



VNIVERSITAT
E VALÈNCIA [Q 大]
Facultat de Medicina i Odontologia

Universitat de València

Facultad de Medicina y Odontología. Departamento de Cirugía

Programa de doctorado 3139 en Medicina, RD 99/2011 de 28 de enero

**Estudio observacional en cuanto a mejoría de la calidad de vida
y del control del dolor de la radiofrecuencia fría en
comparación con la radiofrecuencia convencional aplicada en el
ramo medio de la raíz posterior en pacientes con síndrome
facetario de raquis lumbar**

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

RUBÉN RUBIO HARO

Dirigida por:

Prof. José De Andrés Ibáñez

Dr Gustavo Fabregat Cid

Valencia, enero, 2023



VNIVERSITAT
E VALÈNCIA [ò 大]
Facultat de Medicina i Odontologia

Universitat de València

Facultad de Medicina y Odontología. Departamento de Cirugía

Programa de doctorado 3139 en Medicina, RD 99/2011 de 28 de enero

**Estudio observacional en cuanto a mejoría de la calidad de vida
y del control del dolor de la radiofrecuencia fría en
comparación con la radiofrecuencia convencional aplicada en el
ramo medio de la raíz posterior en pacientes con síndrome
facetario de raquis lumbar**

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

RUBÉN RUBIO HARO

Dirigida por:

Prof. José De Andrés Ibáñez

Dr Gustavo Fabregat Cid

Valencia, enero, 2023

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DE TESIS

Prof. José De Andrés Ibáñez Catedrático de Anestesiología del Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia y Jefe del Servicio de Anestesiología Reanimación y Tratamiento del Dolor del Hospital General Universitario de Valencia

Dr Gustavo Fabregat Cid, Profesor Asociado Asistencial del Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia y médico Adjunto del Servicio de Anestesiología Reanimación y Tratamiento del Dolor del Hospital General Universitario de Valencia

CERTIFICAN

Que la presente Tesis Doctoral **“Estudio observacional en cuanto a mejoría de la calidad de vida y del control del dolor de la radiofrecuencia fría en comparación con la radiofrecuencia convencional aplicada en el ramo medio de la raíz posterior en pacientes con síndrome facetario de raquis lumbar”**

Ha sido realizada bajo su dirección en el Hospital General Universitario de Valencia, por D. **Rubén Rubio Haro**, y constituye su Tesis Doctoral correspondiente al Programa de doctorado 3139 en Medicina de la Universidad de Valencia.

Y para que conste firman el presente certificado en Valencia a 7 de enero de 2023



Prof. Dr. José De Andrés Ibáñez



Dr Gustavo Fabregat Cid

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer a mis directores de tesis, el Dr De Andrés y el Dr Fabregat, por su constante ayuda durante los cinco años que ha supuesto este proyecto de tesis doctoral, realizada en su mayor parte durante la residencia en Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. Mis directores, además, no solo han sido mi guía durante la realización de esta tesis doctoral, sino mi guía durante toda mi formación en el tratamiento del dolor crónico.

Además, agradecer a todo el equipo médico, de enfermería, de psicología y de administración, de la Unidad del Dolor del Hospital General de Valencia por su colaboración y disponibilidad durante todos estos años. También agradecer a los ingenieros como José Luis que me han enseñado y me siguen enseñando mucho sobre los aspectos físicos de las técnicas intervencionistas.

Agradecer también como parte fundamental de la realización de esta tesis doctoral a mi mujer, Carmen, Doctora en Medicina, con la cual tengo el placer de compartir no solo una excelente vida personal, sino también la vida profesional. Nuestros proyectos siempre son compartidos, nos hemos ayudado infinidad de veces, y esa es nuestra clave del éxito. Has sido clave en la realización y escritura de esta tesis doctoral, y me has ayudado hasta el último día del depósito de esta tesis. Agradecer también a nuestra futura bebé, con 31 semanas de gestación mientras escribo estas frases, ya que tu futuro nacimiento ha supuesto el empujón definitivo para finalizar y depositar esta tesis doctoral.

Y por supuesto agradecer a mis padres, que me han apoyado toda la vida para recibir la educación y formación de la que ahora dispongo. Desde que era pequeño me han apoyado en absolutamente todo, y me han educado con los mejores valores posibles que unos padres pueden dar a su hijo. El trabajo constante ha hecho de mí lo que soy hoy en día y eso se lo debo íntegramente a mis padres. Todas las palabras que yo pueda poner aquí se quedan cortas, pero sabéis perfectamente todo lo que os lo agradezco.

Agradecer también al resto de mi familia el apoyo constante, mis ausencias en muchas celebraciones familiares por mi trabajo, y en especial a mi tío y Doctor, Gonzalo, la persona que me introdujo en la Ciencia cuando yo estaba en Bachiller dudoso de mi futuro y acertó en guiarme hacia el campo de la Medicina. Dentro de mi familia agradecer también el apoyo constante de mi suegra, Maite, también Doctora, que me ha animado continuamente a finalizar la tesis doctoral.

ÍNDICE GENERAL

1. Introducción y justificación del trabajo
 - 1.1. Definición y tipos de dolor
 - 1.2. Radiofrecuencia
 - 1.2.1. Principios físicos de la radiofrecuencia
 - 1.2.2. Efectos tisulares de la radiofrecuencia
 - 1.2.3. Factores que afectan al tamaño de la lesión
 - 1.2.4. Radiofrecuencia enfriada (fría o refrigerada)
 - 1.3. Síndrome facetario lumbar
 - 1.3.1. Prevalencia
 - 1.3.2. Anatomía y fisiopatología
 - 1.3.3. Clínica
 - 1.3.4. Técnicas de imagen
 - 1.3.5. Bloqueos diagnósticos
 - 1.3.6. Tratamiento
 - 1.4. Radiofrecuencia para el tratamiento del síndrome facetario lumbar
 - 1.4.1. Eficacia en el tratamiento del síndrome facetario lumbar con radiofrecuencia
 - 1.4.2. Eficacia con relación a variables de radiofrecuencia
 - 1.4.3. Eficacia con relación a variables del paciente
 - 1.4.4. Repetición del procedimiento de radiofrecuencia
 - 1.4.5. Efecto de la radiofrecuencia sobre los multífidos
 - 1.4.6. Coste-efectividad en el procedimiento de radiofrecuencia para el tratamiento del síndrome facetario
 - 1.5. Justificación del trabajo
2. Hipótesis y objetivos
 - 2.1. Hipótesis
 - 2.2. Objetivos
3. Metodología
 - 3.1. Tipo de estudio
 - 3.2. Población a estudio
 - 3.3. Diseño del estudio
 - 3.4. Procedimiento de radiofrecuencia realizado
 - 3.5. Variables del estudio

3.6. Análisis estadístico

4. Resultados

4.1. Descripción de la muestra

4.2. Comparación entre ambas modalidades de Radiofrecuencia

4.3. Evolución del seguimiento de los pacientes

5. Discusión

6. Limitaciones

7. Conclusiones

8. Referencias bibliográficas

9. Anexos

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Corriente de radiofrecuencia: lesión de radiofrecuencia (arriba) y campo eléctrico (abajo)

Figura 2. Esquema de la corriente eléctrica de radiofrecuencia pulsada.

Figura 3. Diferencias en la corriente eléctrica entre RFC y RFP.

Figura 4. Comparación de lesiones térmicas monopolares con distintas puntas activas (izquierda) y distintos calibres de cánula (derecha).

Figura 5. Comparación de lesiones térmicas monopolares a distintas temperaturas.

Figura 6. Comparación de lesiones térmicas monopolares durante distintas duraciones

Figura 7. Comparación de lesiones térmicas monopolares y bipolares secuenciales con puntas perpendiculares a la superficie de un hueso vertebral.

Figura 8. Comparación de lesiones térmicas bipolares en hígado bovino.

Figura 9. Comparación de lesiones térmicas fría y convencionales en hígado bovino

Figura 10. Comparación de lesiones térmicas fría y convencionales (con cánula monopolar y cánula expandible) en cadáver de pollo

Figura 11. Comparación del tamaño de las lesiones térmicas fría y convencionales (con cánula monopolar y cánula expandible) en cadáver de pollo.

Figura 12. Energía administrada por RFC y RF enfriada.

Figura 13. A. Evaluación histológica tras la lesión de RF. **B.** Longitud total de la lesión con ambas modalidades de RF.

Figura 14. A. RMN semanal tras la lesión de RF. **B.** Volumen total de la lesión con ambas modalidades de RF medido en RMN.

Figura 15. Recuperación de la actividad electromiográfica (EMG) después de la ablación de RFC, la ablación de RF enfriada o la transección del nervio ciático.

Figura 16. Anatomía de la articulación facetaria lumbar.

Figura 17. Inervación de las articulaciones facetarias lumbares

Figura 18. División de las ramas de los nervios espinales

Figura 19. Patrón de dolor referido de las articulaciones facetarias.

Figura 20. Resultados de la encuesta a panel de expertos mediante técnica Delphi.

Figura 21. Comparación de los resultados en pacientes tratados con RF y en pacientes tratados con RF seguido de un programa de 6 semanas de ejercicios de estabilización lumbar.

Figura 22. Imagen del procedimiento de radiofrecuencia en el estudio de van Wijk RM.

Figura 23. Imagen del procedimiento de radiofrecuencia en el estudio de Tekin I.

Figura 24. Importancia del abordaje paralelo al nervio con RFC.

Figura 25. Resultados obtenidos en la comparación entre RFC y RF endoscópica.

Figura 26. Resultados obtenidos en la comparación entre RFC y RF enfriada.

Figura 27. Procedimiento de radiofrecuencia realizado en este proyecto de investigación. A la izquierda observamos la imagen oblicua y a la derecha observamos la imagen lateral. Imagen propia.

Figura 28. Comparación en el número de RFC previas entre ambos grupos de estudio.

Figura 29. Distribución de las variables de energía (corriente, voltaje e impedancia) entre ambos grupos de estudio.

Figura 30. Evolución de los resultados del cuestionario OSW a lo largo del tiempo en el total de sujetos.

Figura 31. Evolución de los resultados del cuestionario OSW a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

Figura 32. Evolución de los resultados del cuestionario PCS (SF-12) a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

Figura 33. Evolución de los resultados del cuestionario MCS (SF-12) a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

Figura 34. Evolución de los resultados del cuestionario PCS (SF-12) a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

Figura 35. Evolución de los resultados del cuestionario MCS (SF-12) a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

Figura 36. Evolución de los resultados del cuestionario SALUD a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

Figura 37. Evolución de los resultados del cuestionario EQ5D-5L a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

Figura 38. Evolución de los resultados del cuestionario SALUD a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

Figura 39. Evolución de los resultados del cuestionario EQ5D-5L a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

Figura 40. Evolución de los resultados del cuestionario CGI-SI a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

Figura 41. Evolución de los resultados del cuestionario CGI a lo largo del tiempo comparando ambos tipos de RF. **A.** Comparación CGI-SI entre ambos grupos de RF. **B.** Comparación CGI-GI entre ambos grupos de RF. **C.** Evolución del CGI-SI en RFC. **D.** Evolución del CGI-SI en RF fría. **E.** Evolución del CGI-GI en RFC. **F.** Evolución del CGI-GI en RF fría.

Figura 42. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-hoy a lo largo del tiempo en el total de pacientes tratados con RF.

Figura 43. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-fuerte a lo largo del tiempo en el total de pacientes tratados con RF.

Figura 44. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-medio a lo largo del tiempo en el total de pacientes tratados con RF.

Figura 45. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-hoy a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

Figura 46. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-fuerte a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

Figura 47. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-medio a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

Figura 48. Evolución de los resultados del cuestionario PD a lo largo del tiempo en el total de pacientes tratados con RF.

Figura 49. Evolución de los resultados del cuestionario PD a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Figura 50. Evolución de los resultados del cuestionario HAD-ANS a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Figura 51. Evolución de los resultados del cuestionario HAD-DEP a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Figura 52. Evolución de los resultados del cuestionario HAD-ANS a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

Figura 53. Evolución de los resultados del cuestionario HAD-DEP a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

Figura 54. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SDIU a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

Figura 55. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SDIU a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Figura 56. Evolución de los resultados del cuestionario MOS2 (horas de sueño) a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

Figura 57. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SALT a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

Figura 58. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SADE a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

Figura 59. Evolución de los resultados del cuestionario MOS a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

Figura 60. Evolución de los resultados del cuestionario MOS2 (horas de sueño) a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Figura 61. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SALT a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Figura 62. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SADE a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Figura 63. Evolución de los resultados del cuestionario MOS (medida general) a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Figura 64. Evolución de las medias de equivalentes de morfina utilizados en los sujetos de ambos tipos de RF.

Figura 65. Evolución de las medianas de equivalentes de morfina utilizados en los sujetos de ambos tipos de RF.

Figura 66. Porcentaje de mejoría subjetiva en el seguimiento de los pacientes en ambos grupos de RF.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estudios que analizan el punto de corte de mejoría con los bloqueos del ramo medial para la realización de RF facetaria.

Tabla 2. Estudios que analizan la tasa de falsos positivos con los bloqueos diagnósticos.

Tabla 3. Pruebas de Shapiro-Wilk de comprobación de normalidad de variables sociodemográficas (edad, peso, talla) en la comparación entre ambas modalidades de radiofrecuencia.

Tabla 4. Pruebas de Shapiro-Wilk de comprobación de normalidad de las variables de energía (corriente, voltaje, impedancia) en la comparación entre ambas modalidades de radiofrecuencia.

Tabla 5. Pruebas de Shapiro-Wilk de comprobación de normalidad de las variables tiempo de duración del dolor y número de RFC realizadas previamente en la comparación entre ambas modalidades de radiofrecuencia.

Tabla 6. Distribución de las variables sociodemográficas sexo, estado civil, nivel de estudios y situación laboral entre ambos grupos de estudio.

Tabla 7. Evaluación de la situación laboral de los pacientes con baja por incapacidad laboral.

Tabla 8. Distribución de las variables sociodemográficas edad, peso y talla (cm) entre ambos grupos de estudio.

Tabla 9. Comparación del tiempo de duración del dolor (años) y el número de RFC realizadas previamente entre ambos grupos de estudio.

Tabla 10. Comparación del tiempo de duración del dolor (años) y el número de RFC realizadas previamente entre ambos grupos de estudio.

Tabla 11. Distribución de las variables de energía (corriente, voltaje e impedancia) entre ambos grupos de estudio.

Tabla 12. Distribución de los niveles tratados mediante RF entre ambos grupos de estudio.

Tabla 13. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario OSW en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 14. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario OSW en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 15. Media del resultado y evolución del cuestionario OSW de toda la muestra en conjunto.

Tabla 16. Media del resultado y evolución del cuestionario OSW en ambos grupos de RF.

Tabla 17. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario SF-12 (PCS y MCS) en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 18. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario SF-12 (PCS y MCS) en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 19. Media del resultado y evolución del cuestionario SF-12 (PCS y MCS) en ambos grupos de RF.

Tabla 20. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario EQ5D-5L (y SALUD en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 21. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario EQ5D-5L y SALUD en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 22. Media del resultado y evolución del cuestionario SALUD y EQ5D-5L en ambos grupos de RF.

Tabla 23. Evolución de los parámetros del cuestionario CGI a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

Tabla 24. Evolución de los parámetros del cuestionario CGI a lo largo del tiempo comparando ambos tipos de RF.

Tabla 25. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario PD-NRS en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 26. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario PD-NRS en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 27. Media del resultado y evolución del cuestionario PD-NRS en el total de pacientes de RF.

Tabla 28. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario PD en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 29. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario PD en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 30. Media del resultado y evolución del cuestionario PD en el total de pacientes de RF.

Tabla 31. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario PD en la comparación de ambos tipos de RF, aplicando una prueba de contraste intra-sujetos.

Tabla 32. Comparación del cuestionario PD según el tipo de RF empleada.

Tabla 33. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario HAD en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 34. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario HAD en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 35. Media del resultado y evolución del cuestionario HAD en el total de pacientes de RF.

Tabla 36. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario MOS.SDIU en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 37. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario MOS.SDIU en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 38. Media del resultado y evolución del cuestionario MOS.SDIU en el total de pacientes de RF.

Tabla 39. Comparación del cuestionario MOS.SDIU según el tipo de RF empleada.

Tabla 40. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario MOS horas de sueño, MOS.SADE, MOS.SALT y MOS en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 41. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario al cuestionario MOS horas de sueño, MOS.SADE, MOS.SALT y MOS en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 42. Media del resultado y evolución del cuestionario MOS horas de sueño, MOS.SADE, MOS.SALT y MOS en el total de pacientes de RF.

Tabla 43. Evolución de los parámetros MOS5 y MOS10 en el total de la muestra de pacientes tratados con RF.

Tabla 44. Evolución de los parámetros MOS5 y MOS10 en la comparación de ambos tipos de RF.

Tabla 45. Cálculo de la evolución de los equivalentes de morfina en general y según el tipo de RF empleada.

Tabla 46. Evolución del seguimiento de los pacientes en ambos grupos de RF.

Tabla 47. Evolución del porcentaje de mejoría subjetiva en el seguimiento de los pacientes en ambos grupos de RF.

Tabla 48. Decisión clínica final tras el seguimiento de los pacientes en ambos grupos de RF.

ABREVIATURAS Y SIGLAS (orden alfabético)

AL: anestésico local

ASIPP: American Society of Interventional Pain Physicians

ASRA: American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine

AVAC: años de vida ajustados por calidad

BDNF (Brain-Derived Neurotrophic Factor; factor neurotrófico derivado del cerebro

CGRP: producto relacionado con el gen de la calcitonina

DN4: Douleur Neurophatique 4 questions

EMG: evaluación electromiográfica

EVA: escala visual analógica

G: Gauge

GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations

GRD: ganglio raíz dorsal

HAD: Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (*Hospital Anxiety and Depression*)

HCN: dependiente de nucleótidos cíclicos activados por hiperpolarización

IASP: International Association for the Study of Pain

IC: Intervalo de confianza

IFN- γ : Interferon gamma

IGP-I: Impresión Global de Impacto de la Mejora (*CGI en inglés: Clinical Global Impresion*).

IL: Interleuquina

IMC: índice de masa corporal

JNK: quinasas N-terminales c-Jun

MOS: Medical Outcomes Study

NGF (Nerve growth factor; factor de crecimiento nervioso)

NRS: escala de calificación numérica (*numerical rating scale*)

ODI/OSW: Oswestry Disability Index (escala de discapacidad por dolor lumbar)

PD: PainDETECT

PGIC: Patients' Global Impression of Change

RFC: Radiofrecuencia convencional

RFP: Radiofrecuencia pulsada

RMN: resonancia magnética

SIS: Spine Intervention Society

SNC: sistema nervioso central

SNP: sistema nervioso periférico

SPECT: Tomografía computarizada por emisión de fotón único, *single-photon emission computed tomography*

TC: tomografía computarizada

TNF α : factor de necrosis tumoral alfa

RESUMEN/ABSTRACT

Introducción. La denervación por radiofrecuencia de los ramos mediales lumbares es uno de los tratamientos más efectivos y con más evidencia para tratar el dolor lumbar crónico de origen facetario. **Hipótesis.** El uso de RF fría se relaciona con una mayor mejoría en la calidad de vida y en el control del dolor en comparación con el uso de la RFC en pacientes con dolor crónico de raquis lumbar de origen facetario. **Material y Métodos.** Estudio observacional de base individual con un seguimiento prospectivo de los pacientes, tamaño muestral de 61 pacientes, en el cual se comparan ambas modalidades de RF. **Resultados.** Los resultados en los cuestionarios ODI, SF-12, SALUD y HAD (cuestionario ansiedad y depresión) no son diferentes a lo largo del tiempo entre ambos grupos de RF. Sin embargo, sí se demuestra una mayor mejoría de la calidad de vida en el cuestionario EQ5D-5L con el tratamiento de RF fría en comparación con la RFC, así como una mejora en la calidad del sueño medida con el cuestionario MOS. Existe mayor mejoría global en el grupo de RF fría, siendo a lo largo del seguimiento la mejoría global mayor, aunque es más evidente a los 6 y 9 meses, además de una mayor mejoría en la gravedad de la enfermedad. Los valores en la escala NRS (*numerical rating scale*) en el día de la evaluación y el valor más fuerte en el último mes son menores en el grupo de RF enfriada desde el primer mes hasta el final de la evaluación, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Con la RF enfriada se obtiene una reducción significativa en la puntuación de la escala Pain Detect para detectar dolor neuropático. El porcentaje de cumplimiento completo es casi tres veces superior en el grupo de RF fría (18 de 32 pacientes continúan hasta los 12 meses habiendo mejorado y sin referir pérdida de eficacia significativa) mientras que el porcentaje de abandono a los 6 meses es 1.7 veces mayor en el grupo RFC. **Discusión.** Este es el primer estudio clínico que demuestra una mayor mejoría en calidad de vida según los cuestionarios EQ5D-5L y MOS, una mayor mejoría del dolor, medida por la escala NRS y una mejoría global, así como mejoría en la gravedad de la enfermedad, en pacientes con síndrome facetario lumbar tratados con RF fría en comparación con los tratados con RFC. Dicha mejoría se asocia al mayor tamaño de la lesión con múltiples zonas de daño térmico que reduce la velocidad de la regeneración nerviosa y permite mantener durante más tiempo los beneficios de la denervación. **Conclusiones.** La RF fría produce una mayor mejoría de calidad de vida que la RFC en pacientes con dolor crónico de raquis lumbar de origen facetario; mejoría que se mantiene más allá de los 6 meses y hasta los 12 meses, según la escala EQ5D-5L. La RF fría produce una mayor mejoría del sueño, así como una mejor evolución de la gravedad de la enfermedad, una mayor mejoría global del paciente y una mayor mejoría en la escala NRS, en comparación con la RFC.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. DEFINICIÓN Y TIPOS DE DOLOR:

Actualmente el dolor se define como “una experiencia sensorial y emocional aversiva, típicamente causada o similar a la causada por, una lesión tisular real o potencial”¹. Esta definición fue actualizada en el año 2020 por la IASP (International Association for the Study of Pain), sustituyendo a la que estaba vigente desde el año 1979, “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño”².

Durante todo este tipo tiempo, muchas sensaciones percibidas y expresadas por los pacientes e investigadas y observadas por los científicos y clínicos han sido descritas con múltiples términos, pero no clasificadas específicamente bajo el término de dolor. Conforme se ha avanzado en la investigación, se ha planteado si muchas de esas “sensaciones” deben ser entendidas como dolor. La nueva definición de la IASP hace mención a esta crítica, ofreciendo la siguiente explicación: “el informe de una persona sobre una experiencia como dolor debe aceptarse como tal y respetarse”¹. En ese sentido, habitualmente cuando hay dolor existe un estímulo nocivo que produce daño tisular o lo produciría en caso de mantenerse. Sin embargo, muchas personas refieren dolor en ausencia de daño tisular o causa fisiopatológica conocida. Esta experiencia debe ser aceptada como dolor, puesto que no hay forma de distinguirla de aquella que es debida a un daño tisular efectivo. El dolor no debe confundirse con la nocicepción, ya que el dolor es una experiencia subjetiva que es expresada por aquella persona que lo experimenta y la nocicepción es la demostración objetiva de actividad en el tejido nervioso debido a un estímulo. Debido a esto, la nueva definición de la IASP elimina la obligatoriedad de la presencia del daño tisular para que pueda existir dolor¹.

El dolor puede clasificarse según su duración (dolor agudo y crónico) y según su fisiopatología (dolor nociceptivo, neuropático y nociplástico).

CLASIFICACIÓN SEGÚN LA DURACIÓN:

Con la introducción del concepto de dolor crónico por Bonica en 1953, el dolor se clasificó, según su duración, en agudo y crónico³. El dolor agudo se considera una respuesta fisiológica del organismo ante una agresión de cualquier naturaleza (física, química, traumática...). Es una

respuesta predecible y no patológica, común a todos los seres vivos, y esencial para la supervivencia⁴. El dolor agudo persistirá hasta que el proceso de curación o cicatrización de los tejidos implicados se haya completado, siendo su curso temporal paralelo al proceso de reparación⁴.

El dolor crónico se caracteriza por estar presente más allá de la reparación de los tejidos, suele ser secundario a alteraciones fisiopatológicas que se producen a nivel del sistema nociceptivo y es considerado como una enfermedad en sí misma⁵. Se considera crónico aquel dolor que está presente más allá de 3-6 meses⁶.

CLASIFICACIÓN SEGÚN LA FISIOPATOLOGÍA:

Según la fisiopatología, el dolor se clasifica en nociceptivo, neuropático y nociplástico⁷. El dolor nociceptivo es aquel que se origina por un estímulo a nivel de los nociceptores, los cuales pueden encontrarse a nivel visceral (dolor nociceptivo visceral) o a nivel de piel, músculos y articulaciones (dolor nociceptivo somático). El dolor nociceptivo somático se caracteriza porque suele ser bien localizado y el paciente puede describirlo de manera precisa y sin gran dificultad y la descripción suele ser similar a las experiencias de otros pacientes⁸. Por otra parte, el dolor nociceptivo visceral se caracteriza por ser difuso y mal localizado. La activación persistente de estos receptores ya sea por un estímulo nocivo, fenómenos de distensión o contracciones del músculo liso visceral, pueden acompañarse de respuestas simpáticas locales, contracciones musculares segmentarias o dolores referidos⁹.

El dolor neuropático se define como aquel dolor que aparece como consecuencia directa de un lesión o enfermedad que afecta al sistema neurosensorial¹⁰. Su definición se actualizó en el año 2008 (previamente definido como una lesión primaria o una disfunción en el sistema nervioso (periférico o central)). Para su diagnóstico se utilizan escalas validadas para la población española: painDETECT (PD)¹¹ y DN4 (Douleur Neuropathique 4 questions)¹².

El dolor nociplástico fue introducido por la IASP en su taxonomía oficial en el año 2017. Este dolor se introdujo por el hecho ya comentado de que muchas personas refieren dolor en ausencia de daño tisular o causa fisiopatológica conocida, y por tanto su dolor no puede ser clasificado como nociceptivo ni como neuropático. El dolor nociplástico se define actualmente como “dolor que surge de una nocicepción alterada a pesar de que no hay evidencia clara de daño tisular real o amenaza de daño que cause la activación de nociceptores periféricos o

evidencia de enfermedad o lesión del sistema somatosensorial que cause el dolor”⁷.

1.2. RADIOFRECUENCIA

1.2.1. PRINCIPIOS FÍSICOS DE LA RADIOFRECUENCIA

La radiofrecuencia es un tipo de corriente eléctrica emitida en forma de ondas de alta frecuencia (entre 0,1 y 1MHz, siendo lo más habitual en los equipos de radiofrecuencia las ondas de 500 KHz). Para emitir esta corriente alterna, como en todo circuito eléctrico, tienen que existir dos polos: el polo negativo (electrodo activo) situado en el extremo de la aguja (conocido como punta activa de la aguja de radiofrecuencia) y el polo positivo (electrodo pasivo) situado en una placa dispersiva situada en la piel del paciente (radiofrecuencia monopolar). En los casos de radiofrecuencia bipolar, los dos extremos de dos agujas distintas funcionan como electrodo activo y pasivo respectivamente, sin precisar de placa dispersiva¹³. La terapia de radiofrecuencia es aplicada con un dispositivo que genera las ondas de radiofrecuencia (generador).

Las ondas de radiofrecuencia, al atravesar un tejido producen una agitación de sus iones, lo que genera que el choque entre estos produzca la liberación de calor, aumentando la temperatura del tejido alrededor del electrodo activo (lo que constituye el mecanismo fundamental de su actuación). Si esta temperatura alcanza los 45-50°C, se considera que se ha producido una lesión tisular, ya que las estructuras celulares expuestas a esta temperatura durante más de 20 segundos se destruyen por calor¹⁴. Este es el principio básico de la radiofrecuencia térmica o radiofrecuencia convencional (RFC). La inducción de lesiones mediante radiofrecuencia supone el paso de una corriente de frecuencia muy elevada a través de una sonda de termopar de calibre 27 Gauge (G), que se introduce a través de una cánula que está totalmente aislada excepto en su punta, por donde transmite la corriente a través del termopar¹⁵.

La máxima formación de calor es donde la densidad de corriente es mayor, es decir, alrededor de la punta activa¹⁶. Desde la punta activa se genera la corriente que se propaga de forma uniforme por todo lo largo y ancho de la punta activa del electrodo; la densidad de corriente no irá mucho más allá de la punta de la aguja¹⁶, tal y como puede observarse en la Figura 1. Es por esta razón que se recomienda la colocación de la cánula forma paralela al nervio objetivo al aplicar radiofrecuencia convencional. Cuando se aplica la corriente, los tejidos se calientan y aparece una lesión, que crecerá hasta estabilizarse; en este punto, el paso de la corriente simplemente mantiene la temperatura¹⁶. No se produce ninguna propagación adicional en el

borde de la lesión, debido al efecto dispersivo natural del tejido normal. La propia sonda de termopar no se calienta cuando la corriente fluye a su través; el efecto de calentamiento únicamente ocurre en los tejidos, generado por la corriente que fluye desde el complejo sonda/cánula¹⁶. Además, la cánula actúa como un sumidero de calor, absorbiendo parte del calor que se genera, lo cual produce una ligera reducción de la temperatura de la lesión cerca de la superficie de la cánula. Es la sonda de termopar la que registra la temperatura en el tejido que se lesiona, pero debido a esta ligera disminución de la temperatura cerca de la sonda (que está localizada en el interior de la cánula), la temperatura máxima que se genera en los tejidos es ligeramente mayor que la que se registra en la sonda de termopar¹⁶. Por ello, se recomienda aplicar una temperatura máxima de 90°C, ya que, a mayor temperatura, se produce ebullición y secado, pudiendo reducir el tamaño de la lesión¹⁶.

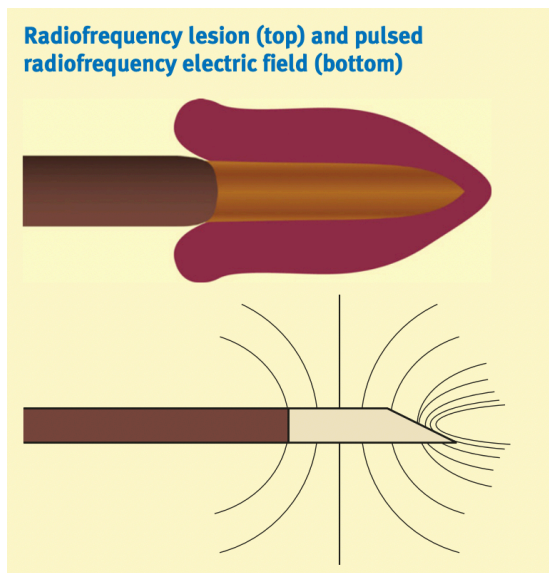


Figura 1. Corriente de radiofrecuencia: lesión de radiofrecuencia (arriba) y campo eléctrico (abajo). Obtenido de Gauci CA. A. *La física de la radiofrecuencia y de la radiofrecuencia pulsada*. En: Gauci CA, ed. *Manual de técnicas de radiofrecuencia*. 1ªEd. FlivoPress; 2006, p. 8-17

La impedancia es un concepto eléctrico importante en el tratamiento con radiofrecuencia, ya que es la resistencia que ofrece el tejido al paso de la corriente. Es un dato que depende de la naturaleza del tejido que rodea al electrodo y a la situación entre el electrodo y la placa dispersiva. Debemos conocer cuáles son las impedancias normales en los tejidos para comprobar que el electrodo está situado correctamente en el tejido objetivo¹⁶.

La producción de energía que es transmitida al tejido se expresa mediante la siguiente fórmula:

$$V = I \times R$$

Donde V es Voltaje (medida en Voltios), I es Intensidad o Corriente (medida en Amperios) y R es Resistencia o Impedancia (medida en Ohmios).

O lo que es igual:

$$I = V/R$$

Ya que el generador, como veremos posteriormente, aplicará un voltaje, y sobre la resistencia de los tejidos obtendremos la intensidad de la terapia.

Otro término importante es el de potencia de la señal eléctrica:

$$P = V \cdot I$$

Siendo V la amplitud en voltios, I la corriente en amperios y P la potencia en watios (a la frecuencia de trabajo el tejido se supone solamente resistivo). Aplicando la fórmula de Ohm tenemos

$$P = \frac{V^2}{R}$$

La potencia es un término instantáneo. Si queremos calcular la energía suministrada, hay que calcular la integral de la potencia por el tiempo o, más sencillo, utilizar el valor eficaz:

$$V_{ef} = \frac{V}{\sqrt{2}}$$

$$P = \frac{V^2}{2 \cdot R}$$

Si multiplicamos esta energía por la duración del tratamiento (en segundos), tendremos el total de energía suministrada durante el tratamiento.

$$E = \frac{V^2}{2 \cdot R} \cdot T$$

Esta energía que entra al cuerpo a través del electrodo activo debe salir del mismo en un proceso conocido como lavado de calor (heat washout). Esto ocurre tanto por la conductividad del calor a través de los tejidos circundantes como por la eliminación del calor a través de la circulación. Este lavado de calor se expresa en Watios/°C¹⁶.

Como podemos ver, las variables que determinan la temperatura en la punta activa son numerosas, por lo que es muy complicado calcular o predecir la temperatura en la punta de la aguja a partir de parámetros eléctricos. Esta es la razón por la que los generadores, al aplicar la radiofrecuencia térmica, miden la temperatura en la punta de la aguja.

Otra forma de administrar la técnica de radiofrecuencia es interrumpiendo periódicamente la administración de corriente eléctrica mediante pulsos, lo que produce dos efectos. En primer lugar, la temperatura no aumenta lo suficiente como para producir una lesión tisular (no asciende por encima de 42-44°C); en segundo lugar, se crea dentro del tejido tratado una gran carga eléctrica que tiene un efecto biológico sin producir lesión tisular. Este es el principio básico de la radiofrecuencia pulsada (RFP), desarrollada por Sluijter¹⁷. Son descargas de corriente de radiofrecuencia a una frecuencia de repetición de 2Hz, con descargas de 20ms de duración (ancho de pulso), por tanto, con un periodo de reposo de 480ms, tal y como se observa en la Figura 2. Originalmente, se aumentaba gradualmente la salida hasta que se conseguía una temperatura en la punta de 42°C, y se permitía que variara el voltaje administrado descendiendo la impedancia tisular. Posteriormente, Sluijter demostró que el efecto comienza a producirse cuando el voltaje alcanza al menos 45V, por lo que comenzó a determinarse el voltaje como dato en la programación de la técnica de radiofrecuencia, y es cuando la corriente alcanza ese voltaje, cuando realmente comienza la radiofrecuencia pulsada¹⁷.

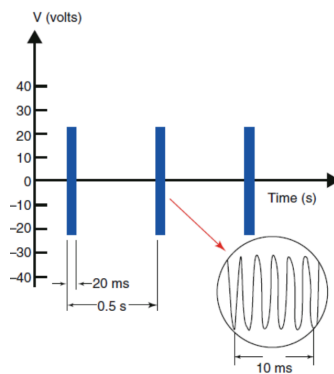


Figura 2. Esquema de la corriente eléctrica de radiofrecuencia pulsada. Obtenido de *Gauci CA. A. La física de la radiofrecuencia y de la radiofrecuencia pulsada. En: Gauci CA, ed. Manual de técnicas de radiofrecuencia. 1ªEd. FlivoPress; 2006, p. 8-17*

En la Figura 3 podemos observar la diferencia entre la corriente eléctrica de la radiofrecuencia convencional y la de la radiofrecuencia pulsada¹⁸.

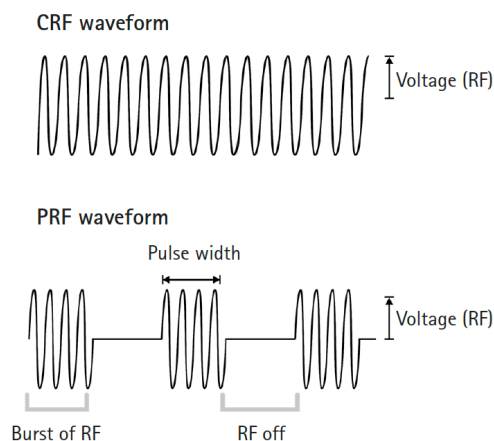


Figura 3. Diferencias en la corriente eléctrica entre RFC y RFP. Obtenido de *Park D, Chang MC. The mechanism of action of pulsed radiofrequency in reducing pain: a narrative review. J Yeungnam Med Sci. 2022;39(3):200-205.*

Se debe considerar la diferencia de la distribución de la intensidad del campo eléctrico en contraposición con la forma de la lesión térmica de la radiofrecuencia convencional. El patrón de las líneas del campo eléctrico de radiofrecuencia tiene su máxima intensidad en los tejidos por delante de la punta del electrodo, tal y como puede observarse en la Figura 1. Por tanto, al emplear radiofrecuencia pulsada, que utiliza campos eléctricos y densidades de corriente, se debe abordar la estructura a tratar de forma perpendicular, ya que la mayor parte de energía se transmitirá en la punta del electrodo¹⁶. Cosman demostró que, al utilizar corrientes de radiofrecuencia, cuanto mayor sea la temperatura, menor será el campo eléctrico. Así, a una temperatura de 67°C, la intensidad del campo es de 17.000V/metro alrededor de la aguja en comparación con los 55.300V/metro a una temperatura de 45°C. A medida que nos alejamos de la aguja, la intensidad del campo es de 2750V/metro a 55°C y 8940V/metro a 37°C¹⁵. Esto es algo que diariamente observamos en los generadores de radiofrecuencia, cuando en la radiofrecuencia convencional, el voltaje que alcanza el generador suele ser considerablemente menor a 45V, que es el mínimo voltaje a aplicar en la radiofrecuencia pulsada. Por tanto, la radiofrecuencia pulsada produce bajas temperaturas y campos eléctricos intensos, siendo el campo más intenso alrededor de la punta de la aguja. Cabe destacar que a los 500 KHz que trabajan los generadores de radiofrecuencia, los campos magnéticos son despreciables y que lo que hace el efecto es el campo eléctrico¹⁹.

1.2.2. EFECTOS TISULARES DE LA RADIOFRECUENCIA

Los efectos tisulares de la radiofrecuencia convencional fueron establecidos en la segunda mitad del siglo XX y poco han cambiado desde entonces¹³:

- Necrosis por coagulación.
- Licuefacción.

- Desmielinización y destrucción axonal.
- Desnaturalización proteica.
- Entre 42-45°C: se produce una lesión reversible con cese temporal de actividad neuronal.
- Entre 45-70°C: las lesiones no se aprecian con microscopía óptica, pero con microscopía electrónica se aprecia destrucción y desorganización de estructuras dentro de las células.
- Al alcanzar los 70°C: destrucción del tejido visible macroscópicamente.

En el caso de la RFC; la mejoría del dolor se obtiene por esta destrucción del tejido, habitualmente de un nervio que recoge la información nociceptiva de la estructura causante del dolor. La comprensión de los factores que afectan el tamaño y la forma de la lesión por calor de RFC es clave para la selección de la configuración del generador y del material y se adapten a la anatomía del paciente y los objetivos clínicos. Estos factores que afectan al tamaño de lesión por radiofrecuencia serán analizados en el siguiente apartado.

Los efectos tisulares de la radiofrecuencia pulsada se comenzaron a describir a comienzos del siglo XXI y la investigación está avanzando constantemente, demostrándose cada vez más efectos celulares al aplicar la radiofrecuencia pulsada. A continuación, se resumirán los efectos demostrados de la RFP²⁰:

- Un estudio por Erdine et al en 2009, observó que después de la aplicación de RFP se produjo la destrucción de membranas, mitocondrias, microfilamentos y microtúbulos en las fibras C, A-delta y A-beta²¹, evaluado mediante microscopía electrónica. Las fibras C y A delta son fibras nerviosas nociceptivas. El daño a estas fibras se atribuyó a la reducción del dolor después del tratamiento con RFP. Tras este estudio, hubo mucha discusión acerca del posible mecanismo de acción de la RFP y posteriormente se ha llevado a cabo mucha investigación que demuestra numerosos mecanismos de actuación de la RFP independientemente de la destrucción de los tejidos. Ningún estudio posterior ha vuelto a probar esta hipótesis, y actualmente si la RFP produce mínima destrucción de los tejidos, no se asocia a la mejoría del dolor con esta técnica, ni a efectos secundarios específicos. Esta mínima destrucción de los tejidos puede estar explicada por los pequeños aumentos de temperatura que se producen en la RFP y que sí superan los 45°C, hecho demostrado desde los primeros experimentos de Cosman¹⁹.
- AMPA-R es un canal iónico controlado por ligando compuesto por 4 subunidades

homólogos, GluA1-GluA4, que se ubica en la membrana neuronal postsináptica. Este canal está involucrado en la transmisión sináptica rápida de señales nociceptivas por acción de la unión de glutamato²². En modelos de dolor neuropático radicular en roedores, la RFP condujo a la internalización de las subunidades GluA1 y GluA2, dando como resultado una menor relación sinaptosoma-citosol de GluA1/2 y una depresión a largo plazo de la señalización nociceptiva²³.

- En el extremo presináptico, se ha demostrado que los niveles de glutamato se atenuaron después del tratamiento con RFP en modelos de roedores con dolor neuropático diabético, disminuyendo la hiperalgesia por calor, la hiperalgesia mecánica y la alodinia por frío²⁴. También se observa la atenuación del aspartato y la citrulina (marcador de liberación de óxido nítrico), lo que conduce al alivio de la alodinia mecánica en roedores tras la RFP²⁵. Tanto el glutamato como el aspartato son aminoácidos excitatorios y su inhibición por RFP conduce a una disminución de la polarización de las células nerviosas.
- La RFP produce regulación positiva de las vías inhibitoras GABA(B)-R1 y 5-HT3r, las cuales inhiben la transmisión nociceptiva²⁶.
- La RFP induce la regulación positiva de las concentraciones de Met-enkefalina (M-ENK), un opioide endógeno que actúa como agonista de los receptores opioides. La activación de estos receptores por M-ENK reduce la estimulación nociceptiva tanto en las neuronas presinápticas como postsinápticas²⁷.
- La RFP también induce la regulación positiva de la expresión génica de los canales de Na/K, que en modelos de dolor neuropático en roedores se ha demostrado que está disminuida²⁶.
- En el sistema nervioso central (SNC) y el sistema nervioso periférico (SNP), los canales HCN (dependientes de nucleótidos cíclicos activados por hiperpolarización) están implicados en la excitabilidad neuronal, la integración sináptica y las formaciones de potencial de membrana en reposo. Los modelos de ratas con lesión por constricción crónica han demostrado una regulación a la baja de las subunidades HCN1 y HCN2 en estados de dolor neuropático. En estos casos, el tratamiento con RFP produjo una regulación positiva de HCN en el ganglio de la raíz dorsal (GRD) en comparación con los controles placebo, lo que conduce a una reducción de la hiperalgesia y la alodinia²⁸.
- Datos inmunohistológicos de modelos de roedores de hernia de disco lumbar han demostrado que la RFP disminuye la expresión del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), que, en modelos de dolor crónico y sensibilización al dolor,

desencadena una cascada de activación de las vías nociceptivas²⁹. En este modelo también se ha demostrado la reducción de los niveles de Iba1, un adaptador de unión al calcio ionizado, que es un indicador de la actividad microglial, implicada en el inicio y la propagación del dolor neuropático²⁹.

- En pacientes con dolor radicular, las mediciones posteriores al tratamiento con RFP identificaron niveles más bajos de interleuquina IL-6 (IL-6), la cual está aumentada en dolor neuropático³⁰. En estos pacientes, la RFP redujo significativamente el interferón gamma (IFN- γ) y produjo analgesia. En pacientes con dolor neuropático asociado a quimioterapia se ha demostrado un aumento de los niveles de IL-17, que se correlacionan inversamente con el dolor neuropático³¹. Hay otras interleuquinas y citoquinas implicadas en el dolor neuropático crónico y varios estudios sobre modelo animal que demuestran que la RFP es capaz de inducir un cambio en el nivel de las mismas²⁰.
- La RFP también regula a la baja factor de necrosis tumoral alfa (TNF α), el cual está regulado al alza en estados de aumento de la inflamación, como en la lesión nerviosa, y es responsable de desencadenar la activación de caspasas, lo que conduce a la apoptosis de las células neuronales, provocando un aumento del dolor neuropático³².
- La RFP también modula las quinasas N-terminales c-Jun (JNK) para reducir la neuroinflamación en el GRD³³.

La revisión anteriormente mencionada concluye que se emplean diferentes parámetros (frecuencia, ancho de pulso, temperatura, tiempo, grosor de la cánula y tamaño de la punta activa) de forma variable de un estudio a otro, y es posible que algunos de los efectos en los tejidos y mecanismos de acción varíen con los cambios en los parámetros, no solo en función de los parámetros como un todo, pero para diferentes conjuntos de parámetros en diferentes tipos de tejidos (es decir, ganglios simpáticos, nervios periféricos, GRD) y diferentes especies (es decir, humanos versus roedores)²⁰. Queda por estudiar la multitud de parámetros potenciales y sus efectos en diferentes tipos de tejido nervioso para subclasificar aún más el mecanismo de acción para varios conjuntos de parámetros de RFP.

Por tanto, en el caso de la RFP; la mejoría del dolor se obtiene por todos estos efectos descritos, que producen una verdadera neuromodulación directamente sobre las vías nerviosas encargadas de la transmisión del dolor. Los factores que afectan a la eficacia de la RFP vienen determinados por la fórmula de la e-dose, determinada por Cosman¹⁹:

$$E\text{-dose}(r) = GFDNt$$

El primero de los factores es el factor geométrico **G** que representa la geometría del electrodo, la distancia de la neurona al electrodo y las características del tejido. El siguiente es el factor de voltaje **F** (**V**, **f**) que es una función de Voltaje y frecuencia **F**, y es primordial en el efecto final de la RFP. El siguiente factor es el tiempo total de exposición al campo energético, **DNt**, que es un producto de la duración del pulso **D**, la frecuencia del pulso **N** y el tiempo transcurrido **t**¹⁹.

1.2.3. FACTORES QUE AFECTAN AL TAMAÑO DE LESIÓN POR RADIOFRECUENCIA

Como ya he comentado, es fundamental comprender los factores que afectan el tamaño y la forma de la lesión por calor de RFC, ya que es clave para la selección de configuraciones del generador y del material y se adapten a la anatomía del paciente y los objetivos clínicos. La geometría de la lesión determina el alcance y la probabilidad de daño tisular deseado y no deseado dada la posición y orientación de la punta activa en la anatomía del paciente. El tamaño de la lesión, por lo tanto, se refiere al grado y la probabilidad de éxito, complicaciones, el número de lesiones requeridas, dificultad metodológica, tiempo del procedimiento, exposición a la radiación por fluoroscopia, daño tisular debido a la manipulación de la cánula y dolor intra y post procedimiento³⁴. A continuación, se analizarán estos factores por separado.

TAMAÑO DE LA CÁNULA Y DE LA PUNTA ACTIVA

Sobre el tamaño de la cánula se debe tener en cuenta el diámetro (medido en G) y la longitud de la punta activa (medida en mm). La longitud de la lesión aumenta en proporción a la longitud de la punta activa en el rango de 5–15 mm; sin embargo, el aumentar el tamaño de la punta activa no aumenta de forma considerable la anchura de la lesión. La lesión aumenta en anchura (hacia los laterales principalmente) y en menor medida hacia distal y proximal a la punta activa conforme se emplea un diámetro de cánula mayor, comparando las cánulas más finas (22 y 23G) con respecto a las más gruesas (16, 18 Y 20G). Todo esto ha sido demostrado en cadáver por los estudios de Cosman sobre hígado bovino³⁵, tal y como podemos observar en la Figura 4.

Para una cánula de punta afilada en una configuración monopolar, la longitud promedio de la lesión es de 0 a 5,8 mm más larga que la longitud de la punta (el valor inferior corresponde a configuraciones de 60°C/2 min y el valor superior corresponde a 16G/10 mm/ 80°C/10 min), esencial tenerlo en cuenta a la hora de realizar el abordaje con respecto a la estructura diana a

tratar³⁵. El aumento del calibre de la cánula aumenta la longitud y el ancho de la lesión (Figura 4). Debido a que el aumento en el ancho de la lesión es mayor que el aumento en el diámetro de la punta, también hay un aumento en la extensión radial del tejido lesionado.

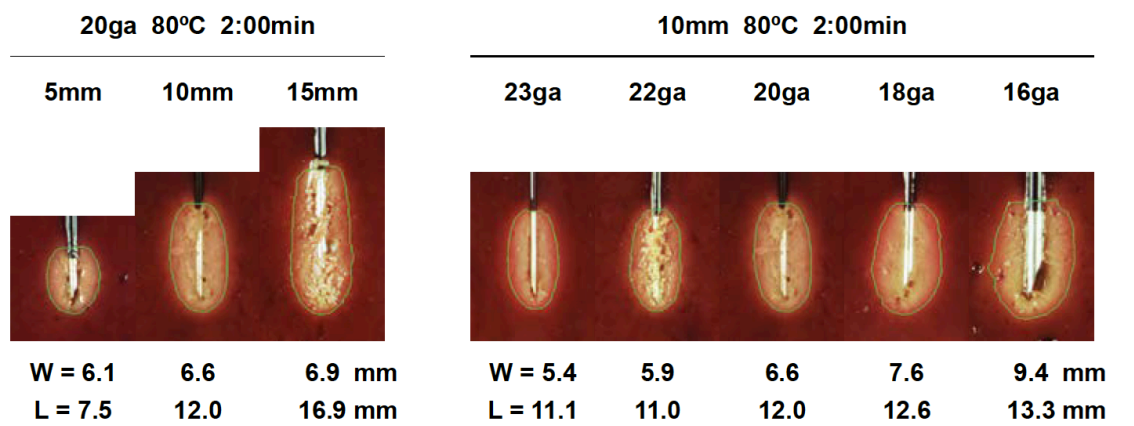


Figura 4. Comparación de lesiones térmicas monopolares con distintas puntas activas (izquierda) y distintos calibres de cánula (derecha). “W” hace referencia a Width (anchura) y “L” a Longitud de la lesión producida con el generador de RF con los parámetros indicados. Obtenido de *Cosman ER Jr, Dolensky JR, Hoffman RA. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. Pain Med. 2014;15(12):2020-2036.*

Hasta el momento no hay estudios clínicos que comparen distintas puntas activas o cánulas de distintos diámetros. Se asume que a mayor lesión térmica mayor efectividad. Habría que establecer, para cada indicación, el calibre y la punta activa idóneos para realizar el tratamiento de RF.

TEMPERATURA

La temperatura a partir de la cual se genera una verdadera lesión térmica es a partir de 45-50°C. El estudio sobre cadáver de Cosman confirmó que el empleo de temperaturas bajas (60-70°C) genera lesiones térmicas de menor tamaño que con temperaturas altas (80-90°C)³⁵, tal y como puede observarse en la Figura 5. Para las cánulas de radiofrecuencia monopolar estudiadas, el aumento de la temperatura establecida de 60°C a 90°C aumenta el ancho promedio de la lesión en 2,9–5,2 mm (108–152 %) y la longitud promedio de la lesión en 1,8–2,8 mm a los 2 minutos.

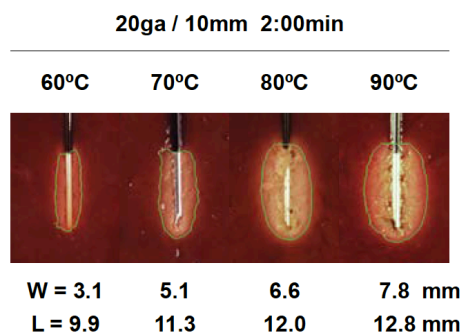


Figura 5. Comparación de lesiones térmicas monopolares a distintas temperaturas. “W” hace referencia a Width (anchura) y “L” a Longitud de la lesión producida con el generador de RF con los parámetros indicados. Obtenido de *Cosman ER Jr, Dolensky JR, Hoffman RA. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. Pain Med. 2014;15(12):2020-2036.*

Un estudio observacional prospectivo reciente, que compara el empleo de una temperatura de 80°C con respecto a 90°C en radiofrecuencia convencional del ramo medio de la raíz lumbar, demuestra superioridad clínicamente significativa en el empleo de 90°C con respecto a 80°C, sin aumentar las complicaciones³⁶. Sin embargo, hay que recordar que la cánula actúa como un sumidero de calor, absorbiendo parte del calor que se genera, lo cual produce una ligera reducción de la temperatura de la lesión cerca de la superficie de la cánula. Por ello, la temperatura máxima que se genera en los tejidos es ligeramente mayor que la que se registra en la sonda de termopar¹⁶.

La temperatura es uno de los factores más importantes. Tal y como demuestra el estudio de Buijjs et al, la técnica debe monitorizarse con la temperatura. En este estudio se comparan en pacientes dos modos de RFC, uno guiado por temperatura y otro guiado por voltaje. En la RFC guiada por temperatura, el tamaño de la lesión es previsible y constante en todos los tratamientos. Sin embargo, en la RFC guiada por voltaje sin control de temperatura, la temperatura puede ascender a más de 100º (lo cual supone un peligro por la ebullición de los tejidos y formación de gas) y las lesiones son muy irregulares entre los distintos pacientes aún con la misma configuración de parámetros del generador³⁷.

DURACIÓN DE LA RADIOFRECUENCIA (TIEMPO)

La mayor parte de la lesión se produce dentro del primer minuto del calentamiento de RF; aun así, el crecimiento continúa durante el segundo y tercer minuto de calentamiento, particularmente para las cánulas más grandes. Esto sugiere que los tiempos de lesión de 2 a 3 minutos son medios prácticos de ampliación del tamaño de la lesión, tal y como ha sido demostrado en estudios sobre cadáveres³⁵. En la Figura 6 observamos como a partir del primer minuto sigue aumentando la lesión, aunque a un ritmo muy inferior al aumento durante el primer minuto. No hay estudios que comparen la efectividad clínica de distintos tiempos de

duración de la radiofrecuencia.

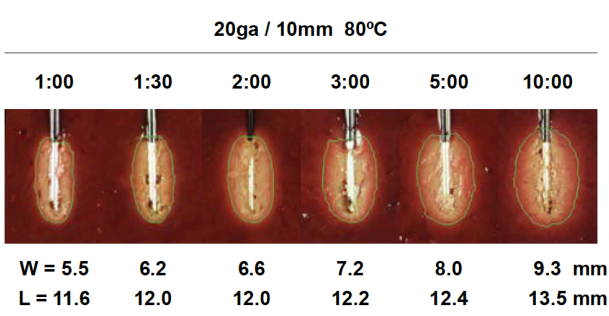


Figura 6. Comparación de lesiones térmicas monopolares durante distintas duraciones. “W” hace referencia a Width (anchura) y “L” a Longitud de la lesión producida con el generador de RF con los parámetros indicados. Obtenido de *Cosman ER Jr, Dolensky JR, Hoffman RA. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. Pain Med. 2014;15(12):2020-2036.*

POLARIDAD

La RF monopolar se refiere al flujo de corriente entre una cánula y una toma de tierra colocada en la superficie de la piel. La RF bipolar se refiere al flujo de corriente entre dos cánulas sin una toma de tierra; la RF multipolar (como se ha empleado en el caso de la articulación sacroilíaca) se refiere al flujo de corriente entre varias cánulas situadas de forma paralela.

Cosman determinó que la RF bipolar produce lesiones de calor redondeadas similares a la de tres lesiones monopolares convencionales paralelas producidas usando los mismos ajustes del generador y el mismo tamaño de cánula³⁵ (ver Figura 7). Sin embargo, la RF bipolar requiere de al menos dos cánulas para cada lesión, y los tamaños relativos de lesiones monopolares y bipolares particulares dependen de los parámetros particulares de cada configuración³⁸.

Usando configuraciones de generador bipolar de 85°C/2,5 min, cánulas de 20G y 10 mm de punta activa, espaciadas 10 mm, producen una lesión única, redondeada, en forma de ladrillo con un ancho promedio de 15,8 mm³⁵ (Figura 8, izquierda). Con los mismos ajustes, las cánulas de 18 G y 10 mm de punta activa espaciadas 12 mm producen una forma de lesión análoga con una anchura media de 17,8 mm³⁵ (Figura 8, izquierda). Con configuraciones similares del generador de 80°C/3 minutos, las cánulas de 16 G y 10 mm de punta activa espaciadas 15 mm producen una forma de lesión similar con un ancho promedio de 22,5 mm³⁵ (Figura 8, derecha). El aumento de la temperatura y el tiempo a 90°C/3 min para cada una de estas configuraciones mejora la longitud y la profundidad de la lesión de la línea media, lo que produce lesiones más convexas³⁵ (Figura 8).

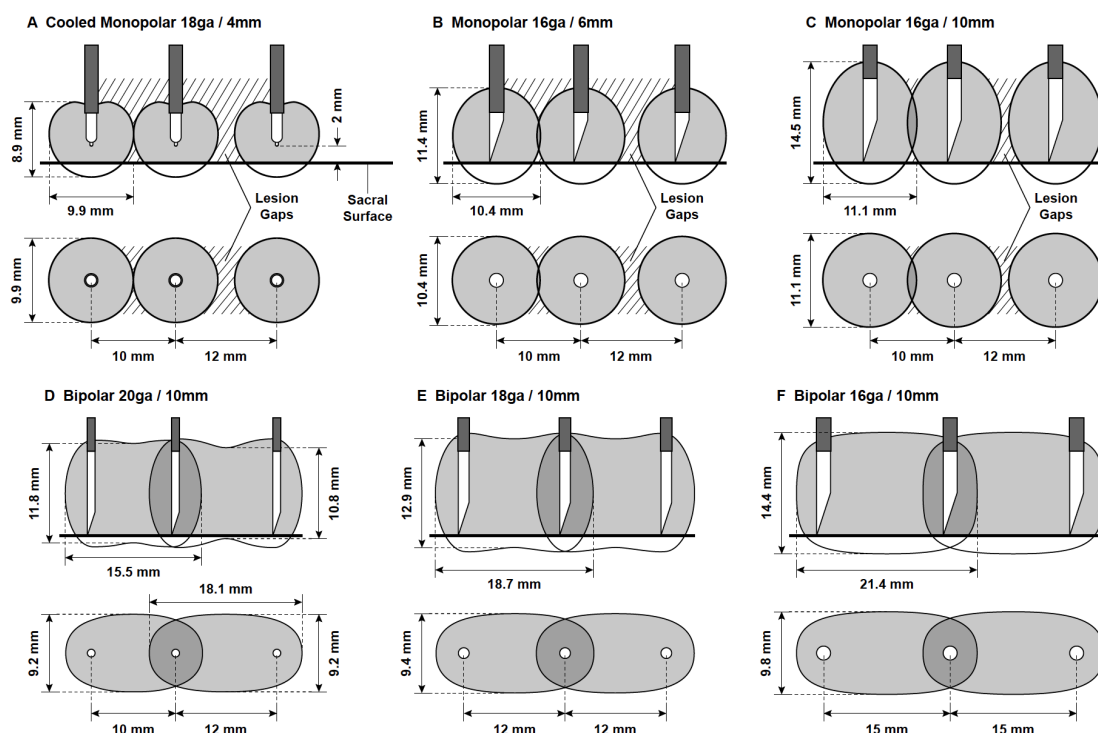


Figura 7. Comparación de lesiones térmicas monopolares y bipolares secuenciales con puntas perpendiculares a la superficie de un hueso vertebral. Obtenido de *Cosman ER Jr, Dolensky JR, Hoffman RA. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. Pain Med. 2014;15(12):2020-2036.*

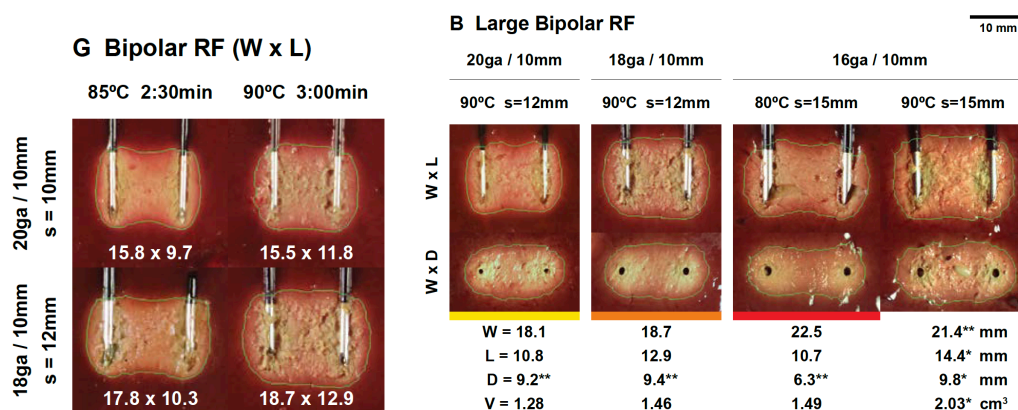


Figura 8. Comparación de lesiones térmicas bipolares en hígado bovino. “W” hace referencia a Width (anchura) y “L” a Longitud de la lesión producida con el generador de RF con los parámetros indicados. Obtenido de *Cosman ER Jr, Dolensky JR, Hoffman RA. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. Pain Med. 2014;15(12):2020-2036.*

EFFECTOS DE LA INYECCIÓN DE FLUIDOS

La inyección de algún fluido (principalmente anestésico local o suero fisiológico) previo a la aplicación de la energía de RF también ha sido estudiada sobre cadáver animal para ver su influencia en el tamaño de la lesión³⁹. La presencia de fluidos, especialmente aquellos que contienen electrolitos, inducen un aumento en la transmisión del campo eléctrico desde el electrodo emisor hacia el receptor. El estudio de Provenzano et al demostró que la inyección de cualquier fluido (agua, suero fisiológico al 0,9% o 3%, lidocaína o hidroxietilalmidón) producen un aumento significativo del tamaño de la lesión en la RFC monopolar³⁹.

Estudios posteriores han demostrado el mismo efecto de la inyección de fluidos en el caso de la RF bipolar^{40,41}. En este caso aún puede tener mayor importancia, ya que un aumento en la concentración de un electrolito tiende a aumentar el tamaño de la lesión bipolar entre electrodos. Sin embargo, una cantidad excesiva de electrolitos también puede aumentar la producción de campos eléctricos localizados que inducen puntos calientes que pueden provocar una coagulación excesiva, especialmente alrededor de los electrodos. La zona de coagulación formada alrededor del electrodo aumentará la impedancia del tejido y dificultará la propagación del campo eléctrico dando como resultado lesiones más pequeñas. En estos estudios sobre cadáver vemos que hay una tendencia creciente en el tamaño cuando se inyecta un electrolito, sobre todo cuando la distancia entre electrodos es de 15mm, donde la presencia de líquidos promueve la formación de lesiones entre electrodos completas que, en la mayoría de los casos, se traduce en un aumento del tamaño de la lesión.

Los resultados de la inyección de fluidos en el caso de la RF fría es muy contradictorio entre los distintos estudios sobre cadáver, debido a la gran diferencia de condiciones experimentales entre ellos. Vallejo et al demuestran que el tamaño de la lesión de RF fría no depende significativamente de los fluidos inyectados⁴¹; Wang et al llegan a las mismas conclusiones en su estudio sobre cadáver de cerdo⁴². Sin embargo, en estudios previos sí se demuestra que la inyección de solución salina aumenta el tamaño de las lesiones de RF enfriada^{43,44}. Debido a estas diferencias, tal y como ocurre con otros factores que influyen en el tamaño de la lesión por RF, se deben comparar estos factores en estudios clínicos de alta calidad en humanos.

