

FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID



Evaluación de la analgesia y de la funcionalidad a corto y medio plazo, de dos diferentes posiciones y tipos de cánulas de radiofrecuencia, en la denervación del Ramo Medial del Nervio Dorsal para el tratamiento de la lumbalgia de origen facetario.

Tesis Doctoral presentada por: Javier de Andrés Ares
Licenciado en Medicina y Cirugía.

DIRECTOR DE TESIS : Profesor Fernando Gilsanz Rodríguez

MADRID 2019

RESUMEN/SUMMARY

RESUMEN

Evaluación de la analgesia y de la funcionalidad a corto y medio plazo, de dos diferentes posiciones y tipos de cánulas de radiofrecuencia, en la denervación del Ramo Medial del Nervio Dorsal para el tratamiento de la Lumbalgia de origen Facetaria

La Radiofrecuencia del Ramo Medial del Nervio Dorsal (RMND) es una de las técnicas más empleadas en las Unidades del Dolor en la actualidad. No existe una evidencia si el posicionamiento de las cánulas, así como el tipo de las mismas influye realmente en el resultado analgésico. En el siguiente estudio se intenta evaluar si hay diferencias entre dos maneras de posicionar las cánulas de radiofrecuencia con respecto al RMND, una paralela (PA) con agujas gruesas y otra perpendicular (PE) con agujas finas. Estudio prospectivo, aleatorizado, ciego unicéntrico, en el que todos los participantes fueron diagnosticados con dos bloqueos diagnósticos control con placebo, para diagnosticar el dolor de origen facetario. Una vez diagnosticados eran aleatorizados a dos grupos: unos se les realizaba radiofrecuencia del RMND con cánulas gruesas paralelas al mismo y otros se les realizaba la radiofrecuencia con cánulas finas, perpendiculares al RMND.

El objetivo principal es evaluar si hay diferencias entre las dos técnicas en la intensidad del dolor medido con la Escala Visual Analógica a corto y medio plazo, y como objetivos secundarios si hay diferencias en funcionalidad de los pacientes, medidas mediante la Escala de Roland Morris, el Índice de Oswestry y varias escalas Likert de influencia del dolor en diferentes actividades cotidianas. Las conclusiones del estudio son que en ambas técnicas PA y PE se produce una neurotomía similar, en cuanto a eficacia de lesión del RMND (se lesiona el mismo en ambas técnicas). Sin embargo, hay diferencias entre ambas en duración de la analgesia y en funcionalidad al sexto mes. Todo ello pone de manifiesto que la hipotética mayor lesión del RMND conseguida con una disposición paralela de las cánulas gruesas, con respecto a una hipotética menor lesión conseguida con una disposición perpendicular de las cánulas finas, provoca una mejor analgesia en el tiempo, no estadísticamente significativa; y una mejora temporal en aspectos funcionales como la actividad, el estado de ánimo, el caminar, el trabajo, las relaciones personales, el dormir y la capacidad de diversión en los que interfiere la lumbalgia, sí estadísticamente significativos.

SUMMARY

Randomized controlled trial comparing perpendicular thin needles and parallel thick needles approaches for lumbar medial branch neurotomy in facetogenic lumbar pain

Lumbar Facet Pain is a source of chronic low back pain. Pain coming from zygapophysial joints (facet joints) can only be diagnosed by properly performed diagnostic blocks of the lumbar medial branch (LMB) (the nerve that innervates facet joints). Taking into consideration that placebo effect is responsible for many false positive results of diagnostic blocks; the only way of reducing false positives is performing controlled blocks (using placebo in a diagnostic block). Lumbar facetogenic pain can be suspected by physical examination and imaging techniques, but the only way of diagnosing pain arising from facets is, as said, properly performed controlled blocks. Many of the studies done previously had misleading conclusions because they failed in properly diagnosing the condition, and probably not performing a proper neurotomy technique. This study tries to compare if there are any differences in pain reduction between placing thin needles perpendicular to the medial branch nerve from thick needles placed parallel in medial branch neurotomy, after a proper diagnosis of the condition, using controlled blocks. The primary objective is to evaluate if there are differences in pain reduction placing thin needles (22 gauge) perpendicular to the LMB from placing thick (18 gauge) needles parallel to the LMB. Pain intensity evaluation will be performed at one, three and six months after the intervention, using Visual Analogue Scale (VAS). Secondary Objectives: disability pain with Roland Morris and Oswestry indexes at 1-3 and 6 months. Study Population: patients who did not respond to conservative medications, or were not willing to take painkillers, and had lumbar pain for more than 3 months. RESULTS: there were no significant differences in Pain Score at 1-3-6 months. There were significant differences in reducing 20 points in VAS scale at 6 months in favour of the parallel group. There were significant differences at six months in activity, mood, walking, working, personal relationships, sleeping and ability to have fun in favour of the parallel group.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, a los que debo todo, quienes me han enseñado la importancia de los valores éticos y morales y me han educado en el esfuerzo, la constancia y la honradez.

A Isabel, por apoyarme y animarme siempre.

A mis hermanos y hermanas.

A mis amigos, por su inestimable comprensión y confianza.

A mi director de Tesis el Profesor Fernando Gilsanz.

A M. Dolores Ausín y todos y cada uno de los miembros de la Unidad del Dolor del Hospital Universitario La Paz, sin los cuales, este proyecto no se podría haber realizado.

“Loyalty, flexibility, caring, resilience and challenge”

ÍNDICE

ÍNDICE

I.	JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS	10
II.	INTRODUCCIÓN	12
	a. ANATOMÍA DE LAS ARTICULACIONES ZIGAPOFISARIAS	12
	b. INERVACIÓN DE LAS ARTICULACIONES ZIGAPOFISARIAS	15
	c. BIOMECÁNICA DE LAS ARTICULACIONES ZIGAPOFISARIAS	17
	d. CAUSAS DE LUMBALGIA	21
	e. DIAGNÓSTICO DE LUMBALGIA DE ORIGEN FACETARIO	25
	f. BLOQUEOS DIAGNÓSTICOS	37
	g. TRATAMIENTO DE LA LUMBALGIA DE ORIGEN FACETARIO	40
III.	HIPÓTESIS	45
	a. DIAGNÓSTICO DE DOLOR DE ORIGEN FACETARIO	47
	b. TÉCNICAS DE DENERVACIÓN DEL RAMO MEDIAL LUMBAR	47
IV.	OBJETIVOS	49
V.	MATERIAL Y MÉTODOS	51
VI.	RESULTADOS	92
VII.	DISCUSIÓN	106
	a. FORTALEZAS DEL ESTUDIO	139
	b. DEBILIDADES DEL ESTUDIO	141
	c. PROPUESTAS PARA INVESTIGACIONES FUTURAS	142
VIII.	CONCLUSIONES	145
IX.	BIBLIOGRAFÍA	150
X.	ANEXOS	170
	a. CARTA ACEPTACIÓN COMITÉ ÉTICO	170
	b. INCLUSIÓN DE ESTUDIO EN CLINICAL TRIALS.ORG	171

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AA: Acontecimientos Adversos

AL: Anestésico Local

AZAP: articulación zigoapofisaria

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

CI: Consentimiento Informado

DE: Desviación Estándar

ELIGC: Escala Likert de Impresión Global de Cambio

ES: Error Estándar

EVA: Escala Análoga Visual.

FDA: Food and Drug Administration

G/g: gauge

GRD: Ganglio de la Raíz Dorsal

HULP: Hospital Universitario La Paz

Hz: Hertzios

IDO: Índice de Discapacidad Oswestry

IMMPACT: Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials

LMA: Ligamento Mamillo Accesorio

ml: mililitros

ODI: Test o índice de Discapacidad de Oswestry

PA: Grupo Paralelo

PAI: Proceso articular Inferior

PAS: Proceso articular Superior

PE: Grupo Perpendicular

PET: Tomografía por emisión de Positrones.