1.2.4. RADIOFRECUENCIA ENFRIADA (FRÍA O REFRIGERADA)

La RF fría, refrigerada o enfriada es una de las principales novedades en el ámbito de la radiofrecuencia durante la última década, debido al aumento en el tamaño de la lesión que produce. La base física de la RF fría es la misma, pero en este tipo de radiofrecuencia las cánulas están enfriadas internamente a través de agua fría que circula de forma continua; estos electrodos actúan como disipadores de calor que eliminan el calor del tejido adyacente al electrodo⁴⁵. El enfriamiento puede conducir a lesiones más grandes porque puede eliminar el calor del tejido adyacente a la punta del electrodo, evitando carbonizar el tejido y mantener una baja impedancia para permitir la disipación del calor a un área mayor⁴⁵. Las lesiones tienen una forma esférica que crece de igual forma en el eje de la punta activa y hacia delante de la punta activa, a diferencia de las lesiones que se producen en la RFC⁴⁵. Teóricamente, el tamaño de la lesión es mayor con RF fría⁴⁵. Las cánulas para la aplicación de RF enfriada son de 17G, y con puntas activas de 4 y de 5,5mm.

El estudio de Cosman sobre hígado bovino no confirmó esta teoría, no encontrando diferencias significativas en el tamaño de la lesión entre la RF convencional y la RF fría³⁵ (sí encontró diferencias en la forma como ya se ha comentado), tal y como se puede observar en la Figura 9.

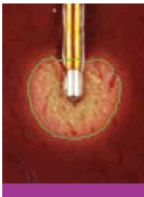
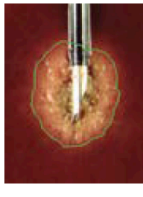
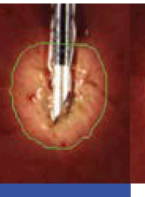
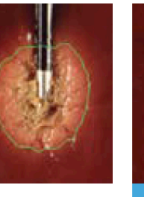
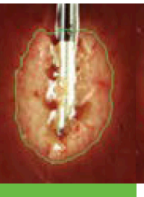
Cooled†	16ga / 6mm			18ga / 10mm	16ga / 10mm	
60 / 77°C	80°C	85°C	90°C	90°C	80°C	90°C
						
W = 9.9	9.2	10.2	10.4	9.9	10.0	11.1 mm
L = 8.9	10.5	11.3	11.4	13.4	13.8	14.5 mm
V = 0.48	0.48	0.62	0.64	0.72	0.74	0.93 cm ³

Figura 9. Comparación de lesiones térmicas fría y convencionales en hígado bovino. “W” hace referencia a Width (anchura) y “L” a Longitud de la lesión producida con el generador de RF con los parámetros indicados. Obtenido de *Cosman ER Jr, Dolensky JR, Hoffman RA. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. Pain Med. 2014;15(12):2020-2036.*

Sin embargo, dos estudios de alta calidad en cadáver de pollo sí confirmaron que el tamaño de la lesión con RF fría era superior a la lesión de la RF convencional (tanto monopolar como bipolar)^{41,46}. El estudio de Cedeño et al compara en cadáver de pollo las lesiones producidas con RF convencional monopolar, RF convencional con cánulas expandibles y con RF enfriada⁴⁶, tal y como observamos en la Figura 10. Esto sugiere que el mayor tamaño de la lesión puede mejorar las tasas de éxito al reducir el número de fallos en el tratamiento que resultan de "perder un nervio", es decir, de realmente no haber aplicado el tratamiento sobre él.

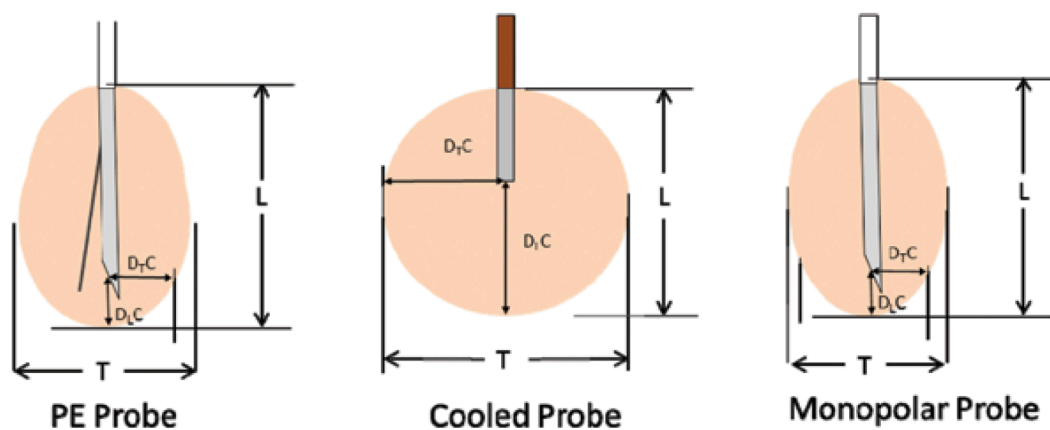


Figura 10. Comparación de lesiones térmicas fría y convencionales (con cánula monopolar y cánula expandible) en cadáver de pollo. “T” hace referencia a la lesión en su eje transversal, “L” a la lesión en su eje longitudinal, “D” la profundidad de la lesión, “D_TC” la lesión transversal desde la cánula, “D_LC” la lesión longitudinal desde la cánula y “V” el Volumen en mm³ de la lesión. Obtenido de Cedeño DL, Vallejo A, Kelley CA, et al. *Comparisons of Lesion Volumes and Shapes Produced by a Radiofrequency System with a Cooled, a Protruding, or a Monopolar Probe.* Pain Physician. 2017 Sep;20(6):E915-E922

En la Figura 11 podemos observar los tamaños de lesión obtenidos por Cedeño et al en las modalidades de RF enfriada con punta activa de 4mm (CRF, *cooled radiofrequency*), RFC con electrodo monopolar con punta activa de 10mm (ME, *monopolar electrode*), y RFC con cánula expandible con punta activa de 10mm (PE, *protruding electrode*). El volumen medio de la lesión con RF enfriada (595 mm³) es significativamente mayor que cualquier otro volumen medio medido. El segundo mayor volumen se produce con RFC con un electrodo monopolar utilizando un introductor de 16G (360 mm³), que es significativamente mayor que los obtenidos con 18G o 20G y también mayor que el volumen obtenido con RFC con una cánula expandible 18G en forma de V (215 mm³). El estudio también concluye que aumentar el tiempo de lesión a 150 segundos aumenta significativamente el volumen (283 mm³)⁴⁶. Cabe destacar que estos

estudios son ex vivo y, por lo tanto, no tienen en cuenta los efectos dinámicos de la anatomía y fisiología de un organismo vivo.

Method	T	L	D	D _T C	D _L C	V
CRF 17 g (60°C, 150 s)	11.2 (10.5 – 11.9)	10.7 (9.7 – 11.7)	9.5 (9.0 – 10.0)	4.9 (4.5 – 5.3)	4.2 (3.5 – 4.9)	595 (515 – 675)
ME 16 g, KC (80°C, 90 s)	7.4 (7.1 – 7.7)	12.9 (12.0 – 13.8)	7.3 (6.8 – 7.8)	3.0 (2.8 – 3.2)	2.4 (1.9 – 2.9)	360 (321 – 399)
PE 18 g (80°C, 150 s)	7.2 (6.8 – 7.6)	12.2 (11.4 – 13.0)	6.2 (5.8 – 6.6)	2.4 (2.2 – 2.6)	2.2 (2.0 – 2.4)	283 (252 – 314)
PE 18 g (80°C, 90 s)	6.9 (6.5 – 7.3)	11.7 (11.1 – 12.3)	5.1 (4.7 – 5.5)	2.5 (2.2 – 2.8)	1.7 (1.5 – 1.9)	215 (189 – 241)
PE 20 g (80°C, 150 s)	6.3 (5.8 – 6.8)	12.1 (11.2 – 13.0)	5.3 (5.0 – 5.6)	2.5 (2.2 – 2.8)	2.1 (1.8 – 2.5)	207 (183 – 231)
PE 20 g (80°C, 90 s)	5.9 (5.4 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.5)	4.3 (3.7 – 4.9)	2.3 (2.0 – 2.6)	1.6 (1.3 – 1.9)	155 (122 – 188)
ME 18 g (80°C, 90 s) †	5.9 (5.5 – 6.3)	10.8 (10.1 – 11.5)	5.0 (4.6 – 5.4)	2.4 (2.2 – 2.6)	2.1 (1.8 – 2.4)	169 (144 – 194)
ME 20 g, (80°C, 90 s) †	5.3 (5.0 – 5.6)	11.0 (10.5 – 11.5)	4.7 (4.4 – 5.0)	2.0 (2.0 – 2.0)	1.6 (1.3 – 1.9)	143 (126-160)

Figura 11. Comparación del tamaño de las lesiones térmicas fría y convencionales (con cánula monopolar y cánula expandible) en cadáver de pollo. “T” hace referencia a la lesión en su eje transversal, “L” a la lesión en su eje longitudinal, “D” la profundidad de la lesión, “D_TC” la lesión transversal desde la cánula, “D_LC” la lesión longitudinal desde la cánula y “V” el Volumen en mm³ de la lesión Obtenido de *Cedeño DL, Vallejo A, Kelley CA, et al. Comparisons of Lesion Volumes and Shapes Produced by a Radiofrequency System with a Cooled, a Protruding, or a Monopolar Probe. Pain Physician. 2017 Sep;20(6):E915-E922.*

La forma esférica de la RF enfriada también pretende salvar otro de los problemas de la RF convencional y es que en la lesión elipsoide de la RFC, la lesión habitualmente solo se realiza en uno de los dos lados del electrodo al colocarse de forma paralela al nervio³⁵, siendo por tanto el volumen de la lesión aún menor que en los estudios. Lo mismo ocurre con la RFC aplicada con cánulas expandibles, que no solucionan este problema. La RF enfriada, con la lesión esférica, sí soluciona este problema al producir una lesión esférica y al poder colocar la cánula perpendicular al nervio objetivo a tratar⁴⁶.

Recientemente se ha publicado un estudio in vivo en el cual los autores comparan la energía entregada por el generador de RF en las modalidades de RFC y RF enfriada aplicada sobre el nervio ciático en ratas de laboratorio⁴⁷. En la figura 12 se muestra la energía media entregada en diferentes duraciones de ejecución para RFC y RF enfriada. El generador de RF entregó significativamente más energía durante la RF enfriada en comparación con la RFC correspondiente (RF fría vs RFC: 943.4±311 J vs 427.8±49.8 J a los 150 s, 667,7±117,3 J vs

378,9±94,3 J a los 120 s, 485,5±67,6 J vs 257,7±36,2 J a los 90 s y 497,8±183,7 vs 235,1±54,6 J a los 80 s), siendo todos los resultados estadísticamente significativos.

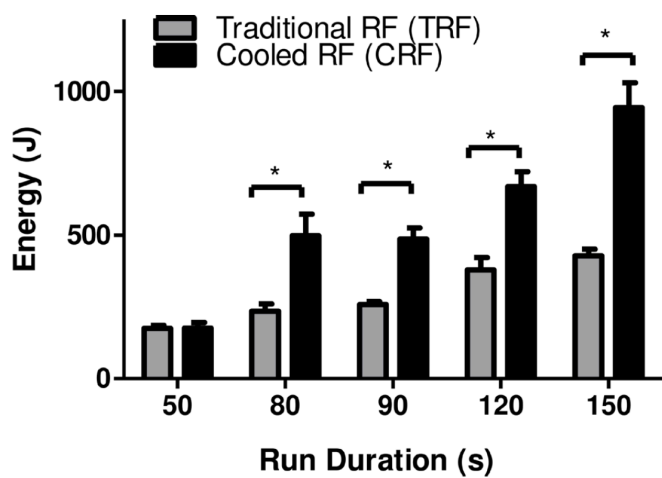


Figura 12. Energía administrada por RFC y RF enfriada. Obtenido de Zachariah C, Mayeux J, Alas G, et al. *Physiological and functional responses of water-cooled versus traditional radiofrequency ablation of peripheral nerves in rats. Reg Anesth Pain Med.* 2020 Oct;45(10):792-798.

En el mismo estudio anterior, en un subgrupo de ratas se realiza una evaluación histológica de las lesiones producidas en el nervio ciático por ambas modalidades de RF, inmediatamente tras la ablación. Se observó que las ratas tratadas con RF enfriada durante 150s tenían longitudes de lesión más largas en comparación con las que fueron ablacionadas durante 90s con RFC, tal y como se puede observar en la Figura 13B. En 9 de las 11 muestras de ratas tratadas con RF enfriada (Figura 13A), la zona de ablación después de la tinción con H&E (Hematoxilina-Eosina) mostró regiones de menor daño (tinción púrpura más clara) flanqueadas por dos regiones de daño más severo (tinción púrpura). Por otro lado, solo se observó una única zona de daño térmico (tinción púrpura) en las ratas tratadas con RFC (Figura 13A).⁴⁷.

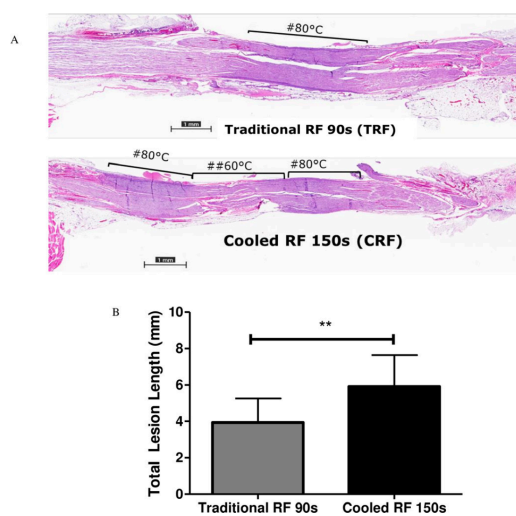


Figura 13. A. Evaluación histológica tras la lesión de RF. **B.** Longitud total de la lesión con ambas modalidades de RF. Obtenido de Zachariah C, Mayeux J, Alas G, et al. *Physiological and functional responses of water-cooled versus traditional radiofrequency ablation of peripheral nerves in rats. Reg Anesth Pain Med.* 2020 Oct;45(10):792-798.

Otro de los análisis que realizan en este estudio es obtener imágenes de RMN (resonancia magnética) potenciadas en T2 en el subgrupo de ratas que no realizan la disección histológica, para evaluar los cambios estructurales en la zona de la lesión después de las ablaciones. Se observaron distintas "zonas de lesión" inflamatorias y edematosas (indicadas por flechas amarillas en la figura 14A) en las áreas de tejido que rodean el nervio ciático extirpado por ambos grupos de tratamiento inmediatamente después de la ablación. Estas "zonas de lesión" estaban presentes en ambos grupos 1 semana después de la ablación. En la semana 2, eran casi imperceptibles en el grupo de RFC, pero siguen presentes en el grupo de RF enfriada. Posteriormente a estas 2 semanas no se observa ninguna zona de lesión en la RFC en ninguna de las modalidades. El volumen de la "zona de lesión" inmediatamente después de la ablación fue significativamente mayor en el grupo RF enfriada ($1169 \pm 271,9 \text{ mm}^3$) en comparación con el grupo RF convencional ($775,9 \pm 240,3 \text{ mm}^3$)⁴⁷.

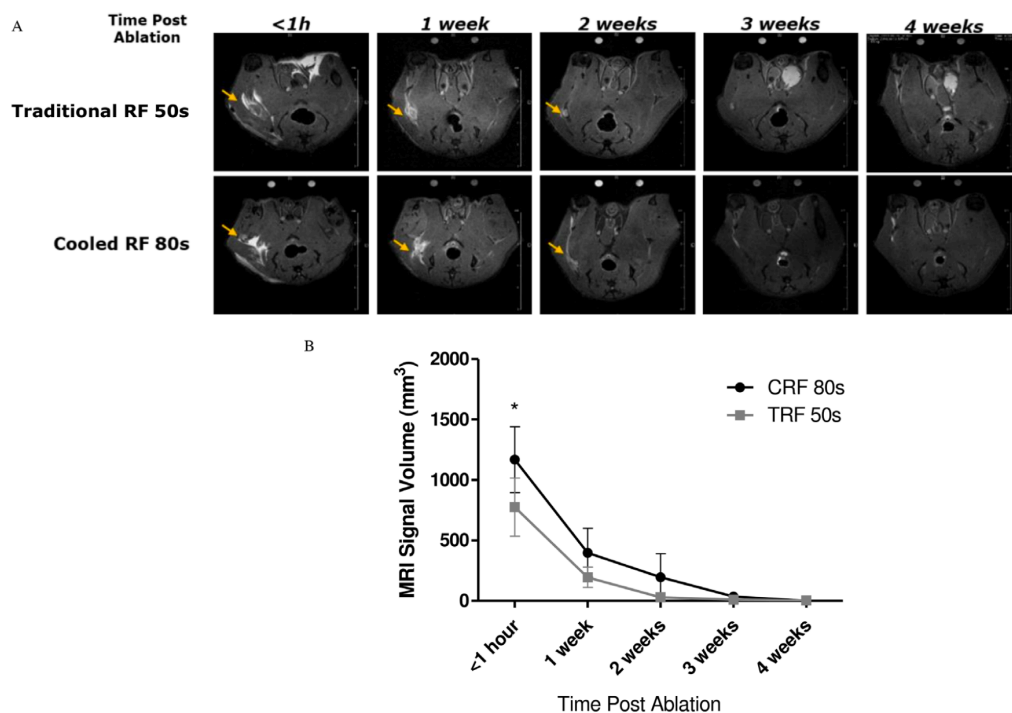


Figura 14. A. RMN semanal tras la lesión de RF. B. Volumen total de la lesión con ambas modalidades de RF medido en RMN. Obtenido de Zachariah C, Mayeux J, Alas G, et al. *Physiological and functional responses of water-cooled versus traditional radiofrequency ablation of peripheral nerves in rats. Reg Anesth Pain Med.* 2020 Oct;45(10):792-798.

La última evaluación que realiza este estudio es un análisis de la conducción eléctrica motora en los axones del nervio ciático de las ratas, midiéndolo en los músculos gastrocnemio y tibial anterior, antes, inmediatamente después, 1 semana, 2 semanas y luego cada dos semanas hasta

12 semanas después de la ablación. Las amplitudes medias de las respuestas musculares directas (respuestas M) se redujeron significativamente desde el inicio en ambos músculos animales tratados con RF en ambas modalidades, así como en ratas en las que se había cortado y reparado el nervio ciático, 1 semana después de la ablación (Figura 15). Sin embargo, tan pronto como 1 semana después de la ablación y durante las siguientes 6 semanas, la intensidad de la respuesta M evocada fue significativamente menor en el grupo RFC y en el grupo de transección y reparación que en los animales expuestos a RF enfriada (figura 15). Los autores concluyen que es potencialmente indicativo de una diferencia fundamental entre las dos tecnologías, siendo una hipótesis que la mayor respuesta M después de RFC puede deberse a una menor proporción de neuronas motoras impactadas/atenuadas en comparación con el tratamiento de RF enfriada⁴⁷. Esto debe confirmarse utilizando técnicas, como la imagen de fluorescencia retrógrada, que permitiría la evaluación tanto cualitativa como cuantitativa de las neuronas motoras y sensoriales en diferentes momentos después del tratamiento.

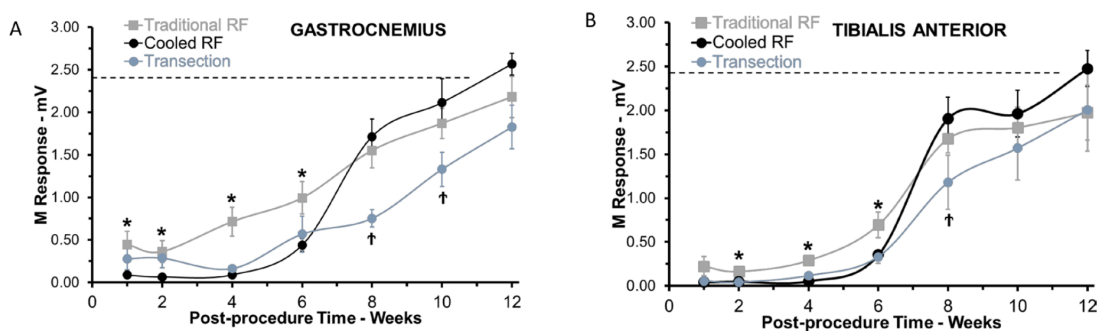


Figura 15. Recuperación de la actividad electromiográfica (EMG) después de la ablación de RFC, la ablación de RF enfriada o la transección del nervio ciático. Obtenido de Zachariah C, Mayeux J, Alas G, et al. *Physiological and functional responses of water-cooled versus traditional radiofrequency ablation of peripheral nerves in rats*. *Reg Anesth Pain Med*. 2020 Oct;45(10):792-798.

Por último, cabe destacar un reciente estudio de RMN en pacientes tratados con RF enfriada en distintas localizaciones, incluidos los ramos mediales facetarios, en los cuales miden el volumen de la lesión realizada, obteniendo una heterogeneidad importante en el tamaño de las lesiones utilizando el mismo material⁴⁸. El estudio destaca que el impacto de la heterogeneidad del tejido en el tamaño de la zona de ablación puede explicarse por la diferente conductividad de los tejidos. El hueso posee una de las conductividades eléctricas más bajas, seguido de la grasa; en contra, el músculo esquelético estriado tiene la conductividad eléctrica más alta de los tejidos relacionados con la ablación por radiofrecuencia⁴⁵. Los tejidos con conductividades más altas

tienen flujos de corriente más altos, lo que resulta en una mayor temperatura inducida cuando se somete a energía de radiofrecuencia. Debido a ello, la ablación de tejidos con mayor conductividad dará como resultado zonas de ablación más grandes que los tejidos con baja conductividad. Otro estudio reciente ha descrito que la heterogeneidad provoca una distribución distorsionada del campo eléctrico, lo que reduce significativamente el volumen de la ablación⁴⁹, confirmado por el estudio de Desai y Safriel⁴⁸. En este estudio, los volúmenes de ablación dentro de la articulación sacroilíaca son notablemente más pequeños que los realizados a nivel de las articulaciones facetarias lumbares. Al observar la heterogeneidad del tejido de las articulaciones, la articulación sacroilíaca tiene más estructura ósea, tendones, ligamentos, cartílagos y otros tejidos conectivos, mientras que el área que rodea la articulación facetaria lumbar se compone de más músculo esquelético estriado. El estudio concluye que las diferencias en la conductividad de estos diversos tejidos pueden ayudar a explicar por qué el mismo tamaño de sonda de radiofrecuencia enfriada puede crear diferentes volúmenes de zona de ablación⁴⁸. Además, la proximidad al hueso también parece afectar el tamaño y la forma de las zonas de ablación medidas por resonancia magnética; un modelo ex vivo demostró que la colocación de la sonda de RF directamente contra el hueso provoca la proyección de la lesión hacia fuera del hueso y perpendicular al eje de la aguja en el plano vertical⁵⁰, sugiriendo que el hueso, al tener mayor impedancia eléctrica, actúa como un aislante, dirigiendo la corriente eléctrica hacia el exterior.

1.3. SÍNDROME FACETARIO LUMBAR

El dolor lumbar constituye la primera causa de incapacidad y absentismo laboral en países desarrollados⁵¹. La prevalencia de dolor de espalda a lo largo de la vida se encuentra según los estudios alrededor del 40-45%; Ozguler et al definen que la prevalencia en los 6 meses previos fue del 8% cuando el dolor lumbar se definió como una necesidad de coger una baja laboral por enfermedad, mientras que cuando se definió como dolor que duraba al menos un día, la prevalencia fue del 45%⁵². Aunque la mayoría de los casos de dolor lumbar bajo se resuelven en 8 a 12 semanas, puede volverse crónico (≥ 3 meses) en el 15-78% de los pacientes, dando como resultado períodos de dolor intenso, limitaciones físicas significativas y deterioro de la actividad⁵³; la prevalencia de cronicidad del dolor lumbar es muy distinta según los estudios que recoge la revisión de Manchikanti et al⁵³.

El dolor lumbar crónico puede tener su origen en varias estructuras: músculos, discos intervertebrales, articulaciones facetarias y articulaciones sacroilíacas. A lo largo de esta tesis doctoral nos centraremos en las articulaciones facetarias como causantes del dolor lumbar crónico, lo cual se conoce como síndrome facetario o dolor de origen en articulaciones facetarias.

1.3.1. PREVALENCIA

Con respecto a la prevalencia, la frecuencia citada de dolor en las articulaciones facetarias lumbares varía desde un 4,8% en la encuesta nacional multicéntrica sobre el dolor lumbar que evalúa los diagnósticos finales de 2374 pacientes con dolor lumbar derivados a un cirujano ortopédico o neuroquirúrgico de columna⁵⁴, hasta un 27% a 41% cuando se emplean bloqueos diagnósticos controlados⁵⁵. La gran disparidad en la prevalencia plantea dudas con respecto a la precisión de las pruebas de diagnóstico empleadas, tema que se irá abordando en los siguientes apartados.

1.3.2. ANATOMÍA Y FISIOPATOLOGÍA

Las articulaciones facetarias (o zigoapofisarias) lumbares están compuestas por la apófisis articular superior de la vértebra inferior y la apófisis articular inferior de la vértebra superior⁵⁶ (Figura 16). Estas apófisis articulares superior e inferior constituyen protuberancias óseas que emergen verticalmente de la coalescencia de pedículos y láminas de los respectivos arcos vertebrales, posteriormente a la apófisis transversa ipsilateral. Estas apófisis articulares están revestidas con cartílago hialino articular sobre el hueso subcondral, caracterizado por una pobre vascularización e infiltración celular⁵⁷. Además, la articulación presenta un menisco, por ello se asemeja a grandes rasgos a la articulación de la rodilla⁵⁸.

La cavidad de las articulaciones facetarias lumbares se puede dividir anatómicamente en el espacio articular y los recesos, con una capacidad de 1-1,5 ml⁵⁹. El espacio articular representa el espacio anatómico entre el cartílago articular de ambas carillas articulares; los recesos están formados por la encapsulación redundante⁵⁹. Thorpe Lewis et al estudiaron 19 cadáveres para determinar las características anatómicas precisas de los recesos de la articulación facetaria, concluyendo que estos presentan características específicas con respecto a niveles intervertebrales particulares y que la cavidad de la articulación facetaria no presenta

comunicación directa con el espacio retrodural⁶⁰.

Las articulaciones facetarias lumbares son articulaciones diartrodiales sinoviales y están completamente rodeadas por un ligamento capsular (Figura 16). Este ligamento presenta una rica inervación con fibras nerviosas autonómicas y nociceptivas, que pueden reproducir el dolor en casos de irritación inflamatoria o mecánica. El ligamento capsular de las articulaciones facetarias lumbares tiene un papel importante en el mantenimiento de su estabilidad. La presencia de colágeno y elastina administra un soporte mecánico sustancial contra las fuerzas de cizallamiento y tracción desarrolladas durante el movimiento y la carga vertebral⁶¹.

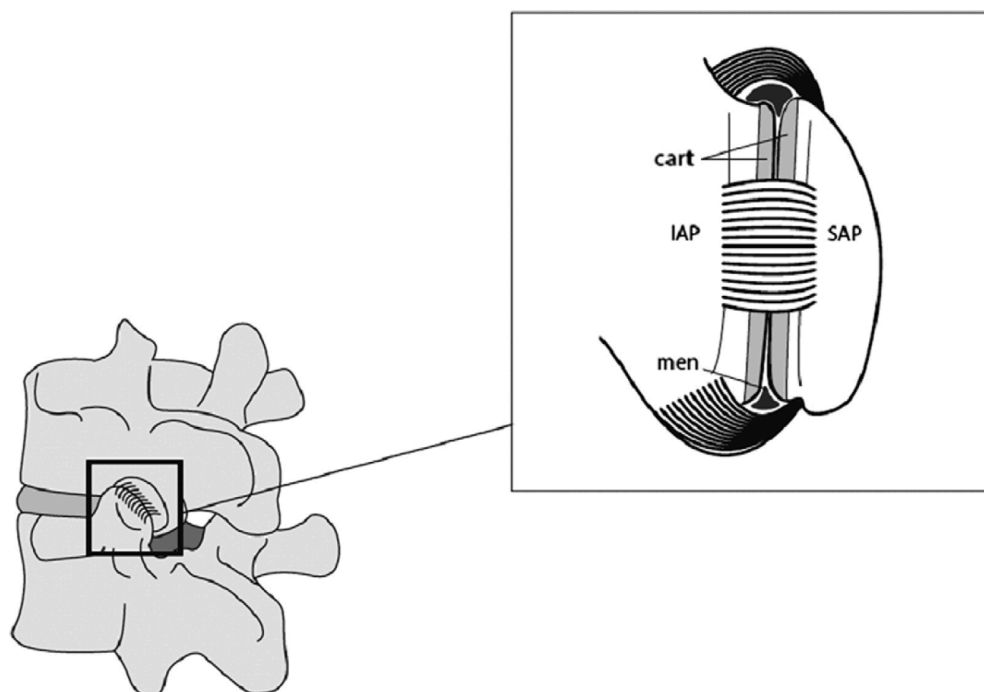


Figura 16. Anatomía de la articulación facetaria lumbar. IAP, inferior articular process; SAP, superior articular process; cart, articular cartilage; men, meniscus. Obtenido de *Kalichman L, Hunter DJ. Lumbar facet joint osteoarthritis: a review. Semin Arthritis Rheum. 2007 Oct;37(2):69-80.*

El ligamento mamilo-accesorio representa una estructura ligamentosa que une la apófisis mamilar y el tubérculo accesorio de la vértebra lumbar. La apófisis mamilar constituye una protuberancia ósea circular situada en el borde posterior de la apófisis articular superior; el tubérculo accesorio es una estructura ósea relativamente menor y afilada que se encuentra en la porción posteroinferior de la apófisis transversa⁶². Este ligamento actúa como un verdadero canal por el cual pasa el ramo medial de la raíz posterior espinal, el cual puede volverse completamente óseo en pacientes de edad avanzada, pudiendo provocar atrapamiento del

nervio⁶². Este ligamento está ausente en la articulación facetaria de L5-S1.

Cada articulación facetaria recibe inervación por las ramas mediales que surgen de las raíces primarias posteriores al mismo nivel y un nivel por encima de la articulación (de manera que recibe doble inervación)⁶³. Por ejemplo, la articulación facetaria L3-L4 recibe inervación de la rama medial de L2 y la rama medial de L3 (Figura 17).

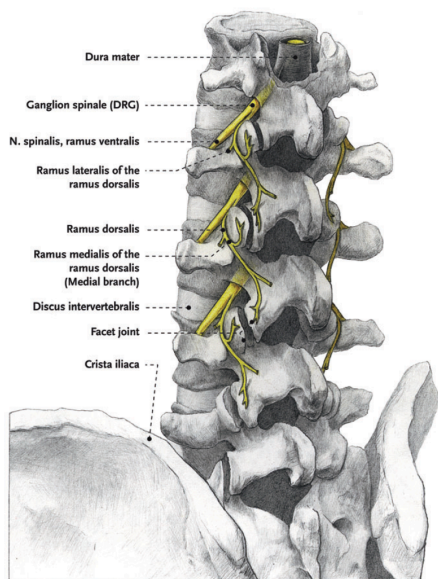


Figura 17. Inervación de las articulaciones facetarias lumbares. Obtenido de *van Kleef M, Vanelderen P, Cohen SP, et al. 12. Pain originating from the lumbar facet joints. Pain Pract. 2010;10(5):459-469.*

El nervio espinal se divide en cuatro ramas distintas, tras su salida del respectivo agujero intervertebral; la rama comunicante, la rama meníngea, la raíz ventral y la raíz dorsal (Figura 18). La raíz dorsal se bifurca a su vez en una rama lateral (que inerva la piel y músculo iliocostal), la rama intermedia (que inerva al músculo longísimo) y la rama medial, que inervará al músculo multifido y a la articulación facetaria de ese nivel y de un nivel inferior. A nivel de la articulación facetaria de L5-S1, la raíz posterior de L5 no presenta divisiones y por tanto es ella misma como ramo posterior la que inerva la articulación facetaria de ese mismo nivel y la articulación sacroilíaca⁵⁹.

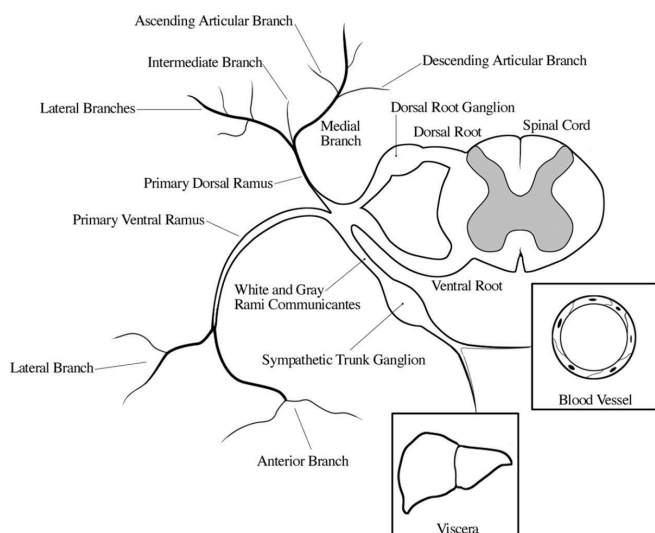


Figura 18. División de las ramas de los nervios espinales. Obtenido de *Cohen SP, Raja SN. Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet) joint pain. Anesthesiology. 2007;106(3):591-614.*

La rama medial recorre dorsocaudalmente la raíz de la apófisis transversa, continúa en la misma dirección pasando acostada sobre un surco, formado de la unión entre la raíz de la apófisis articular superior y la base de la apófisis transversa⁵⁹. En esta región, el nervio se une al periostio por una capa de tejido conectivo que recubre la apófisis articular superior y la apófisis transversa. Frente al borde caudal de la articulación zigoapofisaria, la rama cruza medialmente a través de una ranura entre el tubérculo accesorio y la apófisis mamilar, que transcurre sobre un túnel formado por el ligamento mamiloaccesorio, conducto que mantiene el curso proximal de la rama medial en una relación constante con el hueso⁵⁹. El ramo posterior de L5 es más grande que las ramas mediales superiores, y se ubica en la unión entre la apófisis articular superior de S1 y la base del ala sacra⁵⁹.

La unidad anatómica básica de la columna vertebral, a menudo denominada complejo tri-articular, consta de dos articulaciones zigapofisarias (una a cada lado) y el disco intervertebral. Estas estructuras articulares constituyen una sola unidad ya que la aparición de alteraciones degenerativas en una articulación tiene una influencia posterior en el comportamiento biomecánico de toda la unidad⁶⁴. Funcionalmente, el disco intervertebral es el principal responsable de la transmisión de las fuerzas de compresión axial⁶⁴, soportando alrededor del 75% de esta carga. Por el contrario, las articulaciones facetarias se encargan principalmente de la estabilización del segmento de movimiento espinal, aunque también contribuyen a la transferencia de la carga de compresión axial en la columna vertebral (alrededor del 25% según

algunos estudios⁶⁵, dependiendo del movimientos). Este complejo tri-articular funciona de manera conjunta para sostener y estabilizar la columna vertebral y prevenir lesiones al limitar el movimiento en todos los planos de movimiento. Macroscópicamente, cada articulación facetaria se compone de una apófisis articular superior cóncava que mira posteromedialmente desde el cuerpo vertebral inferior, y una apófisis articular inferior más pequeña que mira anterolateralmente desde el nivel espinal superior⁵⁶. La forma y la orientación de estas articulaciones determinan el papel que desempeña cada una en la protección de la columna contra el movimiento excesivo^{56,59}. Las articulaciones facetarias orientadas paralelas al plano sagital brindan una resistencia sustancial a la rotación axial pero una resistencia mínima a las fuerzas de cizallamiento (deslizamiento hacia adelante y hacia atrás), mientras que las articulaciones orientadas más en un plano coronal tienden a proteger contra la flexión y las fuerzas de cizallamiento, pero brindan una protección mínima contra la rotación⁵⁹. Dos estudios encontraron que las articulaciones facetarias lumbares superiores (T12-L2) estaban orientadas más cerca del plano sagital medio del cuerpo vertebral (rango medio, 26°-34°), mientras que las articulaciones facetarias inferiores tendían a estar orientadas alejándose de ese plano (40°-56°), hacia el plano coronal^{66,67}.

Las articulaciones facetarias son fuertes en personas jóvenes, sin embargo, a medida que envejecemos, las articulaciones se vuelven más débiles, pasando de una orientación principalmente coronal a una posición sagital más prominente. La orientación de cada articulación con respecto al plano sagital también puede diferir entre las articulaciones facetarias emparejadas en el mismo nivel espinal, fenómeno conocido como tropismo y que se ha asociado a la degeneración y hernia del disco intervertebral⁵⁶. En un estudio reciente, Yang et al han encontrado asociación entre el tropismo facetario a todos los niveles y la orientación facetaria a nivel L3-L4 y L5-S1, con el dolor lumbar crónico⁶⁸.

Un estudio reciente ha evaluado la correlación entre el disco intervertebral y la degeneración de la articulación facetaria lumbar utilizando parámetros de TC y RMN⁶⁹. La presencia de degeneración del disco lumbar se identificó mediante el sistema de clasificación de Pfirrmann⁷⁰, y la presencia de degeneración de la articulación facetaria lumbar se identificó mediante el sistema de clasificación de Weishaupt⁷¹. El tropismo facetario se definió como una divergencia de más de 7° entre los ángulos de las articulaciones facetarias de ambos lados en el mismo segmento. En este estudio con 152 pacientes, la mayor parte de la artrosis de las articulaciones facetarias apareció en el segmento con degeneración del disco intervertebral superior al grado III, exacerbándose esta artrosis significativamente con la progresión del grado de degeneración

del disco⁶⁹. A su vez, la altura del disco intervertebral disminuyó significativamente con la progresión de los grados de degeneración de las articulaciones facetarias, excepto los grados 0 y 1, concluyendo que cada degeneración articular individual influye en las otras 2 en el complejo lumbar tri-articular.

Aunque en raras ocasiones el desarrollo de la afectación de la articulación facetaria se puede atribuir a un evento desencadenante específico, la gran mayoría de los casos de dolor en las articulaciones zigoapofisarias son el resultado de esfuerzos repetitivos y/o traumatismos de bajo grado acumulados a lo largo de la vida⁵⁹. Un grupo de investigadores llevó a cabo una serie de experimentos cadavéricos diseñados para determinar qué movimientos fisiológicos están asociados con el mayor grado de distensiones de la cápsula de la articulación zigoapofisaria, descubriendo que con la flexión lateral, las tensiones de la cápsula articular tendían a aumentar en las tres articulaciones más caudales (L3-L4, L4-L5 y L5-S1) durante la flexión contralateral (es decir, las articulaciones facetarias izquierdas están más tensas durante la flexión lateral derecha), mientras que las dos articulaciones más cefálicas (L1-L2 y L2-L3) soportaban mayor tensión durante la flexión hacia el lado ipsilateral⁷². Para las tres articulaciones facetarias superiores, el desplazamiento máximo de la articulación y la mayor tensión se asociaron con la flexión lateral, mientras que para las dos articulaciones más bajas, el mayor grado de tensión se produjo durante la flexión hacia delante⁷².

1.3.3. CLÍNICA

El diagnóstico de dolor en las articulaciones facetarias lumbares se basa en la combinación de sintomatología, examen físico y confirmación por bloqueo diagnóstico⁵⁹. Teniendo en cuenta la alta tasa de falsos positivos en los bloqueos facetarios⁷³ y sus riesgos y costos inherentes, identificar a los posibles respondedores es un esfuerzo importante.

El síndrome facetario lumbar se caracteriza por ser un dolor lumbar axial, uni o bilateral, no radicular, con un patrón de dolor referido característico (aunque difícilmente diferenciable del patrón referido discal), con irradiación por encima de las rodillas⁶³ (Figura 18). Habitualmente mejora con el reposo. Puede presentarse junto a clínica radicular, pero predominando la clínica axial⁶³.

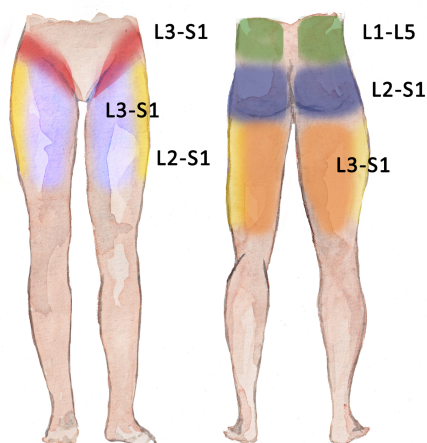


Figura 19. Patrón de dolor referido de las articulaciones facetarias. Obtenido de Rubio-Haro R, De Andrés-Serrano C, Noriega González DC, et al. *Adjacent segment syndrome after failed back surgery: biomechanics, diagnosis, and treatment.* *Minerva Anesthesiol.* 2022;88(4):282-292.

Según las guías de práctica clínica, no hay un examen físico o signos patognomónicos que puedan predecir de manera fiable la respuesta al tratamiento de las articulaciones facetarias en personas con dolor lumbar crónico mecánico, aunque el dolor que no predomina en la línea media y posiblemente el dolor a la palpación de las articulaciones facetarias está asociado con una respuesta positiva a las intervenciones de las articulaciones facetarias^{73,74}. La Spine Intervention Society (SIS) emite las mismas recomendaciones⁷⁵. Los estudios también han demostrado que las maniobras asociadas con signos radiculares (p. ej., dolor que empeora al toser, dolor que se irradia por debajo de la rodilla) pueden ser predictivos de bloqueos facetarios diagnósticos negativos. Sin embargo, cabe destacar que las Guías de Consenso de Práctica Clínica de la American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine (ASRA)⁷⁴ emiten esta recomendación con un bajo nivel de certeza y un grado de evidencia C. Por otro lado las Guías basadas en la evidencia de la American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) dan un nivel de evidencia IV para el diagnóstico certero del dolor articular facetario con examen físico basado en síntomas y signos, con una fuerza de recomendación débil⁷³.

Han sido múltiples los estudios que han analizado los signos y síntomas asociados al síndrome facetario. Revel fue el primero en proponer en 1972 un criterio general de 7 signos clínicos, con la presencia de 5 de 7 prediciendo una respuesta adecuada al bloqueo articular facetario, con una sensibilidad del 92% y una especificidad del 80%⁷⁶. Estos criterios eran edad mayor de 65 años y dolor no exacerbado por la tos, no empeorado por: la hiperextensión, la flexión anterior, al levantarse de la flexión, por la extensión-rotación y bien aliviado por el decúbito. Laslett et al utilizaron los criterios de Revel como prueba de detección, identificando una sensibilidad baja (menos del 17%) y una especificidad fue alta (aproximadamente el 90%), concluyendo que los criterios de Revel no eran adecuados como prueba de detección clínica para seleccionar pacientes con dolor lumbar crónico para bloqueos iniciales de articulaciones facetarias⁷⁷. Una revisión sistemática reciente concluyó que la precisión diagnóstica del historial del paciente y/o

el examen físico para identificar el dolor en las articulaciones facetarias no es concluyente⁷⁸.

Wilde et al, de la escuela de fisioterapia australiana, realizaron un estudio en 2007 con una encuesta a un panel de expertos mediante la técnica Delphi⁷⁹, cuyos resultados pueden observarse en la Figura 20. Esta encuesta fue empleada como base para la elaboración de los criterios diagnósticos de inclusión en esta tesis doctoral, por lo que se analizará punto a punto en referencia a la semiología del síndrome facetario. La mayoría de los expertos (más del 70%) están de acuerdo en que es un dolor no centralizado (lateralizado), que empeora o se reproduce al aplicar presión unilateral sobre la articulación facetaria o la apófisis transversa, que no presenta características radiculares, cuyo patrón referido es siempre por encima de la rodilla y que mejora en flexión. El 56% está de acuerdo en que el dolor se reproduce en extensión, y con una maniobra de extensión más rotación ipsilateral.

Clinical Indicator of Lumbar Zygapophyseal Joint (LZJ) Pain	% Expert Acceptance	Average Rank	Rank Range
1. Positive response to intra-articular facet joint injection	100	3	1-11
2. Localized unilateral low back pain	94	4	1-6
3. Pain relieved by fluoroscopically guided double-anesthetic blocks of the medial branch of the dorsal ramus supplying the LZJ	94	2	1-10
4. Replication or aggravation of pain by unilateral pressure over the LZJ or transverse process	89	6	3-11
5. Lack of radicular features	89	7	2-15
6. Pain eased in flexion	78	11	6-15
7. Pain, if referred to the leg, is above the knee	72	7	2-11
8. Palpation: local unilateral passive movement shows reduced range of motion or increased stiffness on the side of LZJ pain	61	11	6-15
9. Unilateral muscle spasm over the affected LZJ	61	10	4-15
10. Pain in extension	56	9	4-12
11. Pain in extension, lateral flexion, or rotation to the ipsilateral side	56	6	3-10
12. Radiology is unreliable and cannot diagnose LZJ pain	56	11	4-15
13. Pain: dull and deep ache	50	8	5-14
14. Incidence increases with age	50	9	3-14
15. The following information is unable to isolate an LZJ as the source of back pain: history, including type of onset, and pattern of painful limitation of lumbar movements	44	7	1-15
16. Pain relieved relatively quickly by joint mobilization	39	10	4-14
17. Evidence of radiological degenerative changes at the LZJs	39	10	3-14
18. Unpredictable sharp or catching pain	33	11	2-15

Figura 20. Resultados de la encuesta a panel de expertos mediante técnica Delphi. Obtenido de Wilde VE, Ford JJ, McMeeken JM. *Indicators of lumbar zygapophyseal joint pain: survey of an expert panel with the Delphi technique. Phys Ther.* 2007;87(10):1348-61.

Recientemente, en 2019, un grupo de neurocirujanos realizaron una encuesta similar a expertos, lo cual muestra el interés de los profesionales sanitarios de encontrar síntomas y signos que apoyen el diagnóstico de síndrome facetario, para hacer más fácil y fiable su diagnóstico. De los 36 síntomas y signos que fueron sometidos al grupo de expertos, se incluyeron un total 12 signos y síntomas (8 síntomas y 4 signos) en la encuesta de evaluación⁸⁰. Fueron incluidos 31 pacientes, la mayoría mujeres (80,6%), con un promedio de edad entre 60±11,5 años, y se llevó a cabo un bloqueo del ramo medial de L3 y L4 y ramo posterior de L5. Previo a esto, en el 90,3% de los pacientes se realizó un estudio de gammagrafía ósea con SPECT que mostraba aumento en la captación del radiotrazador en la articulación facetaria afectada. Posterior a la realización del bloqueo, se compararon las escalas del dolor con aquellos signos que fueron positivos en los pacientes con bloqueos positivos, diseñándose a partir de esto una propuesta de escala diagnóstica clínica para dolor lumbar de origen facetario⁸⁰. De los pacientes con bloqueos positivos (n=22), los síntomas y signos más frecuentemente encontrados fueron: dolor axial (100%), dolor lumbar o paraespinal unilateral o bilateral (95,5%), signo de Kemp (81,8%), alivio o mejoría del dolor durante el reposo (77,3%), ausencia del patrón radicular y dolor inducido por presión en el nivel de faceta o transversa (68,2%) y finalmente, el signo de Acevedo (46,4%).

Por tanto, la escala diagnóstica clínica incluye los siguientes signos y síntomas:

- Síntomas:
 - Dolor lumbar axial unilateral o bilateral.
 - Mejora o alivia con el reposo.
 - Ausencia de patrón radicular (puede tener patrón pseudorradicular, sin embargo, el dolor lumbar es mayor que el dolor irradiado).
- Signos:
 - Signo de Kemp: reproducción del dolor del paciente a la extensión combinada con la rotación de la región espinal de interés.
 - Dolor inducido al presionar la articulación facetaria o la apófisis transversa.
 - Signos de Acevedo (de estrés facetario): Fase 1: paciente acostado en posición de decúbito supino con los miembros inferiores en posición de reposo. Fase 2: se realiza una flexión forzada de la articulación de la cadera, con la pierna extendida y tomando como apoyo la parte más inferior de la pierna. Fase 3: se le pide al paciente que realice fuerza hacia abajo, y con la mano apoyada en la parte inferior de la pierna, el examinador opone una fuerza opuesta a la anterior. Fase 4: de forma súbita, el examinador interrumpe la contrafuerza aplicada sobre la parte inferior de la pierna, ocasionando una caída súbita del

miembro. Fase 5: antes de que la pierna caiga sobre la superficie de la mesa de examen, el examinador impide su contacto con la mesa al volver a sostenerla por la parte inferior.

1.3.4. TÉCNICAS DE IMAGEN

La artritis o degeneración facetaria generalmente se encuentra en múltiples pruebas de imagen. Se ha demostrado que la radiografía simple oblicua tiene una sensibilidad del 55% y una especificidad del 69% para distinguir entre la presencia y ausencia de enfermedad degenerativa confirmada con bloqueos nerviosos de las articulaciones facetarias en 50 pacientes consecutivos con dolor lumbar⁸¹. La concordancia entre los radiólogos que realizaron el estudio de radiología simple fue del 57%, siendo la tasa de discrepancia del 43%⁸¹. La tomografía computarizada (TC) de pacientes con artritis facetaria mostró una concordancia perfecta en el 63 % de los casos y una discrepancia en el 27%, habiendo demostrado sobre todo el TC ser una herramienta válida para detectar la degeneración facetaria⁷¹. La RMN no ha obtenido tan buenos resultados a la hora de detectar la degeneración facetaria, por las características inherente a la técnica⁸²; sin embargo, sí es potente a la hora de detectar quistes sinoviales o líquido intraarticular^{83,84}. La artrosis facetaria puede clasificarse según las pruebas de imagen en 4 grados^{71,85}:

- Grado 0. Normal.
- Grado 1. Enfermedad degenerativa leve: estrechamiento del espacio articular menor de 2 mm y/u osteofitos pequeños y/o hipertrofia leve del proceso articular.
- Grado 2. Enfermedad degenerativa moderada: estrechamiento del espacio articular (<1 mm) y/u osteofitos moderados y/o hipertrofia moderada del proceso articular o erosiones óseas subarticulares leves.
- Grado 3. Enfermedad degenerativa severa: estrechamiento severo del espacio articular y/u osteofitos grandes y/o hipertrofia severa del proceso articular y/o erosiones óseas subarticulares severas y/o quistes subcondrales y/o fenómeno de vacío en las articulaciones.

El problema radica en que pacientes con degeneración en grados 2 y 3 pueden no tener dolor lumbar, y pacientes con artrosis en grados 0 y 1 pueden presentar dolor de origen en las articulaciones facetarias, es decir, no hay correlación entre las pruebas de imagen específicas (TAC y RMN) con o sin la presencia de dolor lumbar^{85,86}.

La modalidad de imagen más investigada utilizada para detectar articulaciones facetarias potencialmente dolorosas es la SPECT (tomografía computarizada por emisión de fotón único, *single-photon emission computed tomography*), una técnica de imagen de medicina nuclear que requiere la administración intravenosa de un radioisótopo emisor de rayos gamma⁸⁷⁻⁸⁹. En el SPECT, usando detectores externos, las proyecciones bidimensionales se adquieren en múltiples planos y se reconstruyen para formar una imagen tridimensional, a diferencia de la escintigrafía, donde solo se genera una imagen bidimensional. La cantidad de emisiones detectadas del radionúclido proporciona una medida de la actividad biológica; por lo tanto, las exploraciones SPECT pueden identificar la inflamación activa que involucra articulaciones facetarias.

En resumen, existe evidencia moderada que respalda el uso de SPECT para identificar articulaciones facetarias lumbares dolorosas antes del bloqueo del ramo medial (recomendación de grado C, nivel de certeza moderado según las Guías de la ASRA; nivel de evidencia III con fuerza de recomendación débil según las Guías de la ASIPP), en base a la literatura disponible^{87,89}. Existe evidencia débil que apoya el uso de SPECT para identificar las articulaciones facetarias lumbares dolorosas antes de las inyecciones intraarticulares facetarias (recomendación de grado D, bajo nivel de certeza según las Guías de la ASRA), en base a la evidencia disponible^{90,91}. En cuanto a la rentabilidad del SPECT, se requieren más estudios. Para la gammagrafía, la resonancia magnética y la tomografía computarizada, existe evidencia débil o nula que respalda el uso de estas modalidades de imágenes para identificar las articulaciones facetarias lumbares dolorosas antes de las inyecciones intraarticulares o del bloqueo del ramo medial (recomendación de grado D, nivel de certeza bajo según las Guías de la ASRA y de la ASIPP)^{73,74}.

1.3.5. BLOQUEOS DIAGNÓSTICOS

Los términos diagnóstico, pronóstico y predictivo se usan comúnmente de manera intercambiable en la literatura sobre dolor lumbar crónico y dolor facetario; aunque no son exactamente lo mismo, bien pueden superponerse en algunos escenarios. El término diagnóstico se refiere al "proceso de identificar una enfermedad, afección o lesión a partir de sus signos y síntomas". El término pronóstico se refiere al curso probable de una enfermedad (que puede incluir los efectos del tratamiento), mientras que el predictivo proporciona información específica sobre el efecto probable de una intervención terapéutica⁷⁴. Hay mucha discusión actualmente en la literatura acerca de estos términos y por tanto durante esta tesis doctoral se empleará el término bloqueo diagnóstico. El objetivo inicial será diagnosticar el

síndrome facetario, pero lo que realmente se busca es predecir si la RF aplicada posteriormente será o no efectiva.

Las inyecciones diagnósticas se pueden utilizar para aislar las estructuras anatómicas que son la fuente del dolor. En el caso del dolor de origen facetario, la falta de un hallazgo de una historia clínica y semiología clara y aceptada, una prueba de diagnóstico y/o un hallazgo de imágenes de la columna indicativo de dolor de origen facetario da como resultado la necesidad de precisar de mejores métodos diagnósticos. Se han evaluado dos opciones distintas como inyecciones diagnósticas facetarias: la inyección intraarticular de anestésico local (AL) y el bloqueo del ramo medial con AL. En muchos de los estudios que analizaremos, se compararán las inyecciones diagnósticas con inyección placebo, habitualmente con suero fisiológico. Cabe destacar que la respuesta placebo experimentada por el paciente que recibe inyecciones facetarias intraarticulares o del ramo medial, no tiene por qué interpretarse como que el paciente no está experimentando dolor de origen fisiopatológico. La forma en que los médicos abordamos a los pacientes antes o después del procedimiento indudablemente afecta la prevalencia y la solidez de la respuesta al placebo. Además, algunas intervenciones placebo (p. ej., la inyección de solución salina en una articulación facetaria) pueden ejercer un efecto terapéutico en algunas personas⁹².

El éxito del bloqueo diagnóstico depende de varios factores técnicos y anatómicos. Lo ideal sería que el procedimiento actuara solo sobre la estructura deseada, pero no sobre otras estructuras; sin embargo, los bloqueos del ramo medial es difícil que alcancen este grado de especificidad debido a la proximidad de las ramas intermedia y lateral de la raíz posterior, que resulta en un bloqueo no selectivo (inervando las anteriores a los músculos longísimo e iliocostal). Además, el propio ramo medial también inerva el músculo multifido, el músculo y el ligamento interespinal y el periostio del arco neural. Kaplan et al hallaron que el 11% de pacientes que se sometieron a un bloqueo del ramo medial no experimentaron alivio del dolor facetario inducido experimentalmente por distensión capsular en una inyección intraarticular, pudiendo aumentar la tasa de falsos negativos⁹³; asociaron parte de estos fallos a la posible innervación aberrante de las articulaciones facetarias⁹³. En ese sentido, podríamos pensar que la inyección intraarticular facetaria es un mejor método diagnóstico. Sin embargo, en la práctica, existe una alta tasa de inyecciones intraarticulares fallidas que oscilan entre el 29% y el 38% por articulación, y entre el 46% y el 64% por paciente^{94,95}, lo cual aumenta mucho la tasa de falsos negativos. Esta tasa de fallo técnico para las inyecciones intraarticulares es más alta en L5-S1, que es la articulación facetaria clínicamente afectada más común (L4-5 es la articulación degenerada

radiológicamente con mayor frecuencia)⁹⁶.

Además, en la evaluación de los bloqueos diagnósticos hay que tener en cuenta otros factores que alteren el dolor (actividad, curso natural, estrés psicológico), y que se basa en el informe del paciente sobre el alivio del dolor, estando por tanto sujeto a sesgo y no pudiendo ser verificado de forma independiente. Esto contribuiría a aumentar los falsos positivos y negativos de los bloqueos diagnósticos facetarios.

A continuación, se analizará toda la literatura disponible acerca de los bloqueos diagnósticos facetarios. En un estudio multicéntrico de casos y controles realizado por Cohen et al, compararon la efectividad al tratar con RFC facetaria a 511 pacientes, diagnosticados bien con bloqueo del ramo medial o con bloqueo intraarticular; con una tasa de éxito más alta en el tratamiento de RFC en pacientes diagnosticados con bloqueo del ramo medial que con inyecciones intraarticulares (70,3 % frente al 60,8%), teniendo en cuenta como corte una mejoría >50% en su dolor lumbar axial⁹⁷.

Los mismos autores realizaron tres años después un ensayo clínico aleatorizado de tres brazos, con un total de 229 participantes asignados al azar en una proporción de 2:2:1 para recibir inyecciones en las facetas intraarticulares con bupivacaína y corticoides, bloqueos de la rama medial con bupivacaína y corticoides, y bloqueos de la rama medial con solución salina. Un bloqueo positivo se definió como un 50% o más de alivio del dolor sostenido durante al menos 3 horas. Aquellos con un resultado positivo en el primer mes (una reducción de 2 puntos o más en la puntuación media de dolor) y una puntuación superior a 3 (satisfacción positiva) en una escala de satisfacción de 5 puntos fueron seguidos hasta 6 meses. Estos pacientes con bloqueo positivo (independientemente del grupo al que pertenecieran), al perder el efecto del bloqueo inicial, pasaron a la segunda fase y se sometieron a ablación por RF, mientras que todos los individuos del grupo de solución salina que habían sido considerados como bloqueo negativo se sometieron a RF. La reducción media en la evaluación de dolor de la escala de calificación numérica (NRS, *numerical rating scale*) promedio a 1 mes fue de $0,7 \pm 1,6$ en el grupo intraarticular, $0,7 \pm 1,8$ en el grupo de bloqueo de la rama medial y $0,7 \pm 1,5$ en el grupo de placebo ($P=0,993$, sin diferencias significativas). Las proporciones de bloqueos positivos fueron mayores en los grupos intraarticular (54%) y de rama medial (55%) que en el grupo placebo (30%; $P=0,01$, siendo las diferencias estadísticamente significativas). La ablación por radiofrecuencia se realizó en 135 pacientes (45, 48 y 42 pacientes de los grupos intraarticular, rama medial y solución salina, respectivamente). La puntuación media del dolor en la escala de

calificación numérica a los 3 meses fue de $3,0 \pm 2,0$ en el intraarticular, $3,2 \pm 2,5$ en la rama medial y $3,5 \pm 1,9$ en el grupo de control ($P=0,493$). A los 3 meses, las proporciones de respondedores positivos en los grupos intraarticular, bloqueo de la rama medial y placebo fueron del 51%, 56% y 24% para los grupos intraarticular, rama medial y placebo, respectivamente ($p=0,005$). El estudio concluye que los bloqueos facetarios no son terapéuticos a pesar de realizarlos con corticoides y que las tasas de respuesta más altas en los grupos de tratamiento sugieren la hipótesis de que los bloqueos facetarios pueden proporcionar un valor pronóstico antes de la ablación por RF⁹⁵.

El valor diagnóstico de las inyecciones intraarticulares fue cuestionado por un estudio triple cruzado ciego que comparó las inyecciones facetarias intraarticulares con anestésicos locales (AL), solución salina (placebo) y colocación de aguja extraarticular (simulada)⁹⁸. Schütz et al encontraron que las diferencias entre las tasas de respuesta, definidas como una reducción de ≥ 2 puntos en el dolor de espalda, entre los diferentes grupos no fueron clínica ni estadísticamente significativas, con un número ligeramente mayor de respondedores en el grupo de AL que en el grupo placebo, y este a su vez asoció una mayor tasa de respuesta que el grupo simulado. En general, los autores concluyeron que una única inyección intraarticular no era un medio válido para detectar una articulación facetaria lumbar dolorosa⁹⁸.

Las guías de la ASRA, de la ASIPP y de la SIS llegan a la conclusión de que el bloqueo del ramo medial debe ser la prueba de cribado pronóstica de elección antes de la RF facetaria⁷³⁻⁷⁵. Las guías de la ASRA dan una evidencia grado C con nivel de certeza moderado⁷⁴. Las guías de la ASIPP establecen un grado evidencia de precisión de los bloqueos del ramo medial de las articulaciones facetarias lumbares de nivel I a II según 10 estudios de precisión diagnóstica, con 4 estudios que utilizan $\geq 80\%$ de criterio estándar de alivio del dolor, con tasas de falsos positivos de 27% a 47%, con una fuerza de recomendación de moderada a fuerte⁷³.

Para la realización del procedimiento, las guías también coinciden en que se utilice la TC o, preferiblemente, la fluoroscopia (costes más bajos, tiempo más rápido y menos exposición a la radiación que con TC) para el bloqueo del ramo medial lumbar, aunque la ecografía puede ser útil en pacientes en los que la exposición a la radiación puede estar asociada con un daño potencial, o en pacientes sin obesidad cuando no se dispone de TC o fluoroscopia; recomendación grado B, nivel de certeza moderado según las guías de la ASRA⁷⁴. Al seleccionar los objetivos para los bloqueos, los niveles deben determinarse en función de la presentación clínica (hallazgos radiológicos cuando estén disponibles, sensibilidad a la palpación realizada

bajo fluoroscopia, patrones de referencia del dolor); evidencia grado C, bajo nivel de certeza según las guías de la ASRA⁷⁴.

En cuanto a la sedación durante estos procedimientos, no debe administrarse de forma rutinaria para bloqueos diagnósticos en ausencia de indicaciones razonables. Cuando se usa sedación, se debe educar a los pacientes sobre el mayor riesgo de un bloqueo falso positivo y se deben administrar las dosis más bajas de sedantes de acción corta, idealmente sin opioides; evidencia de grado B, nivel de certeza bajo a moderado según las guías de la ASRA⁷⁴. Las guías también coinciden en que el volumen para el bloqueo del ramo medial debe ser <0,5 ml (volumen total) para reducir la propagación a las estructuras adyacentes; recomendación grado C, bajo nivel de certeza según las guías de la ASRA⁷⁴. Las inyecciones intraarticulares facetarias deben realizarse con un volumen de <1,5 ml para evitar la ruptura capsular y reducir la propagación a las estructuras adyacentes; recomendación grado C, bajo nivel de certeza según las guías de la ASRA⁷⁴.

Uno de los aspectos a debate en la literatura es el punto de corte a partir del cual el bloqueo diagnóstico se considera positivo; las recomendaciones acerca de este punto de corte difieren entre las distintas Guías. Las guías SIS sobre la denervación de la faceta lumbar especifican que es necesario un alivio completo para que un bloqueo en particular sea positivo, aunque las Guías son de 2013 y están desactualizadas⁷⁵. Por otra parte, las Guías ASIPP señalan que hay pruebas más sólidas para emplear un punto de corte del 75% en doble bloqueo del ramo medial⁷³.