PL: Placebo

RF: Radiofrecuencia.

RM: Roland Morris

RMN: Resonancia Magnética Nuclear

RMND: Ramo Medial del Nervio Dorsal

SIS: Spine Intervention Society

SPECT: Tomografía por Emisión Monofónica

TAC: Tomografía Axial Computerizada

TENS: estimulación nerviosa eléctrica transcutánea

UDHULP: Unidad del Dolor Hospital Universitario La Paz

JUSTIFICACIÓN

I. JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS

La lumbalgia es una de las principales causas de discapacidad en la población mundial¹. Se estima que el 84 por ciento de la población tendrá algún episodio de lumbalgia a lo largo de su vida². Históricamente se pensaba que la causa de la lumbalgia era únicamente de origen Discal, aunque se han propuesto otras múltiples causas de la misma como articulaciones sacroiliacas, ligamentos, ciertos grupos musculares, vísceras y articulaciones zigoapofisarias o facetas³. Las articulaciones zigoapofisarias (AZAPs) forman parte del complejo tri-articular de la columna vertebral, y están formadas por los Procesos Articulares Superiores de las vértebras inferiores que se articulan con los Procesos Articulares Inferiores de las vértebras superiores. Pese a que múltiples estudios han demostrado las AZAPs como causa de lumbalgia, resulta complicado a veces demostrar que la causa de la lumbalgia sea las AZAPs⁴. El dolor lumbar de origen facetario no se diagnostica de manera precisa ni por la exploración física^{5,6,7} ni por las pruebas de imagen⁸, siendo los bloqueos diagnósticos la mejor manera de diagnosticarlo⁹. Una vez diagnosticado, la neurotomía por Radiofrecuencia del Ramo Medial Lumbar (Ramo Posterior de L5) constituye el tratamiento satisfactorio comúnmente aceptado¹⁰. El modo en que el dolor lumbar de posible origen facetario se diagnostica, y el modo en que se realiza la neurotomía por radiofrecuencia son primordiales para obtener una adecuada respuesta analgésica duradera en el tiempo. Existen múltiples abordajes en los que la neurotomía por radiofrecuencia puede ser realizada¹¹. Un abordaje es colocando una aguja de radiofrecuencia de calibre 22 G perpendicular al Ramo Medial del Nervio Dorsal Lumbar y Ramo Posterior de L5 (*escuela holandesa*¹²) y otro es colocando una aguja de radiofrecuencia de 18 G paralela al ramo Medial del Nervio Dorsal y ramo Posterior de L5 (*escuela américo-australiana de la Spine Intervention Society*¹³). En el siguiente estudio se intentará evaluar si hay diferencias entre ambos abordajes, en lo que respecta al alivio del dolor y funcionalidad del paciente tras la neurotomía.