Las Guías de la ASRA recomiendan considerar como bloqueo positivo una reducción del dolor >50%, aunque puntualizando que se deben realizar estudios para determinar si los puntos de corte más bajos pueden resultar óptimos (recomendación grado B, nivel de certeza moderado)⁷⁴. Hay estudios que muestran que los pacientes con ≥80% de alivio tienen más probabilidades de tener una respuesta positiva a la RF que aquellos con menos alivio; sin embargo, una proporción significativa de pacientes que alcanzan un umbral del 50% pero <70% u 80% de alivio se beneficiarán de RF. En ausencia de opciones de tratamiento fiables para los pacientes que obtienen un alivio ≥50% pero <80%, el comité de estas Guías opta por maximizar el acceso a la atención a estos pacientes. Los resultados secundarios como el uso de medicamentos, las actividades durante la duración del bloqueo y la satisfacción se pueden considerar al decidir si se procede o no con la RF. Para dar estas recomendaciones, también se apoyan en que las pautas de la Iniciativa sobre Métodos, Medición y Evaluación del Dolor en Ensayos Clínicos (IMMPACT) proponen que una reducción del dolor del 30% o más se considere

una mejora moderada clínicamente importante y que las reducciones del 50% o más se consideren una mejora sustancial⁹⁹. Además, los puntos de corte altos también pueden ser difíciles de lograr fisiológicamente dado que la degeneración facetaria casi nunca ocurre de forma aislada. Como ya hemos visto anteriormente, los estudios radiológicos indican que la degeneración del disco casi siempre precede y es de mayor magnitud que la degeneración de las facetas, y que la patología muscular acompaña a la inflamación de las articulaciones facetarias, por lo que pretender mejorar de forma casi completa el dolor tratando una sola estructura a nivel del raquis lumbar es muy complicado¹⁰⁰.

En la Tabla 1 podemos observar algunos estudios que han analizado esto último, aunque en las Guías se analizan más, pero aquí incluimos los de mayor calidad:

Estudio	Diseño (n)	Resultados
Cohen et al ¹⁰¹	Prospectivo (n=61)	Tasa de éxito del 54% (a los 3 meses), sin diferencia en los resultados categóricos o correlación entre intervalos de corte incrementales del 10% que oscilaban entre un 50% y un 100% de alivio después de bloqueos pronósticos.
Cohen et al ¹⁰²	Retrospectivo multicéntrico (n=262)	Tasa de éxito del 52% (a los 6 meses) en el grupo de corte $\geq 50\%$ frente al 56% en el grupo de $\geq 80\%$ (no diferencias significativas).
Holz and Sehgal ¹⁰³	Retrospectivo (n=50)	Tasa de éxito del 53,1% (a los 3 meses) en individuos con $>70\%$ de alivio en dos bloqueos del ramo medial frente a tasa de éxito del 44,4% en aquellos con $>70\%$ de alivio en solo un bloqueo (no diferencias significativas).
Derby et al ¹⁰⁴	Retrospectivo (n=51)	Tasa de éxito en el 22% (2/9) de los pacientes con $\geq 50\%$ pero $<70\%$ de alivio con bloqueo del ramo medial frente al 79% (33/42) en aquellos con $\geq 70\%$ de alivio.
McCormick et al ¹⁰⁵	Prospectivo (n=55)	Aquellos que tuvieron un alivio del 50% al 74% en el bloqueo inicial se sometieron a un bloqueo confirmatorio, mientras que aquellos que obtuvieron un alivio $>75\%$ procedieron a la RF directamente. En el grupo de un solo bloqueo, el 43% y el 46% tuvieron una mejoría $\geq 50\%$ en el dolor y la función frente al 59% y el 63% en los que recibieron dos bloqueos
Derby et al ¹⁰⁶	Retrospectivo (n=182)	Grupo de bloqueo único : entre ≥ 50 y <80 % de alivio 50 % de tasa de éxito de RF; ≥ 80 % de alivio: 72 % de tasa de éxito de RF. Grupo de bloqueo doble : entre ≥ 50 y <80 % de alivio: 85 % de tasa de éxito de la RF; ≥ 80 % de alivio: 100 % de tasa de éxito.

Tabla 1. Estudios que analizan el punto de corte de mejoría con los bloqueos del ramo medial para la realización de RF facetaria. Adaptada de Cohen SP, Bhaskar A, Bhatia A, et al. Consensus practice guidelines on interventions for lumbar facet joint pain from a multispecialty, international working group. Reg Anesth Pain Med. 2020;45(6):424-467

La duración esperada de estos bloqueos también es un tema de debate actual, y de hecho ninguna guía postula la duración mínima-máxima que deben durar estos bloqueos para considerarse como válidos. La práctica totalidad de los estudios tampoco lo indica. Clásicamente solo se ha considerado el modelo de dolor agudo, como que los AL debían de mejorar el dolor exactamente el tiempo que duraban. Sin embargo, Manchikanti et al han propuesto aplicar el paradigma del dolor crónico (que es realmente lo que estamos tratando), donde el bloquear la transmisión nerviosa con un AL puede producir una mejoría del dolor durante una duración muy superior a la propia duración del AL¹⁰⁷. En este estudio, los autores llevan a cabo un estudio retrospectivo en el que se lleva a cabo un bloqueo del ramo medial de L3 y L4 y del ramo posterior de L5, doble (primero con lidocaína al 1%, seguido de bupivacaína al 0,25%). Se consideró positivo una respuesta a ambos bloqueos diagnósticos con $\geq 80\%$ de alivio del dolor en cuanto a su capacidad para realizar movimientos previamente dolorosos. La prevalencia de dolor en las articulaciones facetarias lumbares en la lumbalgia crónica fue del 34,1% (IC 95%, 28,8%, 39,8%), con una tasa de falsos positivos del 49,8% (IC 95%, 42,7%, 56,8%). La duración promedio del alivio del dolor $\geq 80\%$ fue de 6 días con bloqueo de lidocaína y el alivio total de $\geq 50\%$ de 32 días. Con bupivacaína, la duración promedio del alivio del dolor $\geq 80\%$ fue de 13 días con un alivio total de $\geq 50\%$ que duró 55 días. Por tanto, este estudio ha demostrado que el modelo de dolor crónico es más preciso y confiable en la evaluación de los bloqueos diagnósticos¹⁰⁷.

Por último, la cantidad de bloqueos diagnósticos a realizar es también objeto de debate y de controversia entre las distintas guías clínicas. Las Guías de la SIS y las Guías ASIPP abogan por dos bloqueos antes de la RF, y las de la ASIPP concluyen que la evidencia de precisión diagnóstica es pobre ($< 75\%$ de alivio) a limitada ($\geq 75\%$ de alivio) cuando se utilizan bloqueos únicos^{73,75}. En contraposición, las últimas Guías de la ASRA recomiendan un bloqueo único del ramo medial para el diagnóstico de síndrome facetario recomendación de grado C, nivel de certeza de bajo a moderado⁷⁴. Existe evidencia moderada de que los dobles bloqueos dan como resultado una tasa de éxito más alta para la radiofrecuencia facetaria; de la misma forma, las Guías destacan que el paradigma de bloqueo cero da como resultado el número más alto de pacientes con una respuesta positiva a la radiofrecuencia (es decir, más pacientes que podrían beneficiarse de esta técnica)⁷⁴. Estas Guías de la ASRA establecen que, en una era de medicina personalizada, se deben utilizar variables conocidas para adaptar la atención a las necesidades del paciente individual y a los objetivos del entorno de la práctica⁷⁴.

Solo hay un ensayo clínico aleatorizado en la literatura que ha comparado los resultados estratificados por diferentes paradigmas de bloqueo diagnóstico. Cohen et al aleatorizaron a 151 pacientes para recibir RFC de la rama medial lumbar según los hallazgos clínicos sin bloqueos diagnósticos, RFC después de un bloqueo único de la rama medial positivo con bupivacaína (definido como $\geq 50\%$ de alivio del dolor que dura al menos 3 horas) y RFC después de un doble bloqueo del ramo medial, ambos positivos y concordantes con lidocaína y bupivacaína¹⁰⁸. En el grupo que recibió RFC sin bloqueo, el 33% de los 51 pacientes experimentaron una reducción de $\geq 50\%$ en el dolor de espalda a los 3 meses, junto con un efecto percibido global positivo. En el grupo de bloqueo único, 20 de los 50 pacientes respondieron al bloqueo, y de ellos 8 (el 16% de los 50 pacientes aleatorizados inicialmente) lograron una reducción de $\geq 50\%$ en el dolor de espalda a los 3 meses (7 por RFC, 1 por efecto prolongado de AL). En el grupo de doble bloqueo, 14 de los 50 pacientes respondieron al bloqueo, y de ellos 11 (el 22% de los 50 pacientes aleatorizados inicialmente) lograron una reducción de $\geq 50\%$ en el dolor de espalda a los 3 meses (9 por RFC, 2 por efecto prolongado de AL). Sin embargo, cuando solo se consideraron las personas que se sometieron a RFC, las tasas de éxito en los grupos de cero, uno y doble bloqueo fueron del 33%, 39% y 64%, respectivamente¹⁰⁸. Cuando los autores calcularon los costes, el grupo de bloqueo cero tuvo la tasa más baja de coste por procedimiento efectivo y el coste acumulativo general más bajo. Ese estudio, muy criticado, concluyó que estos hallazgos sugieren que proceder a la denervación por radiofrecuencia sin bloqueo diagnóstico es el paradigma de tratamiento más rentable.

En un estudio multicéntrico de gran tamaño ya comentado anteriormente (casos y controles, $n=511$), diseñado para determinar el valor predictivo relativo de los bloqueos del ramo medial e intraarticular antes de la RFC de la rama medial lumbar, Cohen et al no detectaron diferencias significativas en las tasas de éxito basadas en el número de bloqueos (63% en individuos que recibieron un bloqueo diagnóstico vs 70% en los que recibieron dos o más)⁹⁷. En otro estudio de Derby et al (retrospectivo, $n=51$), encontraron que el 63,2% de los pacientes que recibieron un solo bloqueo experimentaron un resultado positivo tras RFC a los 3 meses frente al 84,6% de los que recibieron doble bloqueo¹⁰⁹.

La tasa de falsos positivos con los bloqueos diagnósticos ha sido establecida entre un 16 a 30% según diversos estudios que han examinado esta tasa de falsos positivos basada en bloqueos controlados con placebo. En la Tabla 2 podemos observar estos estudios:

Estudio	Diseño (n)	Resultados
Revel et al ¹¹⁰	Aleatorizado (n=80)	Placebo con 1 mL de salino intraarticular. 18% de respuesta al placebo (definida como $\geq 75\%$ de alivio) *respuesta placebo=tasa falsos positivos
Cohen et al ⁹⁵	Aleatorizado (n=229)	Placebo con bloqueo del ramo medial con 0,5mL de salino. 30% de respuesta al placebo (definida como $\geq 50\%$ de alivio)
Dias da Rocha et al ¹¹¹	Cruzado (n=104)	Placebo con bloqueo del ramo medial con 0,5mL de salino (y si daba negativo, lo hacían con lidocaína). 16% de respuesta al placebo (definida como $\geq 50\%$ de alivio).
Schutz et al ⁹⁸	Cruzado con 3 ramas (=60)	Placebo con 1,5 mL de salino intraarticular, simulado (<i>sham</i>) con aguja extraarticular sin inyección, y tratamiento in 1,5 mL de AL intraarticular. Los grupos simulado y placebo tuvieron tasas de respuesta del 20 % y 38 %, respectivamente.

Tabla 2. Estudios que analizan la tasa de falsos positivos con los bloqueos diagnósticos. Adaptada de Cohen SP, Bhaskar A, Bhatia A, et al. *Consensus practice guidelines on interventions for lumbar facet joint pain from a multispecialty, international working group. Reg Anesth Pain Med.* 2020;45(6):424-467

1.3.6. TRATAMIENTOS

Las Guías de Práctica Clínica existentes para el dolor lumbar recomiendan una atención centrada en el paciente que evalúe los factores psicosociales, proporcione educación sobre el dolor de espalda y promueva el ejercicio y la fisioterapia^{112,113}. Por tanto, en todo paciente con dolor lumbar crónico, lo primero que tenemos que pautar es una terapia conservadora con ejercicio y fisioterapia dirigida. En realidad, el orden de tratamiento no se basa en estudios que muestren mejores resultados con un tratamiento conservador, sino en el principio médico fundamental de comenzar con tratamientos menos invasivos incluso cuando las opciones más invasivas pueden ser más efectivas. De hecho, en Estados Unidos, se pide por parte de las aseguradoras que el paciente haya efectuado una terapia conservadora durante al menos 6-12 semanas. Estos tratamientos conservadores han demostrado ser coste-efectivos en la mayoría de los estudios¹¹⁴. De hecho, en la mayoría de los criterios de inclusión de los estudios de tratamiento intervencionista del síndrome facetario se incluye el haber hecho terapia conservadora durante

varias semanas. Las Guías de la ASRA recomiendan al menos 3 meses de diferentes tratamientos conservadores antes los tratamientos intervencionistas sobre las articulaciones facetarias (recomendación grado C, bajo nivel de evidencia)⁷⁴. Estas terapias conservadoras incluyen fármacos, tratamientos físicos (ejercicio, terapia de calor o frío, masajes), tratamientos integradores (acupuntura, manipulación espinal si está indicada) y otros (nutrición, pérdida de peso, higiene del sueño).

Un estudio reciente ha analizado si los ejercicios de estabilización lumbar mejoran los resultados tras una RF lumbar; estos autores dividen 2 grupos, realizando en ambos RF facetaria, y en uno de los grupos, a las 2 semanas de la RF, comienzan un programa de 6 semanas de ejercicios de estabilización lumbar. En la Figura 21 podemos observar cómo los pacientes tratados con el programa de estabilización lumbar presentan una mejoría estadística y clínicamente significativa en comparación con los pacientes que solo son sometidos a la RF facetaria¹¹⁵. La rehabilitación de estos músculos con ejercicios específicos de control motor es necesaria para mejorar la estabilidad y proteger la columna vertebral de cargas excesivas en el programa de rehabilitación. Los ejercicios de estabilización lumbar tienen como objetivo mejorar el control neuromuscular, la resistencia y la fuerza de los músculos transversos del abdomen, multifido lumbar, diafragmático y pélvico, que son fundamentales para mantener la estabilidad dinámica de la columna¹¹⁵.

	Before RFD			After RFD (Before Intervention) X (SD)			After Intervention X (SD)		
	Study X (SD)	Control X (SD)	p	Study X (SD)	Control X (SD)	p	Study X (SD)	Control X (SD)	p
VAS _{rest}	6.72 (1.4)	8.12 (2.4)	0.03*	4.51 (3.4)	6.21 (2.32)	<0.001*	1.45 (2.0)	5.23 (2.3)	<0.001*
VAS _{activity}	8.21 (1.3)	9.04 (1.0)	0.14	6.26 (3.8)	6.34 (2.56)	0.43	2.31 (1.3)	6.02 (0.2)	<0.001*
VAS _{night}	5.56 (1.8)	8.67 (1.33)	0.12	3.45 (3.9)	5.78 (1.72)	0.03*	0.55 (1.82)	5.12 (1.4)	<0.001*
ODI (0-100)	58.0 (3.0)	62.6 (3.1)	0.30	46.7 (2.6)	50.4 (2.7)	0.32	26.4 (2.4)	43.00 (2.4)	<0.001*
10 MWT (m/s ²)	0.38 (0.52)	0.33 (0.09)	0.03*	0.44 (0.46)	0.37 (0.10)	0.02*	0.56 (0.83)	0.38 (0.10)	<0.001*
PPT(0-24)	13.7 (4.0)	14.1(3.9)	0.75	11.1 (3.5)	12.2 (3.2)	0.31	4.4 (2.3)	11.6 (3.0)	0.001*

VAS: Visual Analog Scale, **ODI:** Oswestry Disability Index, **MWT:** Meter walking test, **PPT:** Physical performance tests, **RFD:** Radiofrequency denervation. *p<0.05 between group differences using Student's T-Test.

Figura 21. Comparación de los resultados en pacientes tratados con RF y en pacientes tratados con RF seguido de un programa de 6 semanas de ejercicios de estabilización lumbar. Obtenido de Cetin H, Kose N, Turkmen C, et al. *Do Stabilization Exercises Increase the Effects of Lumbar Facet Radiofrequency Denervation?* Turk Neurosurg. 2019;29(4):576-583.

En cuanto a los tratamientos intervencionistas, en primer lugar, vamos a evaluar las inyecciones intraarticulares facetarias. El uso de inyecciones de corticosteroides intraarticulares para el dolor en las articulaciones facetarias es controvertido y se basa en la creencia de que existe un componente inflamatorio que causa los síntomas y que puede responder a estos corticoides. Se han publicado numerosos estudios desde los años 80 en los cuales se ha analizado la efectividad de estas inyecciones intraarticulares facetarias en el tratamiento del dolor crónico lumbar de origen facetario, teniendo todos ellos resultados negativos¹¹⁶⁻¹¹⁸. Un estudio compara la inyección intraarticular de corticoide con RF pulsada intraarticular facetaria (a 5 Hz y un ancho de pulso de 5 milisegundos, durante 360 segundos, a 55V, con la condición de que la temperatura de la punta del electrodo no supere los 42°C) junto a la inyección del corticoide, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Seis meses después del tratamiento, 15 pacientes (50,0%) en el grupo RF pulsada presentaron un alivio del dolor $\geq 50\%$ y 14 pacientes (46,7%) en el grupo de solo inyección intraarticular presentaron un alivio del dolor $\geq 50\%$, por lo que concluyeron que ambos tratamientos eran efectivos¹¹⁹. Un pequeño estudio aleatorizado doble ciego realizado por Ackerman y Ahmad sugiere que las personas con dolor lumbar agudo inflamatorio (detectado por SPECT) pueden beneficiarse de los corticoides intraarticulares facetarios; el 61% de pacientes que recibieron dicho tratamiento obtuvieron un alivio $\geq 50\%$ 12 semanas después del tratamiento vs. 26% de los que recibieron un bloqueo del ramo medial con objetivo terapéutico. Es comprensible que las inyecciones intraarticulares de corticosteroides puedan tener valor terapéutico para ciertas poblaciones en las que se sospecha dolor de origen facetario inflamatorio. Debido a ello, las guías de la ASRA están en contra del uso rutinario de inyecciones facetarias terapéuticas (grado D, nivel de certeza moderado)⁷⁴. En esto también coinciden las guías de la ASIPP, que dan un nivel III de evidencia para las inyecciones intraarticulares facetarias lumbares sin el uso de anestésico local con fines terapéuticos para el alivio a corto plazo (recomendación débil), cuando se realiza después de un diagnóstico apropiado logrado mediante un bloqueo doble del ramo medial con un punto de corte superior al 80%; además establecen que la evidencia de mejoría a largo plazo es de Nivel IV (fuerza de recomendación débil)⁷³.

La mayor parte de tratamientos intervencionistas han ido dirigidos al tratamiento de la inervación de las articulaciones facetarias lumbares (es decir, al ramo medial de L1 a L4 y al ramo posterior de L5). Un estudio reciente ha comparado la RFC y la nerolisis química con alcohol al 95% y con glicerol al 20%, concluyendo que tras 6 semanas, el grupo de RFC presenta mayor mejoría que los otros dos grupos, diferencia que se mantiene hasta los 12 meses de seguimiento¹²⁰. El tratamiento que más evidencia tiene, la radiofrecuencia, lo analizaremos en

el siguiente apartado.

Los bloqueos nerviosos terapéuticos de la articulación facetaria lumbar se evaluaron en 2 ensayos clínicos aleatorizados de alta calidad^{121,122} y un ensayo clínico aleatorizado de calidad moderada¹²³, incluyendo en total 293 pacientes solo con anestésico local, 92 pacientes con anestésico local con corticoide y RFC en 50 pacientes. Los 3 estudios mostraron una efectividad positiva del alivio a corto y largo plazo. La mejoría se observó en el 69% de los pacientes con anestesia local con corticoides de Civelek et al¹²², aunque el grupo de RFC obtiene mayor mejoría de manera estadística y clínicamente significativa; de este estudio llama la atención la mejoría de hasta 12 meses con el bloqueo terapéutico del ramo medial. En el primer estudio de Manchikanti et al se observó una mejora significativa con un alivio significativo del dolor de $\geq 50\%$ y una mejora funcional de $\geq 40\%$ en el 85% de pacientes que se trataron solo con AL y en el 90 % de pacientes que se trataron con AL y corticoide, a los 2 años de seguimiento. Los pacientes del estudio experimentaron un alivio significativo del dolor durante 82 a 84 semanas de cada 104 semanas, y requirieron durante ese tiempo aproximadamente de 5 a 6 tratamientos con un alivio promedio de 19 semanas por tratamiento¹²¹. El estudio más antiguo de Manchikanti, pero de menor calidad metodológica, analiza 200 pacientes, tratados con inyecciones terapéuticas del ramo medial, bien con AL y Sarapin® (un compuesto derivado de la planta *Sarracenia purpurea*, que actualmente no se emplea, y al cual se le atribuyen propiedades antiinflamatorias) o con AL, Sarapin® y corticoide. Los resultados mostraron que los pacientes se sometieron a múltiples procedimientos durante un período de dos años y medio. El número medio de procedimientos o intervenciones fue de $2,5 \pm 0,09$ de 1 a 3 meses, mientras que fue de $4 \pm 0,13$ de 4 a 6 meses, $6,1 \pm 0,21$ de 7 a 12 meses y $8,4 \pm 0,31$ de 13 a 32 meses. El alivio significativo acumulado con una a tres inyecciones fue del 100% hasta 1 a 3 meses, 82% durante 4 a 6 meses, 21% durante 7 a 12 meses y 10% después de 12 meses, con un alivio medio de $6,5 \pm 0,76$ meses¹²³. Con esta evidencia, las guías de la ASIPP determinan un grado de evidencia de nivel II para los bloqueos nerviosos terapéuticos de la articulación facetaria lumbar para la mejoría a corto y largo plazo con una fuerza de recomendación moderada, cuando se realiza después de la selección adecuada de los pacientes con mejoría 80% del dolor con dos bloqueos anestésicos locales comparativos controlados⁷³.

Un estudio reciente ha analizado el efecto a corto plazo de la denervación facetaria abierta (mediante bisturí bipolar) en pacientes sometidos a laminectomía(s) lumbar(es) para determinar el efecto a corto plazo de agregar dicha denervación facetaria a la cirugía. No se observaron diferencias significativas en el dolor o la capacidad funcional entre los grupos, por lo

que los hallazgos del estudio no respaldan la adición de realizar una denervación facetaria para el tratamiento a corto plazo del dolor de espalda en pacientes sometidos a laminectomía lumbar por estenosis espinal¹²⁴.

Con el creciente desarrollo de la neuromodulación, han surgido dos técnicas para el tratamiento del dolor lumbar crónico (de cualquier característica, sin ser específicamente facetario): un abordaje percutáneo con electrodos implantados temporalmente y un sistema implantado de forma permanente. Ambos sistemas de neuroestimulación periférica percutánea se implantan sobre los ramos mediales, con el objetivo de estimular los multífidos. En el sistema temporal los cables se colocaron bilateralmente y se conectaron a estimuladores portátiles en miniatura (SPRINT PNS) durante el período de terapia de 1 mes, después de lo cual se retiraron los cables¹²⁵. La mayoría de los sujetos (67%) experimentaron reducciones estadística y clínicamente significativas en la intensidad promedio del dolor que se mantuvieron hasta los 12 meses de seguimiento. No se informaron eventos adversos graves o imprevistos¹²⁵. En el sistema permanente (ReActiv8), los cables se colocan bilateralmente con electrodos cerca de la rama medial de L2; describen porcentaje de mejoría a los 90 días del 63%, a los 6 meses del 61% y al año del 57%¹²⁶.

Con diferencia, el tratamiento más empleado actualmente para el tratamiento del dolor lumbar crónico de origen en las articulaciones facetarias es la RF. La RF facetaria se basa en la aplicación de RF sobre los ramos mediales de L1 a L4 y sobre el ramo posterior de L5, a nivel de las articulaciones afectadas, para denervarlas y así mejorar el dolor. Según un estudio en Estados Unidos, las intervenciones sobre las articulaciones facetarias tuvieron un aumento anual del 17% y un aumento general de 309,9% entre 2000 y 2009, para posteriormente estabilizarse y crecer un 1,9% anual y un total de 18,8% entre 2009 y 2018.

Hay diversos tipos de RF que pueden emplearse a nivel del ramo medial lumbar y que serán analizados en el siguiente apartado:

- RF pulsada (RFP).
- RF convencional/térmica (RFC).
- RF enfriada (fría/refrigerada).
- RF endoscópica.

1.4. RADIOFRECUENCIA PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME FACETARIO LUMBAR

1.4.1. EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME FACETARIO LUMBAR CON RADIOFRECUENCIA

Una revisión sistemática y metaanálisis reciente, que incluye 12 ensayos clínicos, ha analizado la última evidencia disponible en cuanto al tratamiento del dolor lumbar crónico de origen facetario con radiofrecuencia, concluyendo que tiene evidencia de Nivel II sobre la efectividad a corto (<6 meses) y largo plazo (>6 meses)¹²⁷. A continuación, voy a analizar la literatura disponible acerca del tratamiento de radiofrecuencia para el síndrome facetario lumbar, en orden cronológico, por lo que se indicará entre paréntesis el año de publicación, lo cual es de interés para su análisis por lo que ha avanzado la radiofrecuencia durante los últimos años.

Van Kleef et al (1999) realizaron el primer ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo, diagnosticando con un bloqueo único del ramo medial con lidocaína (>50% mejoría, duración acorde al AL empleado)¹²⁸. Realizan un abordaje perpendicular, con cánulas rectas 22G de 10cm de longitud y 5mm de punta activa. La lesión la realizan a 80°C durante 60 segundos. Tras 8 semanas de tratamiento, el EVA (Escala visual analógica) se redujo de $5,2 \pm 1,7$ a $4,8 \pm 2,5$ en el grupo placebo y a $2,8 \pm 2,4$ en el grupo de tratamiento, siendo estadísticamente significativas las diferencias encontradas. En el ODI (Oswestry Disability Index) también se encuentran diferencias estadísticamente significativas, con una reducción de 11 puntos en el grupo de tratamiento y solo de 1 punto en el grupo control. Como limitaciones destacar el corto periodo de seguimiento (2 meses), el abordaje perpendicular al nervio, el material y el tipo de lesión realizada, errores concordantes con el periodo cuando se publicó el estudio¹²⁸.

Dobrogowski et al (2005) diseñaron un estudio para comparar la inyección de metilprednisolona, pentoxifilina y suero fisiológico post-procedimiento para evitar el dolor posoperatorio. El diagnóstico lo realizaron mediante doble bloqueo controlado (sin especificar si intraarticular o en el ramo medial, ni el anestésico local, porcentaje ni duración de la mejoría) en paciente con clínica de origen facetario. Realizaron una radiofrecuencia con un abordaje perpendicular, sin indicar grosor de cánula, ni punta activa, y realiza una lesión de 60 segundos a 85°C. La reducción del 50% de la intensidad del dolor se logró en el 80% de los pacientes (n=36) después del procedimiento y se observó en el 60% de los pacientes 6 meses después (n=27). El

84,4% de los pacientes obtuvieron resultados muy buenos y buenos en el Índice de Satisfacción del Paciente. Cabe destacar como limitaciones de este estudio que no realizaron un abordaje paralelo, no indicaron el material empleado y realizaron una lesión durante un periodo corto de tiempo¹²⁹. Esos errores se relacionan al año de publicación, 2005, donde estos factores que afectan al tamaño de la lesión por radiofrecuencia no eran tan bien conocidos. Además, el estudio no fue diseñado para demostrar la mejoría con RFC, sino para demostrar si algún fármaco inyectado tras la RF disminuye el dolor post-procedimiento.

Van Wijk et al (2005), publicaron un ensayo clínico aleatorizado controlado por placebo, en el cual seleccionan a los pacientes con clínica facetaria mediante un único bloqueo diagnóstico intraarticular con lidocaína. La RF se realizó con cánulas rectas de 22G, 5mm de punta activa, 10cm de longitud, con una lesión de 60 segundos a 80°C. Ellos indican que realizan un abordaje paralelo, pero en las imágenes que publican en el artículo se muestra claramente como la cánula no forma un ángulo entre 15 y 40º (entra entre 0 y 5º) y por tanto no es un abordaje paralelo al ramo medial (Figura 21), sino un abordaje perpendicular. En el grupo placebo, colocan igual las cánulas de RF, pero no efectúan lesión. No encuentran ninguna diferencia entre RF (éxito 27,5%) y placebo a los 3 meses (éxito 29,3%), y tampoco encontraron diferencias significativas en las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier durante el seguimiento de 1 año¹³⁰. Cabe destacar como limitaciones, la técnica perpendicular que realizan y el tipo de material y lesión que emplean, factores que hoy en día se consideran claves para efectuar una lesión óptima con radiofrecuencia.



Figura 22. Imagen del procedimiento de radiofrecuencia en el estudio de *van Wijk RM, Geurts JW, Wynne HJ, et al. Radiofrequency denervation of lumbar facet joints in the treatment of chronic low back pain: a randomized, double-blind, sham lesion-controlled trial. Clin J Pain. 2005 21(4):335-44.*

Tekin et al (2007) diseñaron un ensayo clínico controlado para comparar la RF convencional y la RF pulsada en el tratamiento del síndrome facetario. El diagnóstico se llevó a cabo con un bloqueo único del ramo medial con lidocaína (>50% mejoría con una duración concordante con la duración del AL, siendo lidocaína entre 2 y 3h). En el grupo de RFC, se realiza un abordaje paralelo (ver Figura 23), con cánulas rectas de 22G, 10cm de longitud y punta activa de 10mm. Realizaron una lesión de 80°C durante 90 segundos. En el grupo de RF pulsada emplean cánulas similares, pero con 2mm de punta activa, a 45V durante 4 minutos (con temperatura máxima de 42°C), y con un abordaje perpendicular. Además, hay un grupo control en el cual realizan el procedimiento, pero sin llevar a cabo la lesión. Las puntuaciones EVA y ODI fueron más bajas en los grupos RFC y RFP que en el grupo control en las evaluaciones posteriores al procedimiento. Aunque la disminución de la puntuación EVA y ODI se mantuvo en el grupo RFC a los 6 meses y al año (reducción de EVA de 6.5 ± 1.5 a 2.3 ± 1.3 a los 6 meses y 2.4 ± 1.1 al año), esto no se logró en el grupo de RFP. Al cabo de 1 año, la puntuación EVA media fue similar en los grupos control y RFP, pero más baja en el grupo RFC en comparación con los demás. Resultados similares se obtuvieron al medir el ODI (en el grupo de RFC disminución de 39.2 ± 3.5 a 25.1 ± 6.4 a los 6 meses y 28.0 ± 7.1 al año). La satisfacción de los pacientes fue excelente en el 20%, buena en el 50%, moderada en el 25% y mala en el 5% de los pacientes del grupo control. En el grupo RFP, excelente en 35%, bueno 50% y moderado 15%; en el grupo RFC excelente en el 65%, bueno en el 30% y moderado en el 5% se informó satisfacción del paciente¹³¹. Estos resultados muestran efectividad al año de seguimiento tras RFC, en un procedimiento bien realizado con abordaje paralelo, en comparación con la RFP y grupo placebo control. Como limitaciones hay que destacar el poco grosor de las cánulas empleadas, aunque eran las que se utilizaban habitualmente en el año de publicación.

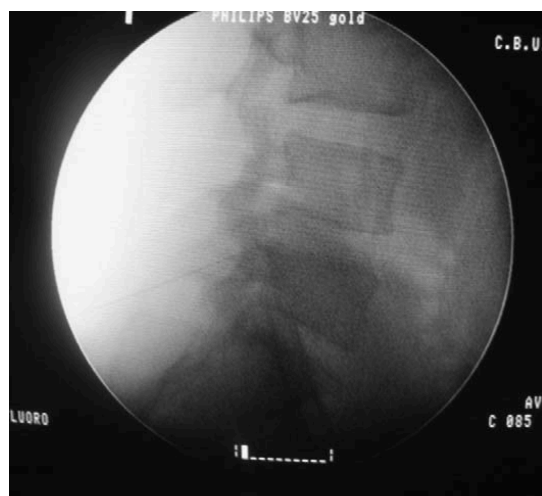


Figura 23. Imagen del procedimiento de radiofrecuencia en el estudio de Tekin I, Mirzai H, Ok G, et al. *A comparison of conventional and pulsed radiofrequency denervation in the treatment of chronic facet joint pain. Clin J Pain. 2007;23(6):524-9.*

Nath et al (2008), realizaron un ensayo clínico controlado con placebo, en el cual empleaban dobles bloqueos diagnósticos controlados sobre el ramo medial para diagnosticar de síndrome facetario (considerando como positivo si >80% mejoría, con lidocaína y bupivacaína, esperando respuestas concordantes con la duración de cada AL)¹³². Llama la atención que describen que de 261 pacientes, 105 presentan respuesta duraderas con el bloqueo con AL y que por ello se rechazan como dolor de origen facetario (cuando hoy en día ya se sabe que puede durar más por el modelo de dolor crónico)¹⁰⁷. La lesión por RF la realizan de forma perpendicular al nervio, con cánulas rectas de 22G, 5mm de punta activa, 60 segundos a 85°C (haciendo 6 lesiones para cubrir toda la posible variación del nervio, lo cual podría producir lesiones similares a las de un abordaje paralelo con una sola lesión). En el grupo placebo realizan el mismo procedimiento, pero sin realizar la lesión. El dolor de espalda se redujo a los 6 meses, en el grupo de tratamiento activo en 2,1 unidades en la escala EVA y el dolor referido a la pierna se redujo en 1,6 unidades. En el grupo de placebo, a los 6 meses, las cifras correspondientes fueron 0,7 unidades y 0,13. Las diferencias en la reducción entre los grupos fueron estadísticamente significativas ($p=0.004$). En varias medidas de resultado secundarias (movimientos de espalda y cadera, variables de calidad de vida), el grupo de tratamiento activo exhibió mejoras que fueron estadística y clínicamente mayores que las del grupo de placebo¹³². Como limitaciones hay que destacar el abordaje perpendicular (aunque pueda haber sido salvado por las 6 lesiones que efectúan), las cánulas y lesión que realizan, y el descartar en el diagnóstico a pacientes que mejoraran más de unas horas con el bloqueo del ramo medial.

Lakemeier et al (2013) diseñan un ensayo clínico aleatorizado en el cual comparan las inyecciones intraarticulares facetarias con corticoides con la denervación por RF. Para el diagnóstico, realizan una inyección intraarticular facetaria diagnóstica con bupivacaína (>50% mejoría, sin comentar la duración). Realizan un abordaje paralelo al ramo medial, con cánulas 20G, curvas, con punta activa de 10mm, realizando una lesión de 80°C durante 90 segundos. El estudio no encuentra diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a los 6 meses, con una reducción en la escala EVA en el grupo de RF de $6,6 \pm 1,8$ a $4,7 \pm 2,4$ (siendo esta diferencia estadísticamente significativa y clínicamente relevante). A los 6 meses el ODI disminuye en el grupo de RF de $40,8 \pm 16,4$ a 28 ± 20 (siendo la diferencia estadísticamente significativa)¹³³. Como limitaciones hay que destacar que las inyecciones diagnósticas intraarticulares tienen un alto índice de fallos y de falsos positivos y negativos, y actualmente no son el gold standard para el diagnóstico, como hemos visto con anterioridad. Además, el estudio está diseñado para comparar ambos procedimientos, y no para demostrar la mejoría de la RF frente a placebo.

Moon et al (2013) diseñaron un ensayo clínico aleatorizado para comparar la técnica de RF paralela habitual con una modificación que ellos hacían en su práctica habitual para no denervar la rama lateral (abordaje “distal”). Los pacientes fueron diagnosticados con doble bloqueo del ramo medial (lidocaína >1h de mejoría, levobupivacaína >3h de mejoría, tomando como positivo una mejoría >50%). Los procedimientos se realizaron con cánulas 20G, curvas, con punta activa de 10mm, realizando una lesión de 80°C durante 90 segundos; posteriormente rotan la punta y realizan un total de 3 lesiones. La puntuación de dolor en la escala numérica NRS media en el grupo de abordaje distal disminuyó de $6,9 \pm 2$ a $4,5 \pm 2,4$ al mes y $4,5 \pm 2,6$ a los 6 meses. En el grupo RFC paralela habitual, la puntuación de dolor NRS disminuyó de $6,6 \pm 1,4$ a $4,7 \pm 1,8$ al mes y $4,5 \pm 1,9$ a los 6 meses. Sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas en el cambio de las puntuaciones de NRS entre los grupos al mes (P corregida = 0,19; IC del 97,5 %, -1,37 a 0,37) y a los 6 meses (P corregida = 0,53; IC del 97,5 %, -1,36). a 0,77). La escala ODI media en el grupo de abordaje distal disminuyó de $25,2 \pm 10,3$ a $17,9 \pm 10,5$ al mes y $18,4 \pm 11,2$ a los 6 meses. En el grupo RFC paralela habitual, la puntuación de dolor NRS disminuyó de $21,5 \pm 6,8$ a $15,7 \pm 8,2$ al mes y $15,5 \pm 7,9$ a los 6 meses. Las puntuaciones promedio de NRS y ODI en ambos grupos disminuyeron con el tiempo (ambos resultados $P < 0.0001$), por lo que el estudio concluye que la RFC es efectiva para aliviar el dolor lumbar crónico de origen facetario hasta los 6 meses (su periodo de seguimiento)¹³⁴. Como limitaciones hay que destacar que no está diseñado para demostrar la efectividad de la técnica de RFC comparando con grupo control, sino que ambos grupos se someten a RFC, aunque con dos abordajes distintos.

Moussa et al (2016) realizan un ensayo clínico aleatorizado con tres grupos: RF convencional del ramo medio, RF de la cápsula facetaria y grupo control (RF placebo). Para diagnosticar emplean un doble bloqueo diagnóstico del ramo medial, ambos con bupivacaína, separados de 2 semanas, evaluando la mejoría solo a los 30 minutos del bloqueo (y contando la mejoría como reducción completa o casi completa del dolor, sin indicar porcentaje). La lesión la realizan con cánulas de 20cm, con punta activa de 10mm, sin indicar grosor, a 85°C durante 90 segundos. En el abordaje de RFC del ramo medio, realizan un abordaje paralelo (aunque no muestran imágenes en proyección lateral que lo demuestren, y su proyección oblicua no demuestra un abordaje paralelo conveniente), con 3 lesiones en el ramo medio moviendo la cánula 3mm. En el abordaje de RFC sobre la cápsula facetaria realizan 2 lesiones (una lateral y una medial). A los 3 meses del procedimiento, la mejora en la puntuación EVA fue de $6,3 \pm 1$, 6 ± 1 y 6 ± 1 en el grupo de denervación de la cápsula articular y el grupo de denervación de la rama medial, respectivamente, todos los cuales fueron significativamente mejores que niveles previos al tratamiento sin diferencias significativas registradas entre los grupos ($p < 0,05$), aunque con

niveles de mejoría similares al grupo control (EVA $5,4 \pm 1,1$). A los 6 meses de seguimiento, la mejoría en los grupos de tratamiento seguía siendo similar en cuanto al EVA, mientras que en el grupo control la mejoría EVA disminuyó significativamente hasta una mejoría de $2,1 \pm 0,4$ ($p < 0,05$). Al final del seguimiento de 1 año, ambos grupos de tratamiento seguían con mejorías significativas y similares (disminución de EVA fue de 6 ± 1 en el grupo de denervación de la cápsula articular y $5,8 \pm 1$ en el grupo del ramo medial). A los 2 y 3 años de seguimiento, el grupo de denervación de la cápsula articular mantenía la mejoría en comparación con el grupo de denervación del ramo medial (a los 2 años disminución de EVA de $5,9 \pm 0,6$ en el grupo de denervación de la cápsula articular y $2,3 \pm 0,4$ en el grupo del ramo medial; a los 3 años disminución de EVA de $5,9 \pm 1$ en el grupo de denervación de la cápsula articular y $2,2 \pm 0,8$ en el grupo del ramo medial). El estudio concluye que ambos tratamientos son efectivos en reducir el dolor hasta el primer año, pero que la denervación de la capsula articular permite mantener esta mejoría al menos hasta los 3 años¹³⁵. Como limitaciones, no indican porcentaje de mejoría con el bloqueo y evalúan la mejoría solo a los 30 minutos, y no indican el EVA inicial en los grupos de tratamiento; tampoco indicar el grosor de las cánulas de RF. Además, realizan un dudoso abordaje paralelo al ramo medial.

Juch et al (2017) publicaron el estudio que probablemente más debate haya creado en la literatura médica sobre el tratamiento de RF facetaria (estudio MINT). Es un ensayo clínico aleatorizado, no cegado, en 16 unidades del dolor en Países Bajos. Es una combinación de 3 ensayos clínicos, uno en patología facetaria, otro en patología sacroilíaca y otro en patología combinada. Todos los participantes recibieron un programa de ejercicio estandarizado de 3 meses y apoyo psicológico si era necesario. Los participantes en el grupo de intervención también recibieron denervación por radiofrecuencia. Analizaremos los resultados en relación con el dolor facetario. El diagnóstico lo realizaron con un bloqueo único con lidocaína sobre los ramos mediales, considerando el bloqueo como positivo si mejoraban $>50\%$ a los 30-90 minutos tras el bloqueo. En el tratamiento con RFC realizan un abordaje perpendicular, al nervio, con cánulas curvas 22G y 10mm de punta activa, con una lesión a 90°C durante 90 segundos. Los niveles en la escala NRS basales eran de $7,14 \pm 1,38$ en el grupo de RFC y $7,19 \pm 1,29$ en el grupo control. En ambos grupos hubo una disminución en la escala NRS con respecto al basal hasta los 12 meses (a los 12 meses NRS 4,49 en el grupo de RFC y 4,44 en el grupo control), por lo que el estudio concluye que la RFC no es efectiva para mejorar los síntomas del dolor de origen facetario, ya que ambos grupos incluyen ejercicio físico y se consigue la misma mejoría solo con ejercicio físico que añadiendo RFC facetaria¹³⁶. El estudio fue muy criticado al realizar un abordaje perpendicular al nervio cuando en 2017 las guías ya recomendaban claramente el

abordaje paralelo y con cánulas de mayor grosor¹³⁷⁻¹³⁹. Además, el estudio también ha sido criticado por emplear solo un bloqueo diagnóstico¹⁴⁰, aunque las últimas guías de la ASRA lo recomiendan⁷⁴, pero no las de la ASIPP ni las de la SIS^{73,75}. Sin embargo, sí que critican que el 72% de bloqueos fueron positivos en este estudio, cuando lo habitual es una prevalencia de bloqueos positivos más cercanos al 40-50%.

En uno de los editoriales que criticaron el estudio MINT, Provenzano et al muestran en una imagen muy docente en la cual se comprende claramente porque se debe hacer una lesión paralela al nervio con RFC (Figura 24). En dicha figura, el círculo rojo resalta la zona de lesión con RFC, ya que, según los estudios sobre hígado bovino, sabemos que la lesión es elipsoide sobre todo transversal al eje de la punta activa. Para una cánula calibre 18 con punta activa curva de 10mm, el radio efectivo medio es de $1,6 \pm 0,5\text{mm}$ ¹⁴⁰. Si el nervio teórico a lesionar tuviera un diámetro de 1mm, el margen de error máximo tolerable sería de 0,6mm. De ahí la importancia del abordaje paralelo, con cánulas gruesas y una técnica bien realizada.

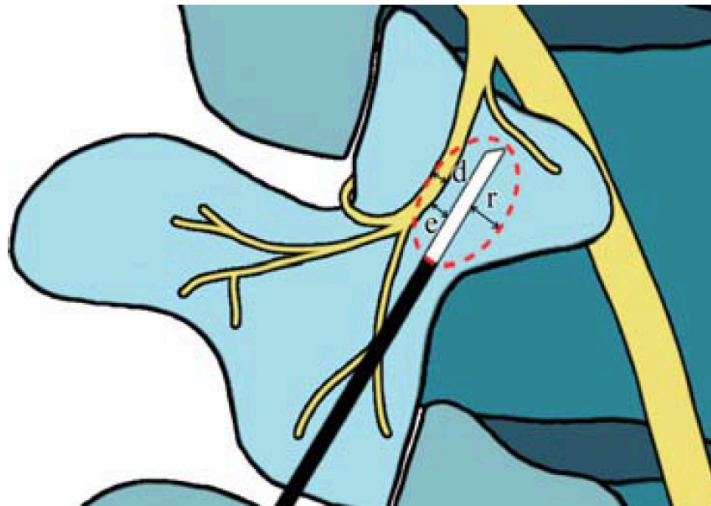


Figura 24. Importancia del abordaje paralelo al nervio con RFC. “d” indica el diámetro del nervio; “e”, margen de error máximo tolerable; “r”, radio efectivo de lesión. Obtenido de Provenzano DA, Buvanendran A, de León-Casasola OA, et al. *Interpreting the MINT Randomized Trials Evaluating Radiofrequency Ablation for Lumbar Facet and Sacroiliac Joint Pain: A Call From ASRA for Better Education, Study Design, and Performance.* *Reg Anesth Pain Med.* 2018;43(1):68-71

Cetin et al (2018) realizaron un ensayo clínico aleatorizado comparando RFC y RFP en el tratamiento del dolor lumbar crónico de origen facetario. El diagnóstico lo realizaron con bloqueos diagnósticos dobles sobre el ramo medial, considerando positivo una mejoría >50% de

2h de duración con lidocaína y de 4h de duración con bupivacaína. En la RFC realizaron un abordaje paralelo al nervio, con cánulas de 22G, 10cm de longitud y 5mm punta activa, con una lesión a 80°C durante 90 segundos. La RFP la aplicaron de la misma forma y con el mismo material, durante 3 minutos a 42°C con ancho de pulso de 20 milisegundos, sin especificar voltaje. Permitieron la repetición de los procedimientos durante los meses, y llama la atención que en el grupo de RFP, el primer mes repitieron el procedimiento en 13 pacientes, en el tercer mes a otros 13 pacientes y en el sexto mes a 67 pacientes. En el grupo de RFC, les repitieron el procedimiento a 4 pacientes en los primeros 3 meses. Realizaron un periodo de seguimiento de 2 años, y compararon el EVA sin tener en cuenta la cantidad de veces que se repiten los procedimientos, encontrando mayor mejoría con RFC y menor necesidad de repetición de los tratamientos¹⁴¹. Como limitaciones, solo incluyeron amas de casa, jubilados y profesores en sus criterios de inclusión, sin dar más explicaciones, pero no incluye población general. Además, solo emplearon escala EVA y no de calidad de vida. Por otra parte, en la RFC emplearon un material no óptimo (punta activa 5mm y solo 22G), y en la RFP no indica el voltaje empleado; y además se permitió repetir los procedimientos las veces que se precisaran sin tenerlo en cuenta en el análisis estadístico.

Song et al (2019) realizaron un ensayo clínico aleatorizado en el cual compararon la RFC con la RF endoscópica¹⁴². La RF endoscópica consiste en el uso de una técnica endoscópica con visualización directa para producir la coagulación de los tejidos mediante técnica de radiofrecuencia. El objetivo de la RF endoscópica es el realizar una lesión de mayor tamaño, bajo visión directa, considerándose una técnica quirúrgica¹⁴³. El diagnóstico lo realizaron con un doble bloqueo del ramo medial, considerándolo positivo si mejoraban >80% durante >1h con lidocaína y >3h con bupivacaína. En la RFC realizaron un abordaje perpendicular, con cánulas 20G, sin especificar punta activa, realizando dos lesiones de 80°C durante 90 segundos (moviendo la aguja entre ambas lesiones). En la RF endoscópica usaron el sistema VERTEBRIS® de Richard Wolf, realizando lesiones en todos los ramos medios a tratar, cada uno con un puerto de entrada distinto. Estos autores emplearon la escala EVA y el ODI, y calcularon la tasa de reducción del dolor tras el procedimiento (PRR; *pain reduction rate*, un procedimiento exitoso se define por una reducción en esta tasa >50%), y por último calcularon la tasa de tratamiento efectivo (STR, *successful treatment rate*), que es la tasa de pacientes que han mejorado >50% con esta técnica). En la Figura 25, extraída del artículo, podemos observar como la mejoría con RFC se pierde a partir de los 6 meses, y sin embargo se mantiene hasta los 2 años con la RF endoscópica. Comparando ambos grupos de tratamiento, la mejoría a los 6, 12 y 24 meses fue mayor en el grupo de la radiofrecuencia endoscópica¹⁴². Como limitaciones, hay que destacar que en el

grupo de RFC realizan un abordaje perpendicular al nervio, sin especificar el tamaño de la punta activa.

Indicators	Preoperative	3 weeks Postoperative	6 months Postoperative	1 year Postoperative	2 year Postoperative
VAS					
RN group	7.15 ± 0.81	2.60 ± 0.75*	3.85 ± 0.88*†	5.55 ± 0.83†‡	6.85 ± 0.81†§
EN group	7.15 ± 0.88	2.30 ± 0.66*	3.15 ± 0.57*†	3.40 ± 0.68*†	3.93 ± 0.75*†
PRR (%)					
RN group		63.04 ± 12.49	45.68 ± 13.18†	21.61 ± 13.33†‡	3.39 ± 13.43†§
EN group		67.50 ± 9.63	55.45 ± 9.01†	51.49 ± 12.83†	44.17 ± 11.33†
ODI					
RN group	76.75 ± 7.07	28.00 ± 3.84*	32.5 ± 4.44*†	50.8 ± 7.77*†‡	78.5 ± 5.80†§
EN group	76.3 ± 0.66	26.10 ± 3.34*	27.5 ± 2.96*†	35.7 ± 5.81*†	44.35 ± 3.99*†§

VAS, visual analogue scale; RN, radiofrequency neurotomy; EN, endoscopic neurotomy; PRR, pain reduction rate; ODI, Oswestry Disability Index.
 *Compared with preoperative data, the difference is significant.
 †Compared with data recorded at 3 weeks after surgery, the difference is significant.
 ‡Compared with data at 6 months after surgery, the difference is significant.
 §Compared with data at 1 year after surgery, the difference is significant.

Figura 25. Resultados obtenidos en la comparación entre RFC y RF endoscópica. Obtenido de Song K, Li Z, Shuang F, et al. *Comparison of the Effectiveness of Radiofrequency Neurotomy and Endoscopic Neurotomy of Lumbar Medial Branch for Facetogenic Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. World Neurosurg. 2019;126:e109-e115.*

McCormick et al (2019) han publicado el único estudio disponible hasta la fecha en el cual se compara de forma prospectiva, en un ensayo clínico aleatorizado, el tratamiento de RFC versus RF enfriada en el tratamiento del síndrome facetario¹⁴⁴. Esta tesis doctoral será el segundo estudio cuando esté publicada, y por tanto es importante el estudio de McCormick para realizar comparaciones, por lo que lo que se evaluará de forma extensa. Los criterios para la inclusión en el estudio fueron los siguientes: dolor lumbar durante al menos 6 meses, puntuación inicial de la escala NRS de al menos 4, dolor resistente a la terapia convencional, incluidos los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, opioides, relajantes musculares, esteroides, fisioterapia o quiropraxia, un diagrama de dolor que sugiera la posibilidad de dolor mediado por facetes, dolor referido no más allá de la rodilla (si está presente) y una respuesta positiva a dos bloqueos diagnósticos del ramo medial, definida la respuesta positiva como >75% de reducción del dolor tras lidocaína y bupivacaína (sin especificar el tiempo mínimo/máximo que debe durar dicha reducción del dolor). Los criterios de exclusión incluyeron: signos o síntomas neurológicos focales, evidencia radiológica de una hernia de discal sintomática o pinzamiento de la raíz nerviosa relacionado con estenosis espinal, tratamiento anterior con RFC para síntomas similares, infección sistémica o local activa, coagulopatía u otro trastorno hemorrágico, uso actual de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios, alergia a los medicamentos que se utilizan para los procedimientos de inyección, incapacidad para comprender inglés, comunicarse

con el personal o participar en el seguimiento, embarazo, enfermedad médica o psiquiátrica inestable o déficit cognitivo. El tratamiento previo de RFC para síntomas similares se determinó como criterio de exclusión para medir específicamente el efecto de RFC en una población homogénea sin RFC previa de los ramos mediales. En el procedimiento de RF enfriada, se emplea una cánula 17G con punta activa de 4mm (Coolief Cooled Radiofrequency Kit, Halyard Health, Alpharetta, Georgia), mediante un abordaje perpendicular al nervio, realizando una lesión de 165 segundos a 60°C (temperatura intralesional >80°C) en cada ramo medial. En el caso de RFC, se emplearon cánulas 20G con punta activa de 10mm con una técnica paralela, realizando una lesión a 80°C durante 90 segundos en cada ramo medial. No inyectan corticoides tras el procedimiento. Incluyen 22 pacientes en el grupo de RF enfriada y 21 pacientes en el grupo de RFC. Realizan un seguimiento a 6 meses, cuyos resultados pueden observarse en la Figura 26. Ambos grupos, mostraron disminuciones significativas en escala NRS y ODI a los 6 meses de seguimiento, sin diferencias significativas entre los grupos. PGIC (*Patients' Global Impression of Change*; Impresión Global de Cambio de los Pacientes) a los 6 meses de seguimiento no fue significativamente diferente entre los dos grupos de tratamiento (p=0.512). Este es el primer estudio prospectivo que confirma la eficacia clínica de la RF enfriada para el tratamiento del síndrome facetario lumbar, con una tasa de respondedores >50% según lo definido por una reducción de la puntuación de dolor NRS de >50%, así como una tasa de éxito del tratamiento de >60% según lo definido por una mejora de $\geq 30\%$ o ≥ 15 puntos en la puntuación ODI. Estos efectos del tratamiento se mantuvieron durante los 6 meses de seguimiento en este estudio. Sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre RFC y RF enfriada.

	RFA								Group difference in changes
	Cooled (n=21)				Traditional (n=18)				
	Pre	At 6 months	Change	P value*	Pre	At 6 months	Change	P value*	
NRS	7.4 (1.7)	3.6 (2.4)	−3.8 (2.5)	<0.001	6.9 (1.5)	3.9 (3.4)	−3.0 (3.2)	0.001	0.410
ODI	29.1 (7.0)	17.8 (10.0)	−11.3 (11.2)	<0.001	26.7 (8.7)	18.6 (11.6)	−8.1 (12.3)	0.012	0.397

Values are mean (SD).
NRS, Numeric Rating Scale; ODI, Oswestry Disability Index; RFA, radiofrequency ablation.
*From one-sample t-test.
†From independent t-test.

Figura 26. Resultados obtenidos en la comparación entre RFC y RF enfriada. Obtenido de McCormick ZL, Choi H, Reddy R, et al. *Randomized prospective trial of cooled versus traditional radiofrequency ablation of the medial branch nerves for the treatment of lumbar facet joint pain. Reg Anesth Pain Med. 2019;44(3):389-397.*

Los anteriores 12 ensayos clínicos son los que emplean Janapala et al en su revisión sistemática para concluir que la RFC presenta grado de nivel evidencia II en el tratamiento del síndrome facetario lumbar¹²⁷. Excluye 1 estudio por no realizar bloqueo diagnóstico; en este estudio

Civelek et al realizan en Turquía, un ensayo clínico aleatorizado, comparando RFC facetaria e inyecciones intraarticulares. El diagnóstico lo llevaron a cabo de forma clínica y radiológica. Consideraron para el diagnóstico que los síntomas del síndrome facetario son: sensibilidad local sobre una o más articulaciones facetarias, dolor de espalda que empeora con la hiperextensión y la rotación, rigidez matutina o dolor que aumenta por la mañana y dolor de cadera y glúteos de distribución no radicular (patrón referido de dolor). La lesión con RFC la realizaron con cánulas de 18G con 5mm de punta activa, y no describen si el abordaje fue paralelo o perpendicular (según las imágenes anteroposterior y oblicua disponibles, aparentemente es un abordaje paralelo). Realizaron una lesión a 80°C durante 120 segundos. La reducción del dolor era mayor en la escala NRS hasta el año de seguimiento en el grupo de RFC, aunque ambos obtenían reducciones significativas. En el grupo de RFC, el NRS previo al tratamiento era de 8,2, obteniendo un NRS a los 6 meses y 1 año tras el procedimiento de 2,5 y 2,6 respectivamente¹²². Sin embargo, de la revisión sistemática de Janapala et al llama la atención que no descarta otros ensayos clínicos con errores metodológicos graves, los cuales se evaluarán más adelante en la discusión de esta tesis doctoral.

La revisión sistemática de Janapala et al también descarta dos ensayos clínicos aleatorizados porque su periodo de seguimiento es a 3 meses^{108,145} y descarta el estudio de Van Tilburg et al por errores metodológicos.

La revisión de Manchikanti et al evalúa los mismos estudios que Janapala et al, incluyendo la revisión de Manchikanti et al también el estudio de Civelek et al, a pesar de que no realizan bloqueo diagnóstico. Estas guías también proporcionan un nivel de evidencia II a largo plazo con una fuerza de recomendación moderada para realizar neurotomía lumbar por radiofrecuencia en pacientes después de dar positivo en bloqueos dobles con un criterio estándar del 80%⁷³.

Debido a las críticas en cuanto al bloqueo diagnóstico único empleado en el estudio MINT y otros estudios, Schneider et al han publicado recientemente una revisión sistemática para determinar la efectividad de RF sobre la rama medial lumbar en base a diferentes criterios de selección (según el bloqueo diagnóstico) y técnicas de procedimiento (abordaje perpendicular vs paralelo)¹⁴⁶. Esta revisión sistemática incluye no solo ensayos clínicos aleatorizados, sino también estudios observacionales. No incluye aquellos estudios que no realizan bloqueos diagnósticos. En primer lugar incluye los 5 estudios que emplean los bloqueos diagnósticos intraarticulares facetarios, cuatro de los cuales realizan posteriormente una técnica de RFC perpendicular^{130,133,147,148}, y solo uno de ellos realiza una técnica de RFC paralela¹⁰⁸. En conjunto,

estos cinco estudios muestran que, independientemente de la técnica de procedimiento utilizada (paralela o perpendicular), las tasas de éxito de la RFC son bajas si los pacientes se seleccionan para el tratamiento con un solo bloqueo intraarticular. Además, estas tasas de éxito no son mejores que las logradas en pacientes seleccionados mediante bloqueos simulados o tratados con RFC simulada. En términos de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations), la literatura sobre el uso de bloqueos intraarticulares para seleccionar pacientes debe considerarse de alta calidad, porque consiste en gran parte en ensayos clínicos controlados aleatorizados. Sin embargo, la evidencia muestra que la efectividad del tratamiento subsiguiente es baja, independientemente de que se utilice la colocación perpendicular o paralela de los electrodos¹⁴⁹.

Posteriormente evalúa los estudios que seleccionan los pacientes con un bloqueo único del ramo medial y realizan un abordaje perpendicular en la RFC; en total incluye 3 estudios^{128,136,145}. En conjunto, estos estudios indican que si los pacientes se seleccionan sobre la base de un alivio de <50% después de un solo bloqueo de diagnóstico, y si solo se realiza una lesión con un electrodo colocado perpendicular al nervio objetivo, las tasas de éxito para lograr un alivio del dolor del 50 % son bajas, no siendo significativamente diferentes de las logradas por RFC placebo o por ejercicios. En conjunto, la evidencia para seleccionar pacientes con un bloqueo único del ramo medial y tratarlos con electrodos colocados perpendicularmente se califica como de alta calidad, porque proviene de 3 ensayos clínicos aleatorizados. Además, la consistencia entre los estudios sugiere que la estimación del efecto es razonablemente precisa. Sin embargo, esa evidencia indica que la efectividad de la RFC lumbar bajo estas condiciones es pobre¹⁴⁶.

En cuanto a los estudios que seleccionan los pacientes con dos bloqueos y realizan una técnica perpendicular al nervio, tenemos 3 estudios que usan dos bloqueos del ramo medial^{129,150,151} y uno que emplea un bloqueo intraarticular y luego un bloqueo del ramo medial¹⁵²; todos ellos son estudios observacionales de baja calidad. Por tanto, para seleccionar pacientes con dos bloqueos y tratarlos con electrodos colocados perpendicularmente, la evidencia es de baja calidad, por lo que no se pueden extraer conclusiones válidas de la literatura disponible¹⁴⁶.

Los estudios que seleccionan los pacientes con dos bloqueos del ramo medial y realizan una técnica paralela al nervio son varios^{95,101,104,108,153,154}. Cuando los datos de estos estudios se agrupan, indican que, si los pacientes se seleccionan sobre la base del 50 % de alivio en un solo bloqueo del ramo medial y se tratan con electrodos colocados paralelos al nervio objetivo, las posibilidades de obtener un 50% de alivio del dolor a los seis meses son 57% (IC 95%: 52–62%).

En términos de GRADE, la evidencia para esta sección califica como de alta calidad, ya que aunque solo haya un ensayo clínico aleatorizado, los resultados de todos los estudios observacionales coinciden con los resultados de este ensayo¹⁴⁶.

Por último, evalúa aquellos estudios que diagnostican los pacientes con doble bloqueo y posteriormente realiza una técnica paralela. Los estudios se diferencian en el porcentaje de mejoría que requieren para considerar un bloqueo como diagnóstico, y la revisión sistemática los estratifica de esta forma. Tres estudios requirieron un alivio de >50% con los bloqueos diagnósticos (uno de estos estudios utilizó un bloqueo intraarticular o un bloqueo de la rama medial complementado con un bloqueo de la rama medial¹⁵⁵; los otros dos estudios utilizaron dos bloqueos de la rama medial^{104,108}). Al agrupar los datos, se obtiene que los pacientes tienen un 63% (IC del 95%: 50–76%) de lograr un alivio del dolor del 50% a los tres meses. Para lograr un alivio del 50% a los seis meses, las posibilidades son del 49% (IC del 95%: 36–62%). Por otra parte, otros estudios requieren de mayor porcentaje de mejoría tras dos bloqueos del ramo medial. Un estudio requirió un alivio del 70%¹⁵⁶, tres requirieron un alivio del 80%^{157–159} y uno requirió un alivio completo del dolor¹⁶⁰. De los estudios que utilizaron un alivio del dolor del 70 al 80% después de los bloqueos diagnósticos, uno informó haber logrado un alivio >50% en el 57% de los pacientes seis meses después de la RFC, de los cuales el 22% tuvo al menos un 80% de alivio¹⁵⁶; otro informó un alivio del 80% en el 60% de los pacientes a los 12 meses¹⁵⁷, y el tercer estudio informó un alivio completo en el 35% de los pacientes a los seis meses, con un 14% adicional que logró un alivio >75% y un 16% con un 50% de alivio¹⁵⁹. En el cuarto estudio, no se lograron altos grados de alivio¹⁵⁸, ya que solo el 28% de los pacientes lograron un alivio del 50%. El estudio que requirió un alivio completo después de los bloqueos diagnósticos logró que el 56% de los pacientes a los 6 meses y el 36% de los pacientes a las 12 meses obtuvieran un alivio completo del dolor, acompañado de la recuperación de las actividades de la vida diaria¹⁶⁰. Cuando se agrupan los datos de los estudios que requirieron altos grados de alivio de los bloqueos diagnósticos, si el criterio de selección fue >70% de alivio tras los bloqueos, los pacientes tenían un 58% de posibilidades (IC 95%: 54–62 %) de obtener un 50% de alivio durante seis meses, un 36% de posibilidades (IC 95%: 32– 40 %) de obtener un alivio del 80% durante seis meses y una probabilidad del 23% (IC 95%: 20-26%) de obtener un alivio completo durante seis meses. En términos de GRADE, esta evidencia puede considerarse de alta calidad ya que hay varios estudios observacionales y un ensayo clínico aleatorizado con resultados consistentes¹⁴⁶.

Recientemente ha sido publicado un estudio retrospectivo en práctica clínica habitual que diagnostica a los pacientes con doble bloqueo del ramo medial considerando positivo un

bloqueo con mejoría superior al 80%. De los pacientes que recogen, el 65,9% se sometieron solo un procedimiento de RFC, 22 (25,9%) a dos procedimientos y siete (8,2%) a tres o más procedimientos durante los 24 meses de seguimiento. Al cabo de un mínimo de seis meses, el 56,5% de los pacientes reportaron >50% de mejoría del dolor (22,4%, y 11% reportaron mejoría >80% y 100%, respectivamente). Cabe destacar que el 44% de los sujetos informaron una reducción del dolor de >50% en un seguimiento mínimo de 24 meses, lo que sugiere un efecto del tratamiento notablemente duradero en un subconjunto de pacientes¹⁶¹.

1.4.2. EFICACIA CON RELACIÓN A VARIABLES DE RADIOFRECUENCIA

A. ABORDAJE PARALELO VERSUS PERPENDICULAR

Como ya hemos visto, la reciente revisión sistemática de Schneider et al determina que la evidencia de la efectividad de la RFC con un abordaje perpendicular es pobre, en comparación con la evidencia de alta calidad para el tratamiento del ramo medial con un abordaje paralelo¹⁴⁶. Esta revisión no incluye el estudio retrospectivo con 373 pacientes publicado por Loh et al, en el cual seleccionan a los pacientes si mejoran >75% con un bloqueo diagnóstico único con bupivacaína. Estos autores comparan los abordajes perpendicular y paralelo, realizando RFC con cánulas de 18G a 80°C durante 90 segundos o con 20G a 90°C durante 90 segundos de forma indistinta. Partiendo de NRS similares, el 50% de pacientes en el grupo de RFC perpendicular volvieron a su dolor habitual al 1,5 meses; sin embargo, el 50% de pacientes del grupo de RFC paralela permaneció con mejoría del dolor hasta los 4 meses; esta diferencia en la duración del efecto del tratamiento fue estadísticamente significativa ($p=0,022$)¹⁶².

Un estudio en cadáveres compara una técnica paralela guiada por fluoroscopia y una técnica perpendicular guiada por TC, demostrando que los electrodos colocados en una trayectoria paralela a la rama medial alcanzaban consistentemente el nervio objetivo y estaban paralelos a él en una longitud de 9,62mm. Sin embargo, cuando los electrodos se introdujeron perpendiculares al nervio objetivo, no alcanzaron el nervio en el 30% de los casos, y en los casos restantes capturaron el nervio en solo 3,63 mm de la longitud del nervio¹⁶³.

Cabe destacar un estudio que ha sido publicado posteriormente y que además ha sido desarrollado en España, en el cual De Andrés y Gilsanz realizan un ensayo clínico aleatorizado, comparando una técnica perpendicular con cánulas finas versus una técnica paralela con cánulas gruesas. Los bloqueos diagnósticos los realizan comparativos, uno con lidocaína y otro con

placebo (suero fisiológico), evaluando la mejoría a los 30 minutos tras el bloqueo, tomando como bloqueo positivo una mejoría >80% con lidocaína y no mejorar con suero fisiológico. De los 114 pacientes que se sometieron al doble bloqueo diagnóstico 45 fueron positivos y siguieron hasta la fase de tratamiento, mientras que 69 fueron negativos o discordantes. Los pacientes en el grupo de RFC paralela recibieron una técnica con cánulas 18G y 10mm de punta activa, con un abordaje paralelo al nervio. Los pacientes en el grupo de RFC perpendicular recibieron una técnica con cánulas 22G y 10mm de punta activa, con un abordaje perpendicular al nervio. En ambos casos realizaron una lesión a 80°C durante 90 segundos. El EVA pasó de 85,05 sobre 100, a 57,5 en el grupo paralelo al mes de la denervación y de 84,26 a 59,65 en el grupo perpendicular, sin diferencias estadísticas entre grupos. Lo mismo sucedió a los 3 (paralelo 54,75-perpendicular 59,91) y 6 meses (paralelo 54,20-perpendicular 67,04). El resultado es que no hubo diferencias al 1, 3 o 6 meses, aunque hubo una disminución de la EVA en esos tres tiempos, y la disminución fue mayor en el grupo paralelo sin diferencias significativas. Esto podría interpretarse como que con ambas técnicas no se pierde el nervio objetivo, siendo ambas técnicas anatómicamente apropiadas para la neurotomía¹⁶⁴. La crítica a este estudio es el corto periodo de seguimiento, ya que el efecto con las lesiones más grandes puede comenzar a observarse a partir de los 6 meses (efecto que se observa por ejemplo en los estudios de radiofrecuencia endoscópica). Otros problemas metodológicos pueden ser, como reconocen los autores, que incluyeron pacientes con EVA inicial > 6,5 (elevado en comparación con otros estudios), y descartan pacientes >80 años por la dificultad para rellenar cuestionarios, teniendo en cuenta que, a mayor edad, mayor probabilidad de tener dolor de origen facetario.

Las 3 guías son claras y recomiendan la colocación paralela de electrodos en RFC (evidencia grado B, bajo nivel de certeza)⁷³⁻⁷⁵.

B. TEMPERATURA

Ya hemos comentado previamente el único estudio observacional prospectivo, que compara el empleo de una temperatura de 80°C con respecto a 90°C en la RFC del ramo medial, demostrando una superioridad clínicamente significativa del empleo de 90°C con respecto a 80°C, sin aumentar las complicaciones³⁶. Aun así, se recomienda aplicar una temperatura máxima de 85°C, ya que, a mayor temperatura, se produce ebullición y secado, pudiendo reducir el tamaño de la lesión¹⁶. Por ello, ya hemos visto que la mayor parte de estudios emplean temperaturas entre 80 y 85°C.

C. TAMAÑO DE LAS CÁNULAS

No hay estudios que simplemente comparen dos tamaños de electrodos distintos siguiendo la misma técnica de RFC. El mayor tamaño recomendado de los electrodos se justifica por la necesidad de realizar una ablación de mayor tamaño para no perder el nervio y realizar una denervación exitosa. Con el objetivo de aumentar el tamaño de la lesión, han surgido las cánulas expandibles, mediante las cuales se permite tener de 2 o 3 puntas extraíbles en la misma cánula y aumentar el tamaño de la lesión con respecto a la RFC monopolar.

Recientemente ha sido publicado un estudio observacional prospectivo que compara con RFC las cánulas 16G 10mm de punta activa en RF monopolar y las cánulas Trident 18G. Los pacientes son diagnosticados mediante doble bloqueo (doble bloqueo del ramo medial o bien uno intraarticular y uno del ramo medial), considerando positivo una mejoría >50% a las 6 horas. Ambas técnicas las realizan de forma paralela al nervio. No encuentra diferencias estadísticamente significativas entre ambas cánulas, ni en la escala NRS, ni en la magnitud general del dolor a los 3 meses¹⁶⁵. No han sido publicados estudios en cadáver demostrando el tamaño y volumen de la lesión con estas cánulas Trident, pero la Figura 11 muestra claramente como las lesiones con 16G monopolar son mayores que las lesiones con cánulas expandibles 18G en V. Empleando estas cánulas en V hay algún reporte publicado pero no hay aún estudios publicados comparativos¹⁶⁶. A nivel de facetas también se ha descrito la aplicación de RF bipolar, pero solo en notas técnicas y no en estudios estructurados^{167,168}.

Para aumentar el tamaño de la lesión, las guías de la SIS recomiendan hacer más de una lesión por ramo medial⁷⁵, aunque no hay evidencia clara disponible acerca de la materia y se precisan de más estudios clínicos para que la evidencia sea alta y el grado de recomendación sea fuerte. Las guías de la ASRA no se posicionan en este tema, probablemente por la falta de evidencia disponible⁷⁴.

D. TIPO DE RADIOFRECUENCIA

D.1. RADIOFRECUENCIA PULSADA

El estudio de mayor calidad que compara RFC y RFP en el ramo medial es el estudio ya comentado de Tekin et al, cuyas conclusiones son que se produce una mayor mejoría y de mayor duración con RFC que con RFP¹³¹. Kroll et al también compararon ambas técnicas, concluyendo que la RFC era superior en controlar el dolor a los 3 meses de tratamiento¹⁵⁰. Al comparar la RFP

con la inyección intraarticular de corticoides, Hashemi et al muestra mejor reducción del dolor y mayor mejoría funcional a los 3 y 6 meses en el grupo de RFP¹⁶⁹. Do et al realizan RFP intraarticular, por lo que no lo analizaremos ya que no trata el ramo medial lumbar y su fisiopatología para mejorar el dolor difiere de la de tratar el ramo medial. Una reciente revisión sistemática destaca estos estudios, así como otros seis estudios de baja calidad con resultados positivos para RFP, concluyendo que la evidencia es baja para el empleo de RFP sobre el ramo medial para el control del dolor lumbar crónico de origen facetario, pero podría ser útil a corto plazo en algún subgrupo de pacientes¹⁷⁰.

D.2. RADIOFRECUENCIA CONVENCIONAL

La mayor parte de estudios que hemos analizado la Introducción se corresponden a este tipo de RF, y la conclusión de la evidencia para la RF en el tratamiento del síndrome facetario lumbar corresponde a la RFC.

D.3. RADIOFRECUENCIA ENFRIADA

El primer estudio publicado evaluando la eficacia de la RF enfriada en el tratamiento del síndrome facetario lumbar es el ya explicado anteriormente de McCormick et al¹⁴⁴, que no demostró superioridad de la RF enfriada versus RFC en los 6 meses de seguimiento.

Posteriormente ha sido publicado un estudio retrospectivo por Candan et al en el cual analizan pacientes con síndrome facetario tratados con RF enfriada de los ramos mediales. Para el diagnóstico realizaron doble bloqueo considerando como positivo un punto de corte $\geq 80\%$ (con lidocaína y bupivacaína). El procedimiento de RF enfriada lo realizaron con cánulas 17G con 4mm de punta activa, con un abordaje paralelo (que en el caso de la RF enfriada, por la forma esférica de la lesión, se considera como correcto). La lesión se realizó a 70°C durante 150 segundos con el sistema de Halyard. El NRS promedio al inicio del estudio fue de 7,6 para todos los grupos de edad. La mejoría del dolor fue del 60,5% (NRS medio: 3,0) en el 1^{er} seguimiento (4-8 semanas). En el 2^o seguimiento (>2-6 meses), hubo una mejora del 53,6% de las puntuaciones de dolor (NRS medio: 3,5). En el 3^{er} seguimiento (>6-12 meses), la mejoría de las puntuaciones de dolor fue del 29,1% (media NRS: 5,2). La medida de resultado primaria determinada como una reducción del 50% o más en la escala NRS se logró tanto en la 1^a como en la 2^a visita de seguimiento, con una reducción del 60,5% y el 53,6% en las puntuaciones de dolor NRS respectivamente. Para el tercer seguimiento (>6-12 meses), hubo una recurrencia parcial del

dolor con una reducción residual del NRS del 29,1% conforme a la línea de base. Durante este período, 18 pacientes requirieron repetir el procedimiento de neurotomía por radiofrecuencia. La medida de resultado secundaria fue el tiempo para repetir el tratamiento; durante los 6-12 primeros meses, se repitieron un total de 18 RF enfriadas. El alivio del dolor más breve que requirió otra RF enfriada fue de 24 semanas y el alivio del dolor más prolongado que requirió de otra RF enfriada fue de 228 semanas¹⁷¹.

D.4. RADIOFRECUENCIA ENDOSCÓPICA

El objetivo de la RF endoscópica es el de realizar una lesión de mayor tamaño como puede ser el objetivo de la RF enfriada. Sin embargo, se considera una técnica quirúrgica, se precisa de sedación profunda o anestesia general, y precisa de sutura. Ya hemos comentado el ensayo clínico aleatorizado de Song et al en el cual concluye que la mejoría se mantiene durante mayor tiempo con RF endoscópica que con RF convencional. A pesar de que realiza una técnica de RFC sub-óptima (perpendicular, con cánulas 20G, sin especificar punta activa), los resultados incluso hasta los 2 años de seguimiento con RF endoscópica son esperanzadores¹⁴².

1.4.3. EFICACIA CON RELACIÓN A VARIABLES DEL PACIENTE

Van Wijk et al realizaron un estudio observacional post hoc, investigando los predictores psicológicos del resultado después de los tratamientos de radiofrecuencia e inyección facetarias. Incluyeron 161 pacientes (29 perdidos durante el seguimiento) obtenidos de dos ensayos clínicos ya publicados. Realizaron un análisis de los componentes psicológicos de los cuestionarios habituales, y construyeron cinco perfiles psicológicos clínicamente relevantes: "psicológicamente negativo", "adaptativo", "cualidades rígidas", "socio de apoyo" y "ego fuerte". Estos fueron examinados como posibles predictores de un alivio significativo del dolor mediante un análisis de regresión logística. La dimensión "psicológicamente negativo" mostró un efecto pronóstico negativo sobre el resultado y la dimensión "adaptativo" un efecto pronóstico positivo. Por tanto, los pacientes psicológicamente vulnerables, caracterizados, entre otros, por un control de la vida reducido, estado de ánimo alterado, autoeficacia negativa, catastrofismo, altos niveles de ansiedad, insuficiencia y mala salud mental, tienden a no responder a este tratamiento. Los pacientes caracterizados por niveles reducidos de dolor e interferencia, expectativas positivas y un funcionamiento físico y social razonable, reaccionan más favorablemente¹⁷².

Otro grupo de autores ha estudiado la influencia del IMC (índice de masa corporal), género y práctica de ejercicio físico sobre los resultados al aplicar RF sobre los ramos mediales facetarios, mediante una revisión retrospectiva. El estudio demuestra que la disminución media de la EVA en el grupo de peso normal fue de 8,022 a 3,978 y en el grupo de obesidad de 8,060 a 5,159 después de 6-12 meses. La EVA aumentó a 5,5 después de 12 meses en el grupo sedentario, mientras que los niveles de dolor fueron casi iguales después de 6 y 12 meses (EVA: 3,9 a los 6 meses y 4,2 al año) en los que practicaban actividad deportiva al menos una vez a la semana¹⁷³.

Un estudio retrospectivo reciente de 500 pacientes concluye que los pacientes a los que se les recetan opioides, particularmente en dosis más altas, pueden encontrar menos alivio del dolor 1 año después de la RFC para el dolor de origen facetario (43,22% de respondedores frente a 55,76%, $p=0,018$). Además, sus resultados sugieren que es más probable que los pacientes con puntuaciones de dolor de EVA antes del procedimiento más altos tengan una respuesta positiva al cabo de 1 año. No encuentra asociaciones significativas entre el estado de respuesta y la edad, el sexo, el IMC, el uso de hormonas y el historial de tabaquismo en la visita de seguimiento de 1 año¹⁷⁴.

1.4.4. REPETICIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RADIOFRECUENCIA

Starr et al describieron la repetición del procedimiento después de la ablación por RF del ramo medial lumbar en 44.936 pacientes. Se realizaron ablaciones repetidas por radiofrecuencia en el 14,6%, 33,5% y 45,7% de los pacientes, a los 1, 3 y 7 años, respectivamente. Dentro de los 3 años, el 12,2% de los pacientes se sometieron a una nueva RF, mientras que el 13,2% de los pacientes se sometieron a dos o más nuevas RF¹⁷⁵. Además, también estudiaron el uso de opioides posterior a la RF, examinando 128.310 pacientes, el 32,2% de los cuales usaba opioides antes de la RF. A los 180 días posteriores a la RF, el 8,1% de los pacientes interrumpieron los opioides y el 6,7% los comenzaron ($p<0,001$). Al examinar exclusivamente a los usuarios de opioides anteriores a la RFC, el 24,9% dejó consumir opioides 180 días después de la RFC¹⁷⁵.

Rambaransingh et al evaluaron prospectivamente a 104 pacientes que se sometieron a neurotomía por radiofrecuencia repetida por dolor crónico de cuello o espalda (20 en la región cervical y 84 en la región lumbar). Los resultados mostraron que la intensidad del dolor, la frecuencia del dolor y las medidas de discapacidad específicas del paciente mejoraron significativamente después de la neurotomía por radiofrecuencia inicial, segunda y tercera. Además, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre la duración del alivio después

de la primera neurotomía por radiofrecuencia y el alivio del dolor después de la segunda neurotomía. Concluyeron que la neurotomía por radiofrecuencia cervical y lumbar repetida reduce el dolor y la discapacidad con igual eficacia, durante aproximadamente 10 meses, en pacientes con dolor crónico de raquis cervical y lumbar de origen en las articulaciones facetarias¹⁷⁶.

Otros autores han encontrado similares resultados. Schofferman et al, al evaluar la eficacia de la neurotomía por radiofrecuencia repetida para el dolor en las articulaciones facetarias lumbares, mostró que la duración media del alivio de la radiofrecuencia lumbar fue de 10,5 meses y cada radiofrecuencia repetida tuvo éxito en el 85% de los pacientes en quienes la radiofrecuencia lumbar inicial fue exitosa. No hubo diferencia significativa entre el primer procedimiento y los procedimientos posteriores en referencia a la duración del alivio o cualquier otro factor¹⁷⁷.

Por último, un estudio que evalúa la RF facetaria en pacientes que se han sometido a una microdiscectomía. 56 pacientes se sometieron a RFC repetidas, que tuvieron éxito en todos excepto en tres pacientes (tasa de éxito >94%). La duración media del alivio después de la RFC inicial fue de 9,2 meses (rango 3-14 meses). La duración media del alivio después de la segunda RFC en 53 pacientes fue de 9,0 meses (rango 4-14 meses). Las tasas de éxito y la duración del alivio se mantuvieron constantes después de RFC posteriores¹⁷⁸.

En resumen, existe buena evidencia para respaldar la repetición de la RF ablativa del ramo medial, con una alta probabilidad de éxito (al menos del 80%) en pacientes que experimentan al menos un 50% de alivio del dolor durante un período de 3 meses o más después de su tratamiento de RF inicial. Las guías de la ASRA recomiendan repetir la RF ablativa del ramo medial lumbar en caso de recurrencia del dolor en pacientes que experimenten un mínimo de 3 meses de mejoría (y preferiblemente 6 meses de mejoría para múltiples procedimientos) después de una RF anterior. Dado el descenso en las tasas de éxito informado en algunos estudios y la duración media del beneficio, recomiendan repetir el procedimiento no más de dos veces al año (recomendación grado B, nivel de certeza moderado)⁷⁴. Las guías de la ASRA no recomiendan el uso rutinario de bloqueos pronósticos repetidos antes de repetir la RFC del ramo medial lumbar en pacientes que experimentan una recurrencia de su dolor inicial en un marco de tiempo fisiológico, pero indica que pueden ser útiles cuando no está claro si el dolor actual es igual o similar al dolor experimentado antes de la RFC realizada (recomendación grado C, bajo nivel de certeza)⁷⁴.

1.4.5. EFECTO DE LA RADIOFRECUENCIA SOBRE LOS MULTÍFIDOS

El músculo multífido, el más medial de los músculos espinales intrínsecos profundos, contribuye a la estabilidad segmentaria en la columna lumbar¹⁷⁹. La RF ablativa de las ramas mediales que inervan las articulaciones facetarias lumbares provoca la denervación de este músculo, pero las consecuencias fisiológicas de este fenómeno no están claras. Dreyfuss et al realizaron un estudio en cinco pacientes a los que se les había realizado RFC lumbar unilateral, realizándoles una RMN 17 a 26 meses después de la denervación. Se descubrió atrofia difusa del multífido lumbar en todos los pacientes (sin estar limitada a los niveles de RFC), aunque la electromiografía posterior a la RFC mostró denervación de los músculos multífidos solo en los niveles donde se realizó la RFC. Ninguno de los pacientes tuvo recurrencia del dolor o evidencia de inestabilidad espinal¹⁸⁰.

En una serie de casos más grande de 27 pacientes, se realizó una resonancia magnética antes y después de la RFC lumbar para evaluar la mayor parte del multífido y para detectar evidencia de degeneración del disco y de la articulación facetaria. No se demostró ningún cambio en la masa muscular o degeneración de las articulaciones facetarias, los niveles afectados demostraron un aumento significativamente mayor en el grado de degeneración del disco desde el pretratamiento hasta el postratamiento en comparación con los niveles no afectados (14,89% frente a 4,55%, $p=0,489$)¹⁸¹.

Recientemente ha sido publicado un estudio retrospectivo con 20 pacientes tratados con RFC por síndrome facetario articular, los cuales reciben una RMN lumbar antes y al menos 6 meses después de la RFC. Se examinaron un total de 31 lados tratados y 9 no tratados (nivel L2/3–L5/S1). No hubo diferencias en el volumen relativo de grasa intramuscular paraespinal antes y en una mediana de 1,4 años después de RFC ($P=0,726$). No encuentran diferencias en el volumen relativo de grasa entre el lado tratado y no tratado antes ($P=0,481$) y después ($P=0,578$) de la RFC. El estudio concluye que no hay diferencias en la distribución de grasa/músculo paraespinal después de RFC, por lo que la ablación de las ramas mediales no parece causar degeneración grasa de los músculos paraespinales lumbares como un signo de denervación muscular iatrogénica¹⁸².

1.4.6. COSTE-EFECTIVIDAD EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOFRECUENCIA PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME FACETARIO

Los estudios coste-efectivos difieren considerablemente entre países debido a los costes sanitarios. En España no se dispone de ningún estudio de coste-efectividad en cuanto al procedimiento de RF facetaria.

El último estudio publicado en Estados Unidos es de coste-utilidad; en él se compara el coste-utilidad de los bloqueos nerviosos terapéuticos y la RF del ramo medial lumbar. El análisis de coste-utilidad mostró costes promedio por años de vida ajustados por calidad (AVAC) de 4664\$ para bloqueos nerviosos repetidos y 5446\$ para RF lumbar¹⁸³. Cuando se consideraron todos los pacientes, el número medio de procedimientos fue de $3,2 \pm 1,0$ en el grupo de bloqueo nervioso en comparación con $1,6 \pm 0,5$ en el grupo de RF.

Un estudio similar europeo ha sido realizado en Suecia recientemente, analizando la rentabilidad desde una perspectiva de la sociedad y no individual. Utilizando los datos recopilados de los registros nacionales, determinaron los costes de atención médica, los costes de medicamentos, el tiempo y los costes de viaje de los pacientes, y la capacidad de trabajo de los pacientes. Se calcularon los efectos de la RF sobre los AVAC y el coste/AVAC ganados. En promedio, los pacientes reportaron una calidad de vida relacionada con la salud muy baja (índice EQ-5D: 0,212). Después de la RF, la calidad de vida relacionada con la salud aumentó significativamente a 0,530 ($p < 0,0001$). El consumo de medicamentos y el consumo de atención médica especializada se redujeron en un 54% y un 81%, respectivamente, y el coste/AVAC ganado desde una perspectiva social fue de 26.008\$. El análisis de sensibilidad mostró que el tratamiento fue costo-efectivo en todos los escenarios evaluados, utilizando a los pacientes como sus propios controles. El coste/AVAC obtenido desde la perspectiva de la atención médica fue de 8.548\$¹⁸⁴.

1.5. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La radiofrecuencia enfriada es actualmente la referencia del tratamiento con RF para la ablación de los nervios geniculares de la rodilla^{185,186}, de los ramos laterales que inervan la articulación sacroilíaca^{187,188} y de los ramos articulares sensitivos provenientes de los nervios obturador y femoral que inervan la cadera¹⁸⁹.

La alta prevalencia del dolor lumbar crónico de origen en las articulaciones facetarias (27-41%) hace que el tratamiento con RF de los ramos mediales sea actualmente el segundo tratamiento más efectuado en las Unidades del Dolor, tras las inyecciones epidurales. De hecho, el uso de las inyecciones epidurales está en descenso, en comparación con el empleo de la RF facetaria, que está en ascenso. Como ya hemos visto, la duración de la mejoría con el tratamiento de RF facetaria es variable, con una mejoría esperada con RFC de alrededor de 9 a 12 meses, siempre y cuando se realice una técnica óptima, con un abordaje paralelo, con el material adecuado (cánulas gruesas y punta activa de 10mm) y lesiones adecuadas. Es muy importante cumplir estos supuestos al realizar una RFC facetaria, puesto que por el emplazamiento del ramo medial y por el tiempo de lesión elipsoide de la RFC en el eje transversal a la punta activa, si no empleamos material que permita realizar una lesión amplia y no realizamos la técnica correctamente, hay altas posibilidades de no realizar el tratamiento sobre el nervio y por tanto de que la técnica no sea efectiva a pesar de que el diagnóstico esté realizado correctamente.

La ablación por RF es capaz de causar la destrucción axonal y la degeneración walleriana del ramo medial, pero no es suficiente para lesionar los tejidos colágenos que forman la vaina del nervio (es decir, realiza una lesión del nervio periférico de tercer grado basada en la clasificación de lesión del nervio de Sunderland, pero no afecta a los fascículos, al perineuro ni al epineuro)¹⁹⁰. Como resultado, los axones supervivientes proximales pueden regenerarse a través del tubo neural intacto y restablecer la inervación de la articulación facetaria y la percepción del dolor. Esta es la razón más probable por la que muchos pacientes experimentan un retorno del dolor y necesitan repetir el procedimiento. Los axones lesionados se regeneran a una velocidad de 1 a 2 mm/día, aunque la velocidad depende de muchos factores y puede variar significativamente de un individuo a otro¹⁹¹. Dado que la longitud del nervio desde la lesión axonal hasta la articulación facetaria lumbar es de aproximadamente 30 a 40 mm, la reinervación podría ocurrir en las primeras 3 a 6 semanas tras el tratamiento de ablación por RF. Hay que tener en cuenta que la regeneración es la forma primaria de reparación nerviosa cuando >90% de los axones están lesionados. Sin embargo, en las lesiones parciales de los nervios, cuando solo el 20%-30% de los axones están afectados, el “sprouting” colateral (“en forma de arborización”) de los axones conservados puede contribuir a la reinervación¹⁹⁰.

La radiofrecuencia enfriada puede eliminar el calor del tejido adyacente a la punta del electrodo, evitando carbonizar el tejido y mantener una baja impedancia para permitir la disipación del calor a un área mayor. Como resultado, se producen lesiones de un volumen mayor en comparación con los electrodos no refrigerados que se emplean en la RFC; además de que las

lesiones tienen una forma esférica que crece de igual forma en el eje de la punta activa y hacia delante de la punta activa, a diferencia de las lesiones que se producen en la RFC⁴⁶. Como ya hemos visto en un estudio anterior, un grupo de investigadores ha logrado demostrar en una evaluación histológica de las lesiones producidas en el nervio ciático en ratas con las modalidades de RFC y RF enfriada, que las ratas tratadas con RF enfriada tenían longitudes de lesión más largas en comparación con las que fueron ablacionadas con RFC⁴⁷. En la Figura 13 observábamos como en ratas tratadas con RF enfriada, la zona de ablación después de la tinción con Hematoxilina-Eosina mostró regiones de menor daño (tinción púrpura más clara) flanqueadas por dos regiones de daño más severo (tinción púrpura). Por otro lado, solo se observó una única zona de daño térmico (tinción púrpura) en las ratas tratadas con RFC⁴⁷. Por tanto, este estudio demuestra que la RF enfriada produce múltiples zonas de daño térmico dentro de la lesión, con una zona de daño térmico correspondiente a la temperatura alcanzada por los tejidos en contacto directo con la punta de la sonda a 60°, flanqueada por dos zonas más grandes de daño térmico mayor (o “más caliente”), con niveles de coagulación de colágeno similares a los observados en las zonas de ablación del nervio con RF convencional a 80°C. Estas múltiples zonas de daño térmico inducido por RF enfriada indican que impacta terapéuticamente en porciones extendidas del nervio objetivo (es decir, que a nivel histológico produce en el nervio lesiones más amplias).

Esta investigación sobre ratas aún no ha sido trasladada a la práctica clínica. Cuando se inició este proyecto de investigación y tesis doctoral, no había ningún estudio publicado que evaluara la aplicación de RF enfriada a nivel de los ramos mediales facetarios. Mientras se ha realizado este proyecto de investigación, han sido publicados dos estudios que evalúan esta técnica sobre los ramos mediales facetarios.

El estudio retrospectivo de Candan et al solo evalúa pacientes tratados con RF enfriada y realiza un seguimiento hasta 12 meses, pero no emplea un grupo control comparativo¹⁷¹. El estudio de McCormick sí compara RF enfriada con RFC, no encontrando diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses de seguimiento¹⁴⁴. Sin embargo, por los estudios físicos e histológicos de la RF enfriada, cabría esperar una recuperación más tardía de la inervación del ramo medial, al hacer lesiones de mayor tamaño, por lo que los efectos podrían empezar a ser objetivables a partir de los 6-9 meses, cuando la RF comienza a perder el efecto. Nuestro estudio ha sido diseñado con un periodo de seguimiento de 12 meses con el objetivo de poder detectar esa diferencia entre ambas técnicas. Otra crítica a los anteriores trabajos es que Candan et al solo emplean la escala NRS para evaluar la mejoría; McCormick et al emplean NRS, ODI y PGIC (es

decir, escala de evaluación dolor, escala de incapacidad por dolor lumbar e impresión global del cambio), pero no emplean otras escalas de calidad de vida que evalúen otros aspectos de mejora tras el tratamiento.

Debido a ello, este estudio ha sido diseñado para comparar la RFC y la RF enfriada sobre los ramos mediales que inervan las articulaciones facetarias, con un seguimiento a 12 meses para ver posibles efectos a largo plazo, y como objetivo primario evaluaremos escalas de calidad de vida, dando prioridad a cómo el tratamiento mejora la calidad de vida de nuestros pacientes, empleando la escala NRS solo como objetivo secundario.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. HIPÓTESIS

La hipótesis principal de trabajo es si el uso de la técnica de radiofrecuencia fría se relaciona con una mejoría en la calidad de vida y en el control del dolor en comparación con el uso de la radiofrecuencia convencional en pacientes con dolor crónico de raquis lumbar de origen facetario.

2.2. OBJETIVOS

Los objetivos para demostrar la hipótesis principal son:

PRIMARIO: Comparar la influencia de la radiofrecuencia fría versus radiofrecuencia convencional en la calidad de vida de pacientes con dolor crónico de raquis lumbar en base a tres cuestionarios: cuestionario de salud SF12, EQ5D-5L y escala de impresión clínica global (CGI).

SECUNDARIOS:

1. Comparar la influencia de la radiofrecuencia fría versus radiofrecuencia convencional en pacientes con dolor crónico de raquis lumbar medida en base a diversos cuestionarios:
 - Intensidad del dolor: **escala numérica del dolor.**
 - Dolor neuropático: **Pain Detect.**
 - Otras escalas de calidad de vida:
 - Estado de ánimo: **Escala HAD** (Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria).
 - Incapacidad por dolor lumbar: **Escala Oswestry (ODI).**
 - Calidad del sueño: **Escala MOS.**
2. Registrar los cambios de dosis de opiáceos (medidos en equivalentes de morfina) durante el estudio.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional de base individual con un seguimiento prospectivo de los pacientes, es decir, un estudio de cohortes. En este estudio se sigue estrictamente el mismo protocolo que se realiza de forma habitual y estandarizada con los pacientes atendidos en la Unidad de del Dolor del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV). Debido a ello, es un estudio en mundo real (*real-world data*)¹⁹², es decir, en la práctica clínica habitual de nuestro medio, sin cambios de protocolos específicos para este estudio.

El estudio se aprobó el 4 de octubre de 2018 por el Comité Ético de Investigación en medicamentos (CEIm) y se obtuvo el consentimiento informado firmado de todos los pacientes. Se han cumplido los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki por la Asociación Médica Mundial.

3.2. POBLACIÓN A ESTUDIO

POBLACIÓN A ESTUDIO: pacientes que acuden a la Unidad del Dolor del CHGUV y sufren de un dolor crónico de raquis lumbar de características facetarias, y que son candidatos a una técnica de denervación por radiofrecuencia.

SELECCIÓN DE PACIENTES:

Criterios de INCLUSIÓN:

- Dolor de raquis lumbar resistente a tratamientos conservadores (incluyendo medicación oral) de más de 3 meses de duración (crónico).
- Pacientes con dolor crónico de raquis lumbar de características facetarias, diagnosticado en base a una exhaustiva exploración física.
- Ausencia de signos o síntomas de focalidad neurológica.
- EVA basal ≥ 5 .
- Pacientes con edad >18 años y <80 años.
- Puntuación Escala ASA (American Society of Anesthesiology) I-III.
- Ausencia de enfermedades crónicas graves asociadas.
- Capacidad de entender y firmar el documento de consentimiento informado.

La exploración física que se lleva a cabo para detectar a los pacientes candidatos a radiofrecuencia es la siguiente, apoyada en el estudio de Wilde et al⁷⁹:

- Dolor lumbar axial no centralizado (lateralizado), que empeora o se reproduce al aplicar presión unilateral o bilateral sobre la articulación facetaria o la apófisis transversa.
- Dolor que no presenta características radiculares (con Lassegue y Bragard negativos).
- Dolor cuyo patrón referido es siempre por encima de la rodilla y que mejora en flexión.
- Dolor que se reproduce en extensión y con una maniobra de extensión más rotación ipsilateral (signo de Kemp).
- Alivio o mejoría del dolor durante el reposo.
- Test de balanceo positivo con aumento de dolor con el movimiento de extensión desde la flexión: en bipedestación con los pies juntos, se realiza una flexión completa del cuerpo hacia delante (intentándose tocar con los dedos de la mano los pies, sin forzar un dolor intenso), y luego a la subida, colocar la espalda recta (formando un ángulo de 90 grados entre las piernas y la espalda), de manera que deja de tener una posición de flexión en la espalda, y se recupera una posición neutra de la columna en esta posición.
- Maniobras sacroilíacas negativas (compresión, presión sobre el sacro, presión sobre el muslo, distracción, FABER, Gaenslen y Fortin).
- Ausencia de puntos trigger para los músculos de la columna lumbar y músculos de la cintura pelviana (en base al manual de Travell y Simmons), así como negativo a los puntos trigger de los nervios cluneales. Exploración negativa para cuadrado lumbar, psoas (test Thomas) y piramidal (test piriformis y test FAIR).

Estos hallazgos en la exploración física que empleamos ha sido validada durante la ejecución de este proyecto de investigación por un grupo de neurocirujanos⁸⁰. No se llevan a cabo bloqueos diagnósticos.

Criterios de EXCLUSIÓN:

- Pacientes cuya causa del dolor sea estenosis significativa del canal espinal o presenten una clínica radicular como síntoma predominante (a pesar de que también presente síndrome facetario).
- Pacientes que hayan respondido recientemente a técnicas sobre articulación sacroilíaca, disco intervertebral o técnicas epidurales.
- Neoplasia o expectativa de vida menor a un año.
- Infección sistémica en el momento actual.

- Ser partícipe de otro estudio clínico.
- Estar embarazada o en periodo de lactancia.
- Alteraciones de la coagulación no tratables.
- Cualquier trastorno clínico que produce dolor que, en opinión del investigador, pueda interferir en la evaluación de la eficacia del procedimiento en investigación (por ejemplo dolor de cadera que puede ser incapacitante e independiente del dolor lumbar).
- Factores sociales (incluida falta de apoyo de la familia, enfermedad psiquiátrica como depresión, drogodependencia o alcoholismo, hipocondría) que, en opinión del investigador, pueda impedir el cumplimiento del protocolo del estudio.

Criterios de RETIRADA de pacientes:

Se retirará a un sujeto del estudio por cualquiera de las siguientes razones:

- Retirada del consentimiento por cualquier causa.
- El investigador considera que por razones de seguridad (por ejemplo, acontecimiento adverso) lo mejor para el sujeto es abandonar el estudio.
- Pérdida para el seguimiento. En caso de pérdida del sujeto a estudio el investigador procurará por todos los medios contactar con el sujeto y determinar la razón de su retirada para evitar sesgos.
- Nuevo trastorno clínico que requiera un tratamiento o procedimiento terapéutico que pueda interferir con el desarrollo del proyecto de investigación.
- Imposibilidad de realización de la técnica de acuerdo con el procedimiento estándar.

3.3. DISEÑO DEL ESTUDIO

Durante 1 año y medio desde el comienzo del estudio (diciembre 2018 - junio 2020), se incluyeron aquellos pacientes que cumplían los criterios de inclusión y que aceptaron entrar en el estudio, y se les realizó el procedimiento de radiofrecuencia. Finalmente se incluyeron 29 pacientes en el grupo de radiofrecuencia convencional y 32 pacientes en el grupo de radiofrecuencia enfriada, ya que 3 de los pacientes que iban a ser sometidos a radiofrecuencia convencional, finalmente no se sometieron al procedimiento. La selección de pacientes para cada técnica no se realizó bajo ningún criterio clínico; se realizó bajo práctica clínica habitual según las preferencias de los médicos que realizaban la inclusión de los pacientes.

La inclusión para los procedimientos y la recogida de datos está llevada a cabo por los médicos que forman parte del equipo investigador y que trabajan en la Unidad del Dolor en el CHGUV. El médico que realiza esta visita es el que por la clínica decide los niveles a tratar. Los procedimientos son llevados a cabo por 3 médicos con experiencia de más de 15 años en realización de procedimientos intervencionistas en dolor crónico y que forman parte de la Unidad del Dolor en el CHGUV.

En primer lugar, se realizó una visita basal en la cual se recogen datos demográficos y se pasan los cuestionarios basales. En el apartado Anexos está la información que se recogerá en esta primera visita, incluyendo datos demográficos e historia clínica, variables antropométricas (edad, sexo, altura, peso, índice de masa corporal (IMC), tiempo de duración del dolor antes del tratamiento) y registro de medicamentos. Durante el procedimiento de radiofrecuencia se recogerá toda la información en relación con el procedimiento (hoja de registro de protocolo en Anexos). Tras el procedimiento de radiofrecuencia (que se realiza máximo con 1 mes de diferencia con respecto a esta visita basal), se realizan visitas sucesivas al mes 1, 3, 6, 9 y 12, con recogida de cuestionarios en todas esas visitas. Si durante el periodo de seguimiento el paciente refiere no eficacia, se le sigue hasta los 6 meses, y si refiere inicialmente eficacia, pero posteriormente pérdida de eficacia (evaluada como pérdida subjetiva de al menos un 70% de la mejoría percibida inicialmente por parte del paciente), sale del estudio en el momento de referir dicha pérdida de eficacia y se le pauta otra técnica si se considera oportuno (lo cual también se recoge en el estudio).

A los pacientes se les explicó que lo ideal es que durante el estudio trataran de mantener estables las dosis de sus medicamentos, pero que, si precisaban ajuste por mayor dolor, primero consultaran con sus médicos de la Unidad del Dolor, para disminuir los sesgos. Se recogió también la cantidad de equivalentes de morfina, pero no el resto de las medicaciones.

3.4. PROCEDIMIENTO DE RADIOFRECUENCIA

Los procedimientos de radiofrecuencia han sido llevados a cabo por los tres anestesiólogos que los llevan a cabo de forma habitual en la Unidad del Dolor en el CHGUV, siguiendo el protocolo establecido. Los pacientes son colocados en prono en una mesa de fluoroscopia radiotransparente, monitorizándolos con presión arterial no invasiva, pulsioximetría y electrocardiograma de 12 derivaciones. Algunos pacientes recibieron sedación consciente (midazolam intravenoso 1-2 mg). La columna lumbar se preparó con clorhexidina 2% y se cubrió de manera estéril. Para los pacientes sometidos a radiofrecuencia convencional, se emplearon

cánulas de calibre 22G con punta activa de 10mm y una longitud de 10cm (15cm si fuera necesaria por las características del paciente), realizando una lesión a 85°C durante 150 segundos (Cosman G4 Radiofrequency Generator. Cosman® Medical Inc. Burlington, Ma 01803 USA). El abordaje que se realiza es un abordaje paralelo tal y como recomienda la SIS. Para la anestesia local a nivel de piel y subcutánea se inyectó de 1 a 2 mL de lidocaína 1% en el caso de la RFC y de 1 a 2 mL lidocaína 2% en el caso de la RF enfriada, al ser cánulas más gruesas. En primer lugar, el arco de escopia se coloca en posición neutra anteroposterior respecto a raquis lumbar, corrigiendo en craneocaudal o viceversa según la línea del platillo vertebral superior de cada nivel (con el objetivo de tener la apófisis espinosa medial entre los dos pedículos). Posteriormente se coloca el fluoroscopio en visión oblicua ipsilateral (15-25°), identificando la unión de la apófisis transversa y el proceso articular superior. No se realiza una imagen caudo-craneal posterior y abordaje en visión túnel, sino que se realiza la marca más abajo y lateral, de manera que, al entrar con la aguja, el contacto con el nervio sigue siendo paralelo, tal y como se observa en la Figura 27. En la proyección lateral se observa cómo el ángulo de la aguja es de 15-40°, por lo que es un abordaje paralelo correcto, y se comprueba que las agujas se encuentran en la línea de articulaciones facetarias. No se realiza una visión hiperoblicua ipsilateral (35-45°) pero se tiende a realizar una visión oblicua con grados cercanos a 25° y se comprueba que prácticamente siempre las cánulas están lo suficientemente avanzadas como para obviar una hiperoblicua mayor (en la Figura 27 se puede observar dicha afirmación). Posteriormente se comprueba en una imagen anteroposterior. Para el ramo posterior de L5, el procedimiento se realiza en anteroposterior, para colocar la punta de la cánula entre la unión del ala sacra y la apófisis articular superior de S1. Para los pacientes sometidos a radiofrecuencia enfriada, se emplearon cánulas de calibre 17G, con la posterior introducción de una sonda de calibre 18G con punta activa de 4mm (Coolief Cooled Radiofrequency Kit, Halyard Health, Alpharetta, Georgia). Estas cánulas se colocaron mediante un abordaje paralelo, al igual que en la radiofrecuencia convencional, ya que la RF enfriada puede colocarse tanto perpendicular como paralelo, y no se deseaba que el diferente abordaje fuera un sesgo. En la RF enfriada es importante dejar unos 2mm entre la punta del electrodo y la base del proceso articular superior, ya que habrá lesión esférica hacia delante de la aguja. Con RF enfriada se realizaron lesiones a 60°C (80°C intralesionales) durante 150 segundos.

En ambos procedimientos, la impedancia debe estar entre 300-700Ω para confirmar la cercanía de la aguja respecto a la estructura diana. Cuando se objetiva el correcto posicionamiento radiológico de las agujas se realiza un test sensitivo (una estimulación sensitiva a 50Hz reproduce sensación dolorosa con una intensidad de estímulo <0.5 V) y motor (se realizará una

estimulación motora hasta 2V a 2 Hz observando contracciones del músculo multífido, pero no en musculatura de miembro inferior); ambos estímulos deben ser satisfactorios antes de aplicar el tratamiento. Antes de la lesión, se inyecta 1 ml de lidocaína al 2% a través de la cánula. En ambos grupos, después de la ablación, se inyectó 0,8-1 mL por nivel de una solución de 5 mL de Ropivacaína al 0,2% + betametasona 11mg (celestone cronodose) para evitar la neuritis posterior al procedimiento.

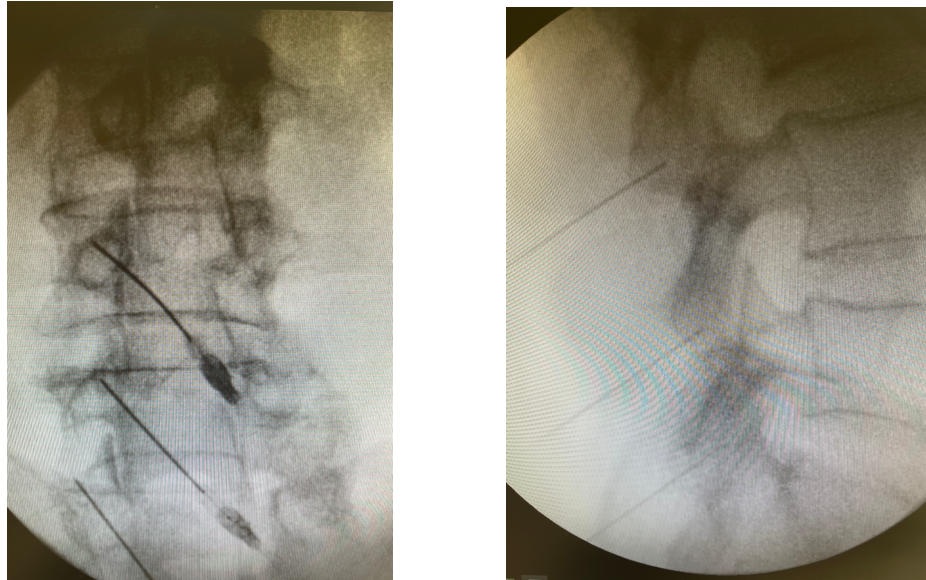


Figura 27. Procedimiento de radiofrecuencia realizado en este proyecto de investigación. A la izquierda observamos la imagen oblicua y a la derecha observamos la imagen lateral. Imagen propia.

3.5. VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables **independientes** serán las siguientes:

- RF convencional.
- RF enfriada.

Las variables **dependientes** serán los cuestionarios que se emplearán, todos ellos validados en nuestro medio. Estas Escalas e Índices empleados son los que se describen a continuación (y que se adjuntan de forma completa en el apartado de anexos):

Cuestionario de Salud SF-12: es la versión corta del SF-36. Su objetivo es valorar la calidad de vida. Fue desarrollado para su uso en el Estudio de Resultados Médicos (Medical Outcome Study-MOS) a partir de una amplia batería de cuestionarios que incluían 40 conceptos

relacionados con la salud. Los ítems del cuestionario informan de estados tanto positivos como negativos de la salud física y del bienestar emocional, diferenciando dos componentes: salud física y salud mental.

EQ5D-5L: este instrumento, de gran aceptación internacional, está validado para diferentes contextos culturales, entre ellos el español¹⁹³. Ha mostrado su validez y fiabilidad como medida de salud, pero su versión original presentaba algunas limitaciones, como efecto techo y escaso poder discriminatorio, especialmente en los cambios pequeños en los estados de salud más leves, lo cual fue resuelto al introducirse en 2009 el EQ5D-5L. Además, ha sido recomendado por diversos autores para los estudios de evaluación económica de tecnologías sanitarias. El EQ-5D-5L empleado está compuesto por dos partes: La primera permite al encuestado definir el estado de salud según el sistema de clasificación multiatributo, compuesto por 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión), y en cada una de ellas existen 5 niveles de gravedad. La segunda parte es una escala visual analógica graduada de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable), que permite al individuo valorar el estado de salud.

Cuestionario PainDETECT (PD): el cuestionario contiene siete descriptores sensoriales ponderados, una relación de los ítems con las características del dolor espacial y un ítem relativo a las características temporales. Se puede calcular una puntuación total PD de -1 a 38. La puntuación total se divide en tres categorías PD (NeP poco probable (<13), poco clara (13-18), probable NeP (> 18)). NeP= dolor neuropático (neuropathic pain). Además, el cuestionario incorpora tres escalas numéricas del dolor de 0-11: 1) Para evaluar el dolor que tiene el paciente en ese momento de pasar el cuestionario, 2) para evaluar el dolor más fuerte que ha sentido el paciente durante las últimas 4 semanas y 3) para evaluar el dolor medio que ha sentido el paciente durante las últimas 4 semanas. Es por ello, que en este estudio no se incluyen por separado la escala numérica del dolor (NRS), ya que está integrada en este cuestionario. Este cuestionario está validado a nivel nacional¹⁹⁴ y ha sido utilizado en numerosos estudios nacionales e internacionales.

Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry (ODI, OSW por Oswestry en castellano): la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry es la más utilizada y recomendada a nivel mundial para la medición del grado de discapacidad. Es un cuestionario autoaplicado, específico para dolor lumbar, que mide las limitaciones en las actividades cotidianas. Consta de 10 preguntas con 6 posibles respuestas en cada una. La primera pregunta hace referencia a la

intensidad del dolor, precisando en las distintas opciones la respuesta a la toma de analgésicos. Los restantes ítems incluyen actividades básicas de la vida diaria que pueden afectarse por el dolor (cuidados personales, levantar peso, andar, estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar). Constituye, pues, la mejor opción para pacientes con mayor afectación (incapacidad moderada-intensa), es decir, discrimina mejor las diferencias de incapacidad funcional en los pacientes más afectados, los habituales en las consultas. Valores altos describen mayor limitación funcional. Entre 0-20%: limitación funcional mínima; 20-40%: moderada; 40-60%: intensa; 60-80%: discapacidad, y por encima de 80%: limitación funcional máxima.

Escala de sueño de Medical Outcomes Study (MOS): el sueño es un elemento importante de funcionamiento y bienestar. El MOS-Sleep es un instrumento de auto-reporte con 12 ítems para medir 6 dimensiones de sueño: iniciación (tiempo de dormirse), cantidad (horas de sueño cada noche), mantenimiento, problemas respiratorios, suficiencia percibida, somnolencia. El rango para la versión de 12 elementos es 12-71.

Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD; Hospital Anxiety and Depression): la HAD es una escala de autoevaluación, desarrollada para detectar estados de depresión, ansiedad y angustia emocional. Esta escala permite comprender la experiencia del sufrimiento en el marco de la práctica médica. Puntuaciones más altas en cada escala individual o en toda la escala indican mayor ansiedad, depresión o trastornos del estado de ánimo.

Impresión Global de Impacto de la Mejora (IGP-I, CGI en inglés de *Clinical Global Impresion*): la IGP-I es un índice global que puede usarse para calificar la respuesta de una condición a una terapia (escala de transición). Es una escala simple, directa y fácil de usar de siete puntos de Likert que requiere que el clínico evalúe cuánto ha mejorado o ha empeorado la enfermedad del paciente con respecto a la línea de base.

3.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se dispone de una muestra inicial de 61 pacientes de los que se obtiene los siguientes datos: tipo de RF aplicada (Convencional vs. Fría), datos sociodemográficos (edad, peso, sexo, talla, estudios, situación laboral, estado civil) y clínicos (PD, OSW, SF12, MOS, HAD, EQ5D-5L) recogidos en hasta 6 momentos distintos: uno basal y hasta 5 más (1,3,6,9,12 meses).

Dada la diversidad de instrumentos, cada uno de ellos requerirá una metodología ajustada a su naturaleza:

- Para las **variables continuas**, se aplicará una un MLG (modelo lineal general) de medidas repetidas para una variable dependiente, factor intra-sujetos Tiempo con 6 niveles y 1 factor entre-sujetos TIPO DE RADIOFRECUENCIA.
- Para las **variables semi-continuas**, se aplicará una prueba no paramétrica de Friedman con los contrastes post-hoc para comparaciones múltiples para comprobar la evolución, en general y por TIPO DE RADIOFRECUENCIA.

MLG de medidas repetidas:

Es un diseño mixto TIPO RADIOFRECUENCIA (efecto entre-sujetos) x TIEMPO (efecto intra-sujetos) con una variable dependiente.

Si se cumple el enfoque multivariado (las matrices de covarianza observadas de las variables dependientes son iguales en los grupos que se testa a través del test M de Box), las medidas de asociación multivariadas más comúnmente usadas, en general, pueden ser expresadas como funciones de los valores propios de la matriz producto: $E^{-1}H$.

Donde E es la matriz de errores SSCP (es decir, la matriz de las sumas de los cuadrados y productos cruzados para las variable dependientes que no son explicadas por los predictores en el diseño de efectos entre-sujetos), y H es la matriz SSCP hipótesis (es decir, la matriz de las sumas de los cuadrados y productos cruzados para las variables dependientes que son explicadas por todos los predictores en el diseño de efectos entre-sujetos, o las sumas de los cuadrados y productos cruzados para las variables dependientes que son explicadas por un efecto particular).

Si E^{-1} existe (siendo λ_i = los autovalores ordenados de $E^{-1}H$) entonces, las 4 medidas de asociación multivariantes más comunes son:

- Lambda de Wilks = $\pi[1/(1+\lambda_i)]$
- Traza de Pillai = $\Sigma\lambda_i/(1+\lambda_i)$
- Traza de Hotelling-Lawley = $\Sigma\lambda_i$
- Raíz mayor de Roy = λ_1

Estas 4 medidas tienen diferentes límites superior e inferior, siendo la Lambda de Wilks, quizás, la más fácil de interpretar. Lambda de Wilks oscila entre 0 y 1, siendo 1 el indicativo de ausencia de relación entre predictores y dependientes y 0 indicativo de una perfecta relación entre predictores y dependientes. Dado que se está usando un enfoque multivariante no es necesario fijarse en los contrastes univariantes ni en los contrastes de esfericidad de Mauchly.

Si no se cumple, hay que tomar el enfoque univariado (también conocido como el método de modelo mixto o split-plot) que considera las variables dependientes como respuestas a los niveles de los factores intra-sujetos. Las mediciones en un sujeto deben ser una muestra de una distribución normal multivariada y las matrices de varianzas-covarianzas son las mismas en todas las casillas formadas por los efectos inter-sujetos. Se realizan ciertos supuestos sobre la matriz de varianzas-covarianzas de las variables dependientes. La validez del estadístico F utilizado en el enfoque univariado puede garantizarse si la matriz de varianzas-covarianzas es de forma circular¹⁹⁵.

Para contrastar este supuesto se puede utilizar la prueba de esfericidad de Mauchly. En caso de no cumplirse la esfericidad, habría que utilizar un índice corrector Épsilon.

Las 4 medidas de asociación univariantes más comunes son:

- **Esfericidad asumida** (cuando se asume la esfericidad).
- **Greenhouse-Geisser** (medida corregida con Épsilon cuando no hay esfericidad).
- **Huynh-Feldt** (medida corregida con Épsilon cuando no hay esfericidad).
- **Límite inferior** (medida corregida con Épsilon cuando no hay esfericidad).

El índice η^2 (*eta al cuadrado*) *parcial* puede ser interpretado como el homólogo R^2 de un análisis univariado, esto es, indica la proporción de la varianza general de las variables dependientes que es explicada por los predictores.

Para algunas variables dependientes relacionadas, se empleará **un análisis "doblemente multivariado" de medidas repetidas para múltiples variables dependientes**. De esta forma, las medidas de asociación proporcionan información sobre la fuerza de las relaciones entre predictor y variables dependientes teniendo en cuenta las interrelaciones de las variables dependientes.

Para cada efecto (tiempo, grupo x tiempo) se obtiene una prueba sobre una combinación óptimamente ponderada de las múltiples variables dependientes (ponderada para maximizar este efecto). Si (y sólo si) la prueba del análisis doblemente multivariado (que analiza simultáneamente todas las variables dependientes) es significativa, se realizan pruebas post-hoc de ese efecto en cada variable dependiente (una cada vez). Este procedimiento puede proporcionar cierta protección contra la inflación del α con múltiples variables dependientes.

Prueba de Anova de Friedman: prueba no paramétrica para para comparar las distribuciones en más de 2 muestras relacionadas con contrastes post-hoc corregidos por Bonferroni para comparaciones múltiples.

Prueba de Mann-Whitney: prueba no paramétrica para comparar las distribuciones en 2 muestras independientes.

Prueba t-student: prueba no paramétrica para comparar las medias en 2 muestras independientes.

El **nivel de significatividad** empleado en los análisis ha sido del 5% ($\alpha=0.05$). El p-valor es, suponiendo que no hay diferencias entre grupos, la probabilidad de que los resultados obtenidos puedan ser debidos al azar. Cuanto menor es el p-valor, menor será la probabilidad de que los resultados obtenidos se deban al azar y mayor evidencia habrá en contra de la hipótesis nula (inexistencia de diferencias). Cualquier p-valor menor a 0.05 es indicativo de una relación estadísticamente significativa. Por contra, un p-valor mayor o igual a 0.05 indica ausencia de relación.

Cada uno de los instrumentos recogidos se compone de una serie de ítems los cuales, mediante un proceso de operacionalización, se pueden transformar en unos pocos índices más sencillos de gestionar e interpretar. Esta es la operacionalización para cada instrumento:

- **PAIN DETECT:** se calcula un índice global a partir del cuestionario. Se suman las puntuaciones de las 7 preguntas que van de 0 a 5 (máx. 35) y luego se suma 0, -1, 1 en función del patrón de dolor que haya marcado (4 imágenes posibles) y +2 si el dolor se irradia (máx. 38). La puntuación se clasifica a su vez en negativo (-1 a 12), dudoso (13-18) y positivo (19-38) en dolor neuropático.
- **MOS:** 12 ítems.
 - 1: Tiempo que tarda en dormirse
 - 100 (0-15MIN).
 - 75 (16-30MIN).
 - 50 (31-45MIN).
 - 25(46-60MIN).
 - 0 MAS DE 60MIN.
 - 2: nº de horas.
 - Del 3 al 12: siempre (0), la mayoría de días (20), bastantes días (40), algunos días (60), pocos días (80), nunca (100).
 - Se analiza por un lado el nº de horas de sueño y por otro un índice global que engloba el resto de índices: el 1, 3, 4, ..., 12 (todos menos el 2). Además, hay una serie de dimensiones que han de analizarse por separado que también oscilan entre 0 y 100. A mayor puntuación mejor sueño:
 - Sueño alterado: $(1+3+7+8)/4$.
 - Sueño adecuado: $(4+12)/2$.
 - Somnolencia diurna: $((6+9+11)/3)$.
 - Ronquidos: 10.
 - Despertar con sensación ahogo o dolor: 5.
- **HAD:** 14 ítems de 0-3. 2 índices, uno para ansiedad y otro para depresión. Suma por separado ítems de Ansiedad (1-3-5-7-9-11-13) y de Depresión (2-4-6-8-10-12-14). La puntuación máxima es 21. A mayor puntuación, mayor ansiedad/depresión.
- **SF12:**
 - Salud física (PCS): $(\text{inv } 1+2+3+4+5+\text{inv } 8)/6$;
 - Salud mental (MCS): $(6+7+\text{inv } 9+\text{inv } 10+11+12)/6$.

- **Índice de severidad EQ5D:** se obtiene sumando los dígitos correspondientes a los 5 niveles de las 5 dimensiones en cada estado de salud. Así, por ejemplo, el estado 12345 suma 15. Para convertir esta suma en un índice, se resta 5 a la suma, lo que da un rango de valores entre 0 y 20 (estados 11111 y 55555, respectivamente) y se multiplica por 5 para obtener un índice de severidad (IS) (0-100) para cada estado de salud.

A continuación, se van a detallar las pruebas de Shapiro-Wilk de comprobación de normalidad realizadas durante el análisis estadístico.

En la tabla 3 se puede observar como las variables edad, peso y talla son normalmente distribuidas en los 2 grupos de estudio como así lo indican los p-valores >0.05 de Shapiro Wilks.

	TIPO RF EMPLEADA	p-valor
EDAD	CONVENCIONAL	,826
	FRÍA	,439
PESO	CONVENCIONAL	,566
	FRÍA	,124
TALLA (cm)	CONVENCIONAL	,210
	FRÍA	,119

Tabla 3. Pruebas de Shapiro-Wilk de comprobación de normalidad de variables sociodemográficas (edad, peso, talla) en la comparación entre ambas modalidades de radiofrecuencia.

Las variables Corriente (mA) y Voltaje (V) son normalmente distribuidas en los 2 grupos de estudio como así lo indican los p-valores >0.05 de Shapiro Wilks; no así Impedancia (ohm), tal y como se observa en la Tabla 4.

	TIPO RF EMPLEADA	p-valor
	CONVENCIONAL	,906
Corriente (mA)	FRÍA	,313
	CONVENCIONAL	,214
Voltaje (V)	FRÍA	,221
	CONVENCIONAL	,003
Impedancia (ohm)	FRÍA	,009
	CONVENCIONAL	

Tabla 4. Pruebas de Shapiro-Wilk de comprobación de normalidad de las variables de energía (corriente, voltaje, impedancia) en la comparación entre ambas modalidades de radiofrecuencia.

Las variables tiempo de duración del dolor en años, y número de RFC realizadas previamente, no presentan una distribución normal en ningún grupo según las pruebas de Shapiro Wilk, tal y como se observa en la Tabla 5.

	TIPO RF EMPLEADA	Shapiro-Wilk
TIEMPO DURACIÓN DOLOR (AÑOS)	CONVENCIONAL	,001
	FRÍA	,015
Nº RF CONVENCIONALES REALIZADAS PREVIAMENTE	CONVENCIONAL	,000
	FRÍA	,000

Tabla 5. Pruebas de Shapiro-Wilk de comprobación de normalidad de las variables tiempo de duración del dolor y número de RFC realizadas previamente en la comparación entre ambas modalidades de radiofrecuencia.

Dado el tamaño muestral amplio ($n > 30$), puede asumirse la normalidad de las variables continuas que miden los instrumentos en cada instante de tiempo aplicando el Teorema Central del Límite. Este teorema nos dice que si una muestra es lo bastante grande (generalmente cuando el tamaño muestral (n) supera los 30), sea cual sea la distribución de la media muestral, seguirá aproximadamente una distribución normal.

Se ha seguido el protocolo ITT (Intention To Treat) en el que se han incluido en el análisis todos los pacientes reclutados inicialmente, aunque estos hayan abandonado el seguimiento en algún momento. De esta forma se puede analizar a la muestra completa evitando pérdidas de información relevantes. Para estos pacientes, se ha optado por imputar los missing values con la última medición disponible pues estos pacientes tienen una peculiaridad: no abandonan por causas desconocidas o externas, sino que lo hacen porque, llegados al 6º mes, si no han mejorado, se les saca del seguimiento para repetir tratamiento o intentar otras alternativas.

4. RESULTADOS

4.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

		TIPO RF EMPLEADA						p- valor Chi2
		TOTAL		CONVENCIONAL		FRÍA		
		Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	
SEXO	Total	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.275
	Hombre	23	37,7%	13	44,8%	10	31,3%	
	Mujer	38	62,3%	16	55,2%	22	68,8%	
ESTADO CIVIL	Total	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.748
	Soltero	9	14,8%	4	13,8%	5	15,6%	
	Casado o en pareja	36	59,0%	19	65,5%	17	53,1%	
	Separado/ divorciado	9	14,8%	3	10,3%	6	18,8%	
	Viudo	7	11,5%	3	10,3%	4	12,5%	
NIVEL DE ESTUDIOS	Total	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.198
	Primaria	17	27,9%	6	20,7%	11	34,4%	
	Secundaria	23	37,7%	15	51,7%	8	25,0%	
	Estudios medios	16	26,2%	6	20,7%	10	31,3%	
	Estudios superiores	5	8,2%	2	6,9%	3	9,4%	
	Total	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.159
SIT. LABORAL	Activo	31	50,8%	18	62,1%	13	40,6%	
	Parado	3	4,9%	0	0,0%	3	9,4%	
	Jubilado	15	24,6%	6	20,7%	9	28,1%	
	Ama de casa	2	3,3%	0	0,0%	2	6,3%	
	Baja por incapacidad laboral	6	9,8%	2	6,9%	4	12,5%	
	Invalidez absoluta/permanente	4	6,6%	3	10,3%	1	3,1%	

Tabla 6. Distribución de las variables sociodemográficas sexo, estado civil, nivel de estudios y situación laboral entre ambos grupos de estudio.

Ningún parámetro socio-demográfico difiere entre grupos, tal y como se puede observar en las Tablas 6 y 8. La homogeneidad entre los grupos asegura una ausencia de sesgo en la interpretación posterior de los resultados de comparación. Se puede observar una similar distribución en cuanto al sexo, aunque destacando el mayor porcentaje de mujeres (62,3%), no estadísticamente significativo, en relación con la mayor prevalencia de dolor crónico en este sexo. En cuanto a la situación laboral, el 50,8% de los pacientes están actualmente trabajando, un 24,6% de los pacientes están jubilados, el 9,8% está de baja por incapacidad laboral y el 6,6% ha recibido una invalidez absoluta o permanente.

Como podemos observar en la Tabla 7, sólo hay 6 pacientes de baja por incapacidad laboral al inicio, de los cuales 4 abandonan el seguimiento a los 6 meses (ya no van a la revisión de los 9 meses por pérdida de eficacia). En los 6 primeros meses, ninguno se ha incorporado laboralmente de nuevo; incluso a uno de ellos se le concedió la invalidez permanente (del grupo convencional a los 6 meses). Los dos pacientes de baja que llegaron al final del seguimiento seguían de baja a los 12 meses.