INTRODUCCIÓN

II. INTRODUCCIÓN

a. ANATOMÍA DE LAS ARTICULACIONES ZIGOAPOFISARIAS

Las vertebrae lumbares son cinco, enumeradas de craneal a caudal como L1, L2, L3, L4 y L5; existiendo muchas veces anomalías transicionales por las que puede haber lumbarizaciones de vertebrae sacras o sacralizaciones de vertebrae lumbares¹⁴. Su forma es compleja teniendo una parte anterior compacta en forma de cilindro que es el cuerpo vertebral, con un platillo vertebral superior y un platillo vertebral inferior. Posterior al cuerpo emergen dos pilares que constituyen los Pedículos. De estos sale una masa ósea que constituye la Lámina. De la parte media posterior de la Lámina emerge una zona ósea denominada Apófisis Espinosa. De la parte lateral de la Lámina, en su unión con el pedículo surge una prominencia lateral ósea denominada Apófisis Transversa. La parte inferolateral de cada lado de la Lámina forma el Proceso Articular Inferior. En la unión de la porción superolateral de la Lámina con el pedículo se forma el Proceso Articular Superior. Así cada vértebra presenta cuatro Procesos Articulares, dos superiores y dos inferiores, que articulan con los mismos de las vertebrae superior e inferior. La unión del Proceso Articular Superior de la vértebra inferior con el Proceso Inferior de la vértebra superior constituyen las Facetas o Articulaciones Zigoapofisarias. El término proviene del griego *zygos* que significa puente y *apophysis* que significa parte saliente. También se conocen con el nombre de Facetas o Articulaciones Vertebrales Posteriores. Estas articulaciones son más complejas de lo que en un principio se pensó¹⁵. Son articulaciones sinoviales, es decir contienen cartílago recubierto por una membrana sinovial¹⁶. Alrededor de la sinovial hay una cápsula articular. La forma de la superficie articular es ovoidea de 16 x 14 mm con una superficie de 160 mm² variando según el nivel al que nos situemos. El espesor del cartílago articular es de 2 mm. Cada articulación Zigoapofisaria presenta una cápsula articular formada por fibras de colágeno. La articulación presenta un menisco¹⁷, constituido por grasa, que rellena el espacio intraarticular. Cada articulación Zigoapofisaria se denomina por el nombre de las vertebrae que las forman, de tal manera que la AZAP formada por el proceso articular inferior de la vértebra L3 en unión con el Proceso

Articular Superior de la vértebra L4 constituirán la AZAP L3-L4; pudiendo esta ser derecha AZAP L3-L4 D o izquierda AZAP L3-L4 I. El espacio interarticular tiene un volumen de 1-2 ml y su orientación varía dependiendo del nivel. La orientación en el plano sagital permite un gran rango de movilidad a la hora de flexionar la columna, y previene la inestabilidad de la misma en movimientos de rotación¹⁸.

Es importante conocer la Anatomía Radiológica de la zona lumbar, ya que las técnicas se realizan bajo control fluoroscópico. Hoy en día se ha realizado un gran avance en la descripción de estas técnicas bajo ultrasonografía, aunque se considera que la fluoroscopia ofrece mejores ventajas en lo que respecta a seguridad y eficacia frente a la ultrasonografía en técnicas espinales. En las siguientes figuras 1-2-3 se puede ver las diferentes proyecciones ANTEROPOSTERIOR, OBLÍCUA y LATERAL con las referencias anatómicas precisas para realizar estas técnicas de bloqueo y neurectomía.