		TIPO RF EMPLEADA					
		TOTAL		CONVENCIONAL		FRÍA	
		SIT. LABORAL (inicio)		SIT. LABORAL (inicio)		SIT. LABORAL (inicio)	
		Baja por incapacidad laboral		Baja por incapacidad laboral		Baja por incapacidad laboral	
		N	%	N	%	N	%
SIT. LABORAL.2	Total	6	100,0%	2	100,0%	4	100,0%
(3 meses)	Baja por incapacidad laboral	6	100,0%	2	100,0%	4	100,0%
	Total	6	100,0%	2	100,0%	4	100,0%
SIT. LABORAL.3	Baja por incapacidad laboral	5	83,3%	1	50,0%	4	100,0%
(6 meses)	Invalidez absoluta/permanente	1	16,7%	1	50,0%	0	0,0%
SIT. LABORAL.4	Total	2	100,0%	0	0,0%	2	100,0%
(9 meses)	Baja por incapacidad laboral	2	100,0%	0	0,0%	2	100,0%
SIT. LABORAL.5	Total	2	100,0%	0	0,0%	2	100,0%
(12 meses)	Baja por incapacidad laboral	2	100,0%	0	0,0%	2	100,0%

Tabla 7. Evaluación de la situación laboral de los pacientes con baja por incapacidad laboral.

En la Tabla 8 podemos observar como las variables edad, peso (Kg) y talla (cm) tampoco difieren entre ambos grupos de estudio. La edad media de los pacientes fue de 58,15 años, con un peso medio de 80,49 kg y una talla de 167,51; con esto se obtiene un IMC de 28,7, indicando que la media de nuestra muestra tiene sobrepeso, en el límite de la obesidad. No se realiza la comparación con el IMC.

		TIPO RF EMPLEADA			p-valor
		TOTAL	CONVENCIONAL	FRÍA	
EDAD	N válidos	61	29	32	0.059 (t-student)
	Media	58,15	55,62	60,44	
	Desviación estándar	9,96	10,50	9,01	
	Percentil 25	51,00	51,00	52,50	
	Mediana	57,00	56,00	62,00	
	Percentil 75	64,00	61,00	67,00	
	N válidos	61	29	32	0.241 (t-student)
PESO	Media	80,49	83,03	78,19	
	Desviación estándar	16,03	16,86	15,14	
	Percentil 25	68,00	69,00	67,00	
	Mediana	80,00	82,00	78,00	
	Percentil 75	90,00	95,00	85,00	
	N válidos	61	29	32	0.585 (t-student)
	Media	167,51	168,21	166,88	
TALLA (cm)	Desviación estándar	9,40	10,31	8,60	
	Percentil 25	162,00	162,00	161,50	
	Mediana	165,00	165,00	165,00	
	Percentil 75	172,00	174,00	171,00	

Tabla 8. Distribución de las variables sociodemográficas edad, peso y talla (cm) entre ambos grupos de estudio.

En cuanto al tiempo de duración del dolor, la mediana en el caso de la RF fría es de 12,50 años, siendo la mediana en el caso de RFC de 5 años (p valor=0,047), tal y como observamos en la Tabla 9. Por tanto, la mediana del tiempo de dolor es 7 años superior en el grupo de RF Fría, probablemente porque al seleccionar los pacientes por práctica clínica habitual, aquellos que presentaban dolor durante más años, era en los que se pretendía obtener una lesión mayor y obtener mayor beneficio clínico. En cuanto al número de RFC realizadas previamente, no se

observan diferencias estadísticamente significativas (una media de 0,72 en el grupo de RFC y una media de 1 en el grupo de RF enfriada; p valor 0,248).

		TIPO RF EMPLEADA			p-valor
		TOTAL	CONVENCIONAL	FRÍA	
TIEMPO DURACIÓN DOLOR (AÑOS)	N válidos	61	29	32	0.047(M-W)
	Media	11,77	9,24	14,06	
	Desviación estándar	9,32	7,47	10,32	
	Percentil 25	5,00	4,00	5,50	
	Mediana	10,00	5,00	12,50	
	Percentil 75	15,00	13,00	20,00	
	N válidos	61	29	32	0.248 (M-W)
Nº RF CONVENCIONALES REALIZADAS PREVIAMENTE	Media	,87	,72	1,00	
	Desviación estándar	1,16	1,03	1,27	
	Percentil 25	,00	,00	,00	
	Mediana	1,00	,00	1,00	
	Percentil 75	1,00	1,00	1,00	

Tabla 9. Comparación del tiempo de duración del dolor (años) y el número de RFC realizadas previamente entre ambos grupos de estudio.

En un análisis más exhaustivo del número de RFC realizadas previamente, podemos observar en la Tabla 10 y en la Figura 28 todos los resultados obtenidos. Podemos observar cómo no existen diferencias estadísticamente significativas, ni en los totales, ni dividiendo entre el número exacto de RFC previas, ni dividiendo entre 0, 1 o más de 1 RFC previa. Sí se puede observar una tendencia hacia que, en el grupo de RF fría, una mayor proporción habían sido sometidos a una RFC previa (en el caso de RFC, un 58,6% no se había sometido a ninguna RFC previa, mientras que en el caso de la RF fría, solo un 37,5% no se había sometido a ninguna RFC previa, no siendo estadísticamente significativa la diferencia en el estudio efectuado). Analizando los pacientes que habían sido sometidos a una RFC previa, el 40,4% de los pacientes de RFC había sido sometido a una RFC previa, mientras que el 62,5% de pacientes en el grupo de RF fría había sido sometido a una RFC previa, no siendo estadísticamente significativa la diferencia en el estudio efectuado. Estos resultados pueden observarse también en la Figura 28. Estas diferencias pueden deberse a que por práctica clínica habitual se pautaba con mayor asiduidad la RF

enfriada en pacientes que ya habían sido sometidos a una RFC previa con el objetivo de aumentar la lesión y así intentar mejorar los resultados.

		TIPO RF EMPLEADA						p- valor Chi2
		TOTAL		CONVENCIONAL		FRÍA		
		Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	
Nº RF CONVENCIONALES REALIZADAS PREVIAMENTE	TOTAL	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.106
	0	29	47,5%	17	58,6%	12	37,5%	
	1	20	32,8%	6	20,7%	14	43,8%	
	2	7	11,5%	3	10,3%	4	12,5%	
	3	3	4,9%	3	10,3%	0	0,0%	
	4	1	1,6%	0	0,0%	1	3,1%	
	6	1	1,6%	0	0,0%	1	3,1%	
Nº RF CONVENCIONALES REALIZADAS PREVIAMENTE	TOTAL	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.141
	0	29	47,5%	17	58,6%	12	37,5%	
	1	20	32,8%	6	20,7%	14	43,8%	
	Más de 1	12	19,7%	6	20,7%	6	18,8%	

Tabla 10. Comparación del tiempo de duración del dolor (años) y el número de RFC realizadas previamente entre ambos grupos de estudio.

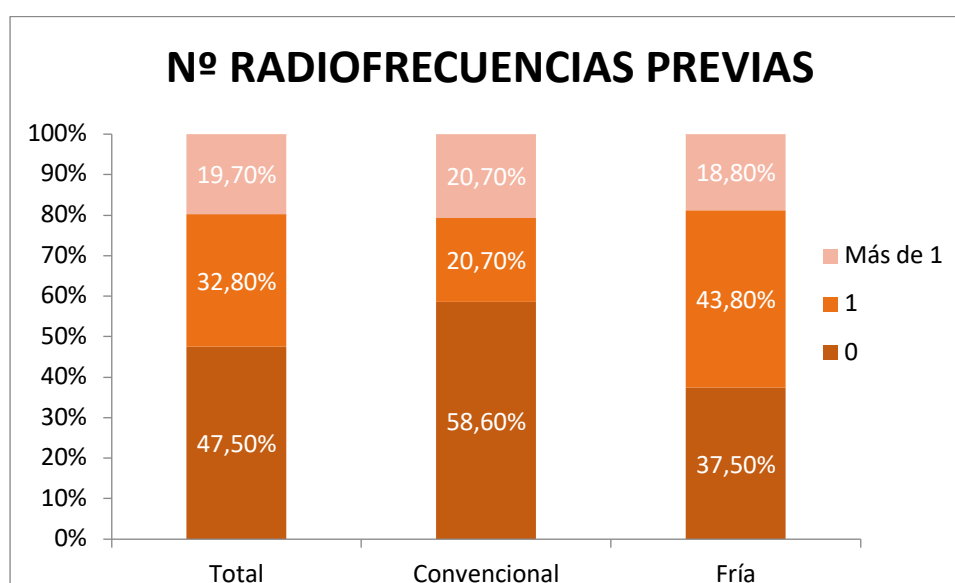


Figura 28. Comparación en el número de RFC previas entre ambos grupos de estudio.

No existen diferencias significativas en los valores de corriente ni de potencia entre ambos grupos, pero sí en el voltaje y la impedancia, de manera que son más elevados los valores de ambos parámetros en el grupo de RF Fría. Los valores de corrientes medios son de 109,40 mA en el grupo de RFC y de 102,58 mA en el grupo de RF fría, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,383$). Los valores de potencia medios son de 249,28 J en el grupo de RFC y de 290,75 J en el grupo de RF fría, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,165$). Los valores de voltaje medios son de 29,21V en el grupo de RFC y de 36,78V en el grupo de RF enfriada, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,000$). La mediana de la impedancia en el grupo de RFC es de 270 ohm, siendo este valor en el grupo de RF enfriada de 349,83; esta diferencia también es estadísticamente significativa ($p=0,000$). Estos datos pueden observarse en la Tabla 11 y en la Figura 29.

		TIPO RF EMPLEADA			p-valor
		TOTAL	CONVENCIONAL	FRÍA	
N válidos		61	29	32	
CORRIENTE (mA)	Media	105,82	109,40	102,58	0.383 (t- student)
	Desviación estándar	30,23	32,67	27,95	
	Percentil 25	82,21	82,21	83,31	
	Mediana	102,47	112,44	99,25	
	Percentil 75	126,42	130,88	120,96	
	N válidos	61	29	32	
VOLTAJE (V)	Media	33,18	29,21	36,78	0.000 (t- student)
	Desviación estándar	7,36	5,69	6,89	
	Percentil 25	27,67	25,25	32,13	
	Mediana	33,07	28,33	35,00	
	Percentil 75	36,98	33,83	41,06	

N válidos		61	29	32	
IMPEDANCIA (ohm)	Media	332,78	283,88	377,09	
	Desviación estándar	98,20	75,64	96,09	0.000 (M-W)
	Percentil 25	270,00	237,33	308,92	
	Mediana	319,50	270,00	349,83	
POTENCIA (J)	Percentil 75	364,17	301,83	422,98	
	Media	271,04	249,28	290,75	0.165 (t- student)
	Desviación estándar	116,04	112,31	117,57	
	Percentil 25	190,59	155,87	208,84	
	Mediana	251,58	230,03	284,84	
	Percentil 75	347,46	317,19	368,22	

Tabla 11. Distribución de las variables de energía (corriente, voltaje e impedancia) entre ambos grupos de estudio.

PARÁMETROS (media±d.e.) según TIPO DE RADIOFRECUENCIA

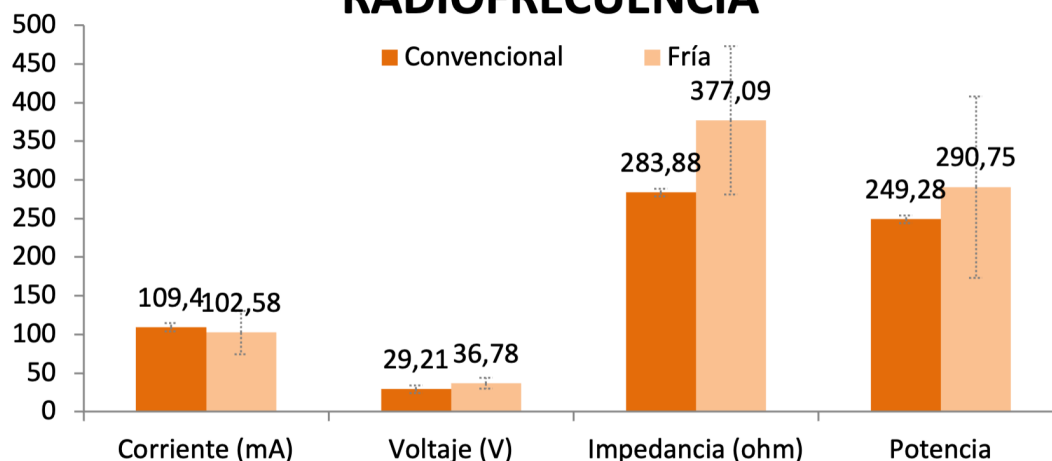


Figura 29. Distribución de las variables de energía (corriente, voltaje e impedancia) entre ambos grupos de estudio.

En cuanto al análisis de los niveles tratados mediante RFC, se observa que en el grupo de RF Fría hay más incidencia de tratamiento de nivel L3-L5 bilateral y de nivel L4-S1 bilateral (27 de los 32 pacientes son tratados de forma bilateral) y en el grupo de RFC hay mayor incidencia del nivel

L3-L5 unilateral, tanto derecho como izquierdo (17 de los 32 pacientes son tratados de forma bilateral). Estos resultados son estadísticamente significativos ($p=0,030$) y pueden observarse en la Tabla 12. La explicación a estas diferencias puede ser económica, ya que el set de refrigeración de RF enfriada es lo que encarece la técnica y con un set pueden realizarse múltiples tratamientos, por lo que probablemente se haya tendido a usar dicho set de mayor coste en técnicas con mayor cantidad de niveles a tratar, o en pacientes con afectaciones bilaterales más amplias.

		TIPO RF EMPLEADA						p- valor Chi2
		TOTAL		CONVENCIONAL		FRÍA		
		Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	
NIVELES TRATADOS	TOTAL	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.030
	L3-L5 dchos	8	13,1%	6	20,7%	2	6,3%	
	L3-L5 izq	4	6,6%	4	13,8%	0	0,0%	
	L4-S1 dchos	2	3,3%	2	6,9%	0	0,0%	
	L3-L5 bilateral	34	55,7%	14	48,3%	20	62,5%	
	L4-S1 bilateral	7	11,5%	1	3,4%	6	18,8%	
	L3-L4 bilateral	2	3,3%	2	6,9%	0	0,0%	
	L3-S1 bilateral	1	1,6%	0	0,0%	1	3,1%	
	L2-L4 izq	1	1,6%	0	0,0%	1	3,1%	
	L3-S1 izq	1	1,6%	0	0,0%	1	3,1%	
	L3-S1 dchos	1	1,6%	0	0,0%	1	3,1%	

Tabla 12. Distribución de los niveles tratados mediante RF entre ambos grupos de estudio.

4.2. COMPARACIÓN ENTRE AMBAS MODALIDADES DE RF

A. OSWESTRY (OSW, ODI):

Este primer caso de modelo lineal general (MLG) de medidas repetidas se desarrollará en detalle para explicitar todos los pasos de este tipo de modelos. Para el resto de MLG, se usará el formato resumido. La asunción del enfoque multivariado es que el vector de las variables dependientes sigue una distribución normal multivariante, y las matrices de varianzas y covarianzas son iguales a través de las celdas formadas por los efectos entre sujetos. El test M de Box prueba la hipótesis nula de que las matrices de covarianza observadas de las variables dependientes son iguales en los grupos. En el OSW, el valor de significación de la prueba es menor que 0.05 (0.001), por lo que se seleccionarán los resultados del modelo univariado. Para usar dicho modelo, hemos de comprobar si se cumplen los supuestos de esfericidad de Mauchly mediante dicha prueba de esfericidad: un $p\text{-valor} > 0.05$ asumirá la esfericidad de la matriz de varianzas-covarianzas. En este caso, el $p\text{-valor}$ es 0.000 por lo que habrá que utilizar las medidas de asociación corregidas por el índice corrector Épsilon (son las medidas Greenhouse-Geisser, Huynh-Feldt y Límite-inferior pero sólo se mostrará Greenhouse-Geisser por ser la asociación con un nivel medio de conservadurismo; Huynh-Felst es la menos conservadora y Límite inferior la más conservadora).

El primer resultado que ofrece el MLG de medidas repetidas es la tabla de pruebas de efectos intra-sujetos en la que se muestran las medidas de asociación para el efecto intra-sujetos (tiempo), es decir, si se produce evolución significativa a lo largo del seguimiento, independientemente del grupo. Y también muestra el efecto combinado (tiempo*grupo), es decir, si la evolución que se produce a lo largo del seguimiento se produce de igual manera en un grupo que en otro.

		Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	Greenhouse- Geisser	5173,855	3,111	1662,936	13,712	,000	,189	1,000
TIEMPO * TIPO RF EMPLEADA	Greenhouse- Geisser	645,680	3,111	207,529	1,711	,164	,028	,451

Tabla 13. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario OSW en la comparación de ambos tipos de RF.

Podemos observar cómo existe efecto tiempo (p -valor Greenhouse-Geisser <0.05) pero no efecto combinado tiempo*grupo (p -valores >0.05) lo que indica que se produce evolución significativa en el OSW a lo largo del seguimiento pero que se produce de igual manera tanto en RFC como en RF fría.

Analicemos con las pruebas post-hoc entre qué instantes se dan estas diferencias:

- Nivel 1: basal.
- Nivel 2: 1 mes.
- Nivel 3: 3 meses.
- Nivel 4: 6 meses.
- Nivel 5: 9 meses.
- Nivel 6: 12 meses.

ORIGEN	TIEMPO	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado
TIEMPO	Nivel 1 vs. nivel 2	5992,487	1	5992,487	43,564	,000	,425
	Nivel 2 vs. nivel 3	2353,338	1	2353,338	14,114	,000	,193
	Nivel 3 vs. nivel 4	2149,182	1	2149,182	15,668	,000	,210
	Nivel 4 vs. nivel 5	3,116	1	3,116	,051	,822	,001
	Nivel 5 vs. nivel 6	14,056	1	14,056	,661	,419	,011
	Nivel 1 vs. nivel 6	4864,345	1	4864,345	26,715	,000	,312

Tabla 14. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario OSW en la comparación de ambos tipos de RF.

En las Tabla 14 y 15 y en la Figura 30 se observa (p -valores <0.05) que las diferencias se dan los 6 primeros meses (descenso 10 unidades, aumento 6 unidades, descenso 6 unidades) y luego el OSW permanece estable. Esta evolución en el primer semestre se traduce en una disminución global en la media marginal estimada de OSW de 9 unidades. Se observa el pico de descenso al mes, la recuperación a los 3 meses y el descenso de nuevo a los 6 meses. Luego, estabilidad hasta el año donde la reducción global es del 23.8%.

TIEMPO	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
1	37,620	1,715	34,189	41,051
2	27,696	2,036	23,623	31,769
3	33,915	2,324	29,264	38,566
4	27,972	2,354	23,261	32,683
5	28,198	2,222	23,751	32,645
6	28,679	2,237	24,202	33,156

Tabla 15. Media del resultado y evolución del cuestionario OSW de toda la muestra en conjunto.

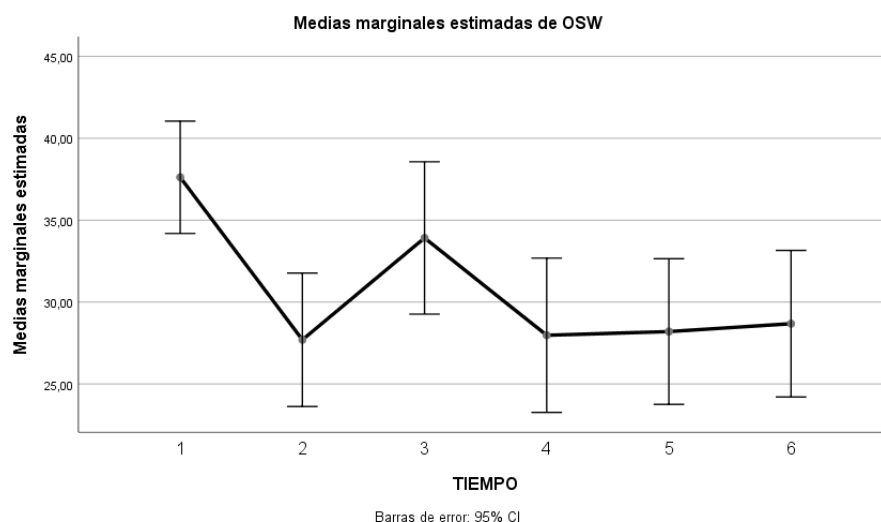


Figura 30. Evolución de los resultados del cuestionario OSW a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

Este mismo patrón evolutivo se da en ambos grupos de RF, tal y como podemos observar en la Tabla 16 y Figura 31. Se observa cómo las líneas para los dos grupos de edad tienen la misma estructura y son casi paralelas (es decir, no hay efecto tiempo*TIPO RF). El gap entre ambas líneas no indica una diferencia significativa entre grupos de los valores de OSW (p-valor efecto entre-sujetos 0.545). Por tanto, los resultados en el cuestionario OSW no son diferentes a lo largo del tiempo entre ambos grupos de RF. Sin embargo, sí se demuestra una clara reducción de la puntuación total del cuestionario OSW a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF, independientemente del tipo de RF empleada.

TIPO RF EMPLEADA	TIEMPO (OSW)	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
				Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
CONVENCIONAL	1	36,552	2,484	31,582	41,522
	2	27,517	2,949	21,617	33,418
	3	35,517	3,367	28,780	42,255
	4	30,069	3,410	23,245	36,893
	5	30,897	3,219	24,455	37,338
	6	30,483	3,241	23,997	36,968
FRÍA	1	38,688	2,365	33,956	43,419
	2	27,875	2,807	22,258	33,492
	3	32,313	3,205	25,899	38,726
	4	25,875	3,247	19,379	32,371
	5	25,500	3,065	19,368	31,632
	6	26,875	3,085	20,701	33,049

Tabla 16. Media del resultado y evolución del cuestionario OSW en ambos grupos de RF.

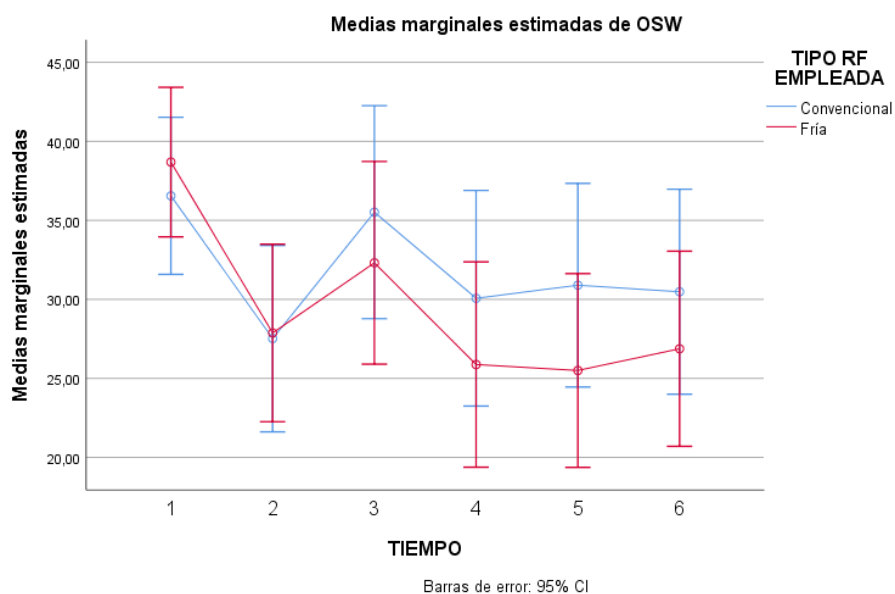


Figura 31. Evolución de los resultados del cuestionario OSW a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

B. SF-12 (PCS Y MCS):

Como estas 2 medidas (PCS y MCS) están altamente correlacionadas, se usará un modelo doblemente multivariado. El test M de Box arroja un p-valor de 0.000 (se usarán pruebas univariadas). La prueba de esfericidad de Mauchly arroja un p-valor de 0.000 para cada medida. Por tanto, se usarán las medidas de asociación corregidas por Épsilon.

En la Tabla 17 observamos que existe efecto tiempo para ambos parámetros (p-valores $TIEMPO < 0.05$) no habiendo diferencias significativas en los patrones evolutivos según TIPO-RF (p-valores $TIEMPO * TIPORF > 0.05$).

			Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	PCS	Greenhouse-Geisser	27407,857	3,285	8342,169	15,360	0,000	0,207	1,000
	MCS	Greenhouse-Geisser	15040,174	2,924	5144,279	11,909	0,000	0,168	1,000
TIEMPO * TIPORF	PCS	Greenhouse-Geisser	960,908	3,285	292,473	0,539	0,673	0,009	0,165
	MCS	Greenhouse-Geisser	681,947	2,924	233,250	0,540	0,651	0,009	0,158

Tabla 17. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario SF-12 (PCS y MCS) en la comparación de ambos tipos de RF.

Las pruebas post-hoc indican que:

ORIGEN	MEDIDA	TIEMPO	Tipo IV de suma de cuadrados	g l	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada ^a
TIEMPO	PCS	N1 vs. N2	32372,693	1	32372,693	39,373	,000	,400	1,000
		N2 vs. N3	554,810	1	554,810	,908	,344	,015	,155
		N3 vs. N4	805,871	1	805,871	1,477	,229	,024	,223
		N4 vs. N5	132,786	1	132,786	,460	,500	,008	,102
		N5 vs. N6	447,542	1	447,542	2,701	,106	,044	,366
		N1 vs. N6	30666,006	1	30666,006	27,031	,000	,314	,999
	MCS	N1 vs. N2	9404,655	1	9404,655	17,556	,000	,229	,985
		N2 vs. N3	65,802	1	65,802	,112	,739	,002	,063
		N3 vs. N4	2158,285	1	2158,285	4,766	,033	,075	,574
		N4 vs. N5	97,280	1	97,280	,726	,398	,012	,134
		N5 vs. N6	23,770	1	23,770	,319	,574	,005	,086
		N1 vs. N6	19687,096	1	19687,096	24,019	,000	,288	,998

TIEMPO * TIPO REEMPLAZO	PCS	N1 vs. N2	637,720	1	637,720	,776	,382	,013	,139
		N2 vs. N3	4,947	1	4,947	,008	,929	,000	,051
		N3 vs. N4	8,968	1	8,968	,016	,898	,000	,052
		N4 vs. N5	221,584	1	221,584	,767	,385	,013	,138
		N5 vs. N6	10,383	1	10,383	,063	,803	,001	,057
		N1 vs. N6	1306,529	1	1306,529	1,152	,288	,019	,184
	MCS	N1 vs. N2	469,136	1	469,136	,876	,353	,015	,151
		N2 vs. N3	291,667	1	291,667	,496	,484	,008	,107
		N3 vs. N4	77,410	1	77,410	,171	,681	,003	,069
		N4 vs. N5	260,486	1	260,486	1,945	,168	,032	,279
		N5 vs. N6	23,770	1	23,770	,319	,574	,005	,086
		N1 vs. N6	607,311	1	607,311	,741	,393	,012	,135

Tabla 18. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario SF-12 (PCS y MCS) en la comparación de ambos tipos de RF. N (nivel).

Como observamos en las Tablas 18 y 19 y en la Figura 32, para PCS se produce un aumento significativo entre basal y 1 mes de unas 23 unidades para mantenerse estable hasta el final (eso significa un aumento del 95.6%, casi se duplica). La evolución global es significativa y es de unas 22.5 unidades de aumento (es decir, un aumento global del 93%)

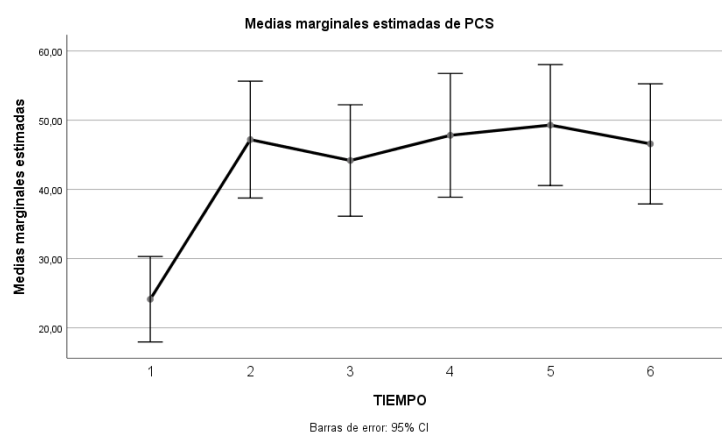


Figura 32. Evolución de los resultados del cuestionario PCS (SF-12) a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

Como observamos en las Tablas 18 y 19 y en la Figura 33, para MCS se produce un aumento significativo al 1^{er} mes de unas 12.5 unidades y luego otro al 6 mes de unas 6 unidades. En porcentaje significa un aumento en el 1^{er} mes del 24.3%, un aumento entre 3 y 6 mes (niveles 3 y 4) del 9.5% y un aumento global del 35.2% (18 unidades).

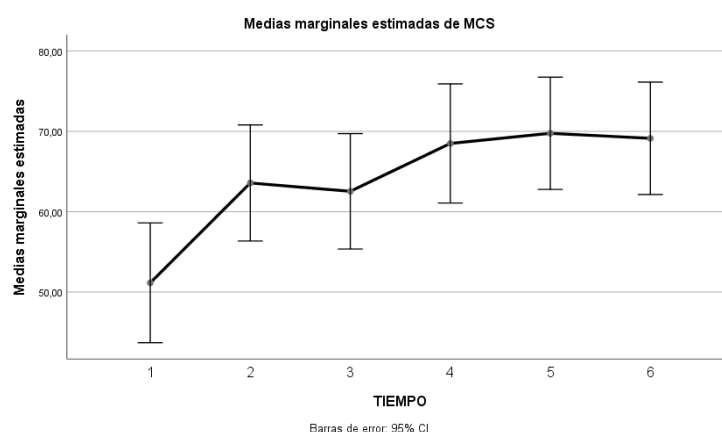


Figura 33. Evolución de los resultados del cuestionario MCS (SF-12) a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

MEDIDA	TIEMPO	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
				Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
PCS	1	24,127	3,085	17,954	30,299
	2	47,192	4,217	38,753	55,630
	3	44,172	4,025	36,119	52,225
	4	47,811	4,468	38,870	56,752
	5	49,288	4,367	40,551	58,026
	6	46,576	4,338	37,897	55,256
MCS	1	51,149	3,727	43,692	58,607
	2	63,581	3,611	56,356	70,806
	3	62,541	3,590	55,357	69,726
	4	68,497	3,706	61,082	75,912
	5	69,761	3,491	62,776	76,747
	6	69,136	3,497	62,139	76,133

Tabla 19. Media del resultado y evolución del cuestionario SF-12 (PCS y MCS) en el total de pacientes de RF.

En la Figura 34, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El efecto inter-sujetos no es significativo ($p\text{-valor}=0.396$) por lo que el gap que se observa entre las líneas no indica diferencias en los valores de PCS entre grupos. Por tanto, los resultados en el cuestionario PCS (SF-12) no son diferentes a lo largo del tiempo entre ambos grupos de RF. Sin embargo, sí se demuestra un claro aumento de la puntuación total del cuestionario PCS a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF, independientemente del tipo de RF aplicada.

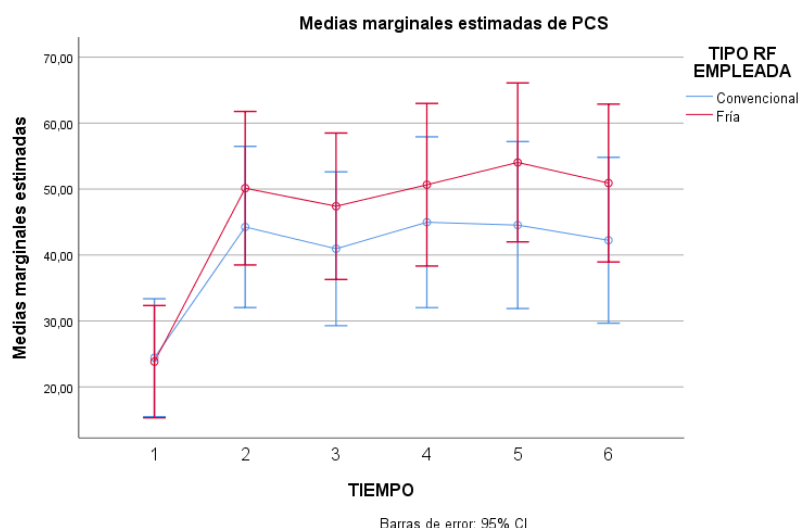


Figura 34. Evolución de los resultados del cuestionario PCS (SF-12) a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

En la Figura 35, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El efecto inter-sujetos no es significativo (p-valor 0.180) por lo que el gap que se observa entre las líneas no indica diferencias en los valores de MCS entre grupos. Por tanto, los resultados en el cuestionario MCS (SF-12) no son diferentes a lo largo del tiempo entre ambos grupos de RF. Sin embargo, sí se demuestra un claro aumento de la puntuación total del cuestionario MCS a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF, independientemente del tipo de RF aplicada.

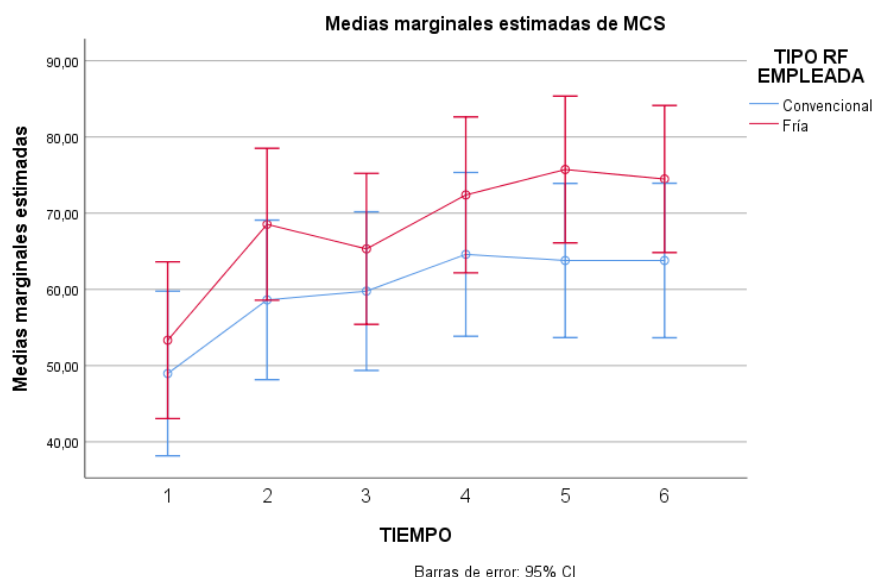


Figura 35. Evolución de los resultados del cuestionario MCS (SF-12) a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

C. SALUD y EQ5D-5L:

Como estas 2 medidas (SALUD, EQ5D) están altamente correlacionadas, se usará un modelo doblemente multivariado. El test M de Box arroja un p-valor de 0.000 (por lo tanto, se usarán pruebas univariadas). La prueba de esfericidad de Mauchly arroja un p-valor de 0.000 para cada medida. Por tanto, se usarán las medidas de asociación corregidas por Épsilon.

			Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	SALUD	Greenhouse-Geisser	2893,038	3,216	899,495	2,870	0,034	0,046	0,702
	EQ5D	Greenhouse-Geisser	17620,321	3,083	5715,039	26,180	0,000	0,307	1,000
TIEMPO*TIPO RF	SALUD	Greenhouse-Geisser	1313,984	3,216	408,540	1,304	0,274	0,022	0,358
	EQ5D	Greenhouse-Geisser	1326,332	3,083	430,187	1,971	0,118	0,032	0,509

Tabla 20. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario EQ5D-5L (y SALUD) en la comparación de ambos tipos de RF.

Existe efecto tiempo para ambos parámetros (p-valores TIEMPO<0.05) no habiendo diferencias significativas en los patrones evolutivos según TIPO RF (p-valores TIEMPO*TIPO RF>0.05).

Las pruebas post-hoc indican que:

ORIGEN	MEDIDA	TIEMPO	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada
TIEMPO	SALUD	N1 vs. N2	3162,528	1	3162,528	9,608	,003	,140	,862
		N2 vs. N3	2057,625	1	2057,625	5,213	,026	,081	,613
		N3 vs. N4	952,899	1	952,899	2,446	,123	,040	,337
		N4 vs. N5	160,156	1	160,156	,645	,425	,011	,124
		N5 vs. N6	22,557	1	22,557	,481	,491	,008	,105
		N1 vs. N6	2465,146	1	2465,146	4,698	,034	,074	,568
	EQ5D	N1 vs. N2	24138,129	1	24138,129	83,844	,000	,587	1,000
		N2 vs. N3	223,255	1	223,255	1,121	,294	,019	,181
		N3 vs. N4	29,397	1	29,397	,112	,739	,002	,063
		N4 vs. N5	2,226	1	2,226	,022	,883	,000	,052
		N5 vs. N6	243,803	1	243,803	4,410	,040	,070	,542
		N1 vs. N6	17350,827	1	17350,827	52,882	,000	,473	1,000
TIE	SALUD		152,692	1	152,692	,464	,498	,008	,103

		N1 vs. N2							
		N2 vs. N3	2002,707	1	2002,707	5,074	,028	,079	,601
		N3 vs. N4	801,423	1	801,423	2,057	,157	,034	,292
		N4 vs. N5	335,041	1	335,041	1,350	,250	,022	,208
		N5 vs. N6	55,344	1	55,344	1,179	,282	,020	,188
		N1 vs. N6	223,506	1	223,506	,426	,517	,007	,098
	EQ5D	N1 vs. N2	688,949	1	688,949	2,393	,127	,039	,331
		N2 vs. N3	67,517	1	67,517	,339	,563	,006	,088
		N3 vs. N4	45,790	1	45,790	,175	,677	,003	,070
		N4 vs. N5	469,439	1	469,439	4,636	,035	,073	,563
		N5 vs. N6	56,918	1	56,918	1,030	,314	,017	,170
		N1 vs. N6	1514,761	1	1514,761	4,617	,036	,073	,561

Tabla 21. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario EQ5D-5L y SALUD en la comparación de ambos tipos de RF. N: nivel.

Tal y como observamos en las Tablas 21 y 22 y en la Figura 36, para SALUD se produce un aumento significativo entre basal y 1^{er} mes de unos 7.2 unidades (aumento del 13,2%), para luego disminuir unas 5.8 unidades al 3^{er} mes (disminución 9,4% con respecto al 1er mes) y ya mantenerse estable hasta el final. La evolución global es significativa y es de unas 6.4 unidades de aumento (lo que supone un aumento global del 11.6%).

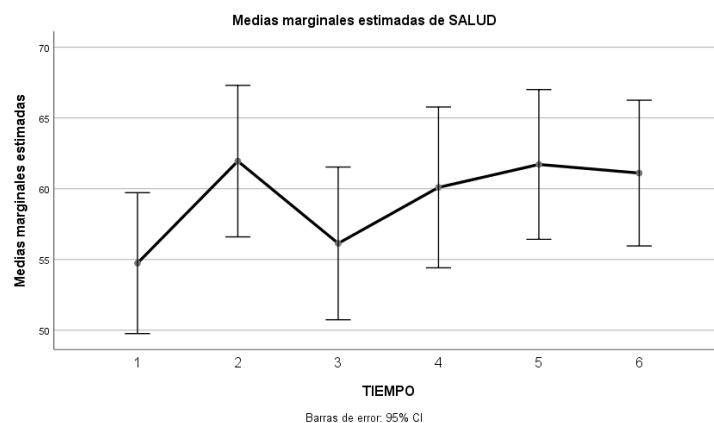


Figura 36. Evolución de los resultados del cuestionario SALUD a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

Tal y como observamos en las Tablas 21 y 22 y en la Figura 37, para EQ5D-5L se produce una disminución significativa entre basal y 1er mes de unas 20 unidades (lo que supone una disminución del 38,7%) y se mantiene estable hasta el mes 9, donde vuelve a bajar 2 unidades. La evolución global es significativa y es de unas 17 unidades de reducción (disminución global del 32,8%)

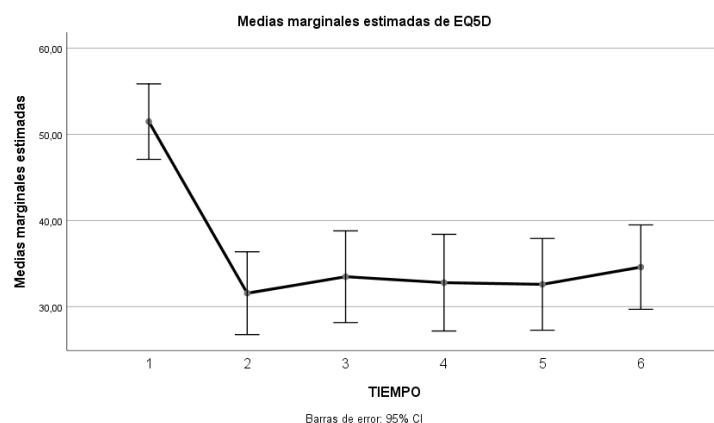


Figura 37. Evolución de los resultados del cuestionario EQ5D-5L a lo largo del tiempo en el total de sujetos tratados con RF.

MEDIDA	TIEMPO	MEDIA	Desv. Error	Intervalo de confianza al 95%	
				LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR
SALUD	1	54,741	2,488	49,764	59,719
	2	61,950	2,676	56,597	67,304
	3	56,136	2,697	50,739	61,532
	4	60,093	2,840	54,410	65,775
	5	61,715	2,644	56,425	67,005
	6	61,106	2,574	55,957	66,256
EQ5D	1	51,479	2,190	47,097	55,861
	2	31,563	2,400	26,759	36,366
	3	33,478	2,659	28,157	38,799
	4	32,783	2,804	27,171	38,395
	5	32,592	2,661	27,268	37,916
	6	34,593	2,448	29,695	39,492

Tabla 22. Media del resultado y evolución del cuestionario SALUD y EQ5D-5L en ambos grupos de RF.

En la Figura 38, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El efecto inter-sujetos no es significativo (p-valor 0.451) por lo que el gap que se observa entre las líneas no indica diferencias en los valores de SALUD entre grupos. Sin embargo, a pesar de que los patrones no difieren, sí se observa una discrepancia (p-valor 0.028) entre los instantes 2 y 3 (3 y 6 mes) de manera que para fría no hay variación y para convencional se produce una disminución. Por tanto, los resultados en el cuestionario SALUD no son diferentes a lo largo del tiempo entre ambos grupos de RF. Sin embargo, sí se demuestra un aumento de la puntuación total del cuestionario SALUD a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF, independientemente del tipo de RF aplicada.

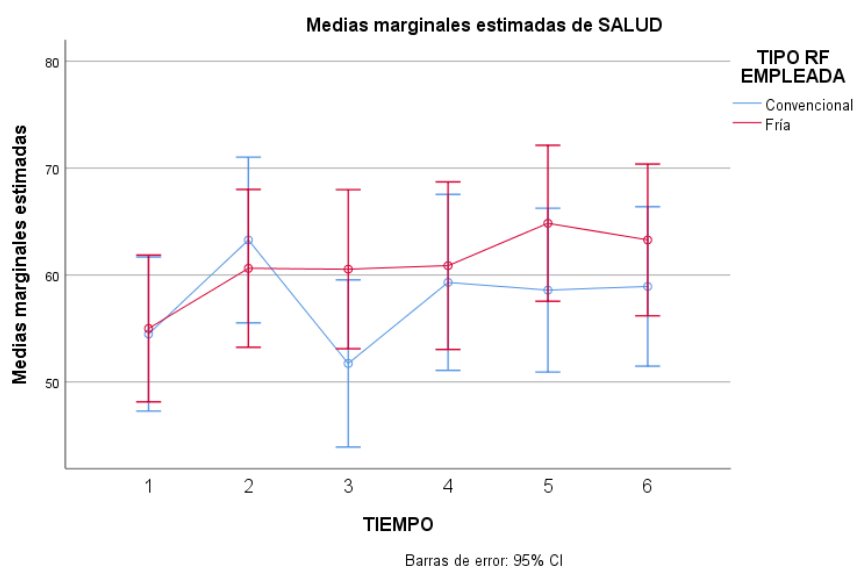


Figura 38. Evolución de los resultados del cuestionario SALUD a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

En la Figura 39, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El efecto inter-sujetos no es significativo (p-valor 0.121) por lo que el gap que se observa entre las líneas no indica diferencias en los valores de EQ5D-5L entre grupos. Sin embargo, a pesar de que los patrones no difieren, sí se observa una discrepancia (p-valor 0.028) entre los instantes 4 y 5 (6 y 9 mes) de manera que para convencional hay ligero aumento y para fría se produce una disminución. Esto se traduce en que la disminución global (basal-12 meses) para fría es de 22 unidades y para convencional de 12 unidades. Por lo tanto, sí hay una diferencia en el seguimiento a los 9 y 12 meses en el cuestionario de calidad de vida EQ5D-5L, obteniendo mayor mejoría los pacientes tratados con RF fría. Además, se demuestra un claro aumento de la puntuación total del cuestionario EQ5D-5L a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

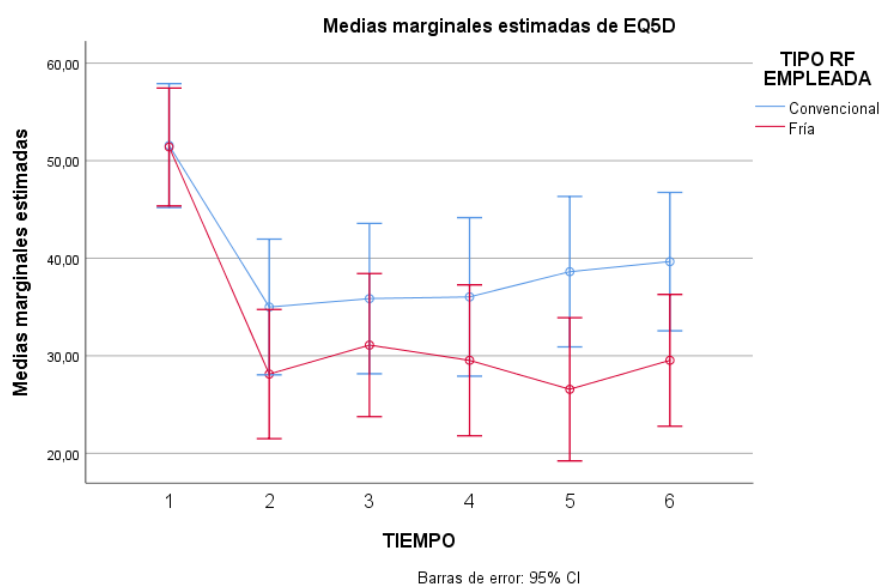


Figura 39. Evolución de los resultados del cuestionario EQ5D-5L a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

D. CGI:

Estos parámetros sólo adoptan 5 valores por lo que son variables semicontinuas cuya normalidad queda descartada por su propia naturaleza. Se aplicarán, pues, pruebas no paramétricas. Los p-valores de Friedman indican que, en general, se produce evolución sólo para CGI1 (evolución de la gravedad de la enfermedad, CGI-SI) entre algún instante de tiempo. Los contrastes post-hoc indican una variación significativa (disminución) al primer mes y una tendencia a variación global (basal-12 meses; teniendo aquí en cuenta un p-valor significativo al 10%), tal y como observamos en la Tabla 23 y Figura 40. El CGI2 (mejoría global, CGI-GI) lo evaluaremos mejor dividiendo según tipo de RF.

EVOLUCIÓN DE LOS PARÁMETROS CGI1 Y CGI2	p-VALOR ANOVA DE FRIEDMAN	
	CGI1	CGI2
Evolución en general (entre algún instante de tiempo)	0.000	0.338
	CGI1	CGI2
Basal-1 mes (0-1)	0.002	
1 mes-3 meses (1-2)	1.000	
3 meses-6 meses (2-3)	1.000	
6 meses-9 meses (3-4)	1.000	
9 meses -12 meses (4-5)	1.000	
Basal-12 meses (0-5)	<i>0.066</i>	

Tabla 23. Evolución de los parámetros del cuestionario CGI a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

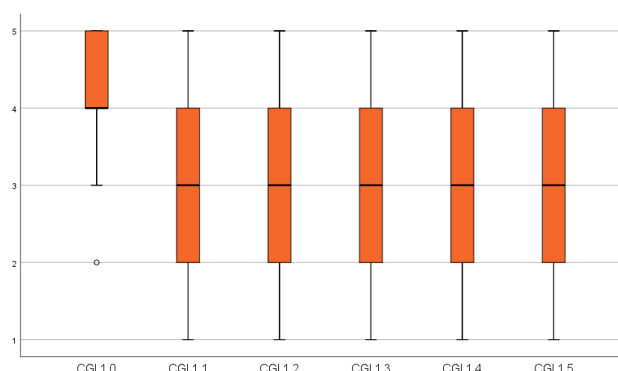


Figura 40. Evolución de los resultados del cuestionario CGI-SI a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF.

Si comparamos según tipo RF, se observa que la evolución general en CGI1 recae fundamentalmente en la RF Fría, tal y como observamos en la Tabla 24. En la Figura 40 (A, C, D) podemos observar dicha evolución. Por tanto, la mejoría en la gravedad de la enfermedad es estadísticamente significativa solo en el grupo de RF fría. Por otra parte, a pesar de que a nivel general no se daba evolución para CGI2 (Tabla 23), sí se observa cierta variación significativa para RFC (Tabla 24); pero hay que comprender que en el CGI2, la variación no se da desde el basal, sino que la primera evaluación ya es en el 1er mes. Por tanto, el test detecta variación desde el primer mes, no con respecto al basal. Aunque, nuevamente, la corrección de Bonferroni impide al test detectar variaciones significativas entre instantes. En la Figura 40 (B, E, F)

observamos como en realidad los valores tienden a ser menores en el grupo de RF fría (es decir, mayor mejoría global en el grupo de RF enfriada, siendo a lo largo del seguimiento la mejoría global mayor, aunque es más evidente a los 6 y 9 meses)

Evolución de los parámetros CGI1 Y CGI2	p-valor ANOVA de Friedman			
	CGI1		CGI2	
Evolución en general (entre algún instante de tiempo)	FRÍA	CONVENCIONAL	FRÍA	CONVENCIONAL
	0.000	0.097	0.488	0.027

Tabla 24. Evolución de los parámetros del cuestionario CGI a lo largo del tiempo comparando ambos tipos de RF.

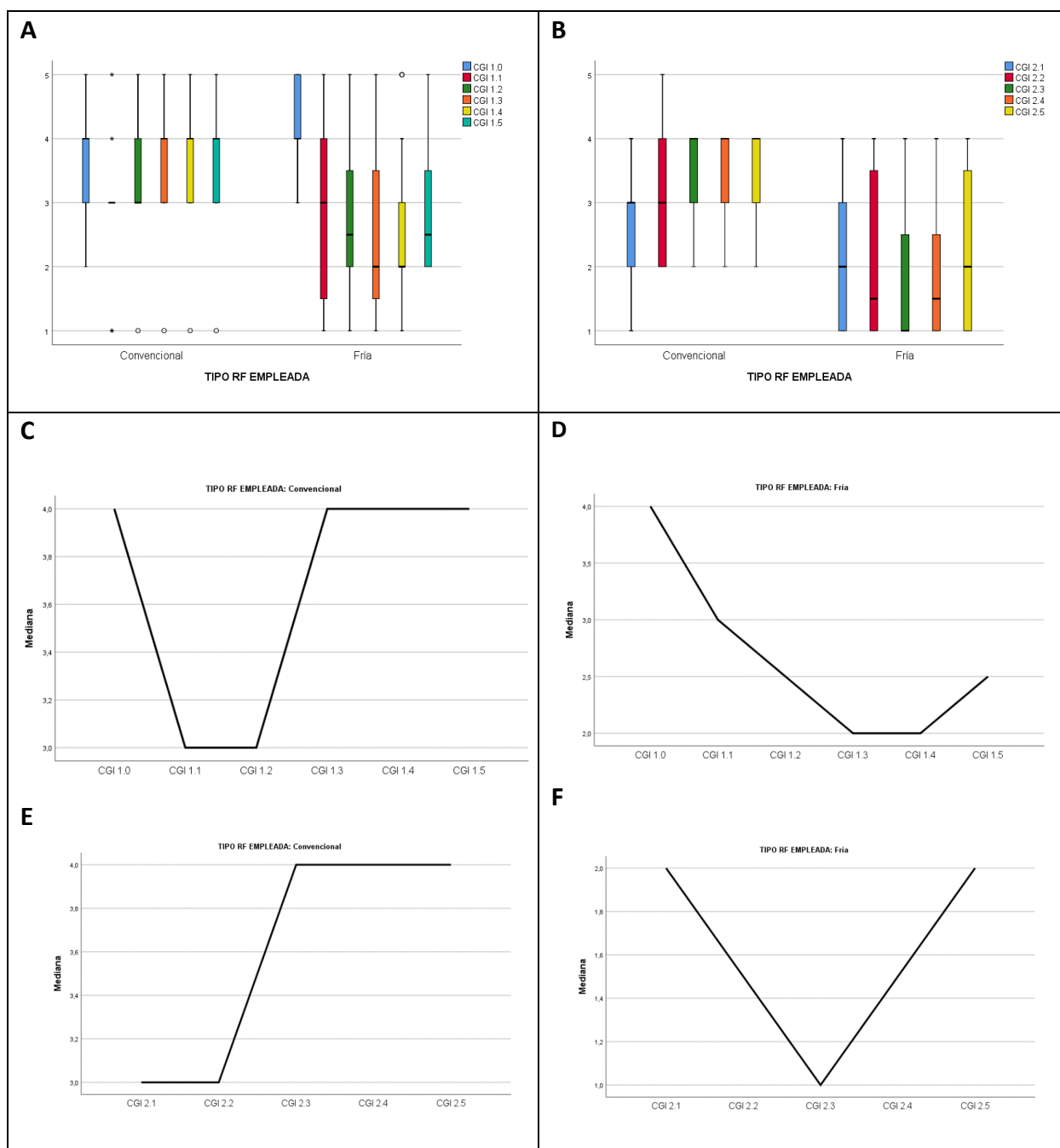


Figura 41. Evolución de los resultados del cuestionario CGI a lo largo del tiempo comparando ambos tipos de RF. **A.** Comparación CGI-SI entre ambos grupos de RF. **B.** Comparación CGI-GI entre ambos grupos de RF. **C.** Evolución del CGI-SI en RFC. **D.** Evolución del CGI-SI en RF fría. **E.** Evolución del CGI-GI en RFC. **F.** Evolución del CGI-GI en RF fría.

E. PD-NRS

Como estas 3 medidas (PD1-NRS-hoy PD2-NRS-fuerte PD3-NRS-medio) están altamente correlacionadas, se usará un modelo doblemente multivariado. El test M de Box arroja un p-valor de 0.000 (por ello emplearemos de nuevo una prueba univariada). La prueba de esfericidad

de Mauchly arroja un p-valor de 0.000 para cada medida. Por tanto, se usarán las medidas de asociación corregidas por Épsilon.

Como observamos en la Tabla 25, las tres medidas sufren el efecto tiempo (p-valor TIEMPO menor 0.05) pero ninguna sufre el efecto tiempo*grupo (p-valores>0.05).

ORI GEN	MEDIDA		Tipo IV de suma de cuadrad os	gl	Media cuadrá tica	F	Sig.	Eta parcial al cuadra do	Potencia observa da (alfa 0.05)
TIEM PO	PD1NRS hoy	Greenhou se-Geisser	123,698	3,226	38,347	6,863	,000	,104	,982
	PD2NRS fuerte	Greenhou se-Geisser	159,927	3,812	41,951	11,420	,000	,162	1,000
	PD3NRS medio	Greenhou se-Geisser	104,026	3,553	29,280	9,404	,000	,137	,999
TIEM PO * TIPO RF EMPLEA DA	PD1NRS hoy	Greenhou se-Geisser	29,043	3,226	9,003	1,611	,185	,027	,436
	PD2NRS fuerte	Greenhou se-Geisser	30,451	3,812	7,988	2,174	,076	,036	,621
	PD3NRS medio	Greenhou se-Geisser	4,327	3,553	1,218	,391	,793	,007	,134

Tabla 25. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario PD-NRS en la comparación de ambos tipos de RF.

Las pruebas post-hoc indican que:

ORIGEN	MEDIDA	TIEMPO	Tipo IV de suma de cuadrados	g l	MEDIA CUADRÁTICA	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	PD1N RS hoy	N1 vs. N2	172,513	1	172,513	24,437	,000	,293	,998
		N2 vs. N3	,028	1	,028	,003	,956	,000	,050
		N3 vs. N4	8,831	1	8,831	1,037	,313	,017	,171
		N4 vs. N5	1,375	1	1,375	,647	,425	,011	,124
		N5 vs. N6	9,595	1	9,595	10,749	,002	,154	,897
		N1 vs. N6	32,770	1	32,770	5,069	,028	,079	,601
	PD2N RS fuerte	N1 vs. N2	287,613	1	287,613	37,726	,000	,390	1,000
		N2 vs. N3	29,900	1	29,900	5,043	,028	,079	,598
		N3 vs. N4	1,866	1	1,866	,417	,521	,007	,097
		N4 vs. N5	1,317	1	1,317	,519	,474	,009	,109
		N5 vs. N6	1,455	1	1,455	,557	,459	,009	,114
		N1 vs. N6	110,320	1	110,320	21,218	,000	,265	,995

	PD3N RS medio	N1 vs. N2	188,721	1	188,721	31,718	,000	,350	1,000
		N2 vs. N3	14,613	1	14,613	2,334	,132	,038	,324
		N3 vs. N4	2,054	1	2,054	,691	,409	,012	,129
		N4 vs. N5	,303	1	,303	,180	,673	,003	,070
		N5 vs. N6	3,530	1	3,530	2,247	,139	,037	,314
		N1 vs. N6	36,361	1	36,361	8,815	,004	,130	,932

Tabla 26. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario PD-NRS en la comparación de ambos tipos de RF. N: nivel.

MEDIDA	TIEMPO	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
				Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
PD1NRS hoy	1	6,459	,241	5,976	6,941
	2	4,775	,338	4,097	5,452
	3	4,796	,352	4,092	5,501
	4	5,177	,336	4,504	5,850
	5	5,328	,328	4,672	5,983
	6	5,725	,294	5,137	6,313
PD2NRS fuerte	1	8,715	,179	8,356	9,073
	2	6,541	,329	5,883	7,199
	3	7,242	,319	6,603	7,881
	4	7,067	,304	6,459	7,674
	5	7,214	,329	6,556	7,872
	6	7,369	,264	6,840	7,898
PD3NRS medio	1	6,675	,174	6,325	7,024
	2	4,914	,297	4,320	5,508
	3	5,404	,279	4,846	5,961
	4	5,587	,283	5,020	6,154
	5	5,658	,290	5,078	6,238
	6	5,899	,248	5,402	6,396

Tabla 27. Media del resultado y evolución del cuestionario PD-NRS en el total de pacientes de RF.

De las Tablas 26 y 27 podemos extraer los siguientes resultados:

- PD1-NRS-hoy (es decir, el dolor que presenta en el momento de la evaluación) sufre una disminución (de la media marginal estimada) al primer mes de casi 2 unidades para mantenerse estable hasta el mes 9 donde se inicia un aumento de 0.4 unidades al llegar al mes 12. En global, se produce una reducción significativa de 0.7 unidades. Estos resultados pueden observarse en la Figura 42.
- PD1-NRS-fuerte (es decir, el dolor más fuerte que ha presentado el paciente en el último mes) sufre una disminución (de la media marginal estimada) al primer mes de más de 2 unidades y otra menor de 0.7 unidades al mes 3. Luego se mantiene estable hasta el final.

En global, se produce una reducción significativa de 1.35 unidades. Estos resultados pueden observarse en la Figura 43.

- PD1-NRS-medio (es decir, el dolor medio en el último mes) sufre una disminución (de la media marginal estimada) al primer mes de 1.7 unidades. Luego se mantiene estable hasta el final. En global, se produce una reducción significativa de 0.8 unidades. Estos resultados pueden observarse en la Figura 44.

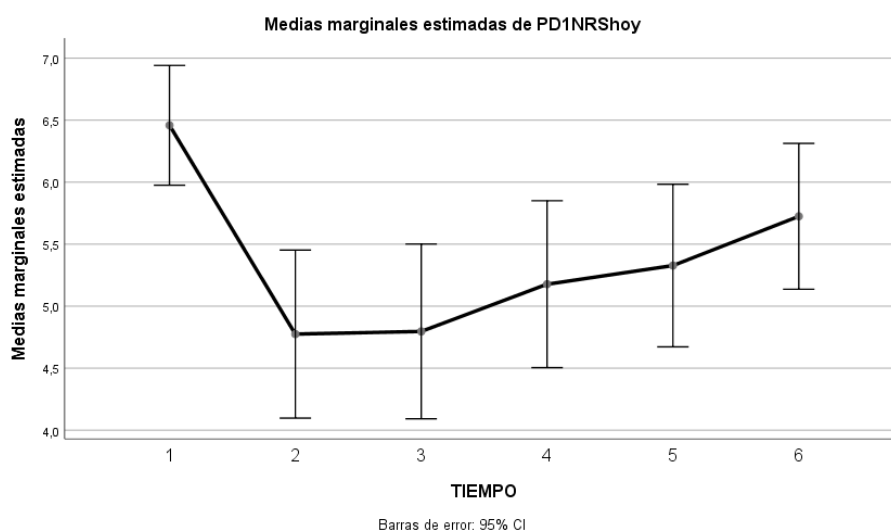


Figura 42. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-hoy a lo largo del tiempo en el total de pacientes tratados con RF.

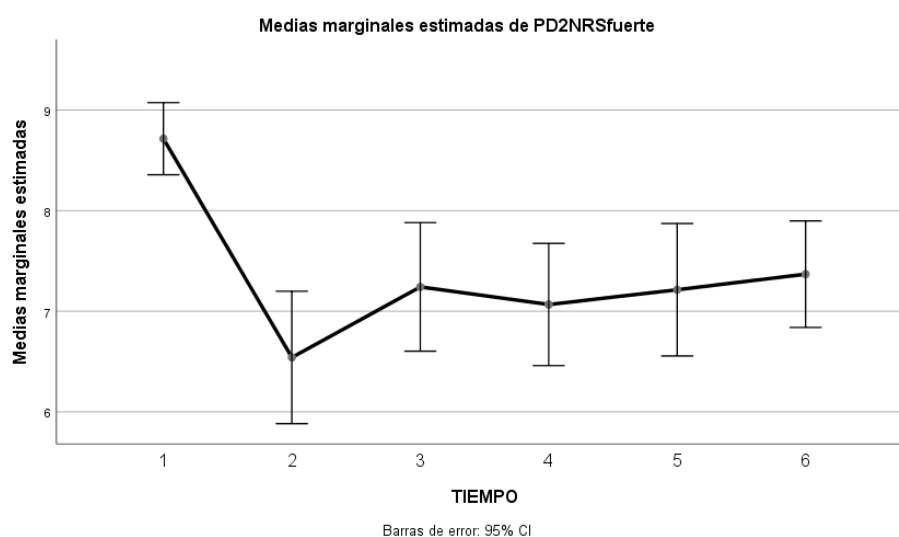


Figura 43. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-fuerte a lo largo del tiempo en el total de pacientes tratados con RF.

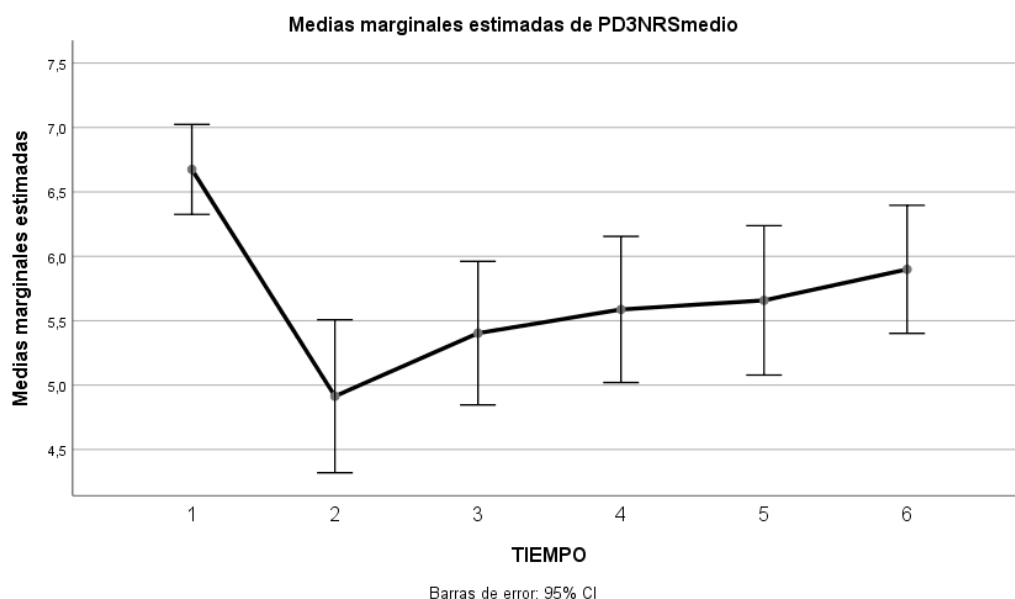


Figura 44. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-medio a lo largo del tiempo en el total de pacientes tratados con RF.

Al comparar entre ambos grupos de RF empleada, en la Figura 45, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El gap entre las líneas indica que, en general, los valores de PD1-NRS-hoy son superiores en el grupo de RFC (p-valor efecto inter-sujetos 0.027), inducido este gap, principalmente, por el desequilibrio entre las reducciones en ambos grupos al primer mes (p-valor 0.089) y las recuperaciones en el último tramo (p-valor 0.037). Por tanto, los valores en la escala NRS en el día de la evaluación son menores en el grupo de RF enfriada desde el primer mes hasta el final de la evaluación, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

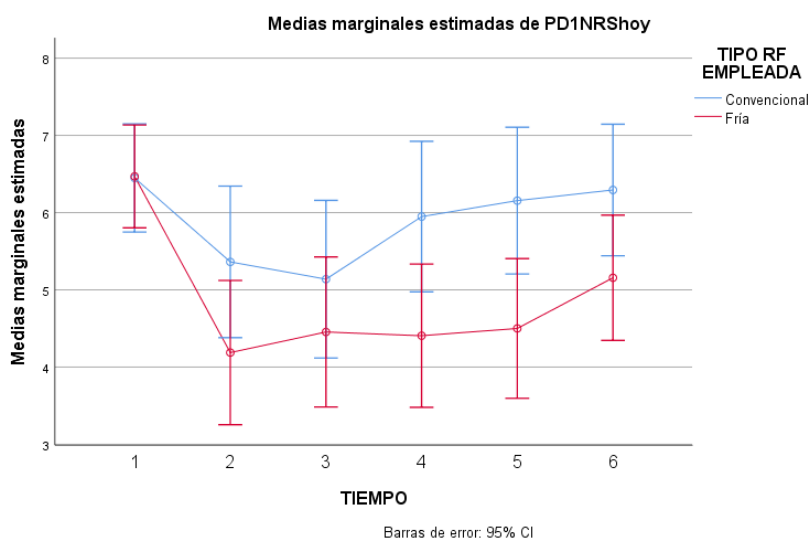


Figura 45. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-hoy a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

Comparando PD2-NRS-fuerte entre ambos grupos, en la Figura 46, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El gap entre las líneas indica que, en general, los valores de PD2-NRS-fuerte son superiores en el grupo RFC (p-valor efecto inter-sujetos 0.025), inducido este gap, principalmente, por el desequilibrio entre las reducciones en ambos grupos al primer mes (p-valor 0.029). Por tanto, los valores más fuertes del dolor en el último mes en la escala NRS son menores en el grupo de RF enfriada desde el primer mes hasta el final de la evaluación, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

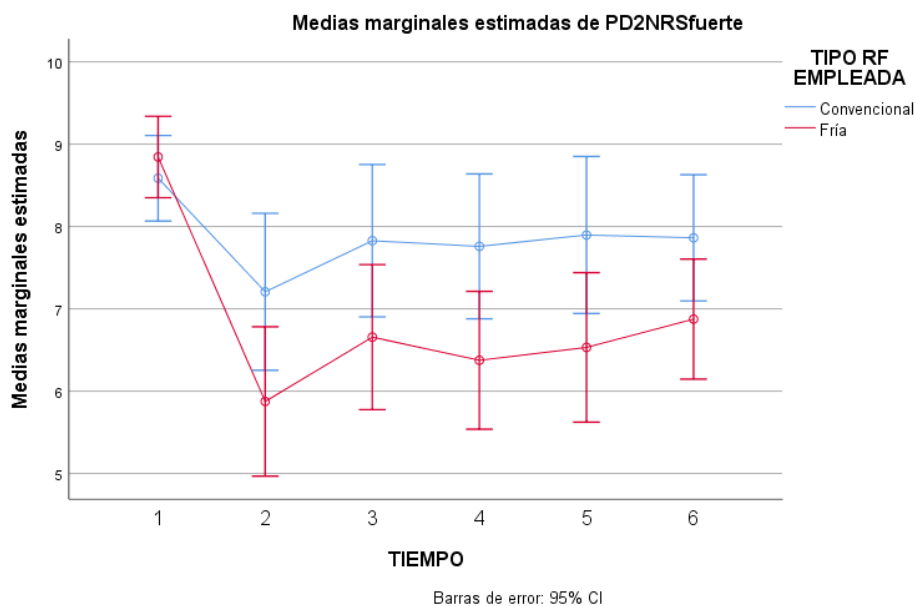


Figura 46. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-fuerte a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

Comparando PD2-NRS-medio entre ambos grupos, en la Figura 47, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El gap entre las líneas no indica diferencias en general en los valores de PD3-NRS-medio entre grupos (p-valor efecto inter-sujetos 0.191), por lo que las líneas podrían considerarse superpuestas. Por tanto, no se observan diferencias estadísticamente significativas en el dolor medio en el último mes medido con la escala NRS entre ambos grupos de RF.

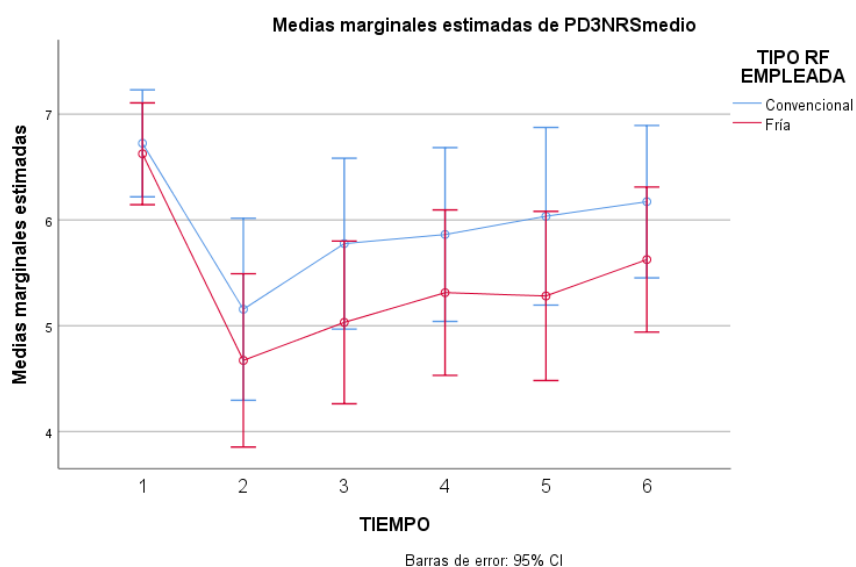


Figura 47. Evolución de los resultados del cuestionario PD-NRS-medio a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

F. PD:

El test M de Box arroja un p-valor de 0.000 (por lo que se aplican pruebas univariantes). La prueba de esfericidad de Mauchly un p-valor de 0.000. Por tanto, se usarán las medidas de asociación corregidas por Épsilon (las que se muestran).

	PRUEBA	Tipo IV de suma de cuadrad os	gl	MEDIA CUADRÁTICA	F	Sig.	Eta parci al al cuadr ado	Potencia observa da (alfa 0.05)
TIEMPO	Greenhou e-Geisser	503,140	3,288	153,000	6,874	,000	,104	,984
TIEMPO* RADIOFR	Greenhou e-Geisser	342,036	3,288	104,010	4,673	,003	,073	,910

Tabla 28. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario PD en la comparación de ambos tipos de RF.

Existe efecto tiempo y también efecto tiempo*grupo (los p-valores de todas las medidas de asociación son menores de 0.05), es decir, existe evolución significativa en el cuestionario PD a lo largo del seguimiento y, además, con comportamientos distintos según tipo de RF.

Estas son las pruebas post-hoc para saber entre qué instantes del tiempo se dan las diferencias:

ORIGEN	TIEMPO	Tipo IV de sumas de cuadrados	g l	MEDIA CUADRÁTICA	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	N1 vs. N2	571,533	1	571,533	19,896	,000	,252	,992
	N2 vs. N3	248,551	1	248,551	6,259	,015	,096	,692
	N3 vs. N4	186,246	1	186,246	5,581	,021	,086	,642
	N4 vs. N5	6,747	1	6,747	,798	,375	,013	,142
	N5 vs. N6	15,082	1	15,082	4,313	,042	,068	,533
	N1 vs. N6	420,345	1	420,345	12,322	,001	,173	,932

Tabla 29. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario PD en la comparación de ambos tipos de RF. N: nivel

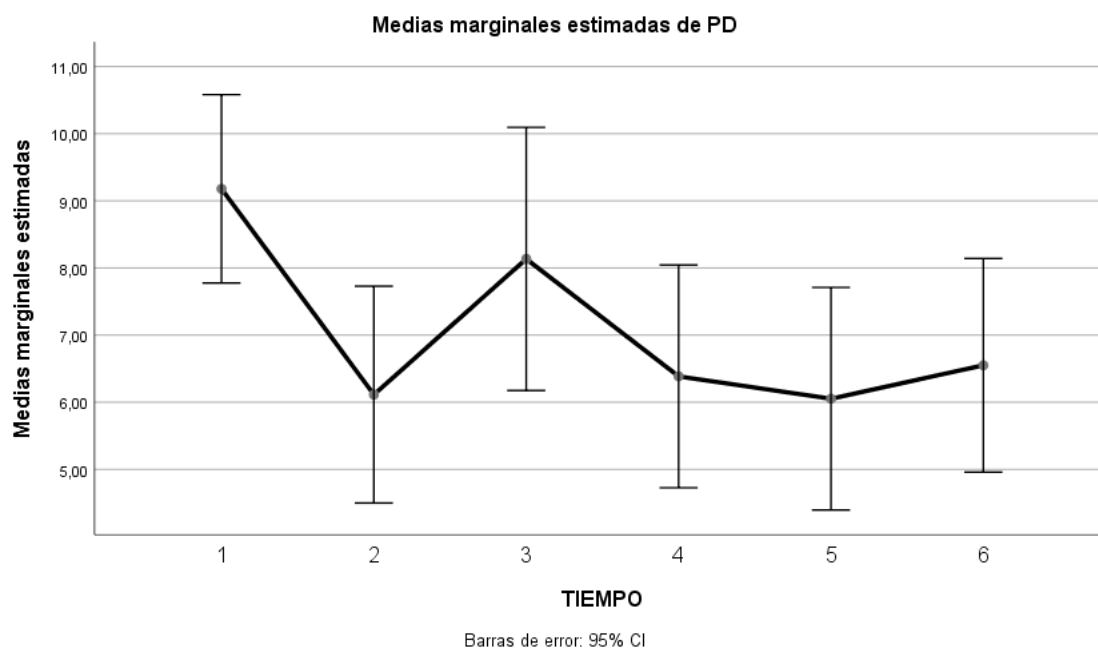


Figura 48. Evolución de los resultados del cuestionario PD a lo largo del tiempo en el total de pacientes tratados con RF.

TIEMPO	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
1	9,178	,701	7,775	10,581
2	6,114	,807	4,499	7,728
3	8,135	,979	6,175	10,094
4	6,385	,829	4,727	8,044
5	6,052	,828	4,394	7,710
6	6,550	,795	4,959	8,141

Tabla 30. Media del resultado y evolución del cuestionario PD en el total de pacientes de RF.

En las Tablas 29 y 30 y en la Figura 48 observamos que se produce una variación temporal del PD entre el basal y 1 mes (reducción de 3 unidades en la media marginal estimada), 1 mes y 3 meses (aumento de 2 unidades), 3 meses y 6 meses (reducción de 1.8 unidades), estabilidad entre 6 meses y 9 meses y otra variación entre 9 meses y un año (aumento de 0.5 unidades). Esto se traduce en una reducción global anual significativa de 2.7 unidades en el PD.

Junto a los contrastes y tablas de medias, los gráficos ayudarán a entender la diferencia en los patrones de evolución de ambos grupos:

	TIEMPO	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	MEDIA CUADRÁTICA	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO * TIPO RF EMPLEADA	Nivel 1 vs. nivel 2	28,582	1	28,582	,995	,323	,017	,166
	Nivel 2 vs. nivel 3	123,961	1	123,961	3,122	,082	,050	,412
	Nivel 3 vs. nivel 4	,541	1	,541	,016	,899	,000	,052
	Nivel 4 vs. nivel 5	3,206	1	3,206	,379	,540	,006	,093
	Nivel 5 vs. nivel 6	,918	1	,918	,263	,610	,004	,080
	Nivel 1 vs. nivel 6	398,574	1	398,574	11,684	,001	,165	,920

Tabla 31. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario PD en la comparación de ambos tipos de RF, aplicando una prueba de contraste intra-sujetos.

Según los contrastes post-hoc, sólo la evolución global difiere entre grupos (p-valor 0.001) siendo prácticamente nula en el grupo RFC y de 5.2 unidades de reducción en el grupo de RF Fría (también hay una tendencia (p-valor 0.082) en el tramo 1-3 meses a que la RFC aumente más).

TIPO RF EMPLEADA	TIEMPO	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
				Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
CONVENCIONAL	1	9,138	1,016	7,106	11,170
	2	6,759	1,169	4,420	9,097
	3	10,207	1,418	7,369	13,045
	4	8,552	1,201	6,149	10,954
	5	8,448	1,200	6,047	10,850
	6	9,069	1,152	6,765	11,373
FRÍA	1	9,219	,967	7,284	11,153
	2	5,469	1,113	3,242	7,695
	3	6,063	1,350	3,360	8,765
	4	4,219	1,143	1,932	6,506
	5	3,656	1,142	1,370	5,942
	6	4,031	1,096	1,838	6,225

Tabla 32. Comparación del cuestionario PD según el tipo de RF empleada.

Como podemos observar en la Tabla 32 y Figura 49, es entre el mes 1 y el 3 donde se aprecia este salto en los comportamientos de manera que en RF Fría casi no hay variación y en Convencional se aprecia una subida (aunque como el p-valor es 0.082 sólo se puede hablar de tendencia). Este salto produce un gap entre ambas líneas que indica una diferencia significativa entre grupos de los valores globales (media de los 6 instantes de tiempo) de PD (p-valor efecto entre-sujetos 0.023). Es decir, en general, los valores de PD son más elevados en RFC que en RF fría desde el primer mes después del tratamiento. Por tanto, con la RF enfriada se obtiene una reducción significativa en la puntuación de la escala Pain Detect para detectar dolor neuropático.

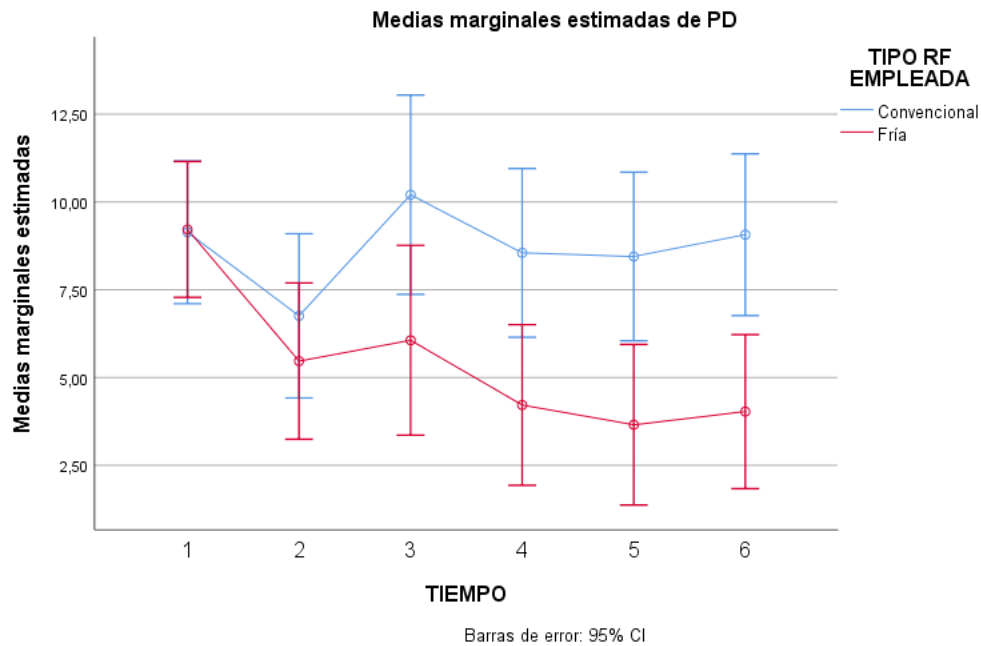


Figura 49. Evolución de los resultados del cuestionario PD a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

G. HAD:

Como estas 2 medidas (HAD ANS y HAD DEP) están altamente correlacionadas, se usará un modelo doblemente multivariado. El test M de Box arroja un p-valor de 0.000 (por lo que se aplican pruebas univariantes). La prueba de esfericidad de Mauchly un p-valor de 0.000 para cada medida. Por tanto, se usarán las medidas de asociación corregidas por Épsilon (se mostrará sólo una de ellas, Greenhouse-Geisser).

Las dos medidas sufren el efecto tiempo (p-valor (sig.) TIEMPO < 0.05) pero ninguna sufre el efecto tiempo*grupo (p-valores>0.05).

		MEDIDA	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	HAD_ANS	Greenhouse-Geisser	319,320	3,040	105,048	13,033	,000	,181	1,000
	HAD_DEP	Greenhouse-Geisser	207,519	2,945	70,456	7,590	,000	,114	,985
TIEMPO * TIPOREMPLADA	HAD_ANS	Greenhouse-Geisser	28,019	3,040	9,218	1,144	,333	,019	,307
	HAD_DEP	Greenhouse-Geisser	37,945	2,945	12,883	1,388	,249	,023	,361

Tabla 33. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario HAD en la comparación de ambos tipos de RF.

Las pruebas post-hoc indican que:

ORIGEN	MEDIDA	TIEMPO	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	HAD_ANS	N1 vs. N2	144,394	1	144,394	10,854	,002	,155	,900
		N2 vs. N3	45,110	1	45,110	4,823	,032	,076	,579
		N3 vs. N4	171,081	1	171,081	16,106	,000	,214	,977
		N4 vs. N5	,728	1	,728	,432	,514	,007	,099
		N5 vs. N6	1,213	1	1,213	,912	,343	,015	,156
		N1 vs. N6	328,763	1	328,763	28,487	,000	,326	,999
	HAD_DEP	N1 vs. N2	189,356	1	189,356	12,541	,001	,175	,936
		N2 vs. N3	18,596	1	18,596	1,968	,166	,032	,281

		N3 vs. N4	34,279	1	34,279	3,070	,085	,049	,407
		N4 vs. N5	4,346	1	4,346	1,465	,231	,024	,222
		N5 vs. N6	2,715	1	2,715	3,629	,062	,058	,466
		N1 vs. N6	247,757	1	247,757	15,386	,000	,207	,971

Tabla 34. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario HAD en la comparación de ambos tipos de RF. N: nivel

En las Tablas 34 y 35 y en las Figuras 50 y 51, podemos observar cómo:

- La sub-escala de Ansiedad del cuestionario HAD sufre una disminución (de la media marginal estimada) al primer mes de 1.5 unidades, luego aumenta 0.9 unidades al 3er mes y luego disminuye 1.7 unidades al 6º mes para quedarse estable hasta el año. En global, se produce una reducción significativa de 2.3 unidades.
- La sub-escala de Depresión del cuestionario HAD sólo sufre una disminución (de la media marginal estimada) al primer mes de 1.8 unidades y se mantiene estable hasta el final. Entre el 3 y 6 mes se observa una tendencia a disminuir y entre el 9 y el 12 mes una tendencia a subir (p-valores significativos al 10%). En global, se produce una reducción significativa de 2 unidades.

MEDIDA	TIEMPO	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
				Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
HAD_ANS	1	6,768	,580	5,608	7,928
	2	5,228	,601	4,026	6,430
	3	6,089	,630	4,828	7,350
	4	4,412	,623	3,165	5,660
	5	4,303	,600	3,103	5,503
	6	4,444	,572	3,300	5,588
HAD_DEP	1	6,859	,700	5,458	8,261
	2	5,095	,648	3,798	6,393
	3	5,648	,620	4,408	6,889
	4	4,898	,698	3,501	6,294
	5	4,630	,643	3,344	5,917
	6	4,842	,640	3,560	6,123

Tabla 35. Media del resultado y evolución del cuestionario HAD en el total de pacientes de RF.

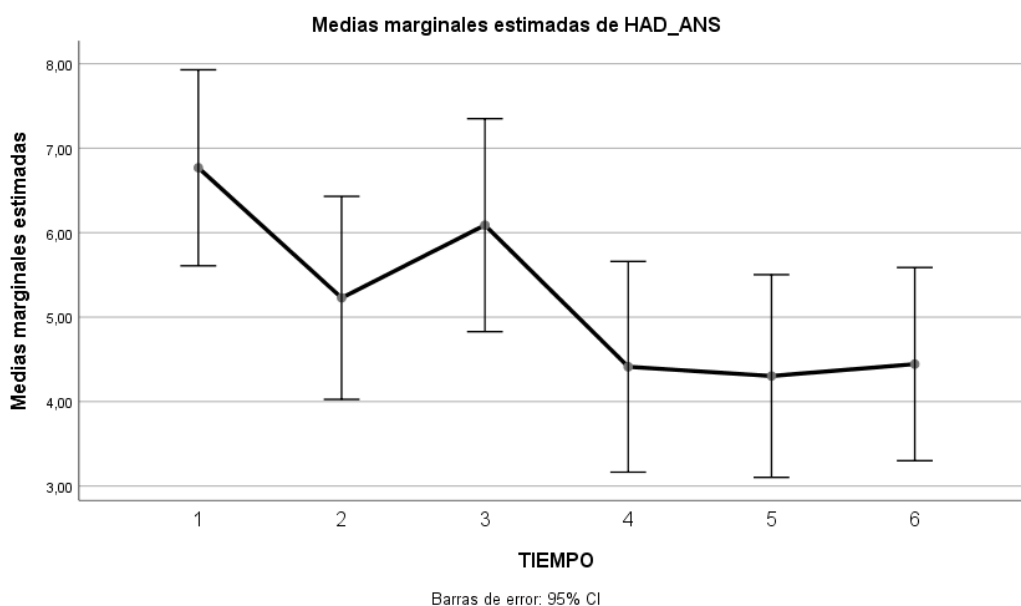


Figura 50. Evolución de los resultados del cuestionario HAD-ANS a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

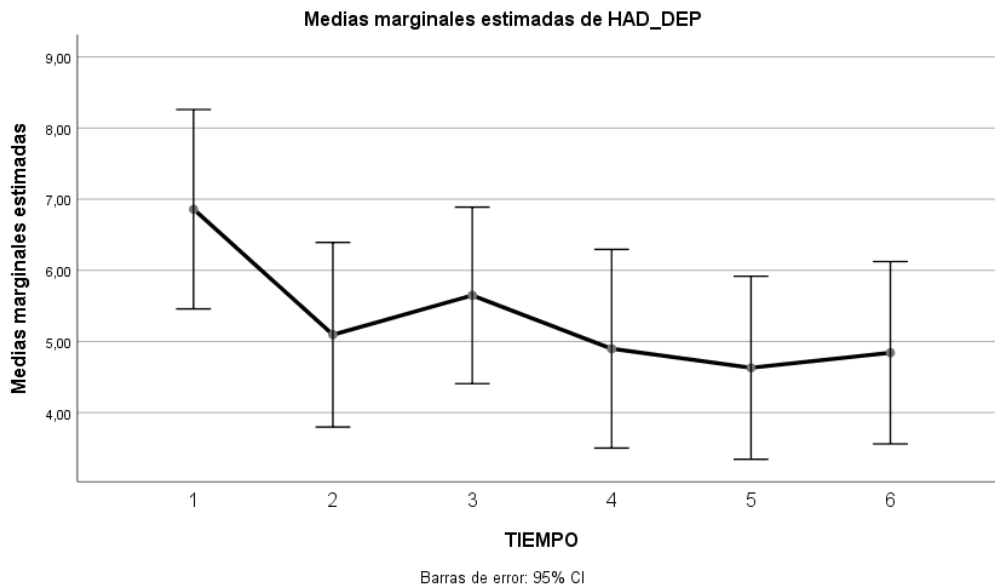


Figura 51. Evolución de los resultados del cuestionario HAD-DEP a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Comparando HAD-ANS entre ambos grupos, en la Figura 52, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). Además, las líneas han de considerarse superpuestas ya que el gap que se observa entre ellas no es significativo (p-valor efecto inter-sujetos 0.366). Por tanto, no existen diferencias estadísticamente significativas en la sub-escala de ansiedad del cuestionario HAD entre ambos tipos de RF. Sin embargo, sí que existe una disminución estadísticamente significativa de la puntuación en la sub-escala de ansiedad del cuestionario HAD a lo largo del tiempo al ser tratados con RF (independientemente del tipo de RF empleado).

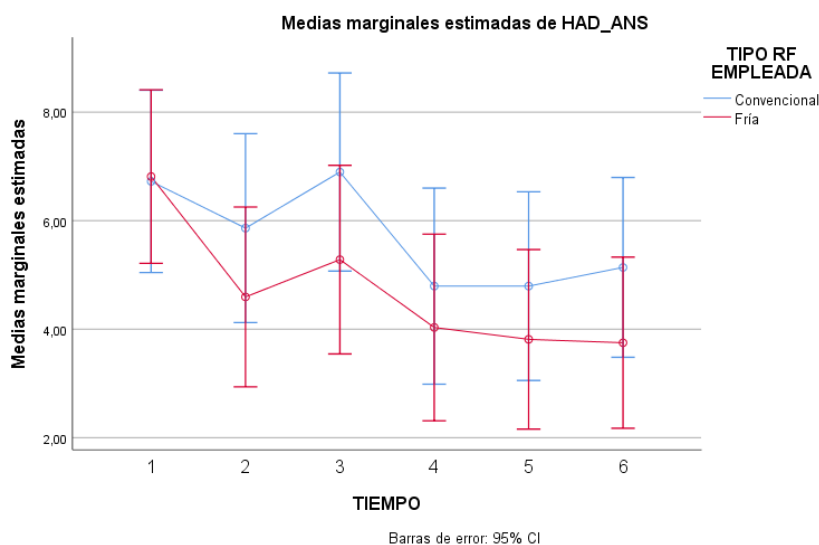


Figura 52. Evolución de los resultados del cuestionario HAD-ANS a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

Comparando HAD-DEP entre ambos grupos, en la Figura 53, Las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). Además, las líneas han de considerarse superpuestas ya que el gap que se observa entre ellas no es significativo (p-valor efecto inter-sujetos 0.222). Por tanto, no existen diferencias estadísticamente significativas en la sub-escala de depresión del cuestionario HAD entre ambos tipos de RF. Sin embargo, sí que existe una disminución estadísticamente significativa de la puntuación en la sub-escala de depresión del cuestionario HAD a lo largo del tiempo al ser tratados con RF (independientemente del tipo de RF empleado).

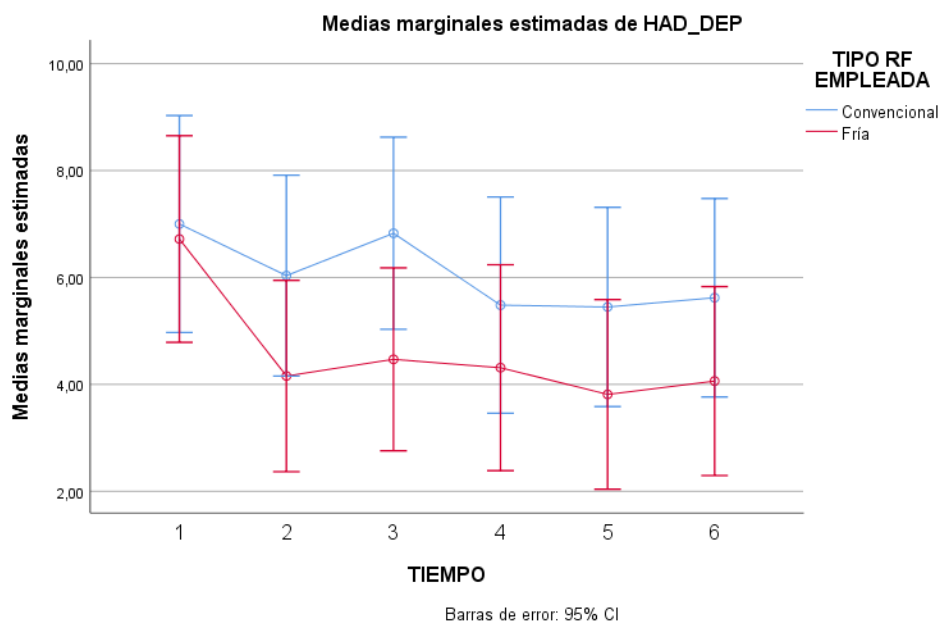


Figura 53. Evolución de los resultados del cuestionario HAD-DEP a lo largo del tiempo en la comparación entre ambos grupos de RF.

H. MOS:

La medición del MOS se hace a través de 7 parámetros: MOS2 (horas sueño), MOS5 (despierta con dolor), MOS10 (ronquidos), MOS.SALT (sueño alterado), MOS.SADE (sueño adecuado), MOS.SDIU (somnolencia diurna), MOS global. Así pues, atendiendo a la naturaleza de cada parámetro, se aplicará un MLG de medidas repetidas para MOS.SDIU, un MLG multivariado para MOS2, MOS.SALT, MOS.SADE, MOS global y pruebas no paramétricas para MOS5 Y MOS10.

H.1. MOS.SDIU (somnolencia diurna):

El test M de Box arroja un p-valor de 0.000 (por lo que se aplican pruebas univariantes). La prueba de esfericidad de Mauchly un p-valor de 0.000. Por tanto, se usarán las medidas de asociación corregidas por Épsilon, se muestra Greenhouse-Geisser. Cabe destacar de este cuestionario que a mayor puntuación, menor somnolencia diurna presentan los pacientes.

		Tipo IV de suma de cuadrado s	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadra do	Poten cia obser vada ^a
TIEMPO	Greenhouse -Geisser	2706,425	3,284	824,033	3,404	,016	,055	,789
TIEMPO * TIPO RF EMPLEAD A	Greenhouse -Geisser	726,097	3,284	221,077	,913	,443	,015	,260

Tabla 36. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario MOS.SDIU en la comparación de ambos tipos de RF.

Existe efecto tiempo y pero no efecto tiempo*grupo (p-valor efecto tiempo<0.05 y p-valor efecto tiempo*grupo >0.05), es decir, existe evolución significativa de MOS.SDIU a lo largo del seguimiento y se comporta igual según tipo de RF.

Estas son las pruebas post-hoc para saber entre qué instantes del tiempo se dan las diferencias:

ORIGEN	TIEMPO	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	N1 vs. N2	799,322	1	799,322	2,931	,092	,047	,391
	N2 vs. N3	22,690	1	22,690	,062	,804	,001	,057
	N3 vs. N4	249,746	1	249,746	,756	,388	,013	,137
	N4 vs. N5	702,622	1	702,622	7,086	,010	,107	,745
	N5 vs. N6	156,174	1	156,174	1,386	,244	,023	,212
	N1 vs. N6	2843,264	1	2843,264	7,301	,009	,110	,757
TIEMPO * TIPO RF EMPLEADA	N1 vs. N2	405,880	1	405,880	1,488	,227	,025	,224
	N2 vs. N3	757,116	1	757,116	2,082	,154	,034	,295
	N3 vs. N4	86,540	1	86,540	,262	,611	,004	,080
	N4 vs. N5	247,978	1	247,978	2,501	,119	,041	,343
	N5 vs. N6	540,874	1	540,874	4,798	,032	,075	,577
	N1 vs. N6	89,166	1	89,166	,229	,634	,004	,076

Tabla 37. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario MOS.SDIU en la comparación de ambos tipos de RF. N: nivel.

TIEMPO en MOS_SDIU	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
1	71,548	2,465	66,615	76,482
2	75,172	2,400	70,371	79,974
3	74,562	2,765	69,028	80,095
4	76,588	2,852	70,882	82,294
5	79,986	2,685	74,613	85,358
6	78,384	2,839	72,703	84,064

Tabla 38. Media del resultado y evolución del cuestionario MOS.SDIU en el total de pacientes de RF.

Tal y como observamos en las Tablas 37 y 38 y en la Figura 54, se observa la tendencia al aumento (p-valor <0.1) al primer mes. Después se mantiene estable hasta que se produce un aumento entre el mes 6 y el mes 9 de 3.4 unidades. Toda la evolución se traduce en un aumento global anual significativo de 6.8 unidades en el MOS.SDIU. Un aumento global de esa puntuación se traduce clínicamente en una disminución de la somnolencia diurna.

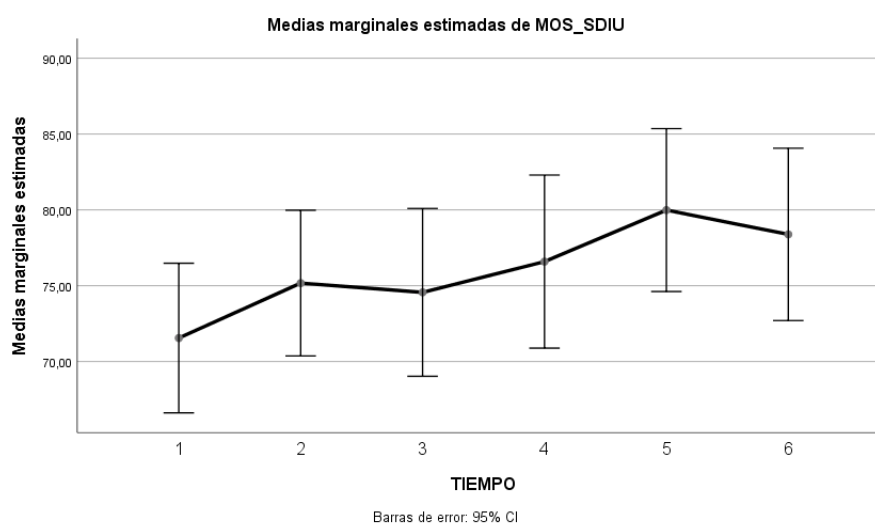


Figura 54. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SDIU a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

TIPO RF EMPLEADA	TIEMPO (MOS_DIU)	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
				Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
CONVENCIONAL	1	64,138	3,571	56,991	71,284
	2	70,345	3,476	63,389	77,300
	3	66,207	4,006	58,191	74,222
	4	69,425	4,131	61,160	77,691
	5	70,805	3,889	63,022	78,587
	6	72,184	4,112	63,955	80,412
FRÍA	1	78,958	3,400	72,155	85,762
	2	80,000	3,309	73,378	86,622
	3	82,917	3,813	75,286	90,547
	4	83,750	3,932	75,881	91,619
	5	89,167	3,702	81,758	96,575
	6	84,583	3,915	76,750	92,417

Tabla 39. Comparación del cuestionario MOS.SDIU según el tipo de RF empleada.

Aunque en general no hay diferencias en el patrón evolutivo entre grupos, según los contrastes post-hoc, la evolución entre el mes 9 y el 12 difiere entre grupos (p-valor 0.032) habiendo un ligero aumento en el grupo RFC y una mayor reducción en el grupo de RF fría. El p-valor del efecto inter-sujetos es 0.002 lo que indica únicamente que, en general, los valores de MOS.SDIU son superiores en el grupo de RF Fría, tal y como observamos en la Tabla 39 y en la Figura 55. Por tanto, con la RF enfriada se obtiene una reducción de la somnolencia diurna de los pacientes de la muestra.

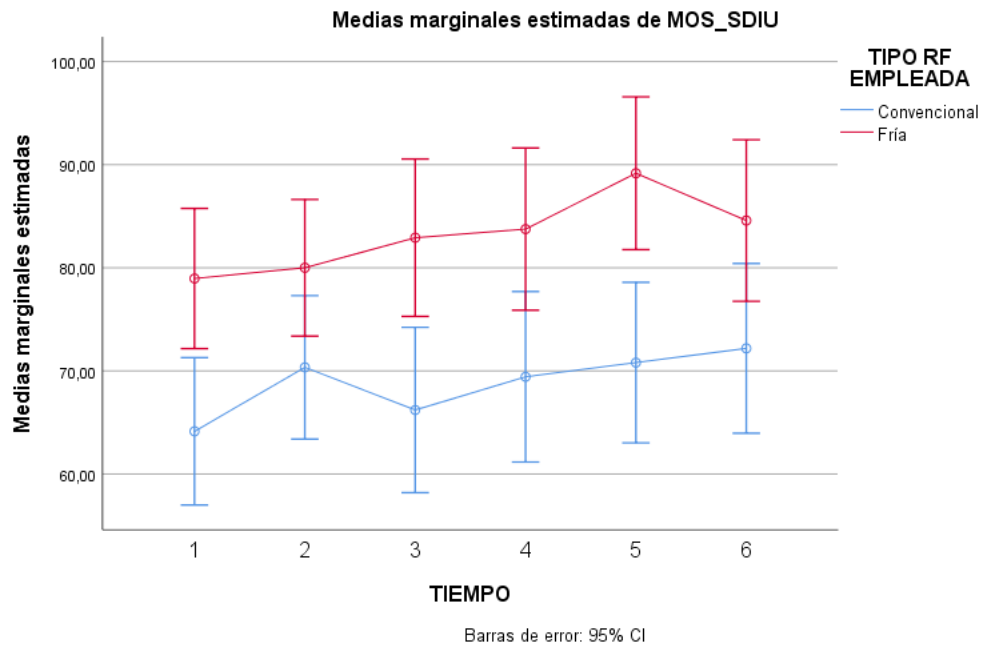


Figura 55. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SDIU a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

H.2. MOS horas sueño (MOS.2), MOS.SALT, MOS.SADE, MOS:

Como estas 4 medidas (MOS horas sueño, MOS.SALT, MOS.SADE, MOS) están altamente correlacionadas, se usará un modelo doblemente multivariado. El test M de Box arroja un p-valor de 0.000 (por lo que se aplican pruebas univariantes). La prueba de esfericidad de Mauchly arroja un p-valor de 0.000 para cada medida. Por tanto, se usarán las medidas de asociación corregidas por Épsilon.

ORIGEN			Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada ^a
TIEMPO	MOS2	Greenhouse-Geisser	5,473	2,880	1,900	1,895	0,135	0,031	0,474
	MOS_SALT	Greenhouse-Geisser	4647,590	3,035	1531,159	8,304	0,000	0,123	0,992
	MOS_SADE	Greenhouse-Geisser	8444,714	2,430	3475,374	2,939	0,046	0,047	0,623
	MOS	Greenhouse-Geisser	4167,046	2,773	1502,481	9,311	0,000	0,136	0,994
TIEMPO*TIPORF	MOS2	Greenhouse-Geisser	1,019	2,880	0,354	0,353	0,779	0,006	0,117
	MOS_SALT	Greenhouse-Geisser	400,612	3,035	131,983	0,716	0,545	0,012	0,201
	MOS_SADE	Greenhouse-Geisser	5581,326	2,430	2296,963	1,942	0,138	0,032	0,441
	MOS	Greenhouse-Geisser	311,662	2,773	112,374	0,696	0,545	0,012	0,189

Tabla 40. Resultados de las medidas de asociación al aplicar el MLG al cuestionario MOS horas de sueño, MOS.SADE, MOS.SALT y MOS en la comparación de ambos tipos de RF.

Excepto para MOS2 (horas de sueño) (p -valor $TIEMPO > 0.05$), existe efecto tiempo para el resto de los parámetros (p -valores $TIEMPO < 0.05$) no habiendo diferencias significativas en los patrones evolutivos según TIPORF (p -valores $TIEMPO * TIPORF > 0.05$). Cabe destacar que, a mayor puntuación, mejor sueño (menos sueño alterado).

Las pruebas post-hoc indican que:

ORIGEN	MEDIDA	TIEMPO	Tipo IV de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta parcial al cuadrado	Potencia observada (alfa 0.05)
TIEMPO	MOS2	N1 vs. N2	2,618	1	2,618	3,027	,087	,049	,402
		N2 vs. N3	,313	1	,313	,199	,657	,003	,072
		N3 vs. N4	,388	1	,388	,412	,524	,007	,097
		N4 vs. N5	,048	1	,048	,097	,756	,002	,061
		N5 vs. N6	,000	1	,000	,001	,981	,000	,050
		N1 vs. N6	6,606	1	6,606	4,336	,042	,068	,535
	MOS_SALT	N1 vs. N2	2068,125	1	2068,125	9,619	,003	,140	,862
		N2 vs. N3	1,397	1	1,397	,007	,934	,000	,051
		N3 vs. N4	351,589	1	351,589	1,108	,297	,018	,179
		N4 vs. N5	431,316	1	431,316	4,747	,033	,074	,573
		N5 vs. N6	123,354	1	123,354	6,114	,016	,094	,682
		N1 vs. N6	5635,674	1	5635,674	18,292	,000	,237	,988
	MOS_S	N1 vs. N2	3078,010	1	3078,010	3,736	,058	,060	,477

		N2 vs. N3	,007	1	,007	,000	,998	,000	,050
		N3 vs. N4	1696,580	1	1696, 580	1,585	,213	,026	,236
		N4 vs. N5	145,508	1	145,5 08	,659	,420	,011	,126
		N5 vs. N6	68,557	1	68,55 7	,516	,475	,009	,109
		N1 vs. N6	10073,742	1	1007 3,742	5,975	,018	,092	,672
	MOS	N1 vs. N2	1062,270	1	1062, 270	7,738	,007	,116	,781
		N2 vs. N3	123,842	1	123,8 42	,725	,398	,012	,133
		N3 vs. N4	260,301	1	260,3 01	1,563	,216	,026	,233
		N4 vs. N5	325,322	1	325,3 22	5,154	,027	,080	,608
		N5 vs. N6	35,211	1	35,21 1	1,055	,309	,018	,173
		N1 vs. N6	5177,889	1	5177, 889	17,76 4	,000	,231	,986

Tabla 41. Pruebas post-hoc al aplicar el MLG al cuestionario al cuestionario MOS horas de sueño, MOS.SADE, MOS.SALT y MOS en la comparación de ambos tipos de RF. N: nivel.

MEDIDA	TIEMPO	MEDIA	DESV. ERROR	Intervalo de confianza al 95%	
				Límite INFERIOR	Límite SUPERIOR
MOS2	1	6,141	,156	5,828	6,454
	2	6,349	,160	6,029	6,668
	3	6,420	,194	6,032	6,809
	4	6,500	,196	6,109	6,892
	5	6,472	,189	6,094	6,851
	6	6,471	,184	6,102	6,839
MOS_SALT	1	51,194	2,468	46,257	56,132
	2	57,024	2,014	52,994	61,054
	3	57,175	2,229	52,715	61,635
	4	59,579	2,126	55,326	63,832
	5	62,241	2,177	57,886	66,597
	6	60,818	2,090	56,635	65,000
MOS_SADE	1	45,797	4,674	36,444	55,151
	2	52,909	4,838	43,229	62,590
	3	52,899	4,285	44,325	61,472
	4	58,179	4,756	48,663	67,695
	5	59,725	4,518	50,684	68,767
	6	58,664	4,724	49,211	68,117
MOS	1	56,233	2,103	52,025	60,440
	2	60,411	1,930	56,548	64,273
	3	61,837	1,860	58,116	65,558
	4	63,906	1,907	60,090	67,721
	5	66,218	1,862	62,493	69,943
	6	65,457	1,915	61,624	69,290

Tabla 42. Media del resultado y evolución del cuestionario MOS horas de sueño, MOS.SADE, MOS.SALT y MOS en el total de pacientes de RF.

Tal y como observamos en las Tablas 41 y 42:

- Aunque para MOS2 no se ha obtenido efecto TIEMPO en general, se observa una tendencia ($p\text{-valor} < 0.1$) a aumentar al primer mes para mantenerse estable el resto del seguimiento. Finalmente, se produce un aumento global significativo de 0.33 unidades

(las variaciones tramo a tramo son tan sutiles que los test no las detectan como significativas, pero sí el tramo global, de un 5,4%). Dichos datos pueden observarse en la Figura 56.

- MOS_SALT sufre un aumento al primer mes de 6 unidades, después al 9º mes otra de unas 3 unidades y al 12º mes una reducción de 1.4 unidades. Finalmente, el aumento global es de 9.6 unidades (lo que se corresponde con un aumento global del 18,8%). Dichos datos pueden observarse en la Figura 57.
- MOS_SADE tiende ($p\text{-valor} < 0.1$) a aumentar al primer mes para mantenerse estable el resto del seguimiento. Finalmente, se produce una variación global significativa de 12.9 unidades (lo que se corresponde con un aumento global del 28.1%). Dichos datos pueden observarse en la Figura 58.
- MOS (índice global del sueño que engloba el resto de los índices) sufre un aumento de 4 unidades al primer mes, después al 9º mes otro de 2.3 unidades. Finalmente, el aumento global es de 9.2 unidades (lo que se corresponde con un aumento global del 16.4%). Dichos datos pueden observarse en la Figura 59.

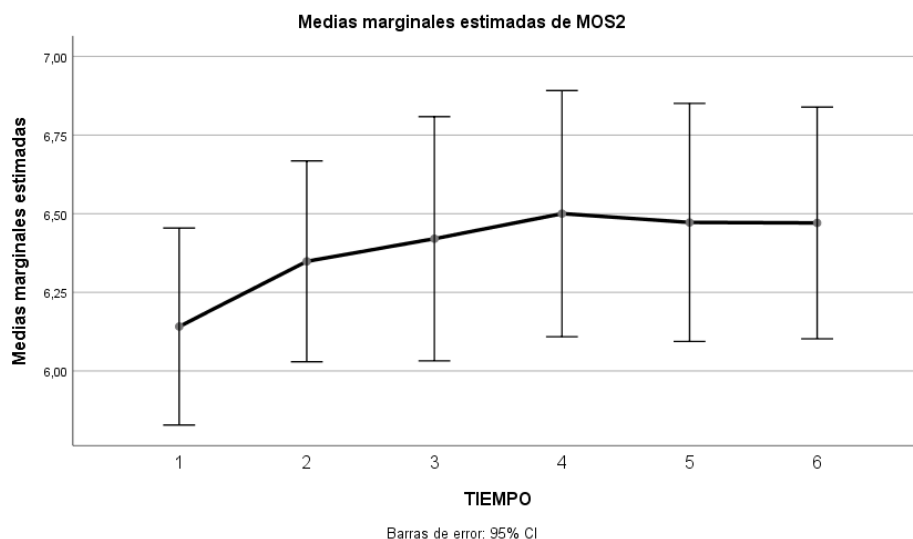


Figura 56. Evolución de los resultados del cuestionario MOS2 (horas de sueño) a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

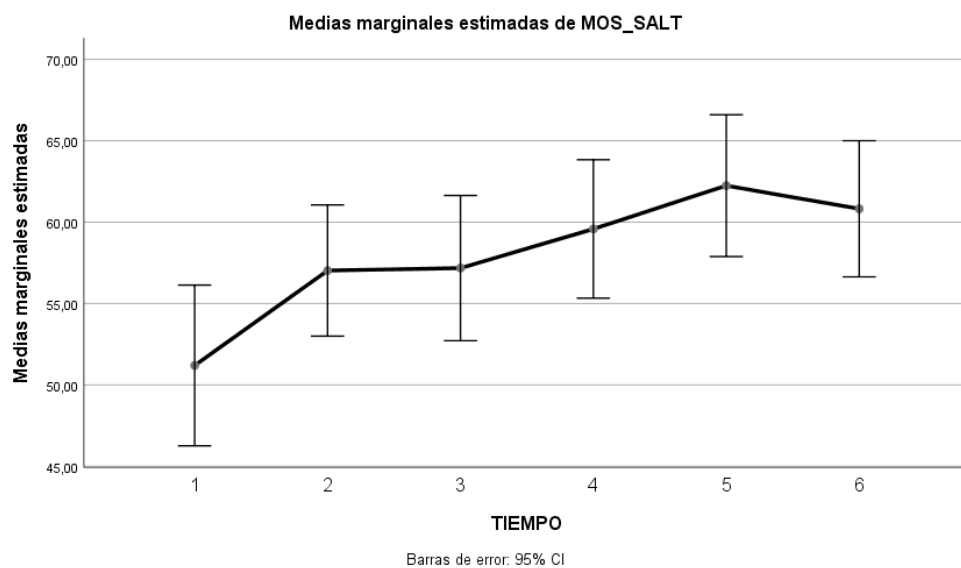


Figura 57. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SALT a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

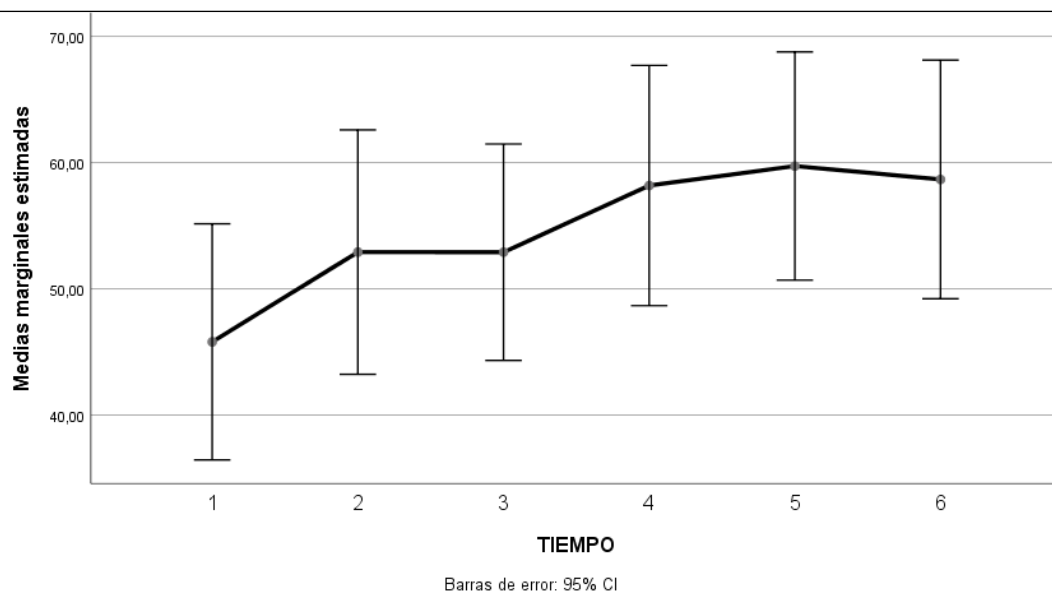


Figura 58. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SADE a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

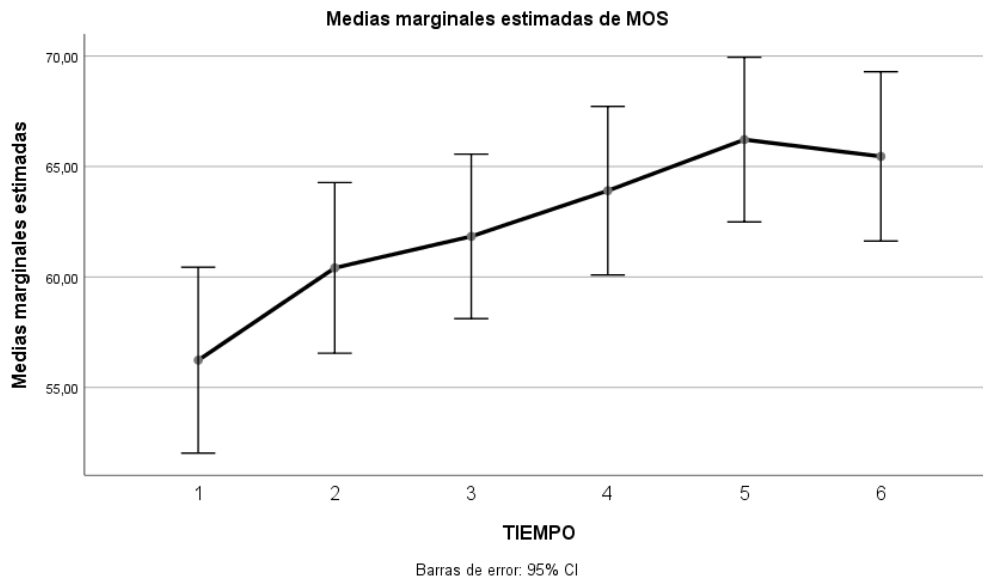


Figura 59. Evolución de los resultados del cuestionario MOS a lo largo del tiempo en toda la población tratada con RF.

Comparando MOS2 (horas de sueño) entre ambos grupos, en la Figura 60, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El efecto inter-sujetos no es significativo (p-valor 0.215) por lo que el gap que se observa entre las líneas no indica diferencias en los valores de MOS2 entre grupos. Sin embargo, sí que existe un aumento estadísticamente significativo de la puntuación en la escala MOS horas de sueño al final del seguimiento al ser tratados con RF (independientemente del tipo de RF empleado), pudiendo por tanto los pacientes descansar más horas al ser tratados con esta técnica.

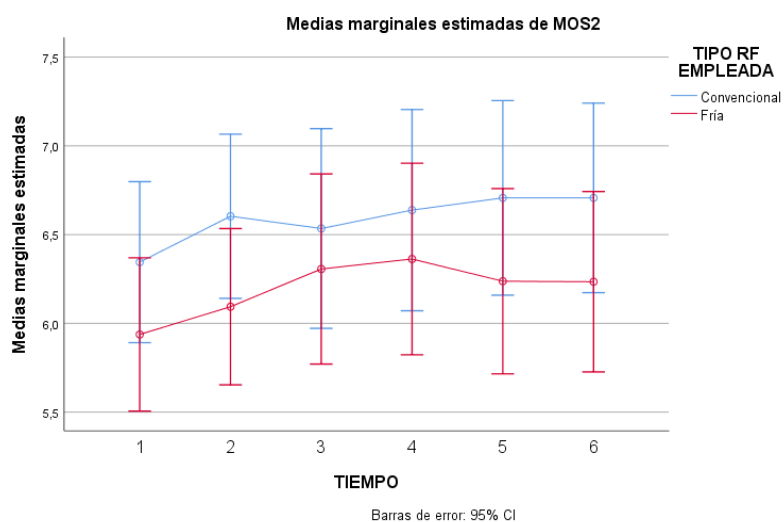


Figura 60. Evolución de los resultados del cuestionario MOS2 (horas de sueño) a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Comparando MOS.SALT entre ambos grupos, en la Figura 61, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El efecto inter-sujetos no es significativo (p-valor 0.700) por lo que el gap que se observa entre las líneas no indica diferencias en los valores de MOS_SALT entre grupos. Sin embargo, sí que existe un aumento estadísticamente significativo de la puntuación en la puntuación de la escala MOS.SALT a lo largo del tiempo al ser tratados con RF (independientemente del tipo de RF empleado), teniendo por tanto los pacientes menor alteración del sueño al ser tratados mediante esta técnica.

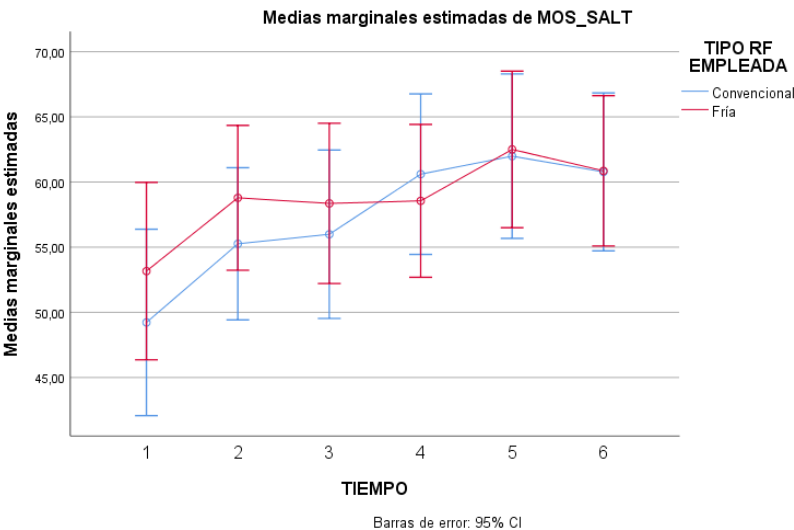


Figura 61. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SALT a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Comparando MOS.SADE entre ambos grupos, en la Figura 62, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El efecto inter-sujetos no es significativo (p-valor 0.442) por lo que el gap que se observa entre las líneas no indica diferencias en los valores de MOS_SADE entre grupos. Sin embargo, sí que existe un aumento estadísticamente significativo de la puntuación en la escala MOS.SADE de forma global al ser tratados con RF (independientemente del tipo de RF empleado), pudiendo por tanto los pacientes presentar un sueño más adecuado al ser tratados con esta técnica.

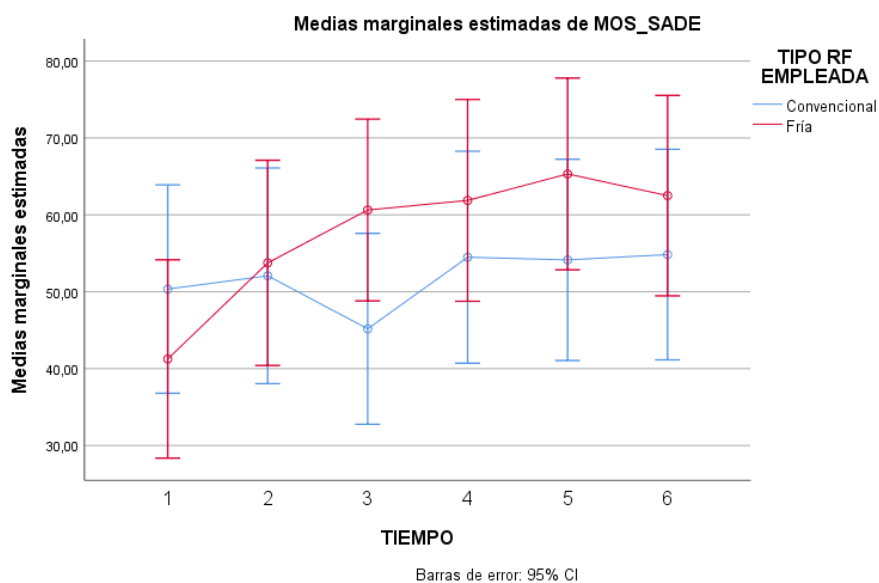


Figura 62. Evolución de los resultados del cuestionario MOS.SADE a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

Comparando MOS GLOBAL entre ambos grupos, en la Figura 63, las líneas casi paralelas indican que no hay efecto tiempo*grupo (ambos grupos evolucionan igual). El efecto inter-sujetos es significativo (p -valor 0.047) por lo que el gap que se observa entre las líneas indica diferencias en los valores de MOS entre grupos, de manera que, en general, los valores de en la escala general del sueño MOS son mayores en el grupo de RF fría en comparación con el grupo de RFC.

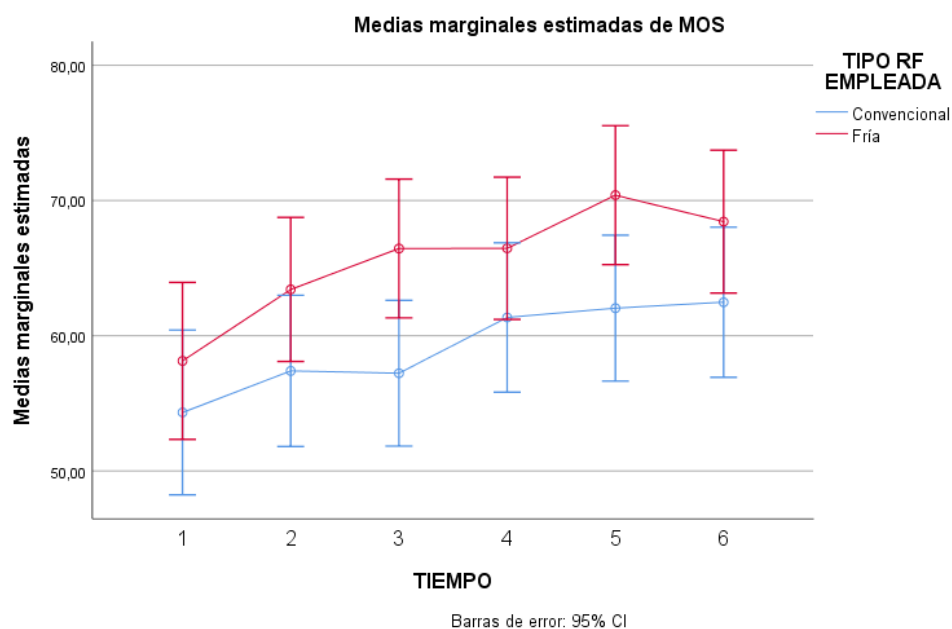


Figura 63. Evolución de los resultados del cuestionario MOS (global) a lo largo del tiempo según el tipo de RF empleada.

H.3. MOS5 (despertares con dolor), MOS10 (ronquidos):

Estos parámetros sólo adoptan 6 valores (0,20,40,60,80,100) por lo que son variables semicontinuas cuya normalidad queda descartada por su propia naturaleza. Se aplicarán, pues, pruebas no paramétricas. Los p-valores de Friedman indican que, en general, se produce evolución de ambos parámetros entre algún instante de tiempo. Los contrastes post-hoc indicarán entre qué instantes se producen. Sin embargo, el endurecimiento del umbral de aceptación debido a la corrección de Bonferroni para comparaciones múltiples unido a unas mínimas variaciones, impiden a los test detectar evolución significativa entre algún instante. Los p-valores menores de 1.000 indican cierta tendencia a la variación (global para MOS 5 y entre 1-3 meses para MOS 10).

Evolución de los parámetros MOS 5 y MOS 10	p-valor ANOVA de Friedman	
	MOS 5: despertar con ahogo	MOS 10: ronquidos
Evolución en general (entre algún instante de tiempo)	0.006	0.024
	MOS 5: despertar con ahogo	MOS 10: ronquidos
Basal-1 mes (0-1)	1.000	1.000
1 mes-3 meses (1-2)	1.000	0.336
3 meses-6 meses (2-3)	1.000	1.000
6 meses-9 meses (3-4)	1.000	1.000
9 meses -12 meses (4-5)	1.000	1.000
Basal-12 meses (0-5)	0.120	1.000

Tabla 43. Evolución de los parámetros MOS5 y MOS10 en el total de la muestra de pacientes tratados con RF.