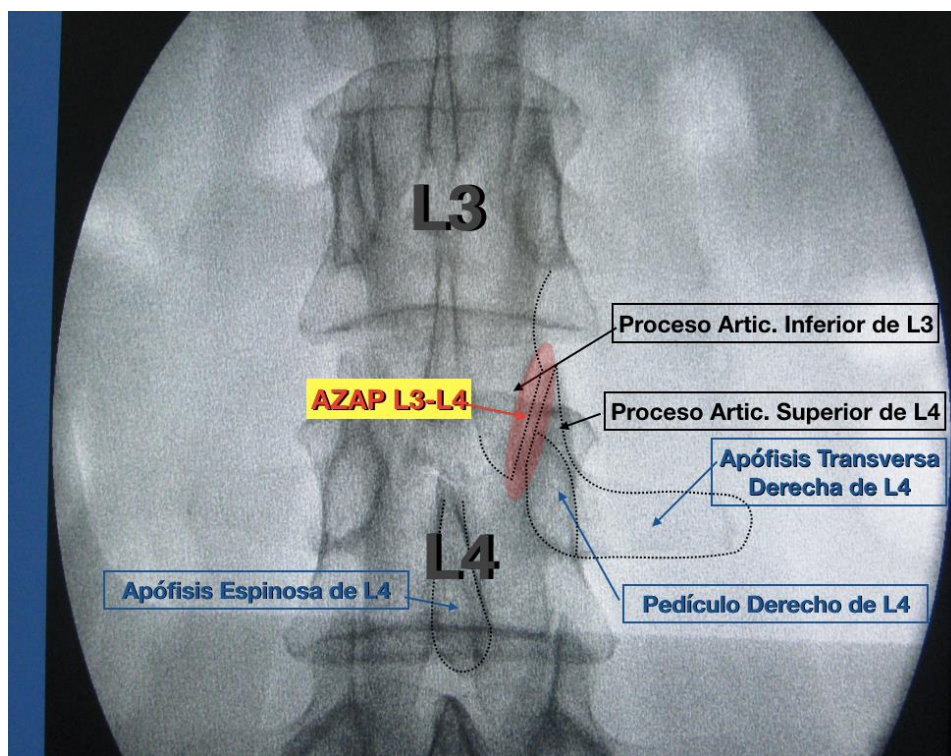


Figura 1: IMAGEN FLUOROSCÓPICA ANTEROPOSTERIOR. Muestra la Articulación Zigoapofisaria L3-L4 Derecha con sus componentes.

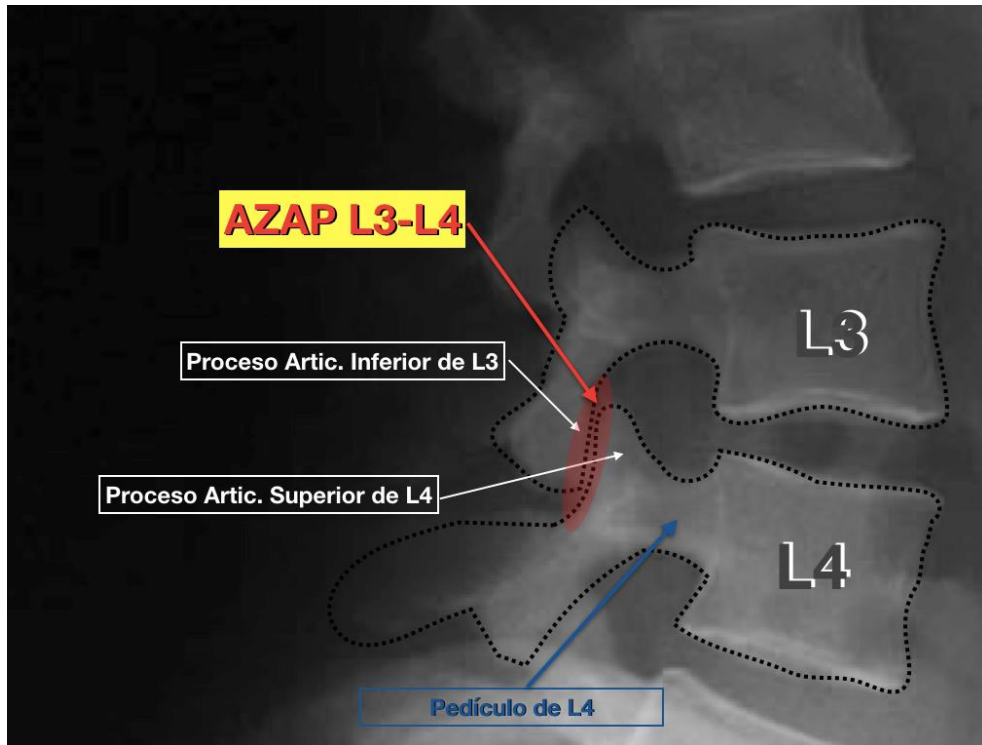


Figura 2: IMAGEN FLUOROSCÓPICA LATERAL. Muestra la Articulación Zigoapofisaria L3-L4 (indistinguible la Derecha de la Izquierda) con sus componentes.

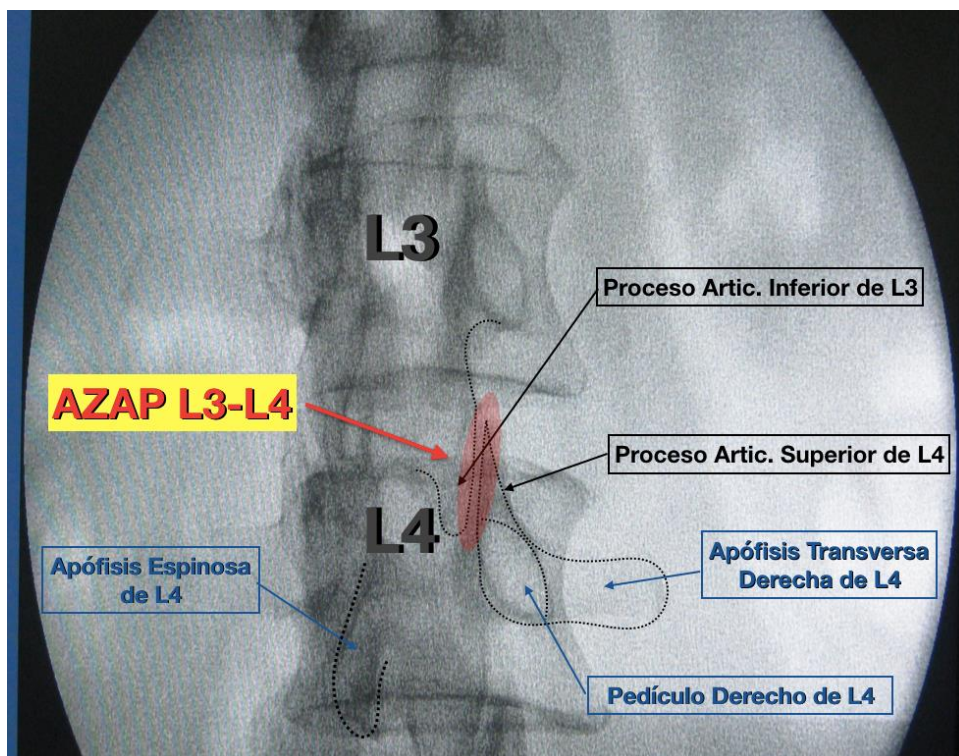


Figura 3: IMAGEN FLUOROSCÓPICA OBLÍCUA DERECHA. Muestra la Articulación Zigoapofisaria L3-L4 con sus correspondientes componentes.

b. INERVACIÓN DE LAS ARTICULACIONES ZIGAPOFISARIAS

Las AZAPs se encuentran inervadas por el Ramo Medial del Nervio Dorsal Espinal. Cada Nervio Espinal al salir por el Foramen de conjunción se divide en un Ramo Primario Ventral y un Ramo Primario Dorsal. Este último se dirige a la zona dorsal, teniendo una longitud de 5 mm. Al dirigirse dorsal y lateral, bordeando la unión del PAS con la Apófisis Transversa y el Pedículo se divide en dos o tres ramas. Siempre se divide en un Ramo Medial y en un Ramo Lateral, y no siempre existe un Ramo Intermedio, que a veces surge del Ramo lateral, en vez del ramo Dorsal. A nivel de L5 es diferente, ya que no discurre por el mismo sitio (discurre por el Ala Sacra), dando un ramo Medial y siendo mayor en longitud. El Ramo Medial inerva las AZAPs y el músculo Multifidus, mientras la Rama Lateral inerva el Músculo Iliocostal. Existe también un ramo cutáneo desde los Ramos Dorsales de L1 a L3¹⁹. El Ramo Intermedio inerva al Músculo Longissimus.