Si comparamos según tipo RF, se observa cómo la evolución que se producía en toda la muestra para MOS 5, se está produciendo fundamentalmente con RF Fría y además con el mismo patrón evolutivo descrito antes. Para MOS 10, al escindir la muestra en 2, se reduce la potencia del test y ninguna evolución aparece como significativa, aunque tiende a producirse evolución en RF convencional.

Evolución de los parámetros MOS 5 y MOS 10	p-valor ANOVA de Friedman			
	MOS 5: despertar con ahogo		MOS 10: ronquidos	
Evolución en general (entre algún instante de tiempo)	FRÍA	CONVENCIONAL	FRÍA	CONVENCIONAL
	0.006	0.674	0.128	0.084

Tabla 44. Evolución de los parámetros MOS5 y MOS10 en la comparación de ambos tipos de RF.

I. EQUIVALENTES DE MORFINA:

El parámetro “equivalentes de morfina” no es normal ya que su distribución está truncada a cero (alto porcentaje de casos con valor 0). De hecho, la media inicial de equivalentes de morfina en la muestra es de 22,5mg, un valor muy bajo, por lo que es complicado demostrar la evolución. Se aplicará, pues, pruebas no paramétricas. El p-valor de Friedman indica que, en general, no se produce evolución entre ningún instante de tiempo. Sin embargo, al separar por RF, se observa que en fría sí hay evolución.

Evolución del equivalente de morfina	p-valor ANOVA de Friedman
Evolución en general (entre algún instante de tiempo)	0.516
Evolución en general (entre algún instante de tiempo) para FRÍA	0.037
Evolución en general (entre algún instante de tiempo) para CONVENCIONAL	0.226

Tabla 45. Cálculo de la evolución de los equivalentes de morfina en general y según el tipo de RF empleada.

Al evaluar entre qué instantes se producen las variaciones para fría, los contrastes post-hoc indicarán entre qué instantes se producen. Sin embargo, el endurecimiento del umbral de aceptación debido a la corrección de Bonferroni para comparaciones múltiples unido a unas mínimas variaciones, impiden a los test detectar evolución significativa entre algún instante. En la siguiente Figura 64 observamos la evolución de estas medias a lo largo del tiempo en ambos tipos de RF.

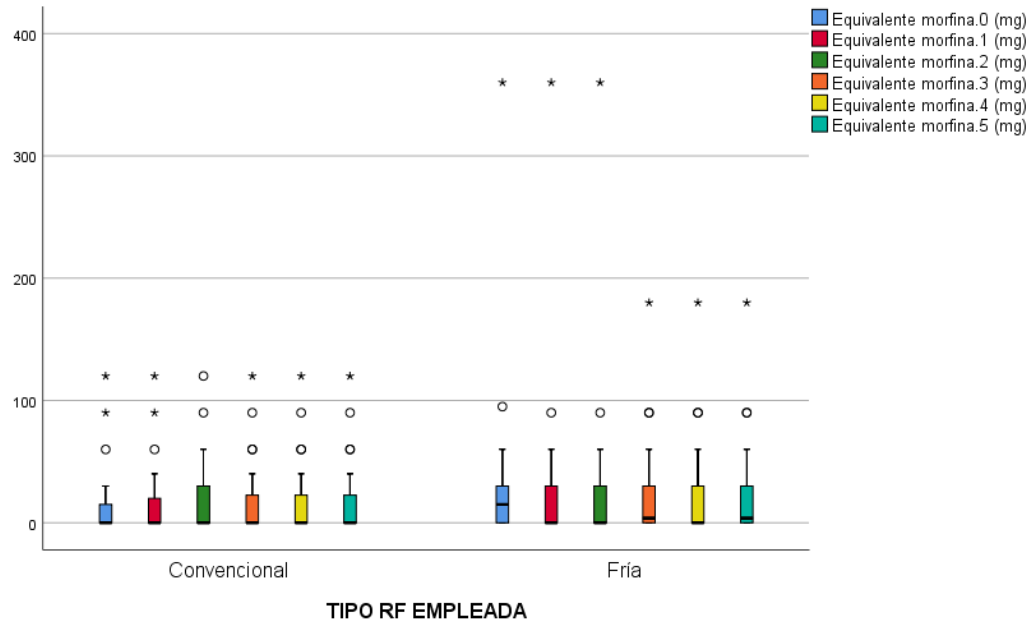


Figura 64. Evolución de las medias de equivalentes de morfina utilizados en los sujetos de ambos tipos de RF.

Un gráfico de medianas (Figura 65) aclarar mejor esa evolución global detectada en Fría pero que no se consigue detectar tramo a tramo.

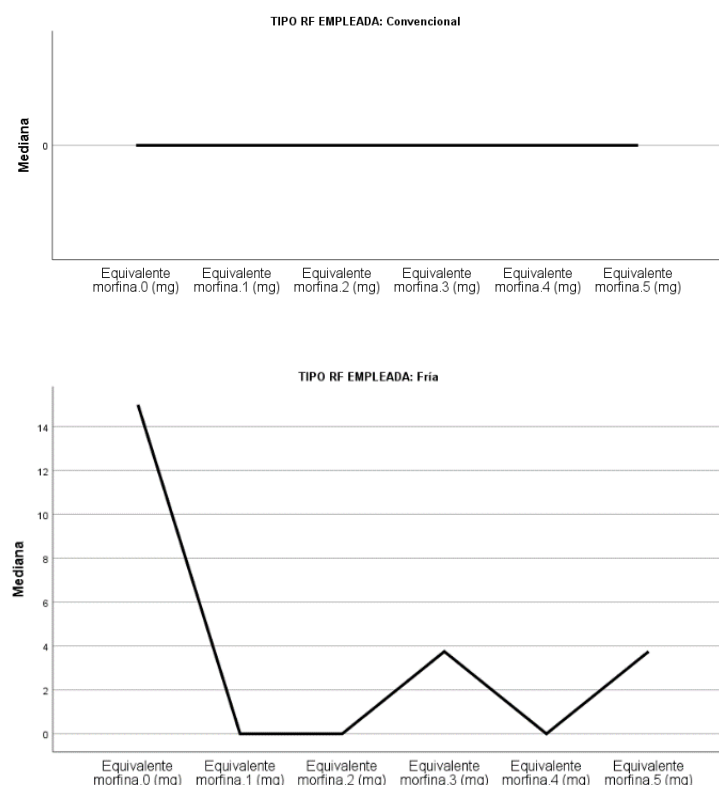


Figura 65. Evolución de las medianas de equivalentes de morfina utilizados en los sujetos de ambos tipos de RF.

4.3. EVOLUCIÓN DEL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES

Hay que recordar que, si durante el periodo de seguimiento el paciente refiere no eficacia, se le sigue hasta los 6 meses, y si refiere inicialmente eficacia, pero posteriormente pérdida de eficacia (evaluada como pérdida subjetiva de al menos un 70% de la mejoría percibida inicialmente por parte del paciente), sale del estudio en el momento de referir dicha pérdida de eficacia y se le pauta otra técnica si se considera oportuno. Un 39.3% de los pacientes completó el seguimiento por completo (12 meses). Un 54% lo abandonó a los 6 meses (ya no acude a la visita de los 9 meses) y un 7% lo abandonó a los 9 meses (no realiza la visita de los 12 meses) (el porcentaje global de abandono es del 60.7%). El porcentaje de cumplimiento completo es casi tres veces superior en el grupo de RF fría (18 de 32 pacientes continúan hasta los 12 meses habiendo mejorado y sin referir pérdida de eficacia significativa) mientras que el porcentaje de abandono a los 6 meses es 1.7 veces mayor en el grupo RFC (solo 6 de 29 pacientes continúan hasta los 12 meses habiendo mejorado y sin referir pérdida de eficacia significativa). Estos datos pueden observarse en la Tabla 46.

		TIPO RF EMPLEADA						p- valor Chi2
		TOTAL		CONVENCIONAL		FRÍA		
		Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	
SEGUIMIENTO	Total	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.015
	No abandona	24	39,3%	6	20,7%	18	56,3%	
	Abandona a los 6 meses (no acude a visita 9 m)	33	54,1%	20	69,0%	13	40,6%	
	Abandona a los 9 meses (no acude a visita 12 m)	4	6,6%	3	10,3%	1	3,1%	

Tabla 46. Evolución del seguimiento de los pacientes en ambos grupos de RF.

Si se analiza qué porcentaje de mejora subjetiva se alcanza en la última visita (a los 12 meses para los que completan, a los 6 meses para los que ya no acuden a los 9 meses y a los 9 meses para los que ya no acuden a los 12 meses), en la Tabla 47 y en la Figura 66 se observa que:

- El porcentaje medio de mejora subjetiva es del 63.75% en los pacientes que completan el seguimiento (visita 12 meses) no habiendo diferencias significativas entre grupos (p-valor M-W 0.721).
- El porcentaje medio de mejora subjetiva es del 13.33% en la visita 6 meses para los pacientes que abandonan en esa visita no habiendo diferencias significativas entre grupos (p-valor M-W 0.392).
- El porcentaje medio de mejora subjetiva es del 17.50% en la visita 9 meses para los pacientes que abandonan en esa visita no habiendo diferencias significativas entre grupos (p-valor M-W 0.500).

		SEGUIMIENTO								
		No abandona			Abandona a los 6 m (no acude a la visita de 9m)			Abandona a los 9 meses (no acude a la visita 12m)		
		TIPO RF EMPLEADA			TIPO RF EMPLEADA			TIPO RF EMPLEADA		
		Total	C	F	Total	C	F	Total	C	F
Porcentaje subjetivo en la última visita completada	N válidos	24	6	18	33	20	13	4	3	1
	Media	63,75	63,33	63,89	13,33	9,75	18,85	17,50	23,33	0,00
	Desviación estándar	21,02	10,33	23,80	17,75	13,03	22,74	17,56	16,07	
	Percentil 25	50,00	50,00	50,00	0,00	0,00	0,00	2,50	5,00	0,00
	Mediana	70,00	70,00	65,00	0,00	0,00	20,00	17,50	30,00	0,00
	Percentil 75	80,00	70,00	80,00	20,00	20,00	25,00	32,50	35,00	0,00

Tabla 47. Evolución del porcentaje de mejoría subjetiva en el seguimiento de los pacientes en ambos grupos de RF. C: Convencional, F: fría.

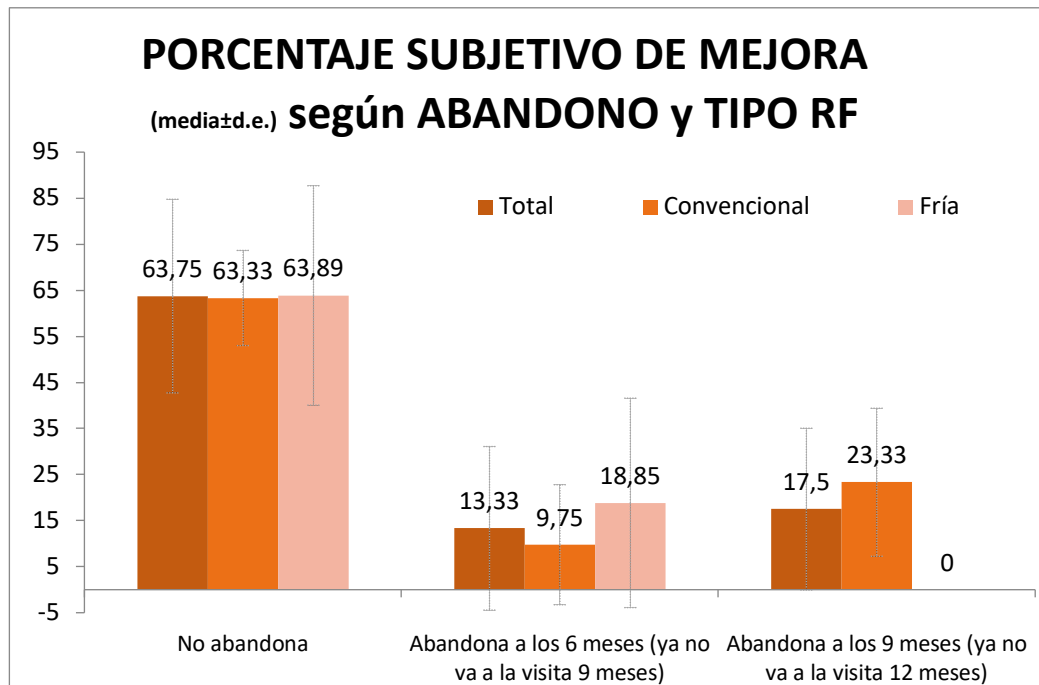


Figura 66. Porcentaje de mejoría subjetiva en el seguimiento de los pacientes en ambos grupos de RF.

Además, en el estudio se recoge la decisión tomada por el clínico en la última visita de seguimiento. La amplia diversidad de actitudes reduce la potencia del test para detectar asociaciones, pero se observa una tendencia ($p\text{-valor}<0.1$) a que en el grupo de RFC se repitan más las RFC en los mismos niveles y en el grupo RF fría se prescriban más las visitas habituales. Es importante destacar esto último ya que, a los 12 meses de seguimiento, a 16 de los 32 pacientes iniciales tratados con RF fría (50% de pacientes), se les prescribe una visita habitual de control debido a que continúan con mejoría clínica importante (según resultados presentados en la Tabla 47 de un 63.75% de media); cabe destacar un paciente de este grupo al cual se le prescribe una radiofrecuencia pulsada del ganglio de la raíz dorsal por radiculopatía a los 6 meses, razón por la cual sale del estudio, pero era un dolor de nueva aparición. Sin embargo, a los 12 meses de seguimiento, solo a 6 de los 29 pacientes tratados con RFC (20,7%) se les prescribe una visita habitual.

		TIPO RF EMPLEADA						p-valor Chi2
		TOTAL		CONVENCIONAL		FRÍA		
		Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	Recuento	% de N columnas	
ACTITUD FINAL	Total	61	100,0%	29	100,0%	32	100,0%	0.057
	Se repite RFC (MISMOS niveles)	17	27,9%	12	41,4%	5	15,6%	
	Se repite RFC (DISTINTOS niveles)	1	1,6%	0	0,0%	1	3,1%	
	Se realiza RF fría	2	3,3%	2	6,9%	0	0,0%	
	Se realiza RF endoscópica	3	4,9%	0	0,0%	3	9,4%	
	Se realiza BED	7	11,5%	4	13,8%	3	9,4%	
	Infiltración sacroiliaca subligamentosa ecoguiada	6	9,8%	4	13,8%	2	6,3%	
	Iontoforesis	2	3,3%	1	3,4%	1	3,1%	
	Visita habitual (3- 6m)	22	36,1%	6	20,7%	16	50,0%	
	RFP GRD L4/L5 y/o S1	1	1,6%	0	0,0%	1	3,1%	

Tabla 48. Decisión clínica final tras el seguimiento de los pacientes en ambos grupos de RF.

5. DISCUSIÓN

Este es el primer estudio clínico que demuestra una mayor mejoría en calidad de vida y una mayor mejoría del dolor en pacientes con síndrome facetario lumbar tratados con RF fría en comparación con los tratados con RFC. En cuanto a los cuestionarios de calidad de vida evaluados en la hipótesis principal del estudio, los resultados han sido distintos en función del cuestionario evaluado. En el cuestionario SF-12, tanto en la parte de salud física (PCS) como en la parte de salud mental (MCS), no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los sujetos tratados con RFC y los sujetos tratados con RF fría. Sin embargo, sí se demuestra un aumento de la puntuación total en el cuestionario SF-12 a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF, independientemente del tipo de RF aplicada. Estos resultados no son comparables con ningún estudio clínico ya que este es el primer estudio clínico que evalúa la calidad de vida con la escala de vida SF-12 al comparar ambos tipos de RF. Sin embargo, es destacable que en el apartado de salud física del SF-12, en el total de pacientes tratados con RF se obtiene un aumento significativo entre basal y 1er mes de unas 23 unidades para mantenerse estable hasta el final (eso significa un aumento del 95.6%, casi se duplica); y en el caso del apartado de salud mental, hay un aumento en el 1er mes del 24,3%, un aumento entre 3 y 6 mes del 9,5% y un aumento global del 35,2%.

En cuanto a la escala EQ5D-5L de calidad de vida, sí se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los sujetos tratados con RFC y los tratados con RF fría. En general, los patrones no difieren a lo largo del seguimiento, pero entre los 6 y los 9 meses, se observa una discrepancia, de manera que para los sujetos de RFC se produce un ligero aumento (empeoramiento) y en el caso de la RF enfriada continua la disminución (mejoría), traduciéndose en que la disminución global para los pacientes con RF fría es de 22 unidades y para RFC de 12 unidades. Por tanto, se obtiene una mejoría de la calidad de vida más mantenida en el tiempo en los pacientes tratados con RF fría, ya que en el caso de los pacientes con RFC comienzan a perder esa mejoría a partir de los 6 meses y, sin embargo, los pacientes con RF fría continúan la mejoría en su calidad de vida más allá de estos 6 meses. Estos resultados no son comparables con ningún estudio clínico ya que este es el primer estudio que evalúa la calidad de vida con la escala de vida EQ5D-5L al comparar ambos tipos de RF.

En cuanto a los resultados en la escala del nivel de salud de los pacientes, no difieren a lo largo del tiempo entre ambos grupos de RF. Sin embargo, sí se demuestra un aumento de la

puntuación total del cuestionario salud a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF, independientemente del tipo de RF aplicada. Se produce un aumento significativo entre basal y 1^{er} mes de unas 7.2 unidades (aumento del 13,2%), para luego disminuir unas 5.8 unidades al 3^{er} mes (disminución 9,4% con respecto al 1er mes) y ya mantenerse estable hasta el final. La evolución global es significativa y es de unas 6.4 unidades de aumento (lo que supone un aumento global del 11,6%). Estos resultados no son comparables con ningún estudio clínico ya que este es el primer estudio que evalúa el nivel de salud de los pacientes con la escala de vida EQ5D-5L al comparar ambos tipos de RF.

Los resultados en el cuestionario Oswestry, que mide la incapacidad por dolor lumbar, no son diferentes a lo largo del tiempo entre ambos grupos de RF. Sin embargo, sí se demuestra una reducción de la puntuación total del cuestionario Oswestry a lo largo del tiempo en ambos grupos de RF, independientemente del tipo de RF empleada. La media inicial del ODI en los sujetos tratados con RFC es de 36,5 y en los sujetos tratados con RF fría de 38,6. Comparando con el estudio de McCormick et al, los sujetos de ese estudio presentaron un ODI de 26,7 en el grupo de RFC y de 29,1 en el grupo de RF enfriada¹⁴⁴, de manera que nuestra muestra presenta un alto índice de discapacidad por dolor lumbar. En nuestro estudio, las diferencias se dan durante los 6 primeros meses (descenso de 10 unidades el primer mes, aumento de 6 unidades al tercer mes, descenso de 6 unidades al sexto mes) y luego las diferencias permanecen estables hasta los 12 meses, con una reducción global del 23,8%. En el estudio de McCormick et al se produjo una disminución de 8,1 unidades en el grupo de RFC y de 11,3 unidades en el grupo de RF enfriada, en el seguimiento a los 6 meses, sin ser dichas diferencias estadísticamente significativas¹⁴⁴, al igual que en nuestro estudio. Además, la disminución de las unidades es comparable entre ambos estudios (aproximadamente 10 unidades), con una mejoría cercana del 23,8% en nuestro estudio. Nuestro estudio además demuestra que dichos cambios se mantienen estables hasta los 12 meses, ya que el estudio de McCormick solo presentó un seguimiento de 6 meses. El estudio de McCormick es hasta ahora el único estudio prospectivo que compara ambas modalidades de RF en el tratamiento del dolor lumbar crónico de origen facetario.

En cuanto a la escala NRS, al comparar entre ambos grupos de RF empleada, los valores en la escala del dolor en el día de la evaluación son menores en el grupo de RF enfriada desde el primer mes hasta el final de la evaluación, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. La disminución en el caso de la RF enfriada es de 2 unidades a los 9 meses, con un ligero repunte entre los 9 y los 12 meses, persistiendo una mejoría de 1,5 unidades al final. Sin embargo, en el

caso de la RFC se produce una menor mejoría, y vuelve a los valores basales a los 6 meses. En la escala NRS, se considera un cambio clínicamente relevante una disminución de 2 puntos, por lo que con RF enfriada se produce una disminución clínicamente relevante y estadísticamente significativa en comparación con la RFC. El estudio de McCormick et al no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los sujetos tratados con RFC y los sujetos tratados con RF enfriada en el seguimiento a 6 meses; sus pacientes presentaron valores basales en la escala NRS similares a los de nuestro estudio, y presentaron una reducción de 3 puntos a los 6 meses en el caso de pacientes tratados con RFC y de 3,6 puntos a los 6 meses en pacientes tratados con RF fría¹⁴⁴. En este caso, los resultados de McCormick sí parecen ser ligeramente superiores a los nuestros en cuanto disminución del dolor en términos numéricos, pero en nuestro estudio este es un objetivo secundario ya que consideramos que el dolor debe ser evaluado desde una perspectiva biopsicosocial y no solo asignándole un número al dolor. Para los pacientes es muy complicado valorar su dolor solo con un número, siendo muy variable su respuesta en función de muchos factores.

El segundo estudio que evalúa pacientes con dolor lumbar crónico de origen facetario tratados con RF fría es el estudio de Candan et al, siendo un estudio retrospectivo y no controlado¹⁷¹; solo evaluó la mejoría con la escala NRS y obtuvo, desde una puntuación basal de 7,6 (similar a la de nuestro estudio), una mejoría hasta una puntuación de 3 (reducción del 60,5%) a las 4-8 semanas, hasta 3,5 puntos (reducción del 53,6%) a los 2-6 meses, y hasta 5,2 puntos (reducción del 29,1%) a los 6-12 meses. Para el diagnóstico realizaron doble bloqueo, considerando como positivo un punto de corte $\geq 80\%$ (con lidocaína y bupivacaína). La disminución inicial del dolor según la escala NRS fue mayor que la nuestra, aunque las diferencias a los 6-12 meses son similares; dicho estudio no realiza comparación con RFC, por lo que los resultados no son comparables.

Nuestro estudio, además de la escala NRS el día de la evaluación, evalúa la escala NRS del dolor más fuerte que ha sentido el paciente en el último mes y el dolor medio que ha sentido en el último mes, para diferenciar y aportar más información al respecto, intentando evitar algunos sesgos en la evaluación numérica del dolor. En cuanto a la escala del dolor más fuerte que ha sufrido el paciente en el último mes, los valores también son menores en el grupo de RF enfriada desde el primer mes hasta el final de la evaluación, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. En ambas modalidades se produce una reducción inicial importante al primer mes y luego se estabiliza durante todo el seguimiento hasta los 12 meses, consiguiendo una reducción de 2 puntos en el grupo de RF fría al final del seguimiento y de solo 0,7 puntos en el

caso de la RFC. No se observan diferencias estadísticamente significativas en el dolor medio en el último mes medido con la escala NRS entre ambos grupos de RF.

La evaluación del dolor neuropático la realizamos con el cuestionario PD, siendo la diferencia entre ambos grupos estadísticamente significativa. Los pacientes tratados con RF fría presentan una reducción de 5,2 unidades en el cuestionario PD, mientras que los pacientes tratados con RFC no presentan ninguna disminución. Aunque el dolor facetario no es un dolor neuropático, algunos de sus síntomas sí se describen ocasionalmente como quemazón, y pueden sentir la zona entumecida o sentir dolor con una ligera presión, pudiendo explicar esto la reducción de la puntuación de dolor neuropático según el cuestionario PD en los pacientes con RF enfriada.

La evaluación del estado de ánimo, además de realizarlo con la subescala de salud mental del SF-12, la hemos llevado a cabo con la escala de Hamilton de depresión y ansiedad. En ninguna de ambas subescalas de depresión y ansiedad existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos tipos de RF. Sin embargo, en ambas existe una disminución estadísticamente significativa de la puntuación a lo largo del tiempo al ser tratados con RF (independientemente del tipo de RF empleada). Ambos grupos parten de valores en ambas subescalas de alrededor de 7, que son valores bajos siendo los posibles valores de las sub-escalas de 0 a 21. En el caso de la sub-escala de ansiedad, teniendo en cuenta el total de pacientes del estudio, se produce una reducción significativa de 2.3 unidades al final del seguimiento; en el caso de la subescala de depresión, teniendo en cuenta el total de pacientes del estudio, se produce una reducción significativa de 2 unidades al final del seguimiento. Ninguno de los otros dos estudios publicados que analizan pacientes con dolor facetario lumbar tratados con RF fría evalúa esta escala. La evaluación del estado de ánimo en los pacientes con dolor crónico es fundamental, ya que este afecta mucho a la calidad de vida del paciente y subsiguientemente a su estado de ánimo. Por ello, hemos analizado específicamente estas escalas en la comparación de ambas modalidades y creemos que futuros estudios deben incluir no solo la escala NRS o la escala ODI, sino toda una batería de escalas como hemos realizado en este estudio que analicen calidad de vida, estado de ánimo y calidad del sueño.

En cuanto a la calidad del sueño, la escala MOS presenta múltiples subescalas, siendo la escala global la más sencilla a la hora de evaluar los resultados. Según esta escala, se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los sujetos tratados con RFC y los tratados con RF enfriada, presentando valores más altos en la escala global MOS aquellos pacientes tratados con RF fría. Esto se traduce en una mejora de la calidad del sueño debido a una mejoría del dolor

lumbar, lo cual es muy importante porque un sueño adecuado se ha asociado a mejoría de calidad de vida y a su vez en una reducción del dolor¹⁹⁶.

Por último, se ha evaluado la evolución de la gravedad de la enfermedad (CGI-SI) y la mejoría global del paciente (CGI-GI). Si comparamos según tipo de RF, se observa que la mejoría en la gravedad de la enfermedad es estadísticamente significativa solo en el grupo de RF fría; por tanto, se produce una mejor evolución de la gravedad de la enfermedad en los pacientes tratados con RF enfriada en comparación con los pacientes tratados con RFC. En cuanto a la mejoría global del paciente, los valores tienden a ser menores en el grupo de RF fría (es decir, mayor mejoría global en el grupo de RF fría, siendo a lo largo del seguimiento la mejoría global mayor, aunque es más evidente a los 6 y 9 meses). En comparación, el estudio de McCormick et al no encontró diferencias estadísticamente significativas entre ambas modalidades de RF en la escala de mejoría global del paciente¹⁴⁴.

Cabe destacar que, en nuestro estudio, el porcentaje de cumplimiento completo es casi tres veces superior en el grupo de RF fría (18 de 32 pacientes continúan hasta los 12 meses habiendo mejorado y sin referir pérdida de eficacia significativa) mientras que el porcentaje de abandono a los 6 meses es 1.7 veces mayor en el grupo RFC (solo 6 de 29 pacientes continúan hasta los 12 meses habiendo mejorado y sin referir pérdida de eficacia significativa). Al analizar los pacientes que alcanzan los 12 meses de seguimiento se obtiene un porcentaje medio de mejora subjetiva del 63,75%, no habiendo diferencias significativas entre grupos (aunque sí en el porcentaje de pacientes de cada grupo que llegan a esa visita). Esta información, junto con las escalas evaluadas, permiten concluir que la RF fría proporciona una mayor mejoría en el dolor y en la calidad de vida según algunas escalas en comparación con la RFC, mejoría que se mantiene hasta los 12 meses (periodo de seguimiento de este estudio).

En nuestro estudio no hemos empleado bloqueo diagnóstico para el diagnóstico del síndrome facetario, y sin embargo se consiguen resultados muy similares a los obtenidos en estudios como el de McCormick donde se precisa para el diagnóstico una respuesta positiva a dos bloqueos diagnósticos del ramo medial, definida la respuesta positiva como >75% de reducción del dolor tras inyección con lidocaína y bupivacaína (sin especificar el tiempo mínimo/máximo que debe durar dicha reducción del dolor). Las guías de la ASRA, de la ASIPP y de la SIS llegan a la conclusión de que el bloqueo del ramo medial debe ser la prueba de cribado pronóstica de elección antes de la RF facetaria⁷³⁻⁷⁵. Las guías de la ASRA dan una evidencia grado C con nivel de certeza moderado⁷⁴. Sin embargo, las diferentes guías no llegan a un acuerdo en los detalles

de la realización de estos bloqueos, debido a la falta de evidencia disponible. Las guías ASIPP señalan que hay pruebas más sólidas para emplear un punto de corte del 75% en doble bloqueo del ramo medial⁷³; las guías de la ASRA recomiendan considerar como bloqueo positivo una reducción del dolor >50%, aunque puntualizando que se deben realizar estudios para determinar si los puntos de corte más bajos pueden resultar óptimos (recomendación grado B, nivel de certeza moderado)⁷⁴. La duración esperada de estos bloqueos también es un tema de debate actual, y de hecho ninguna guía postula la duración mínima-máxima que deben durar estos bloqueos para considerarse como válidos. La práctica totalidad de los estudios tampoco lo indica. Por último, la cantidad de bloqueos diagnósticos a realizar es también objeto de debate y de controversia entre las distintas guías clínicas. Las guías de la SIS y las guías ASIPP abogan por dos bloqueos antes de la RF; las de la ASIPP concluyen que la evidencia de precisión diagnóstica es pobre (<75% de alivio) a limitada ($\geq 75\%$ de alivio) cuando se utilizan bloqueos únicos^{73,75}. En contraposición, las últimas guías de la ASRA recomiendan un bloqueo único del ramo medial para el diagnóstico de síndrome facetario (recomendación de grado C, nivel de certeza de bajo a moderado)⁷⁴.

Uno de los factores que producen mayor limitación en el uso de los bloqueos diagnósticos es la alta tasa de falsos positivos, hasta de un 49,8% según el estudio de Manchikanti et al¹⁰⁷; las razones son varias, desde efecto placebo hasta difusión a otras estructuras que causan dolor lumbar (musculatura circundante, espacio epidural...). Otro factor que produce limitación en su uso son la alta tasa de falsos negativos. En un estudio retrospectivo, Derby et al utilizando un $\geq 70\%$ de alivio del dolor como criterio para una respuesta positiva al bloqueo del ramo medial, establecieron la tasa estimada de falsos negativos del 46,7% en individuos que obtuvieron un alivio <50% después de un bloqueo inicial (lo asocian a mejoría tardía del dolor tras el bloqueo), 47,1% en aquellos con 50%–69% de alivio y <10% en aquellos con $\geq 70\%$ de alivio¹⁰⁹. Además, en aquellos que se sometieron a RF, el 100% (cuatro de cuatro) de los que tuvieron un alivio <50% en su primer bloqueo, y el 50% (dos de cuatro) que tuvieron entre un 50% y un 69% de alivio, tuvieron un resultado positivo. Los investigadores informaron tasas de sensibilidad del 55%, especificidad del 77%, valor predictivo positivo del 78% y valor predictivo negativo del 53%¹⁰⁹. Hay varias razones que explican estos falsos negativos, como no cubrir el nervio objetivo (poco frecuente ya que 0,5 ml de AL se extiende a un área >6 cm²), la captación intravenosa (rango de incidencia del 4% al 19%, siendo la sustracción digital el estándar de referencia para su detección), incapacidad para acceder a la articulación para inyecciones intraarticulares (incidencia 29%–38%), invasión aberrante de la rama medial (aproximadamente 11% como ya hemos comentado), dolor excesivo relacionado con el procedimiento (incluido dolor muscular y

espasmo), fallo en la evaluación del dolor e hiperalgesia por opioides debido al cese abrupto de los opioides^{73,74}.

Para tomar la decisión en práctica clínica habitual de no usar bloqueos diagnósticos, también tenemos en cuenta el único ensayo clínico aleatorizado disponible en la literatura que ha comparado los resultados estratificados por diferentes paradigmas de bloqueo diagnóstico. Cohen et al aleatorizaron a 151 pacientes para recibir RFC de la rama medial lumbar según los hallazgos clínicos sin bloqueos diagnósticos, RFC después de un bloqueo único de la rama medial positivo con bupivacaína (definido como $\geq 50\%$ de alivio del dolor que dura al menos 3 horas) y RFC después de un doble bloqueo del ramo medial, ambos positivos y concordantes con lidocaína y bupivacaína¹⁰⁸. En el grupo que recibió RFC sin bloqueo, el 33% de los 51 pacientes experimentaron una reducción de $\geq 50\%$ en el dolor de espalda a los 3 meses, junto con un efecto percibido global positivo. En el grupo de bloqueo único, 20 de los 50 pacientes respondieron al bloqueo, y de ellos 8 (el 16% de los 50 pacientes aleatorizados inicialmente) lograron una reducción de $\geq 50\%$ en el dolor de espalda a los 3 meses (7 por RFC, 1 por efecto prolongado de AL). En el grupo de doble bloqueo, 14 de los 50 pacientes respondieron al bloqueo, y de ellos 11 (el 22% de los 50 pacientes aleatorizados inicialmente) lograron una reducción de $\geq 50\%$ en el dolor de espalda a los 3 meses (9 por RFC, 2 por efecto prolongado de AL). Sin embargo, cuando solo se consideraron las personas que se sometieron a RFC, las tasas de éxito en los grupos de cero, uno y doble bloqueo fueron del 33%, 39% y 64%, respectivamente¹⁰⁸. Cuando los autores calcularon los costes, el grupo de bloqueo cero tuvo la tasa más baja de coste por procedimiento efectivo y el coste acumulativo general más bajo, sugiriendo que proceder a la denervación por radiofrecuencia sin bloqueo diagnóstico es el paradigma de tratamiento más rentable.

Hay ciertos contextos en los que se justifica una prueba de detección con alta especificidad y valor predictivo positivo. Estos incluyen cuando el tratamiento definitivo está asociado con altos riesgos y/o costos (p. ej., fijación de columna en varios niveles). Por otra parte, esas pruebas con alta especificidad y valor predictivo positivo también pueden estar justificadas en condiciones que tienen una prevalencia relativamente baja. Esto se debe al hecho de que la confianza diagnóstica de una prueba se basa en la sensibilidad y la especificidad, y en la prevalencia de la enfermedad (es decir, la probabilidad previa a la prueba)⁷⁴. Para la RF en el tratamiento del síndrome facetario no se puede aplicar ninguno de los contextos anteriores: es una técnica de bajo riesgo, no es de alto coste, y se trata de un problema muy prevalente. Los riesgos relativos de la RF son menores que los riesgos de los tratamientos alternativos (p. ej., cirugía, opioides) en personas que ya han fracasado con las terapias convencionales. En este contexto, lo ideal es

un bloqueo diagnóstico que presente alta sensibilidad (alta capacidad de detectar a las personas que presenten esta enfermedad) y valor predictivo negativo (alta probabilidad de no dejar de tratar a aquellos pacientes que lo necesiten), características que actualmente no cumplen los bloqueos diagnósticos del ramo medial. De lo contrario, a las personas con una inyección con falso negativo se les puede negar el tratamiento, ser remitidas para cirugía o comenzar con tratamientos costosos y menos efectivos, cuando en realidad podrían beneficiarse de una terapia de radiofrecuencia facetaria.

Por todo lo anterior, la recomendación de las guías de la ASRA establecen que en una era de medicina personalizada, se deben utilizar variables conocidas para adaptar la atención a las necesidades del paciente individual y a los objetivos del entorno de la práctica⁷⁴; y reconoce que es preferible proceder directamente a RF sin bloqueos en situaciones donde los costes y la cantidad de procedimientos son las principales preocupaciones, como por ejemplo ocurre en el Sistema Nacional de Salud en España, donde las largas listas de espera (hasta más de 1 año en muchas Unidades del Dolor) hace que pueda ser preferible la realización de la RF sin bloqueo previo, tal y como hemos hecho en este estudio y como realizamos de manera habitual en la Unidad del Dolor del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. La unión de las largas listas de espera, los menores costes, los bajos riesgos de la técnica en comparación con las otras opciones terapéuticas disponibles y la preferencia por poder tratar al mayor número de pacientes posible (aunque algunos de los que trates no se vayan a beneficiar de esta técnica), hace que en nuestra Unidad del Dolor tomemos el paradigma de bloqueo cero en nuestra práctica clínica habitual y se proceda a la RFC de los ramos mediales facetarios lumbares sin bloqueo previo. Tal y como demuestra este estudio, con una adecuada historia clínica y exploración física, conseguimos unos resultados comparables con otros estudios que sí emplean bloqueos diagnósticos. Sería necesario un estudio que validara la exploración física realizada en nuestra Unidad del Dolor para el diagnóstico de síndrome facetario, aunque justo durante la realización de este estudio, estos hallazgos en la exploración física que empleamos ha sido validada por un grupo de neurocirujanos⁸⁰.

La lumbalgia crónica es la primera causa de baja e incapacidad laboral en nuestro medio. En nuestra muestra sólo hay 6 pacientes de baja por incapacidad laboral al inicio, de los cuales 4 abandonan el seguimiento a los 6 meses (ya no van a la revisión de los 9 meses por pérdida de eficacia). En los 6 primeros meses, ninguno se ha incorporado laboralmente de nuevo; incluso a uno de ellos se le concedió la invalidez permanente (del grupo de RFC a los 6 meses). Los dos pacientes de baja que llegaron al final del seguimiento seguían de baja a los 12 meses. En este

caso, es bajo el porcentaje de pacientes de la muestra que está de baja por incapacidad laboral, y ninguno de ellos se reincorpora al mercado laboral durante el seguimiento tras el tratamiento con RF.

En nuestro estudio, no existen diferencias significativas en los valores de corriente ni de potencia entre ambos grupos, pero sí en el voltaje y la impedancia, de manera que son más elevados los valores de ambos parámetros en el grupo de RF Fría. Los valores de potencia medios son de 249,28 J en el grupo de RFC y de 290,75 J en el grupo de RF fría, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Estos valores difieren de los encontrados recientemente por otro grupo de autores (en un estudio in vivo sobre el nervio ciático de ratas de laboratorio), donde el generador de RF entregó significativamente más energía durante la RF enfriada en comparación con la RFC correspondiente (RF fría vs RFC: 943.4±311 J vs 427.8±49.8 J a los 150 s, 667,7±117,3 J vs 378,9±94,3 J a los 120 s, 485,5±67,6 J vs 257,7±36,2 J a los 90 s y 497,8±183,7 vs 235,1±54,6 J a los 80 s), siendo todos los resultados estadísticamente significativos⁴⁷. Por las bases físicas de la RF enfriada sí deberíamos haber obtenido una mayor potencia en esta modalidad; sin embargo, no lo hemos obtenido. Las razones pueden ser un error en la recogida de los datos o bien que la diferencia no es tan evidente en un tratamiento real sobre un paciente humano (no hay otros estudios que comparen esta potencia en tratamientos reales, por lo que la razón de que no se obtenga mayor potencia no se puede establecer y deberá ser confirmada o rechazada por futuros estudios).

La mejoría en la puntuación numérica del dolor con la escala NRS, la mejoría en calidad de vida según la escala EQ5D-5L y la mejora en la calidad del sueño, en la gravedad de la enfermedad, y en la mejoría global percibida por el paciente, en los sujetos tratados con RF fría en comparación con los sujetos tratados con RFC, puede explicarse por diversos mecanismos. La radiofrecuencia enfriada puede eliminar el calor del tejido adyacente a la punta del electrodo, evitando carbonizar el tejido y mantener una baja impedancia para permitir la disipación del calor a un área mayor⁴⁵. Como resultado, se producen lesiones de un volumen mayor en comparación con los electrodos no refrigerados que se emplean en la RFC; además de que las lesiones tienen una forma esférica que crece de igual forma en el eje de la punta activa y hacia delante de la punta activa, a diferencia de las lesiones que se producen en la RFC⁴⁶. En nuestro estudio hemos realizado un abordaje paralelo con ambas técnicas para evitar el sesgo de que un distinto abordaje pudiera explicar los resultados obtenidos. Cabe destacar que con la RF fría se podría realizar cualquiera de los dos abordajes (paralelo o perpendicular) por la forma esférica de la lesión. El abordaje paralelo ha sido demostrado más eficaz a la hora de realizar lesiones del ramo

medial con RFC en comparación con un abordaje perpendicular, y por tanto es recomendado por todas las guías⁷³⁻⁷⁵.

Un estudio evaluó la conducción eléctrica motora en los axones del nervio ciático de ratas, midiéndolo en los músculos gastrocnemio y tibial anterior, antes, inmediatamente después, 1 semana, 2 semanas y luego cada dos semanas hasta 12 semanas después de la ablación. Las amplitudes medias de las respuestas musculares directas (respuestas M) se redujeron significativamente desde el inicio en los animales tratados con ambas modalidades de RF, así como en ratas en las que se había cortado y reparado el nervio ciático, 1 semana después de la ablación. Sin embargo, tan pronto como 1 semana después de la ablación y durante las siguientes 6 semanas, la intensidad de la respuesta M evocada fue significativamente menor en el grupo RFC y en el grupo de transección y reparación que en los animales expuestos a RF enfriada. Los autores concluyen que es potencialmente indicativo de una diferencia fundamental entre las dos tecnologías, siendo una hipótesis que la mayor respuesta M después de RFC pueda deberse a una menor proporción de neuronas motoras impactadas/atenuadas en comparación con el tratamiento de RF enfriada⁴⁷. Esto debe confirmarse utilizando técnicas, como la imagen de fluorescencia retrógrada, que permitiría la evaluación tanto cualitativa como cuantitativa de las neuronas motoras y sensoriales en diferentes momentos después del tratamiento. Esta es una hipótesis de porque la RF enfriada produce lesiones cuyos resultados han demostrado, según este estudio clínico, ser más duraderos en pacientes con dolor crónico lumbar de origen facetario.

Este mismo grupo de investigadores ha logrado demostrar en una evaluación histológica de las lesiones producidas en el nervio ciático en ratas con las modalidades de RFC y RF enfriada, que las ratas tratadas con RF enfriada tenían longitudes de lesión más largas en comparación con las que fueron tratadas con RFC⁴⁷. Este resultado es de suma importancia ya que una limitación muy importante en el uso de la RFC es la duración limitada de la mejoría debido a la regeneración nerviosa. La ablación por RF es capaz de causar la destrucción axonal y la degeneración walleriana del ramo medial, pero no es suficiente para lesionar los tejidos colágenos que forman la vaina del nervio (es decir, realiza una lesión del nervio periférico de tercer grado basada en la clasificación de lesión del nervio de Sunderland, pero no afecta a los fascículos, al perineuro ni al epineuro)¹⁹⁰. Como resultado, los axones supervivientes proximales pueden regenerarse a través del tubo neural intacto y restablecer la inervación de la articulación facetaria y la percepción del dolor. Esta es la razón más probable por la que muchos pacientes experimentan un retorno del dolor y necesitan someterse de nuevo al procedimiento de RF del ramo medial.

Los axones lesionados se regeneran a una velocidad de 1 a 2 mm/día, aunque la velocidad depende de muchos factores y puede variar significativamente de un individuo a otro¹⁹¹. Dado que la longitud del nervio desde la lesión axonal hasta la articulación facetaria lumbar es de aproximadamente 30 a 40 mm, la reinervación podría ocurrir en las primeras 3 a 6 semanas tras el tratamiento de ablación por RF. Hay que tener en cuenta que la regeneración es la forma primaria de reparación nerviosa cuando >90% de los axones están lesionados. Sin embargo, en las lesiones parciales de los nervios, cuando solo el 20%-30% de los axones están afectados, el “sprouting” colateral (“en forma de arborización”) de los axones conservados puede contribuir a la reinervación¹⁹⁰. Por tanto, la mayor lesión histológica producida con RF enfriada puede explicar que una mayor proporción de pacientes tratados con RF fría permanezca con buen control del dolor y mejor calidad de vida a los 12 meses en comparación con los pacientes tratados con RFC.

El seguimiento a largo plazo de los pacientes en los estudios de tratamiento de RF para el tratamiento del síndrome facetario lumbar es necesario para analizar esta regeneración nerviosa. Nuestro estudio ha sido el primero en realizar un seguimiento hasta 12 meses en la comparación entre RFC y RF fría en pacientes con síndrome facetario lumbar. Como hemos descrito, 18 de 32 pacientes en el grupo de RF fría y 6 de 29 pacientes en el grupo de RFC continúan hasta los 12 meses habiendo mejorado y sin referir pérdida de eficacia significativa, por lo que hubiera sido muy interesante haber alargado el seguimiento hasta los 24 meses. Creemos que futuros estudios deben realizar estos seguimientos prolongados para añadir más evidencia a la mayor duración en el control del dolor y en la mejoría de calidad de vida que este estudio ha demostrado con la aplicación de RF fría en los ramos mediales lumbares.

Debido a esta regeneración, la mayoría de los pacientes que responden a la técnica de RF sobre el ramo medial precisará de la repetición de la técnica para mantener los resultados. En nuestra muestra, el 40,4% de los pacientes de RFC había sido sometido a una RFC previa, mientras que el 62,5% de pacientes en el grupo de RF fría había sido sometido a una RFC previa, no siendo estadísticamente significativa la diferencia en el estudio efectuado. Sí se puede observar una tendencia hacia que, en el grupo de RF fría, una mayor proporción habían sido sometidos a una RFC previa; pudiendo deberse estas diferencias a que por práctica clínica habitual se pautaba con mayor asiduidad la RF enfriada en pacientes que ya habían sido sometidos a una RFC previa con el objetivo de aumentar la lesión y así intentar mejorar los resultados.

Hay otras variables de RF que pueden influir en la efectividad de la terapia, además del abordaje perpendicular vs paralelo y el tipo de RF empleada. Dentro de la RFC, la temperatura puede ser un factor ya que, a mayor temperatura, mayor tamaño de la lesión; sin embargo, se recomienda aplicar una temperatura máxima de 85°C, ya que, a mayor temperatura, se produce ebullición y secado, pudiendo reducir el tamaño de la lesión¹⁶. Por ello, empleamos dicha temperatura en la realización del estudio. El tiempo puede ser otra variable; en el caso de la RFC, a partir de los 60-90 segundos se estabiliza el tamaño de la lesión, creciendo de manera ya muy paulatina y con poca diferencia con respecto a los primeros 60-90 segundos. En nuestro estudio hemos empleado la misma duración para ambas modalidades de RF, 150 segundos, para que no suponga un sesgo en la evaluación de los resultados.

Otro factor que puede influir en los resultados del tratamiento con RF es el tamaño (grosor) de las cánulas. No hay estudios que simplemente comparen dos tamaños de cánulas distintos siguiendo la misma técnica de RFC. El mayor tamaño recomendado de las cánulas se justifica por la necesidad de realizar una ablación de mayor tamaño para no perder el nervio y realizar una denervación exitosa. En nuestro estudio se han empleado cánulas de 22G con punta activa de 10mm porque eran las que se usaban en la práctica clínica habitual a la hora de realizar el estudio; sin embargo, el volumen de lesión que se consigue con estas cánulas es menor al obtenido con cánulas de 18 o 20G³⁵, por lo que actualmente las hemos introducido en nuestra práctica clínica habitual y creemos que futuros estudios deben comparar la RF fría con RFC con cánulas de mayor grosor (18G, más comparables al 17G de la RF fría), ya que esto puede suponer un sesgo a la hora de comparar los resultados. Además, para aumentar el tamaño de la lesión, las guías de la SIS recomiendan hacer más de una lesión por ramo medial⁷⁵, aunque no hay evidencia clara disponible acerca de la materia y se precisan de más estudios clínicos para que la evidencia sea alta y el grado de recomendación sea fuerte. Las guías de la ASRA no se posicionan en este tema, probablemente por la falta de evidencia disponible⁷⁴. En nuestro estudio se ha realizado una sola lesión por ramo medial en ambas modalidades de RF.

Con el objetivo de aumentar el tamaño de la lesión, han surgido cánulas expandibles, mediante las cuales se permite disponer de 2 o 3 puntas extraíbles en la misma cánula y aumentar el tamaño de la lesión con respecto a la RFC monopolar; estudios en cadáver han demostrado que producen lesiones de mayor volumen en comparación con el mismo grosor de cánulas no expandibles, pero lesiones de menor volumen en comparación con la RF fría⁴⁶. Hasta la fecha solo ha sido publicado un estudio (observacional prospectivo) que compara con RFC las cánulas 16G en RF monopolar y las cánulas expandibles Trident™ 18G. Los pacientes fueron

diagnosticados mediante doble bloqueo (doble bloqueo del ramo medial o bien uno intraarticular y uno del ramo medial), considerando positivo una mejoría >50% a las 6 horas. Ambas técnicas las realizaron de forma paralela al nervio. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas cánulas, ni en la escala NRS, ni en la magnitud general del dolor a los 3 meses¹⁶⁵. Futuros estudios de mayor calidad, teniendo en cuenta no solo la puntuación numérica del dolor, sino la afectación en la calidad de vida y en otros aspectos del dolor, deben aportar mayor evidencia acerca de si con cánulas expandibles, al realizar lesiones de mayor tamaño que con las cánulas convencionales, se pueden conseguir mejores resultados. Hasta la fecha no hay estudios que comparen las cánulas expandibles con la RF fría.

No hemos realizado un estudio del coste que supone cada técnica, pero la RF fría supone un coste mayor que la RFC con cánulas habituales (las cánulas expandibles también suponen mayor coste). Futuros estudios deberían incluir también un análisis de este coste y un análisis de coste-efectividad.

Resaltar que en nuestro estudio no se ha producido ningún efecto secundario con la realización de las técnicas de RF en ningún paciente. La única diferencia entre ambas técnicas ha sido una mayor molestia durante la técnica en los pacientes tratados con RF fría, por el mayor grosor de las cánulas, que se solucionaba con mayores cantidades de lidocaína en piel y tejido subcutáneo, siempre dentro de los límites de seguridad de cada paciente.

La radiofrecuencia enfriada es actualmente la referencia del tratamiento con RF para la ablación de los nervios geniculares de la rodilla^{185,186}, de los ramos laterales que inervan la articulación sacroilíaca^{187,188} y de los ramos articulares sensitivos provenientes de los nervios obturador y femoral que inervan la cadera¹⁸⁹. Kapural et al recientemente ha publicado un estudio retrospectivo con información del mundo real en el cual se obtiene mejores resultados con la RF fría en comparación con la RFC en la denervación de los nervios geniculares¹⁸⁵; dichos resultados han sido confirmados por un reciente meta-análisis de ensayos clínicos, que concluye que los pacientes responden mejor a la modalidad refrigerada que a las modalidades convencional y pulsada¹⁸⁶. La razón para la mayor mejoría de la RF fría en la denervación de los nervios geniculares es doble. En primer lugar, porque realizan una lesión más grande. En segundo lugar, porque las lesiones de mayor volumen se pueden crear sin tener en cuenta el ángulo de la aguja en relación con el trayecto del nervio, y los nervios geniculares tienen una variabilidad significativa en relación con las estructuras óseas. Al crear lesiones más grandes e independientes del ángulo, aumenta la probabilidad de ablación de los nervios objetivo.

Dos ensayos clínicos aleatorizados comparados con placebo conforman la mayor evidencia para el tratamiento del dolor sacroiliaco con RF fría^{187,188}. Sin embargo, ningún artículo de calidad ha comparado la RF fría con la RFC en el tratamiento del dolor sacroiliaco. Según una revisión sistemática publicada a principios de 2022, 9 estudios han sido publicados comparando ambas técnicas, la mayoría de baja calidad y con resultados contradictorios¹⁹⁷. Las razones para la mayor eficacia de la RF fría para el tratamiento de los ramos laterales que inervan la articulación sacroilíaca son mayoritariamente anatómicas: la variabilidad de los ramos y la imposibilidad de realizar un abordaje completamente paralelo hacen que la lesión esférica de la RF fría permita realizar una ablación óptima. En el caso de la denervación de los ramos sensitivos que inervan la articulación de la cadera, la evidencia es de menor calidad, ya que es una técnica más novedosa. Por ahora, un estudio retrospectivo ha obtenido mejores resultados con el uso de la RF fría con respecto a la RFC para el tratamiento de los ramos sensitivos coxofemorales, debido también a las mismas razones que en los dos casos previos: lesiones de mayor tamaño y de forma esférica, ya que es difícil abordar los ramos sensitivos femoral y obturador de forma paralela, y abordándolos de manera perpendicular con lesiones esféricas y de mayor tamaño, tenemos mayores probabilidades de denervarlos de manera efectiva¹⁸⁵.

Con el objetivo de realizar lesiones de mayor tamaño que, por una parte, aseguren tratar el nervio objetivo, y por otra parte, reduzcan la velocidad de la regeneración nerviosa, ha surgido recientemente la radiofrecuencia endoscópica. La RF endoscópica consiste en el uso de una técnica endoscópica con visualización directa para producir la coagulación de los tejidos mediante técnica de radiofrecuencia. Con dicha técnica se consiguen realizar lesiones de mayor tamaño, con el objetivo de proporcionar una mejoría más duradera que la RFC o la RF fría, evitando las limitaciones que presentan estas técnicas. Cabe destacar que la RF endoscópica es una técnica más agresiva, ya que se debe realizar una incisión de 5 a 7mm por nivel tratado. Se han publicado varios estudios que evalúan la RF endoscópica aplicada en los ramos mediales lumbares en pacientes con dolor crónico de origen facetario, pero todos ellos tienen grandes limitaciones. El ensayo clínico publicado por Song et al comparó la RF endoscópica con la RFC en pacientes con síndrome facetario lumbar, pero empleó un abordaje totalmente perpendicular en el caso de la RFC; además, no empleó escalas de calidad de vida para evaluar la mejoría con los tratamientos. En el grupo de RF endoscópica, la mejoría en el tratamiento se mantuvo durante más tiempo; la tasa de tratamiento exitoso a los 12 meses (80%) era similar al de los 6 meses (90%). Tras los 12 meses de tratamiento, la efectividad empezó a disminuir, pero a los 2 años de tratamiento se mantenía una tasa de reducción del dolor de 44,17% y una tasa de tratamiento exitoso de 45%. Comparando ambos grupos de tratamiento, la mejoría a los 6, 12 y

24 meses fue mayor en el grupo de la radiofrecuencia endoscópica¹⁴². El segundo estudio que comparó las técnicas de RFC y RF endoscópica en el tratamiento del dolor crónico lumbar de origen facetario fue un ensayo clínico publicado por Xue et al, en el cual sí que realizaron un abordaje paralelo al nervio, pero emplearon cánulas 22G con una punta activa de solo 5mm (en lugar del estándar de 10mm); tampoco evaluó la calidad de vida. La mejoría del dolor a 1 y 3 meses fue similar en ambos grupos; sin embargo, la mejoría fue superior a los 6 y 12 meses en el caso de la RF endoscópica, con diferencias estadísticamente significativas¹⁹⁸. No hay estudios que comparen RF endoscópica con RF fría en el tratamiento del dolor crónico lumbar de origen facetario. Estos resultados son alentadores y se precisan de estudios de mayor calidad que comparen las distintas técnicas de RF (convencional, fría, endoscópica), no solo teniendo en cuenta la intensidad del dolor que sufre el paciente, sino teniendo en cuenta todo el contexto biopsicosocial del paciente con dolor crónico, evaluando escalas de calidad de vida, de calidad del sueño, de discapacidad por dolor y de estado de ánimo.

Otra de las posibles causas que expliquen el fallo de la técnica de RF sobre el ramo medial para el tratamiento del síndrome facetario lumbar puede ser el desarrollo de un fenómeno de sensibilización central. La sensibilización central es uno de los principales mecanismos de cronicidad del dolor y por tanto uno de los fenómenos fisiológicos más estudiados en el campo del dolor crónico. La sensibilización central se produce por una combinación de varios mecanismos cuyo resultado es el aumento generalizado de la excitabilidad que se observa en las situaciones de dolor crónico con neuroinflamación. A nivel facetario, ha sido demostrado el desarrollo de esta sensibilización central, principalmente en el latigazo cervical a nivel de las articulaciones facetarias cervicales¹⁹⁹. La carga capsular facetaria que induce hipersensibilidad conductual en las ratas también se asocia con muchas modificaciones sostenidas en la señalización nociceptiva de los aferentes primarios que son evidentes en el GRD. La expresión de sustancia P aumenta en el GRD después del estiramiento doloroso de la articulación facetaria hacia el día 7, y ese cambio está ausente en el estiramiento no doloroso²⁰⁰. Los aumentos inducidos por el estiramiento capsular en la expresión del receptor metabotrópico de glutamato 5 (mGluR5) en el GRD y su segundo mensajero, la proteína quinasa C-epsilon (PKCε), dependen de la tensión y no son evidentes hasta 7 días después de la lesión inicial²⁰¹. La regulación ascendente tardía de estas moléculas sugiere que pueden desempeñar un papel en las vías nociceptivas posteriores involucradas en el dolor inducido por lesiones. Debido a que estos neuromoduladores (sustancia P, mGluR5 y PKCε) están involucrados en la neuroplasticidad y el dolor, su elevación tardía implica que los aferentes sufren una activación persistente y/o disfunción después de que haya ocurrido una carga dolorosa.

Al igual que otras condiciones de dolor crónico, los astrocitos espinales se activan durante al menos 14 días después del estiramiento doloroso de las articulaciones facetarias²⁰². La lesión mecánica de la cápsula facetaria también regula la producción de mediadores inflamatorios, incluidas las citoquinas proinflamatorias y las neurotrofinas, en la propia articulación facetaria, así como en el GRD²⁰³. Debido a que la inflamación periférica aumenta la hiperexcitabilidad y la sustancia P en las neuronas del GRD, junto con la producción de dolor, estudios recientes han comenzado a dilucidar los mecanismos moleculares por los cuales la inflamación periférica contribuye a la sensibilización central en el contexto del dolor mediado por las articulaciones facetarias. Recientemente, las neurotrofinas se han implicado tanto localmente en la articulación facetaria como de forma más generalizada en el SNC. El factor de crecimiento nervioso (NGF, *nerve growth factor*) aumenta en los tejidos de las articulaciones facetarias tan pronto como un día después de una distracción de la articulación facetaria que produce dolor²⁰³. Además, la inhibición de la señalización del NGF también previene la aparición de dolor y la hiperexcitabilidad asociada de las neuronas espinales cuando se administra anti-NGF por vía intraarticular inmediatamente después del estiramiento de la cápsula y antes de que se desarrolle el dolor²⁰³, lo que sugiere un papel fundamental del NGF en el inicio del dolor. La expresión del factor neurotrófico derivado del cerebro (BDNF, *brain derived neurotrophic factor*) aumenta tanto en el GRD como en la médula espinal en un momento posterior (día 7)²⁰⁴. En conjunto, estos estudios que evalúan NGF y BDNF no solo revelan importantes vías novedosas que emergen con funciones críticas en el dolor por lesión por latigazo cervical, sino que también proporcionan objetivos terapéuticos potenciales para tratar el dolor articular.

Las neuronas de amplio rango dinámico en el asta dorsal pueden ser capaces de modular la sensibilización central en muchos estados de dolor crónico²⁰⁵. En su estudio, Quinn et al compararon estímulos dolorosos, estímulos no dolorosos y estímulos placebo en el estiramiento de la articulación facetaria C6-C7 en un modelo con ratas y encontraron que la proporción de células en la lámina profunda que respondían como neuronas de amplio rango dinámico se incrementaron en el grupo de estiramiento doloroso en comparación con los otros grupos ($p < 0.0348$)²⁰⁶; dicho aumento sugiere que un cambio fenotípico en la respuesta de la población neuronal en las láminas profundas del asta dorsal puede jugar un papel clave en la modulación del dolor crónico después de una lesión en la articulación facetaria. Por tanto, un estiramiento excesivo de la cápsula facetaria, aunque no produce un desgarro visible, puede producir plasticidad funcional de la actividad neuronal del asta dorsal. A pesar de que la mayoría de los cambios neurofisiológicos y moleculares centrales y periféricos en el dolor lumbar están descritos con la exposición tipo latigazo cervical experimental en ratas, consideramos que se

puede extrapolar que probablemente existan mecanismos de sensibilización central relacionados con el dolor lumbar crónico de origen de articulaciones facetarias lumbares, aunque debería ser probado en estudios básicos.

Debido a lo anterior, el GRD puede ser un objetivo terapéutico en el tratamiento de síndromes dolorosos crónicos como el síndrome facetario lumbar. Durante la realización de esta tesis doctoral, este mismo grupo de investigación con la ayuda de algún colaborador como el Dr Formicola, hemos diseñado un estudio clínico para comparar la RFC del ramo medial con el tratamiento de RF pulsada sobre el GRD en pacientes con síndrome facetario lumbar que ya habían sido tratados previamente con RF y que, presentando previamente mejoría con la técnica, en la última aplicación de RF sobre el ramo medial no habían presentado mejoría clínica, hipotetizando que la causa de esta pérdida de eficacia era el desarrollo de sensibilización central, y que mediante el tratamiento con RF pulsada del GRD podríamos mejorar dicha sintomatología. Este estudio aún está pendiente de ser aprobado y por tanto aún no ha comenzado. Recientemente se ha publicado un estudio en el cual compara estas dos técnicas (RFC sobre ramos mediales lumbares y RFP sobre GRD L4, L5 y S1) en pacientes con dolor de origen facetario pero que nunca habían sido tratados mediante RF, y obtienen una mayor mejoría del dolor medido con la puntuación numérica del dolor en los pacientes tratados con RFP sobre el GRD que se mantiene al menos hasta los 3 años (el periodo de seguimiento del estudio). Los resultados de este estudio son prometedores y deben ser confirmados con otros estudios similares, estableciendo el GRD como un posible objetivo terapéutico en pacientes con dolor crónico de origen facetario. Los autores del estudio no relacionan los resultados al fenómeno de sensibilización central, pero futuros estudios deberían incluir la evaluación de la sensibilización central y su evolución a la hora de comparar dichas técnicas.

6. LIMITACIONES

A continuación, enumero las limitaciones de este estudio:

- No es un estudio cegado ni aleatorizado (no es un ensayo clínico).
- No se han llevado a cabo bloqueos diagnósticos para el diagnóstico de dolor lumbar crónico de origen facetario.
- En algunos cuestionarios se han precisado realizar análisis estadísticos no paramétricos, por no alcanzar la situación de normalidad estadística, por lo que una limitación sería el tamaño muestral empleado (a pesar de ser el estudio con mayor tamaño muestral que compara ambas técnicas). Un estudio con un mayor tamaño muestral, a poder ser multicéntrico, podría darle mayor potencia estadística a nuestras hipótesis.
- Deberíamos haber calculado el índice de masa corporal (IMC) ya que puede tener importancia sobre los resultados (más que peso y talla por separado).
- No se han establecido los puntos de corte clínicamente relevante en la mayoría de las escalas.
- No hemos evaluado la sensibilización central mediante escalas.
- Se ha empleado un material no optimizado en el caso de RFC, con cánulas de 22G, cuando actualmente se ha demostrado que las cánulas de 18G producen lesiones de mayor tamaño que pueden mejorar los resultados clínicos.
- Se ha llevado a cabo un seguimiento de 12 meses; un seguimiento de mayor duración podría haber determinado la duración de la mayor mejoría con RF fría.
- No se ha llevado a cabo un análisis coste efectivo de ambas técnicas.

7. CONCLUSIONES

Con todo lo expuesto anteriormente se puede concluir que:

- La RF fría produce una mayor mejoría de calidad de vida que la RFC en pacientes con dolor crónico de raquis lumbar de origen facetario; mejoría que se mantiene más allá de los 6 meses y hasta los 12 meses, según la escala EQ5D-5L.
- Sin embargo, en otras escalas de calidad de vida como SF-12, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambas modalidades de RF, pero si se toman en conjunto todos los pacientes tratados con RF, se obtienen resultados significativos, demostrando que la técnica de RF sobre los ramos mediales lumbares es efectiva para el tratamiento del dolor crónico de raquis lumbar de origen facetario.
- No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la escala ODI de discapacidad lumbar entre ambas modalidades de RF.
- Se produce una mayor mejoría en la escala NRS evaluando el dolor que tiene el paciente el día de la evaluación y el dolor más fuerte que ha sentido en el último mes, desde el primer mes hasta el final de la evaluación en los pacientes tratados con RF fría.
- No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a mejoría del estado de ánimo entre ambas modalidades de RF.
- La RF fría produce una mayor mejoría del sueño, así como una mejor evolución de la gravedad de la enfermedad y una mayor mejoría global del paciente, en comparación con la RFC.
- La duración de la mejoría en el dolor y en la calidad de vida es mayor en los pacientes tratados con RF fría, probablemente por el mayor volumen de lesión que producen, con la consiguiente mayor probabilidad de tratar el nervio objetivo, y por la lesión nerviosa más amplia, produciendo por tanto lesiones que perduran más tiempo y que se regeneran de forma más lenta.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Raja S, Carr D, Cohen M, Finnerup N, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976–1982.
2. IASP. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain*. 1979;6(3):249–252.
3. Bonica J. Definitions and taxonomy of pain. In: Bonica J, editor. *The management of pain*. 2nd ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1990. p. 18–27.
4. Basbaum AI, Bautista DM, Scherrer G, Julius D. Cellular and Molecular Mechanisms of Pain. *Cell*. 2009;139(2):267–284.
5. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. Chronic pain as a symptom or a disease: The IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain*. 2019;160(1):19–27.
6. Taub NS, Worsowicz GM, Gnatz SM, Cifu DX. Pain rehabilitation. 1. Definitions and diagnosis of pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 1998;79(3 SUPPL. 1):49–53.
7. Nijs J, Lahousse A, Kapreli E, Bilika P, Saraçoğlu İ, Malfliet A, et al. Nociceptive pain criteria or recognition of central sensitization? Pain phenotyping in the past, present and future. *J Clin Med*. 2021;10(15):3203.
8. Fernandez Espla A, García Higuera E. Tipos de dolor. In: Vidal J, editor. *Manual de Medicina del Dolor: fundamentos, evaluación y tratamiento*. 1ªEd. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016. p. 63–69.
9. Hall J, Hall M. Chapter 49. Somatic sensations II: Pain, Headache and Thermal Sensations. In: Guyton y Hall Medical Physiology. 14th ed. Elsevier; 2020. p. 613–623.
10. Scholz J, Finnerup N, Attal N, Aziz Q, Baron R, Bennett M, et al. Classification Committee of the Neuropathic Pain Special Interest Group (NeuPSIG). The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic neuropathic pain. *Pain*. 2019;160(1):53–59.
11. De Andrés J, Pérez-Cajaraville J, Lopez-Alarcón MD, López-Millán JM, Margarit C, Rodrigo-Royo MD, et al. Cultural adaptation and validation of the painDETECT scale into Spanish. *Clin J Pain*. 2012;28(3):243–253.
12. Perez C, Galvez R, Huelbes S, Insausti J, Bouhassira D, Diaz S, et al. Validity and reliability of the Spanish version of the DN4 (Douleur Neuropathique 4 questions) questionnaire for differential diagnosis of pain syndromes associated to a neuropathic or somatic component. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:1–10.
13. Insausti Valdivia J. Principios generales de las técnicas intervencionistas. Bloqueos y

- radiofrecuencia, neuromodulación, cirugía. In: Vidal J, editor. Manual de Medicina del Dolor: fundamentos, evaluación y tratamiento. 1ª Ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016. p. 199–209.
14. Cosman E, Nashold B, Ovelman-Levitt J. Theoretical aspects of radiofrequency lesions in the dorsal root entry zone. *Neurosurgery*. 1984;15(6):945–950.
 15. Cosman ER Jr, Gauci CA CES. The Physics of Radiofrequency and pulsed radiofrequency. Section 1 and 2. In: CA G, editor. Manual of RF techniques: a practical manual of radiofrequency procedures in chronic pain management. 3rd ed. CoMedical; 2011. p. 16–38.
 16. Gauci C. A. La física de la radiofrecuencia y la radiofrecuencia pulsada. In: Gauci C, editor. Manual de técnicas de radiofrecuencia. FlivoPress SA; 2006. p. 8–17.
 17. Sluijter ME. Chapter 3. Radiofrequency. In: Sluijter ME, editor. Radiofrequency Part 1 A review of radiofrequency procedures in the lumbar region. 1st Ed. FlivoPress SA; 2001. p. 41–72.
 18. Park D, Chang MC. The mechanism of action of pulsed radiofrequency in reducing pain: a narrative review. *J Yeungnam Med Sci*. 2022;39(3):200–205.
 19. Cosman ER, Cosman ER. Electric and thermal field effects in tissue around radiofrequency electrodes. *Pain Med*. 2005;6(6):405–424.
 20. Sam J, Catapano M, Sahni S, Ma F, Abd-Elsayed A, Visnjevac O. Pulsed Radiofrequency in Interventional Pain Management: Cellular and Molecular Mechanisms of Action – An Update and Review. *Pain Physician*. 2021;24(8):525–532.
 21. Erdine S, Bilir A, Cosman ER, Cosman ER. Ultrastructural changes in axons following exposure to pulsed radiofrequency fields. *Pain Pract*. 2009;9(6):407–417.
 22. Chater T, Goda Y. The role of AMPA receptors in postsynaptic mechanisms of synaptic plasticity. *Front Cell Neurosci*. 2014;8:401.
 23. Cho J, Lee D. Translocation of AMPA Receptors in the Dorsal Horn of the Spinal Cord Corresponding to Long-term Depression Following Pulsed Radiofrequency Stimulation at the Dorsal Root Ganglion. *Pain Med*. 2020;21(9):1913–1920.
 24. Huang Y, Hou S, Cheng J, Wu C, Lin C. Pulsed radiofrequency attenuates diabetic neuropathic pain and suppresses formalin-evoked spinal glutamate release in rats. *Int J Med Sci*. 2016;13:984–991.
 25. Yang C, Chen K, Huang H, Sheen-Chen S, Lin C. Pulsed radiofrequency treatment attenuates increases in spinal excitatory amino acid release in rats with adjuvant-induced mechanical allodynia. *Neuroreport*. 2013;24:431–436.
 26. Vallejo R, Tilley D, Williams J, Labak S, Aliaga L, Benyamin R. Pulsed radiofrequency

- modulates pain regulatory gene expression along the nociceptive pathway. *Pain Physician*. 2013;16:E601-613.
27. Henry M, Gendron L, Tremblay M, Drolet G. Enkephalins: Endogenous analgesics with an emerging role in stress resilience. *Neural Plat*. 2017;2017:1546125.
 28. Liu Y, Feng Y, Zhang T. Pulsed radiofrequency treatment enhances dorsal root ganglion expression of hyperpolarization-activated cyclic nucleotide-gated channels in a rat model of neuropathic pain. *J Mol Neurosci*. 2015;57:97–105.
 29. Cho H, Kang J, Kim S, Choi M, Hwang S, Cho Y, et al. Changes in Neuroglial Activity in Multiple Spinal Segments after Caudal Epidural Pulsed Radiofrequency in a Rat Model of Lumbar Disc Herniation. *Pain Physician*. 2016;19(8):E1197–E1209.
 30. Das B, Conroy M, Moore D, Lysaght J, McCrory C. Human dorsal root ganglion pulsed radiofrequency treatment modulates cerebrospinal fluid lymphocytes and neuroinflammatory markers in chronic radicular pain. *Brain Behav Immun*. 2018;70:157–165.
 31. Luo H, Liu H, Zhang W, Matsuda M, Lv N, Chen G, et al. Interleukin-17 Regulates Neuron-Glial Communications, Synaptic Transmission, and Neuropathic Pain after Chemotherapy. *Cell Rep*. 2019;29(8):2384-2397.e5.
 32. Lee J, Byun J, Choi I, Kim Y, Lee J. The effect of pulsed radiofrequency applied to the peripheral nerve in chronic constriction injury rat model. *Ann Rehabil Med*. 2015;39:667–675.
 33. Chen K, Yang C, Juang S, Huang H, Cheng J, Sheen-Chen S, et al. Pulsed radiofrequency reduced complete Freund's adjuvant-induced mechanical hyperalgesia via the spinal c-Jun N-terminal kinase pathway. *Cell Mol Neurobiol*. 2014;34(2):195–203.
 34. Rubio-Haro R, De Andres-Serrano C, De Andrés J. Factores que afectan el tamaño de la lesión por calor de radiofrecuencia. Toma de decisiones antes de realizar el procedimiento. In: Andrés J De, editor. *Puesta al día en Anestesia Regional y Tratamiento del Dolor Vol XXII*. Barcelona: MRA; 2019. p. 504–514.
 35. Cosman ER, Dolensky JR, Hoffman RA. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. *Pain Med*. 2014;15(12):2020–2036.
 36. Costandi S, Garcia-Jacques M, Dews T, Kot M, Wong K, Azer G, et al. Optimal Temperature for Radiofrequency Ablation of Lumbar Medial Branches for Treatment of Facet-Mediated Back Pain. *Pain Pract*. 2016;16(8):961–968.
 37. Buijs E, van Wijk R, Geurts J, Weeseman R, Stolker R, Groen G. Radiofrequency lumbar facet denervation: a comparative study of the reproducibility of lesion size after 2 current radiofrequency techniques. *Reg Anesth Pain Med*. 2004;29(5):400–407.

38. Cosman EJ, Gonzalez C. Bipolar radiofrequency lesion geometry: implications for palisade treatment of sacroiliac joint pain. *Pain Pr.* 2011;11(1):3–22.
39. Provenzano DA, Lassila HC, Somers D. The effect of fluid injection on lesion size during radiofrequency treatment. *Reg Anesth Pain Med.* 2010;35(4):338–342.
40. Provenzano DA, Lutton EM, Somers D. The effects of fluid injection on lesion size during bipolar radiofrequency treatment. *Reg Anesth Pain Med.* 2012;37(3):267–276.
41. Vallejo R, Benyamin R, Tilley DM, Kelley CA, Cedeño DL. An ex vivo comparison of cooled-radiofrequency and bipolar-radiofrequency lesion size and the effect of injected fluids. *Reg Anesth Pain Med.* 2014;39(4):312–321.
42. Wang H, Helm ER, Yung H. Effects of anesthetic fluid injectates on lesion sizes in cooled radiofrequency ablation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;42(3):E130–E135.
43. Lobo S, Afzal K, Ahmed M, Kruskal J, Lenkinski R, Goldberg S. Radiofrequency ablation: modeling the enhanced temperature response to adjuvant NaCl pretreatment. *Radiology.* 2004;230:175–182.
44. Goldberg S, Ahmed M, Gazelle G, Kruskal J, Huertas J, Halpern E, et al. Radio-frequency thermal ablation with NaCl solution injection: effect of electrical conductivity on tissue heating and coagulation-phantom and porcine liver study. *Radiology.* 2001;219(1):157–165.
45. Ball RD. Technical aspects of conventional and water-cooled monopolar lumbar radiofrequency rhizotomy. *Tech Reg Anesth Pain Manag.* 2015;19(3–4):96–108.
46. Cedeño DL, Vallejo A, Kelley CA, Tilley DM, Kumar N. Comparisons of lesion volumes and shapes produced by a radiofrequency system with a cooled, a protruding, or a monopolar probe. *Pain Physician.* 2017;20(6):E915–E922.
47. Zachariah C, Mayeux J, Alas G, Adesina S, Mistretta OC, Ward PJ, et al. Physiological and functional responses of water-cooled versus traditional radiofrequency ablation of peripheral nerves in rats. *Reg Anesth Pain Med.* 2020;45(10):792–798.
48. Desai MJ, Safriel Y. MRI for in vivo Analysis of Ablation Zones Formed by Cooled Radiofrequency Neurotomy to Treat Chronic Joint Pain Across Multiple Axial Spine Sites. *J Pain Res.* 2022;15:423–430.
49. Singh S, Melnik R. Domain heterogeneity in radiofrequency therapies for pain relief: a computational study with coupled models. *Bioengineering.* 2020;7(2):35.
50. Eckmann M, Martinez M, Lindauer S, Khan A, Ramamurthy S. Radiofrequency ablation near the bone-muscle interface alters soft tissue lesion dimensions. *Reg Anesth Pain Med.* 2015;40(3):270–275.
51. Martin B, Deyo R, Mirza S, Turner J, Comstock B, Hollingworth W, et al. Expenditures and

- health status among adults with back and neck problems. *JAMA*. 2008;299(6):656–664.
52. Ozguler, A, Leclerc A, Landre M, Pietri-Taleb F, Niedhammer I. Individual and occupational determinants of low back pain according to various definitions of low back pain. *J Epidemiol Community Heal*. 2000;54:215–220.
 53. Manchikanti L, Singh V. Review of chronic low back pain of facet joint origin. *Pain Physician*. 2002;5(1):83–101.
 54. Long D, BenDebba M, Torgerson W, Boyd R, Dawson E, Hardy R, et al. Persistent back pain and sciatica in the United States: patient characteristics. *J Spinal Disord*. 1996;9(1):40–58.
 55. Manchikanti L, Kaye AD, Boswell M V., Bakshi S, Gharibo CG, Grami V, et al. A systematic review and best evidence synthesis of effectiveness of therapeutic facet joint interventions in managing chronic spinal pain. *Pain Physician*. 2015;18(4):E535–E582.
 56. Kalichman L, Hunter DJ. Lumbar Facet Joint Osteoarthritis: A Review. *Semin Arthritis Rheum*. 2007;37(2):69–80.
 57. Kapetanakis S, Gkantsinikoudis N. Anatomy of lumbar facet joint: A comprehensive review. *Folia Morphol*. 2021;80(4):799–805.
 58. Engel R, Bogduk N. The menisci of the lumbar zygapophysial joints. *J Anat*. 1982;135:795–809.
 59. Cohen SP, Raja SN. Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet) joint pain. *Anesthesiology*. 2007;106(3):591–614.
 60. Thorpe-Lewis C, Xu Z, Zhang M. Visualisation of facet joint recesses of the cadaveric spine: a micro-CT and sheet plastination study. *BMJ Open Sport Exerc Med*. 2018;4(1):e000338.
 61. Ban E, Zhang S, Zarei V, VH B, Winkelstein B, Picu C. Collagen Organization in Facet Capsular Ligaments Varies With Spinal Region and With Ligament Deformation. *J Biomech Eng*. 2017;139(7):0710091–9.
 62. Dupont, G, Yilmaz E, Iwanaga J, Oskouian R, Tubbs R. Ossification of the mamillo-accessory ligament: a review of the literature and clinical considerations. *Anat Cell Biol*. 2019;52(2):115–119.
 63. van Kleef M, Vanelderen P, Cohen SP, Lataster A, Van Zundert J, Mekhail N. 12. Pain originating from the lumbar facet joints. *Pain Pract*. 2010;10(5):459–469.
 64. Inoue N, Orías A, Segami K. Biomechanics of the Lumbar Facet Joint. *Spine Surg Relat Res*. 2019;4(1):1–7.
 65. Yang K, King A. Mechanism of facet load transmission as a hypothesis for low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1984;9(6):557–565.

66. Panjabi M, Oxland T, Takata K, Goel V, Duranceau J, Krag M. Articular facets of the human spine: Quantitative three-dimensional anatomy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18:1298–1310.
67. Masharawi Y, Rothschild B, Dar G, Peleg S, Robinson D, Been E, et al. Facet orientation in the thoracolumbar spine: Three-dimensional anatomic and biomechanical analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29:1755–1763.
68. Yang M, Wang N, Xu X, Zhang Y, Xu G, Chang Y, et al. Facet joint parameters which may act as risk factors for chronic low back pain. *J Orthop Surg Res*. 2020;15(1):1–6.
69. Song Q, Liu X, Chen DJ, Lai Q, Tang B, Zhang B, et al. Evaluation of MRI and CT parameters to analyze the correlation between disc and facet joint degeneration in the lumbar three-joint complex. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(40):1–7.
70. Pfirrmann C, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(17):1873–1878.
71. Weishaupt D, Zanetti M, Boos N, Hodler J. MR imaging and CT in osteoarthritis of the lumbar facet joints. *Skelet Radiol*. 1999;28:215–219.
72. Ianuzzi A, Little J, Chiu J, Baitner A, Kawchuk G, Khalsa P. Human lumbar facet joint capsule strains: I. During physiological motions. *Spine J*. 2004;4:141–152.
73. Manchikanti L, Kaye AD, Soin A, Albers SL, Beall D, Latchaw RE, et al. Comprehensive evidence-based guidelines for facet joint interventions in the management of chronic spinal pain: American society of interventional pain physicians (ASIPP) guidelines. *Pain Physician*. 2020;23(3S):S1–S127.
74. Cohen SP, Bhaskar A, Bhatia A, Buvanendran A, Deer T, Garg S, et al. Consensus practice guidelines on interventions for lumbar facet joint pain from a multispecialty, international working group. *Reg Anesth Pain Med*. 2020;45(6):424–467.
75. Spine Intervention Society. Lumbar medial branch blocks. In: N B, editor. *Practice guidelines for spinal diagnostic and treatment procedures*. 2nd ed. San Francisco: Spine Intervention Society; 2013. p. 457–488.
76. Revel M, Listrat V, Chevalier X, Dougados M, N’guyen M, Vallee C, et al. Facet joint block for low back pain: identifying predictors of a good response. *Arch Phys Med Rehabil*. 1992;73(9):824–828.
77. Laslett M, Oberg B, Aprill C, McDonald B. Zygapophysial joint blocks in chronic low back pain: A test of Revel’s model as a screening test. *BMC Musculoskelet Disord*. 2004;5:43–48.
78. Maas ET, Juch JNS, Ostelo RWJG, Groeneweg JG, Kallewaard JW, Koes BW, et al.

- Systematic review of patient history and physical examination to diagnose chronic low back pain originating from the facet joints. *Eur J Pain*. 2017;21(3):403–414.
79. Wilde VE, Ford JJ, McMeeken JM. Indicators of lumbar zygapophyseal joint pain: Survey of an expert panel with the delphi technique. *Phys Ther*. 2007;87(10):1348–1361.
 80. Gómez Vega JC, Acevedo-González JC. Clinical diagnosis scale for pain lumbar of facet origin: systematic review of literature and pilot study. *Neurocirugia*. 2019;30(3):133–143.
 81. Pathria M, Sartoris D, Resnick D. Osteoarthritis of the facet joints: Accuracy of oblique radiographic measurement. *Radiology*. 1987;164:227–230.
 82. Berg L, Thoresen H, Neckelmann G, Furunes H, Hellum C, Espeland A. Facet arthropathy evaluation: CT or MRI? *Eur Radiol*. 2019;29(9):4990–4998.
 83. Kwee RM, Kwee TC. Imaging of facet joint diseases. *Clin Imaging*. 2021;80:167–179.
 84. Li C, Liu W, Luo W, Zhang H, Zhao J, Gu R. Lumbar Facet Joint Effusion on Magnetic Resonance Imaging: Do Different Joint Effusion Images Have Different Clinical Values? *World Neurosurg*. 2022;S1878-8750.
 85. Schwarzer A, Wang S, O’Driscoll D, Harrington T, Bogduk N, Laurent R. The ability of computed tomography to identify a painful zygapophysial joint in patients with chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995;20:907–912.
 86. Stojanovic M, Sethee J, Mohiuddin M, Cheng J, Barker A, Wang J, et al. MRI analysis of the lumbar spine: can it predict response to diagnostic and therapeutic facet procedures? *Clin J Pain*. 2010;26(2):110–115.
 87. Koh W, Kim S, Hwang B, Choi W, Song J, Suh J, et al. Value of Bone Scintigraphy and Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) in Lumbar Facet Disease and Prediction of Short-term Outcome of Ultrasound Guided Medial Branch Block with Bone SPECT. *Korean J Pain*. 2011;24(2):81–86.
 88. Freiermuth D, Kretzschmar M, Bilecen D, Schaeren S, Jacob A, Aeschbach A, et al. Correlation of (99m) Tc-DPD SPECT/CT Scan Findings and Diagnostic Blockades of Lumbar Medial Branches in Patients with Unspecific Low Back Pain in a Randomized-Controlled Trial. *Pain Med*. 2015;16(10):1916–1922.
 89. Jain A, Jain S, Agarwal A, Gambhir S, Shamshery C, Agarwal A. Evaluation of Efficacy of Bone Scan With SPECT/CT in the Management of Low Back Pain: A Study Supported by Differential Diagnostic Local Anesthetic Blocks. *Clin J Pain*. 2015;31(12):1054–1059.
 90. Dolan A, Ryan P, Arden N, Stratton R, Wedley J, Hamann W, et al. The value of SPECT scans in identifying back pain likely to benefit from facet joint injection. *Br J Rheumatol*. 1996;35(12):1269–1273.
 91. Pneumaticos S, Chatziioannou S, Hipp J, Moore W, Esses S. Low back pain: prediction of

- short-term outcome of facet joint injection with bone scintigraphy. *Radiology*. 2006;238(2):693–698.
92. Cohen S, Wallace M, Rauck R, Stacey B. Unique aspects of clinical trials of invasive therapies for chronic pain. *Pain Rep*. 2018;4(3):e687.
 93. Kaplan M, Dreyfuss P, Halbrook B, Bogduk N. The ability of lumbar medial branch blocks to anesthetize the zygapophysial joint. A physiologic challenge. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23(17):1847–1852.
 94. Lynch M, Taylor J. Facet joint injection for low back pain. A clinical study. *J Bone Jt Surg Br*. 1986;68(1):138–141.
 95. Cohen S, Doshi T, Constantinescu O, Zhao Z, Kurihara C, Larkin T, et al. Effectiveness of Lumbar Facet Joint Blocks and Predictive Value before Radiofrequency Denervation: The Facet Treatment Study (FACTS), a Randomized, Controlled Clinical Trial. *Anesthesiology*. 2018;129(3):517–535.
 96. Schwarzer A, Wang S, Bogduk N, McNaught P, Laurent R. Prevalence and clinical features of lumbar zygapophysial joint pain: a study in an Australian population with chronic low back pain. *Ann Rheum Dis*. 1995;54(2):100–106.
 97. Cohen SP, Moon JY, Brummett CM, White RL, Larkin TM. Medial Branch Blocks or Intra-Articular Injections as a Prognostic Tool before Lumbar Facet Radiofrequency Denervation: A Multicenter, Case-Control Study. *Reg Anesth Pain Med*. 2015;40(4):376–383.
 98. Schütz U, Cakir B, Dreinhöfer K, Richter M, Koepp H. Diagnostic value of lumbar facet joint injection: a prospective triple cross-over study. *PLoS One*. 2011;6(11):e27991.
 99. Dworkin R, Turk D, Wyrwich K, Beaton D, Cleeland C, Farrar J, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*. 2008;9(2):105–121.
 100. Fujiwara A, Tamai K, Yamato M, An H, Yoshida H, Saotome K, et al. The relationship between facet joint osteoarthritis and disc degeneration of the lumbar spine: an MRI study. *Eur Spine J*. 1999;8(5):396–401.
 101. Cohen S, Strassels S, Kurihara C, Griffith S, Goff B, Guthmiller K, et al. Establishing an optimal “cutoff” threshold for diagnostic lumbar facet blocks: a prospective correlational study. *Clin J Pain*. 2013;29(5):382–391.
 102. Cohen SP, Stojanovic MP, Crooks M, Kim P, Schmidt RK, Shields CH, et al. Lumbar zygapophysial (facet) joint radiofrequency denervation success as a function of pain relief during diagnostic medial branch blocks: a multicenter analysis. *Spine J*. 2008;8(3):498–504.

103. Holz SC, Sehgal N. What is the correlation between facet joint radiofrequency outcome and response to comparative medial branch blocks? *Pain Physician*. 2016;19(3):163–172.
104. Derby R, Melnik I, Lee J, Lee S. Correlation of lumbar medial branch neurotomy results with diagnostic medial branch block cutoff values to optimize therapeutic outcome. *Pain Med*. 2012;13(12):1533-1546.
105. McCormick Z, Marshall B, Walke J, McCarthy R, Walega D. Long-Term Function; Pain and Medication Use Outcomes of Radiofrequency Ablation for Lumbar Facet Syndrome. *Int J Anesth Anesth*. 2015;2(2):028.
106. Derby R, Melnik I, Lee J, Lee S. Cost comparisons of various diagnostic medial branch block protocols and medial branch neurotomy in a private practice setting. *Pain Med*. 2013;14(3):378–391.
107. Manchikanti L, Kosanovic R, Pampati V, Cash KA, Soin A, Kaye AD, et al. Low back pain and diagnostic lumbar facet joint nerve blocks: Assessment of prevalence, false-positive rates, and a philosophical paradigm shift from an acute to a chronic pain model. *Pain Physician*. 2020;23(5):519–529.
108. Cohen S, Williams K, Kurihara C, Nguyen C, Shields C, Kim P, et al. Multicenter, randomized, comparative cost-effectiveness study comparing 0, 1, and 2 diagnostic medial branch (facet joint nerve) block treatment paradigms before lumbar facet radiofrequency denervation. *Anesthesiology*. 2010;113(2):395–405.
109. Derby R, Melnik I, Choi J, Lee J. Indications for repeat diagnostic medial branch nerve blocks following a failed first medial branch nerve block. *Pain Physician*. 2013;16(5):479–488.
110. M R, Poiraudreau S, Auleley G, Payan C, Denke A, Nguyen M, et al. Capacity of the clinical picture to characterize low back pain relieved by facet joint anesthesia. Proposed criteria to identify patients with painful facet joints. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23(18):1972–1977.
111. Rocha I, Cristante A, Marcon R, Oliveira R, Letaif O, Barros Filho T. Controlled medial branch anesthetic block in the diagnosis of chronic lumbar facet joint pain: the value of a three-month follow-up. *Clin (Sao Paulo)*. 2014;69(8):529-534.
112. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management NICE Guideline [NG59]. NICE guideline NG59 Methods, evidence and recommendations. 2016.
113. Lin I, Wiles L, Waller R, Goucke R, Nagree Y, Gibberd M, et al. What does best practice care for musculoskeletal pain look like? Eleven consistent recommendations from high-quality clinical practice guidelines: systematic review. *Br J Sport Med*. 2020;54(2):79–86.
114. Miyamoto G, Lin C, Cabral C, van Dongen J, van Tulder M. Cost-effectiveness of exercise

- therapy in the treatment of non-specific neck pain and low back pain: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sport Med*. 2019;53(3):172–181.
115. Cetin H, Kose N, Turkmen C, Dulger E, Bilgin S, Sahin A. Do stabilization exercises increase the effects of lumbar facet radiofrequency denervation? *Turk Neurosurg*. 2019;29(4):576–583.
 116. Lilius G, Laasonen E, Myllynen P, Harilainen A, Grönlund G. Lumbar facet joint syndrome. A randomised clinical trial. *J Bone Jt Surg Br*. 1989;71(4):681–684.
 117. Carette S, Marcoux S, Truchon R, Grondin C, Gagnon J, Allard Y, et al. A controlled trial of corticosteroid injections into facet joints for chronic low back pain. *N Engl J Med*. 1991;325(14):1002–1007.
 118. Kennedy DJ, Huynh L, Wong J, Mattie R, Levin J, Smuck M, et al. Corticosteroid injections into lumbar facet joints: A prospective, randomized, double-blind placebo-controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil*. 2018;97(10):741–746.
 119. Do KH, Ahn SH, Cho YW, Chang MC. Comparison of intra-articular lumbar facet joint pulsed radiofrequency and intra-articular lumbar facet joint corticosteroid injection for management of lumbar facet joint pain: A randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(13):1–5.
 120. Afifi A, Ringe M, Sobottke R, Oikonomidis S, Teuben MPJ. Lumbar Facet Joint Radiofrequency Denervation Therapy for Chronic Low Back Pain: Enhanced Outcome Compared with Chemical Neurolysis (Ethyl Alcohol 95% or Glycerol 20%). *Int J Spine Surg*. 2022;16(1):33–41.
 121. Manchikanti L, Singh V, Falco F, Cash K, Pampati V. Evaluation of lumbar facet joint nerve blocks in managing chronic low back pain: a randomized, double-blind, controlled trial with a 2-year follow-up. *Int J Med Sci*. 2010;7(3):124–135.
 122. Civelek E, Cansever T, Kabatas S, Kircelli A, Yilmaz C, Musluman M, et al. Comparison of effectiveness of facet joint injection and radiofrequency denervation in chronic low back pain. *Turk Neurosurg*. 2012;22(2):200–206.
 123. Manchikanti L, Pampati V, Bakhit C, Rivera J, Beyer C, Damron K, et al. Effectiveness of lumbar facet joint nerve blocks in chronic low back pain: a randomized clinical trial. *Pain Physician*. 2001;4(1):101–117.
 124. Faqeeh A, Yen D. Open facet joint denervation as an adjunct in patients undergoing posterior lumbar decompression for spinal stenosis—a single blinded randomized controlled trial. *J Spine Surg*. 2019;5(2):259–265.
 125. Gilmore CA, Kapural L, McGee MJ, Boggs JW. Percutaneous Peripheral Nerve Stimulation for Chronic Low Back Pain: Prospective Case Series With 1 Year of Sustained Relief

- Following Short-Term Implant. *Pain Pract.* 2020;20(3):310–320.
126. Deckers K, De Smedt K, Mitchell B, Vivian D, Russo M, Georgius P, et al. New Therapy for Refractory Chronic Mechanical Low Back Pain—Restorative Neurostimulation to Activate the Lumbar Multifidus: One Year Results of a Prospective Multicenter Clinical Trial. *Neuromodulation.* 2018;21(1):48–55.
 127. Janapala RN, Manchikanti L, Sanapati MR, Thota S, Abd-Elseyed A, Kaye AD, et al. Efficacy of radiofrequency neurotomy in chronic low back pain: A systematic review and meta-analysis. *J Pain Res.* 2021;14:2859–2891.
 128. van Kleef M, Barendse G, Kessels A, Voets H, Weber W, S de L. Randomized trial of radiofrequency lumbar facet denervation for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 1999;24(18):1937–1942.
 129. Dobrogowski J, Wrzosek A, Wordliczek J. Radiofrequency denervation with or without addition of pentoxifylline or methylprednisolone for chronic lumbar zygapophysial joint pain. *Pharmacol Reports.* 2005;57(4):475–480.
 130. van Wijk R, Geurts J, Wynne H, Hammink E, Buskens E, Lousberg R, et al. Radiofrequency denervation of lumbar facet joints; double-blind; sham lesion-controlled trial. *Clin J Pain.* 2005;21(4):335–344.
 131. Tekin I, Mirzai H, Ok G, Erbuyun K, Vatansever D. A comparison of conventional and pulsed radiofrequency denervation in the treatment of chronic facet joint pain. *Clin J Pain.* 2007;23(6):524–529.
 132. Nath S, Nath CA, Pettersson K. Percutaneous lumbar zygapophysial (facet) joint neurotomy using radiofrequency current, in the management of chronic low back pain: A randomized double-blind trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008;33(12):1291–1297.
 133. Lakemeier S, Lind M, Schultz W, Fuchs-Winkelmann S, Timmesfeld N, Foelsch C, et al. A comparison of intraarticular lumbar facet joint steroid injections and lumbar facet joint radiofrequency denervation in the treatment of low back pain: A randomized, controlled, double-blind trial. *Anesth Analg.* 2013;117(1):228–235.
 134. Moon JY, Lee PB, Kim YC, Choi SP, Sim WS. An alternative distal approach for the lumbar medial branch radiofrequency denervation: A prospective randomized comparative study. *Anesth Analg.* 2013;116(5):1133–1140.
 135. Moussa WMM, Khedr W. Percutaneous radiofrequency facet capsule denervation as an alternative target in lumbar facet syndrome. *Clin Neurol Neurosurg.* 2016;150:96–104.
 136. Juch JNS, Maas ET, Ostelo RWJG, George Groeneweg J, Kallewaard JW, Koes BW, et al. Effect of radiofrequency denervation on pain intensity among patients with chronic lowback pain the mint randomized clinical trials. *JAMA.* 2017;318(1):68–81.

137. Kapural L, Provenzano D, Narouze S. RE: Juch JNS, et al. Effect of Radiofrequency Denervation on Pain Intensity Among Patients With Chronic Low Back Pain: The Mint Randomized Clinical Trials. *JAMA* 2017;318(1):68–81. *Neuromodulation*. 2017;20(8):844.
138. Rimmalapudi V, Buchalter J, Calodney A. Radiofrequency Denervation for Chronic Low Back Pain. *JAMA*. 2017;318(22):2255–2256.
139. Vorobeychik Y, Stojanovic M, McCormick Z. Radiofrequency Denervation for Chronic Low Back Pain. *JAMA*. 2017;318(22):2254–2255.
140. Provenzano DA, Buvanendran A, De León-Casasola OA, Narouze S, Cohen SP. Interpreting the MINT Randomized Trials Evaluating Radiofrequency Ablation for Lumbar Facet and Sacroiliac Joint Pain: A Call From ASRA for Better Education, Study Design, and Performance. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(1):68–71.
141. Çetin A, Yektaş A. Evaluation of the Short- and Long-Term Effectiveness of Pulsed Radiofrequency and Conventional Radiofrequency Performed for Medial Branch Block in Patients with Lumbar Facet Joint Pain. *Pain Res Manag*. 2018;2018:7492753.
142. Song K, Li Z, Shuang F, Yin X, Cao Z, Zhao H, et al. Comparison of the Effectiveness of Radiofrequency Neurotomy and Endoscopic Neurotomy of Lumbar Medial Branch for Facetogenic Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *World Neurosurg*. 2019;126:e109–e115.
143. Ibrahim R, Telfeian AE, Gohlke K, Decker O. Endoscopic radiofrequency treatment of the sacroiliac joint complex for low back pain: A prospective study with a 2-year follow-up. *Pain Physician*. 2019;22(2):E111–E118.
144. McCormick ZL, Choi H, Reddy R, Syed RH, Bhavé M, Kendall MC, et al. Randomized prospective trial of cooled versus traditional radiofrequency ablation of the medial branch nerves for the treatment of lumbar facet joint pain. *Reg Anesth Pain Med*. 2019;44(3):389–397.
145. Van Tilburg CWJ, Stronks DL, Groeneweg JG, Huygen FJPM. Randomised sham-controlled double-blind multicentre clinical trial to ascertain the effect of percutaneous radiofrequency treatment for lumbar facet joint pain. *Bone Jt J*. 2016;98-B(11):1526–1533.
146. Schneider BJ, Doan L, Maes MK, Martinez KR, Gonzalez Cota A, Bogduk N. Systematic Review of the Effectiveness of Lumbar Medial Branch Thermal Radiofrequency Neurotomy, Stratified for Diagnostic Methods and Procedural Technique. *Pain Med*. 2020;21(6):1122–1141.
147. Leclaire R, Fortin L, Lambert R, Bergeron Y, Rossignol M. Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: A placebo-controlled clinical trial to assess

- efficacy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(13):1411–1417.
148. Gallagher J, Petriccione D, Wedley J. Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: A prospective controlled double-blind study to assess its efficacy. *Pain Clin*. 1994;7(3):193–198.
 149. Schneider B, Doan L, Maes M, Martinez K, Gonzalez Cota A, Bogduk N, et al. Systematic Review of the Effectiveness of Lumbar Medial Branch Thermal Radiofrequency Neurotomy, Stratified for Diagnostic Methods and Procedural Technique. *Pain Med*. 2020;21(6):1122–1141.
 150. Kroll H, Kim D, Danic M, Sankey S, Gariwala M, Brown M. A randomized, double-blind, prospective study comparing the efficacy of continuous versus pulsed radiofrequency in the treatment of lumbar facet syndrome. *J Clin Anesth*. 2008;20(7):534–537.
 151. Son JH, Kim S, Kim S, Lim D, Park J. The efficacy of repeated radiofrequency medial branch neurotomy for lumbar facet syndrome. *J Korean Neurosurg Soc*. 2010;48(3):240–243.
 152. Chakraverty R, Dias R. Audit of conservative management of chronic low back pain in a secondary care setting—part I: Facet joint and sacroiliac joint interventions. *Acupunct Med*. 2004;22(4):207–213.
 153. Cohen S, Hurley R, Christo P, Winkley J, Mohiuddin M, Stojanovic M. Clinical predictors of success and failure for lumbar facet radiofrequency denervation. *Clin J Pain*. 2007;23(1):45–52.
 154. Tome-Bermejo F, Barriga-Martin A, Martin J. Identifying patients with chronic low back pain likely to benefit from lumbar facet radiofrequency denervation: A prospective study. *J Spinal Disord Techn*. 2011;24(2):69–75.
 155. Burnham R, Holitski S, Dinu I. A prospective outcome study on the effects of facet joint radiofrequency denervation on pain, analgesic intake, disability, satisfaction, cost, and employment. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009;90(2):201–205.
 156. Gofeld M, Jitendra J, Faclier G. Radiofrequency denervation of the lumbar zygapophysial joints: 10-year prospective clinical audit. *Pain Physician*. 2007;10(2):291–300.
 157. Dreyfuss P, Halbrook B, Pauza K, Joshi A, McLarty J, Bogduk N. Efficacy and validity of radiofrequency neurotomy for chronic lumbar zygapophysial joint pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(10):1270–1277.
 158. Streitberger K, Muller T, Eichenberger U, Trelle S, Curatolo M. Factors determining the success of radiofrequency denervation in lumbar facet joint pain: A prospective study. *Eur Spine J*. 2011;20(12):2160–2165.
 159. Speldewinde G. Outcomes of percutaneous zygapophysial and sacroiliac joint neurotomy in a community setting. *Anaesth Intensive Care*. 2011;39(4):751–752.

160. Macvicar J, Borowczyk JM, Macvicar AM, Loughnan BM, Bogduk N. Lumbar Medial Branch Radiofrequency Neurotomy in New Zealand. *Pain Med.* 2013;14(5):639–645.
161. Conger A, Burnham T, Salazar F, Tate Q, Golish M, Petersen R, et al. The Effectiveness of Radiofrequency Ablation of Medial Branch Nerves for Chronic Lumbar Facet Joint Syndrome in Patients Selected by Guideline-Concordant Dual Comparative Medial Branch Blocks. *Pain Med.* 2020;21(5):902–909.
162. Loh JT, Nicol AL, Elashoff D, Ferrante FM. Efficacy of needle-placement technique in radiofrequency ablation for treatment of lumbar facet arthropathy. *J Pain Res.* 2015;8:687–694.
163. Feigl GC, Dreu M, Kastner M, Rosmarin W, Ulz H, Kniesel B, et al. Thermocoagulation of the Medial Branch of the Dorsal Branch of the Lumbal Spinal Nerve: Flouroscopy Versus CT. *Pain Med.* 2017;18(1):36–40.
164. De Andrés Ares J, Gilsanz F. Randomized Pragmatic Pilot Trial Comparing Perpendicular Thin Electrode Versus Parallel Thick Electrode Approaches for Lumbar Medial Branch Neurotomy in Facetogenic Low Back Pain. *Pain Pract.* 2020;20(8):889–907.
165. Deng G, Smith A, Burnham R. Prospective Within Subject Comparison of Fluoroscopically Guided Lumbosacral Facet Joint Radiofrequency Ablation Using a Multi-Tined (Trident) Versus Conventional Monopolar Cannula. *Pain Physician.* 2022;25(5):391–399.
166. Sagir A, Bolash R. Combined Bipolar and V-Shaped Lesions for Lumbar Facet Radiofrequency Ablation: A Technical Report. *Pain Med.* 2022;23(4):862–866.
167. Jacobson RE, Palea O, Granville M. Bipolar Radiofrequency Facet Ablation of the Lumbar Facet Capsule: An Adjunct to Conventional Radiofrequency Ablation for Pain Management. *Cureus.* 2017;9(9):1–8.
168. Chapman KB, Schirripa F, Oud T, Groenen PS, Ramsook RR, van Helmond N. Two-needle technique for lumbar radiofrequency medial branch denervation: A technical note. *Pain Physician.* 2020;23(5):E507–E516.
169. Hashemi M, Hashemian M, Mohajerani SA, Sharifi G. Effect of pulsed radiofrequency in treatment of facet-joint origin back pain in patients with degenerative spondylolisthesis. *Eur Spine J.* 2014;23(9):1927–1932.
170. Yang S, Chang MC. Efficacy of pulsed radiofrequency in controlling pain caused by spinal disorders: A narrative review. *Ann Cardiothorac Surg.* 2020;9(5):3528–3536.
171. Study O, Gungor S, Candan B. The efficacy and safety of cooled-radiofrequency neurotomy in the treatment of chronic thoracic facet (zygapophyseal) joint pain: A retrospective study. *Medicine (Baltimore).* 2020;99(14):e19711.
172. van Wijk R, Geurts JWM, Lousberg R, Wynne HJ, Hammink E, Knape JTA, et al.

- Psychological predictors of substantial pain reduction after minimally invasive radiofrequency and injection treatments for chronic low back pain. *Pain Med.* 2008;9(2):212–221.
173. Stelzer W, Stelzer V, Stelzer D, Braune M, Duller C. Influence of BMI, gender, and sports on pain decrease and medication usage after facet-medial branch neurotomy or SI joint lateral branch cooled RF-neurotomy in case of low back pain: Original research in the Austrian population. *J Pain Res.* 2017;10:183–190.
 174. Yadav A, Hagedorn JM, D’Souza RS, Engle AM, Deer TR. Effect of Patient Characteristics on Reported Outcomes Over 12 Months Following Lumbar Radiofrequency Ablation: A Retrospective Review of 500 Patients. *Pain Pract.* 2020;21(2):152–159.
 175. Starr JB, Gold LS, McCormick Z, Suri P, Friedly J. Repeat procedures and prescription opioid use after lumbar medial branch nerve radiofrequency ablation in commercially insured patients. *Spine J.* 2020;20(3):344–351.
 176. Rambaransingh B, Stanford G, Burnham R. The effect of repeated zygapophysial joint radiofrequency neurotomy on pain, disability, and improvement duration. *Pain Med.* 2010;11:1343–1347.
 177. Schofferman J, Kine G. Effectiveness of repeated radiofrequency neurotomy for lumbar facet pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2004;29:2471–2473.
 178. Kim MH, Kim SW, Ju C II, Chae KH, Kim DM. Effectiveness of Repeated Radiofrequency Neurotomy for Facet joint Syndrome after Microscopic Discectomy. *Korean J Spine.* 2014;11(4):232.
 179. Wilke H, Wolf S, Claes L, Arand M, Wiesend A. Stability increase of the lumbar spine with different muscle groups. A biomechanical in vitro study. *Spine (Phila Pa 1976).* 1995;20(2):192–198.
 180. Dreyfuss P, Stout A, Aprill C, Pollei S, Johnson B, Bogduk N. The significance of multifidus atrophy after successful radiofrequency neurotomy for low back pain. *PM R.* 2009;1(8):719–722.
 181. Smuck M, Crisostomo RA, Demirjian R, Fitch DS, Kennedy DJ, Geisser ME. Morphologic changes in the lumbar spine after lumbar medial branch radiofrequency neurotomy: A quantitative radiological study. *Spine J.* 2015;15(6):1415–1421.
 182. Oswald KAC, Ekengele V, Hoppe S, Streitberger K, Harnik M, Albers CE. Radiofrequency Neurotomy Does Not Cause Fatty Degeneration of the Lumbar Paraspinal Musculature in Patients with Chronic Lumbar Pain—A Retrospective 3D-Computer-Assisted MRI Analysis Using iSix Software. *Pain Med.* 2022;00:1–7.
 183. Manchikanti L, Kosanovic R, Pampati V, Sanapati MR, Soin A, Knezevic NN, et al.

- Equivalent Outcomes of Lumbar Therapeutic Facet Joint Nerve Blocks and Radiofrequency Neurotomy: Comparative Evaluation of Clinical Outcomes and Cost Utility. *Pain Physician*. 2022;25(2):179–192.
184. Hambraeus J, Pulkki-Brännström AM, Lindholm L. Cost-effectiveness of Radiofrequency Denervation for Zygapophyseal Joint Pain. *Pain Physician*. 2021;24(8):E1205–E1218.
 185. Kapural L, Minerali A, Sanders M, Matea M, Dua S. Cooled Radiofrequency Ablation Provides Prolonged Pain Relief Compared to Traditional Radiofrequency Ablation: A Real-World, Large Retrospective Clinical Comparison from a Single Practice. *J Pain Res*. 2022;15:2577–2586.
 186. Wu L, Li Y, Si H, Zeng Y, Li M, Liu Y, et al. Radiofrequency Ablation in Cooled Monopolar or Conventional Bipolar Modality Yields More Beneficial Short-Term Clinical Outcomes Versus Other Treatments for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Arthroscopy*. 2022;38(7):2287–2302.
 187. Cohen S, Hurley R, Buckenmaier C 3rd, Kurihara C, Morlando B, Dragovich A. Randomized placebo-controlled study evaluating lateral branch radiofrequency denervation for sacroiliac joint pain. *Anesthesiology*. 2008;109(2):279–288.
 188. Patel N, Gross A, Brown L, Gekht G. A randomized, placebo-controlled study to assess the efficacy of lateral branch neurotomy for chronic sacroiliac joint pain. *Pain Med*. 2012;13(3):383–398.
 189. Kapural L, Naber J, Neal K, Burchell M. Cooled Radiofrequency Ablation of the Articular Sensory Branches of the Obturator and Femoral Nerves using Fluoroscopy and Ultrasound Guidance: A Large Retrospective Study. *Pain Physician*. 2021;24(5):E611–E617.
 190. Choi EJ, Choi YM, Jang EJ, Kim JY, Kim TK, Kim KH. Neural ablation and regeneration in pain practice. *Korean J Pain*. 2016;29(1):3–11.
 191. Robinson L. Traumatic injury to peripheral nerves. *Muscle Nerve*. 2000;23:863–873.
 192. Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, Gray GW, Gross T, Hunter NL, et al. Real-World Evidence — What Is It and What Can It Tell Us? *N Engl J Med*. 2016;375(23):2293–2297.
 193. Ramos-Goñi JM, Pinto-Prades JL, Oppe M, Cabasés JM, Serrano-Aguilar P, Rivero-Arias O. Valuation and Modeling of EQ-5D-5L Health States Using a Hybrid Approach. *Med Care*. 2017;55(7):e51–e58.
 194. De Andrés J, Pérez-Cajaraville J, Lopez-Alarcón MD, López-Millán JM, Margarit C, Rodrigo-Royo MD, et al. Cultural adaptation and validation of the painDETECT scale into Spanish. *Clin J Pain*. 2012;28(3):243–253.
 195. Huynh H, Mandeville GK. Validity conditions in repeated measures designs. *Psychol Bull*.

- 1979;86(5):964–973.
196. Pakpour A, Yaghoubidoust M, Campbell P. Persistent and Developing Sleep Problems: A Prospective Cohort Study on the Relationship to Poor Outcome in Patients Attending a Pain Clinic with Chronic Low Back Pain. *Pain Pr.* 2018;18(1):79–86.
 197. Maccagnano G, Noia G, Cassano G, Coviello M, Meluzio M, Vicenti G, et al. Thermal radiofrequency versus cooled radiofrequency in patients with sacroiliac joint pain: a systematic review of the literature and pooled analysis of clinical outcomes. *J Neurosurg Sci.* 2022;66(6):485–493.
 198. Xue Y, Ding T, Wang D, Zhao J, Yang H, Gu X, et al. Endoscopic rhizotomy for chronic lumbar zygapophysial joint pain. *J Orthop Surg Res.* 2020;15(1):2–7.
 199. Ita M, Zhang S, Holsgrove T, Kartha S, Winkelstein B. The Physiological Basis of Cervical Facet-Mediated Persistent Pain: Basic Science and Clinical Challenges. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2017;47(7):450–461.
 200. KE L, Winkelstein B. Joint distraction magnitude is associated with different behavioral outcomes and substance P levels for cervical facet joint loading in the rat. *J Pain.* 2009;10(4):436–445.
 201. Dong L, Quindlen J, Lipschutz D, Winkelstein B. Whiplash-like facet joint loading initiates glutamatergic responses in the DRG and spinal cord associated with behavioral hypersensitivity. *Brain Res.* 2012;1461:51–63.
 202. Crosby N, Weisshaar C, Winkelstein B. Spinal neuronal plasticity is evident within 1 day after a painful cervical facet joint injury. *Neurosci Lett.* 2013;542:102–106.
 203. Kras J, Kartha S, Winkelstein B. Intra-articular nerve growth factor regulates development, but not maintenance, of injury-induced facet joint pain & spinal neuronal hypersensitivity. *Osteoarthr Cart.* 2015;23(11):1999–2008.
 204. Kras J, Weisshaar C, Quindlen J, Winkelstein B. Brain-derived neurotrophic factor is upregulated in the cervical dorsal root ganglia and spinal cord and contributes to the maintenance of pain from facet joint injury in the rat. *J Neurosci Res.* 2013;91(10):1312–1321.
 205. Seal R, Wang X, Guan Y, Raja S, Woodbury C, Basbaum A, et al. Injury-induced mechanical hypersensitivity requires C-low threshold mechanoreceptors. *Nature.* 2009;462(7273):651–655.
 206. Quinn K, Dong L, Golder F, Winkelstein B. Neuronal hyperexcitability in the dorsal horn after painful facet joint injury. *Pain.* 2010;151(2):414–421.

9. ANEXOS

Cuestionario EQ5D-5L (parte 1):

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describe su salud H

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo problemas leves para caminar ☐
- Tengo problemas moderados para caminar ☐
- Tengo problemas graves para caminar ☐
- No puedo caminar ☐

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme ☐
- No puedo lavarme o vestirme ☐

ACTIVIDADES COTIDIANAS *(Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas ☐
- No puedo realizar mis actividades cotidianas ☐

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo dolor o malestar leve ☐
- Tengo dolor o malestar moderado ☐
- Tengo dolor o malestar fuerte ☐
- Tengo dolor o malestar extremo ☐

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

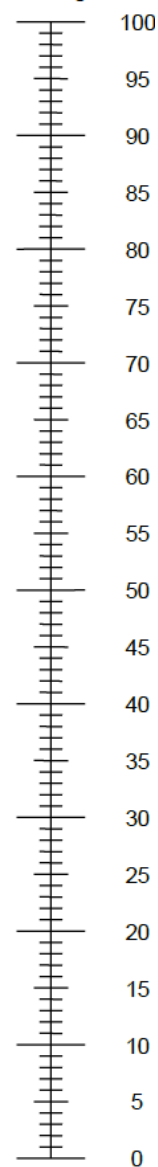
- No estoy ansioso ni deprimido ☐
- Estoy levemente ansioso o deprimido ☐
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido ☐
- Estoy muy ansioso o deprimido ☐
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido ☐

Cuestionario EQ5D-5L (parte 2):

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.
0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud
que usted se
pueda imaginar



La peor salud
que usted se
pueda imaginar

Cuestionario SF-12 sobre el Estado de Salud

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:
- | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Excelente | Muy buena | Buena | Regular | Mala |
| ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |

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?

- | | Si, me limita mucho | Si, me limita un poco | No, no me limita nada |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 |
| 3. Subir varios pisos por la escalera | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 |

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

- | | Si | No |
|---|----------------------------|----------------------------|
| 4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer? | ☐ 1 | ☐ 2 |
| 5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas? | ☐ 1 | ☐ 2 |

Durante las 4 últimas semanas, ¿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)?

- | | Si | No |
|---|----------------------------|----------------------------|
| 6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional? | ☐ 1 | ☐ 2 |
| 7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente que de costumbre por algún problema emocional? | ☐ 1 | ☐ 2 |

- | | Nada | Un poco | Regular | Bastante | Mucho |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 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)? | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 | ☐ 5 |

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 ¿cuánto tiempo...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
9. ... se sintió calmado y tranquilo?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
10. ... tuvo mucha energía?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
11. ... se sintió desanimado y triste?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
12. 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)?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

NOTA: Transcribir en hoja de seguimiento las 12 puntuaciones correspondientes a las respuestas a cada ítem.

Fecha: _____ Paciente: Nombre: _____ Apellidos: _____

¿Cómo valoraría el dolor que siente **HOY**, en este momento?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor Máximo dolor

¿Cuál ha sido la intensidad del dolor **más fuerte** que ha sentido en las últimas 4 semanas?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor Máximo dolor

¿Cuál ha sido la intensidad **MEDIA** de su dolor **DURANTE** las últimas 4 semanas?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor Máximo dolor

Marque con una cruz la imagen que mejor describa el patrón de su dolor:



Dolor constante con ligeras variaciones ☐



Dolor constante con crisis de dolor ☐



Crisis de dolor, sin dolor entre las crisis ☐



Crisis de dolor, con dolor entre las crisis ☐

Marque la principal zona de su dolor



¿Se irradia el dolor hacia otras partes de su cuerpo? sí ☐ no ☐

Si la respuesta es sí, indique con una flecha la dirección hacia la que se irradia el dolor.

¿Tiene una sensación de quemazón (p.ej. como por roce de ortigas) en la zona marcada?

no ☐ Muy ligera ☐ Ligera ☐ moderada ☐ intensa ☐ muy intensa ☐

¿Tiene una sensación de hormigueo o cosquilleo (como una corriente eléctrica) en la zona de dolor?

no ☐ Muy ligera ☐ Ligera ☐ moderada ☐ intensa ☐ muy intensa ☐

¿Le produce dolor cualquier ligero roce (p.ej. la ropa o las sábanas) en esta zona?

no ☐ Muy ligera ☐ Ligera ☐ moderado ☐ intenso ☐ muy intenso ☐

¿En la zona de dolor marcada, tiene crisis de dolor repentinas, como descargas eléctricas,?

no ☐ Muy ligera ☐ Ligera ☐ moderados ☐ intensos ☐ muy intensos ☐

¿En la zona del dolor, en alguna ocasión le produce dolor el contacto del frío o el calor (p.ej. el agua de la ducha)?

no ☐ Muy ligera ☐ Ligera ☐ moderado ☐ intenso ☐ muy intenso ☐

¿Tiene una sensación de entumecimiento en la zona de dolor marcada?

no ☐ Muy ligera ☐ Ligera ☐ moderada ☐ intensa ☐ muy intensa ☐

¿Se desencadena el dolor con solo una ligera presión en la zona de dolor marcada (p. ej. con el dedo)?

no ☐ Muy ligera ☐ Ligera ☐ moderado ☐ intenso ☐ muy intenso ☐

(a rellenar por el médico)

nunca Muy ligera Ligera moderada intensa muy intensa

x 0 = 0 x 1 = x 2 = x 3 = x 4 = x 5 =

Puntuación total sobre 35

Fecha: _____ Paciente: Nombre: _____ Apellidos: _____

Transcriba la puntuación total del cuestionario de evaluación del dolor:

Puntuación total

Añada a la puntuación anterior las siguientes cifras en función del patrón de dolor marcado y de la presencia o ausencia de dolor irradiado. A continuación calcule la puntuación final:



Dolor constante con ligeras variaciones

0



Dolor constante con crisis de dolor

- 1

si se ha marcado esta imagen, o



Crisis de dolor, sin dolor entre las crisis

+ 1

si se ha marcado esta imagen, o



Crisis de dolor, con dolor entre las crisis

+ 1

si se ha marcado esta imagen



¿Dolor irradiado?

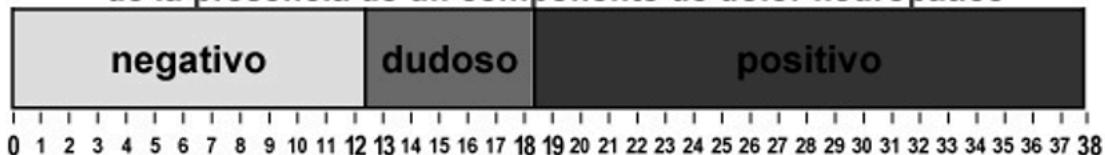
+ 2

si la respuesta es sí

Puntuación final

Resultado del análisis

de la presencia de un componente de dolor neuropático



No es probable que exista un componente de dolor neuropático (< 15%)

El resultado es ambiguo, pero puede existir un componente de dolor neuropático

Es probable que exista un componente de dolor neuropático (> 90%)

HAD: Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión

Esta prueba está dirigida a determinar cómo te has sentido en la última semana a pesar de que las preguntas están formuladas en presente. Debes elegir entre una de cuatro posibilidades con respecto a la pregunta realizada, rodeando con un círculo la respuesta elegida.

1. Me siento tenso o nervioso (A)

- (0) Nunca
- (1) A veces
- (2) Muchas veces
- (3) Todos los días

A

2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba (D)

- (0) Como siempre
- (1) No lo bastante
- (2) Sólo un poco
- (3) Nada

D

3. Tengo una sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder (A)

- (0) Nada
- (1) Un poco, pero me preocupa
- (2) Sí, pero no es muy fuerte
- (3) Definitivamente, y es muy fuerte

A

4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas (D)

- (0) Al igual que siempre lo hice
- (1) No tanto ahora
- (2) Casi nunca
- (3) Nunca

D

5. Tengo mi mente llena de preocupaciones (A)

- (0) Sólo en ocasiones
- (1) A veces, aunque no muy a menudo
- (2) Con bastante frecuencia
- (3) La mayoría de las veces

A

6. Me siento alegre (D)

- (0) Casi siempre
- (1) A veces
- (2) No muy a menudo
- (3) Nunca

D

7. Puedo estar sentado tranquilamente y sentirme relajado (A)

- (0) Siempre
- (1) Por lo general
- (2) No muy a menudo
- (3) Nunca

A

8. Me siento como si cada día estuviera más lento (D)
(0) Nunca D
(1) A veces
(2) Muy a menudo
(3) Por lo general en todo momento
9. Tengo una sensación extraña, como de "aleteo" en el estómago (A)
(0) Nunca A
(1) En ciertas ocasiones
(2) Con bastante frecuencia
(3) Muy a menudo
10. He perdido interés por mi aspecto personal (D)
(0) Me preocupo al igual que siempre D
(1) Podría tener un poco más cuidado
(2) No me preocupo tanto como debiera
(3) Totalmente
11. Me siento inquieto, como si no pudiera parar de moverme (A)
(0) Nada A
(1) No mucho
(2) Bastante
(3) Mucho
12. Me siento optimista respecto al futuro (D)
(0) Igual que siempre D
(1) Menos de lo que acostumbraba
(2) Mucho menos de lo que acostumbraba
(3) Nada
13. Me asaltan sentimientos repentinos de pánico (A)
(0) Nada A
(1) No muy a menudo
(2) Bastante a menudo
(3) Muy frecuentemente
14. Me divierto con un buen libro, la radio o un programa de televisión (D)
(0) A menudo D
(1) A veces
(2) No muy a menudo
(3) Rara vez

TOTAL A: TOTAL D:

Índice de Discapacidad de Oswestry

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

1. Intensidad del dolor

- ☐ (0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes.
- ☐ (1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes.
- ☐ (2) Los calmantes me alivian completamente el dolor.
- ☐ (3) Los calmantes me alivian un poco el dolor.
- ☐ (4) Los calmantes apenas me alivian el dolor.
- ☐ (5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo.

2. Estar de pie

- ☐ (0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor.
- ☐ (1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor.
- ☐ (2) El dolor me impide estar de pie más de una hora.
- ☐ (3) El dolor me impide estar de pie más de media hora.
- ☐ (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos.
- ☐ (5) El dolor me impide estar de pie.

3. Cuidados personales

- ☐ (0) Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor.
- ☐ (1) Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor.
- ☐ (2) Lavarme, vestirme, etc. me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado.
- ☐ (3) Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo.
- ☐ (4) Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas.
- ☐ (5) No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama.

4. Dormir

- ☐ (0) El dolor no me impide dormir bien.
- ☐ (1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas.
- ☐ (2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas.
- ☐ (3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas.
- ☐ (4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas.
- ☐ (5) El dolor me impide totalmente dormir.

5. Levantar peso

- ☐ (0) Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor.
- ☐ (1) Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor.
- ☐ (2) El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa).
- ☐ (3) El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo.
- ☐ (4) Sólo puedo levantar objetos muy ligeros.
- ☐ (5) No puedo levantar ni elevar ningún objeto.

6. Actividad sexual

- ☐ (0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor.
- ☐ (1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor.
- ☐ (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor.
- ☐ (3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor.
- ☐ (4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor.
- ☐ (5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual.

7. Andar

- ☐ (0) El dolor no me impide andar.
- ☐ (1) El dolor me impide andar más de un kilómetro.
- ☐ (2) El dolor me impide andar más de 500 metros.
- ☐ (3) El dolor me impide andar más de 250 metros.
- ☐ (4) Sólo puedo andar con bastón o muletas.
- ☐ (5) Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño.

8. Vida social

- ☐ (0) Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor.
- ☐ (1) Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor.
- ☐ (2) El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero sí impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
- ☐ (3) El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo.
- ☐ (4) El dolor ha limitado mi vida social al hogar.
- ☐ (5) No tengo vida social a causa del dolor.

9. Estar sentado

- ☐ (0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera.
- ☐ (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera.
- ☐ (2) El dolor me impide estar sentado más de una hora.
- ☐ (3) El dolor me impide estar sentado más de media hora.
- ☐ (4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos.
- ☐ (5) El dolor me impide estar sentado.

10. Viajar

- ☐ (0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor.
- ☐ (1) Puedo viajar a cualquier sitio pero me aumenta el dolor.
- ☐ (2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas.
- ☐ (3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora.
- ☐ (4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora.
- ☐ (5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital.

RESULTADO: X 2 = %

Cuestionario del Sueño MOS

(Sleep Scale from the Medical Outcomes Study)

1. En las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha tardado habitualmente en dormirse?

(marque una opción):

- ☐ 1..... 0-15 minutos
- ☐ 2..... 16-30 minutos
- ☐ 3..... 31-45 minutos
- ☐ 4..... 46-60 minutos
- ☐ 5..... Más de 60 minutos

2. En promedio, ¿cuántas horas ha dormido cada noche durante las últimas 4 semanas?

Escriba el número de horas por noche

Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia, ...?		Siempre	La mayoría de los días	Bastantes días	Algunos días	Pocos días	Nunca
3	... ha sentido que su sueño no era tranquilo (sin parar de moverse, tenso, hablando, etc. mientras dormía)?	1	2	3	4	5	6
4	... ha dormido lo suficiente como para sentirse descansado al despertar por la mañana?	1	2	3	4	5	6
5	... se ha despertado con sensación de ahogo o con dolor de cabeza?	1	2	3	4	5	6
6	... se ha sentido somnoliento o adormilado durante el día?	1	2	3	4	5	6
7	... le ha costado conciliar el sueño?	1	2	3	4	5	6
8	... se ha despertado durante el sueño y le ha costado volver a dormir?	1	2	3	4	5	6
9	... ha tenido dificultades para mantenerse despierto durante el día?	1	2	3	4	5	6
10	... ha roncado durante el sueño?	1	2	3	4	5	6
11	... ha echado siestas (de 5 minutos o más) durante el día?	1	2	3	4	5	6
12	... ha dormido el tiempo necesario para Vd.?	1	2	3	4	5	6

NOTA: Transcribir en hoja de seguimiento las respuestas correspondientes a las respuestas a cada ítem.

ESCALA DE IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (CGI)

Gravedad de la enfermedad (CGI-SI)

Basándose en su experiencia clínica, ¿cuál es la gravedad de la enfermedad en el momento actual?

0. No evaluado
1. Normal, no enfermo
2. Dudosamente enfermo
3. Levemente enfermo
4. Moderadamente enfermo
5. Marcadamente enfermo
6. Gravemente enfermo
7. Entre los pacientes más extremadamente enfermos

Mejoría global (CGI-GI)

Comparado con el estado inicial, ¿cómo se encuentra el paciente en estos momentos? (Puntúe la mejoría total independientemente de que a su juicio se deba o no por completo al tratamiento)

0. No evaluado
1. Mucho mejor
2. Moderadamente mejor
3. Levemente mejor
4. Sin cambios
5. Levemente peor
6. Moderadamente peor
7. Mucho peor