Son los Ramos Mediales del Nervio Dorsal (RMND) los que inervan las AZAPs. Salen del Ramo Dorsal teniendo una dirección de ventral a dorsal y de medial a lateral pasando por el cuello formado por la unión del PAS con el Pedículo y la Apófisis Transversa. Una vez allí, se dirigen caudal y medial para pasar por debajo del Ligamento Mamilo-Accesorio (LMA) para salir a la Lámina, donde se divide en dos ramas para la AZAP de ese nivel y otra para el nivel Inferior. También da múltiples ramas para el Músculo Multifidus. El Ramo Posterior de L5 en vez de cruzar la unión del PAS de S1 con la Apófisis Transversa, cruza el Ala Sacra. Cada Ramo Medial inerva dos AZAPs y cada AZAP está inervada por dos Ramos Mediales. Así la AZAP L4-L5 se encuentra inervada por el RMND L3 y el RMND L4. Así pues el RMND de L4 inerva la AZAP L4-L5 y la AZAP L5-S1. Es muy importante comprender la inervación multisegmentaria de las AZAPs.

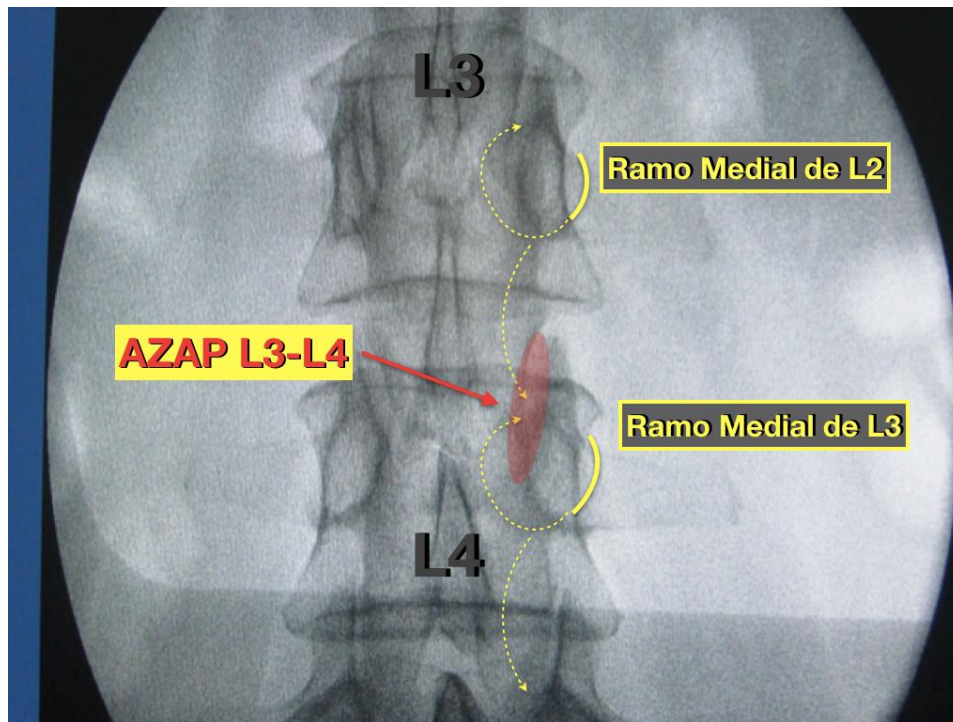


FIGURA 4: Nos muestra la inervación multisegmentaria de las AZAPs. Así la AZAP L3-L4 estaría inervada por el RMND de L2 y por el RMND de L3.

Un elemento importante anatómico es el Ligamento Mamillo-Accesorio (LMA), pues constituye el único lugar fijo por el que el RMND va por debajo de él, y éste, en cierta medida lo protege. A partir de los 35 años comienza un proceso de osificación del ligamento, haciéndole menos vulnerable a la Radiofrecuencia. El LMA se encuentra entre el Proceso Mamilar y el Proceso Accesorio. El LMA es inexistente o atrófico a nivel del Ramo Posterior de L5, hecho importante a la hora de realizar la Neurotomía por Radiofrecuencia del mismo.

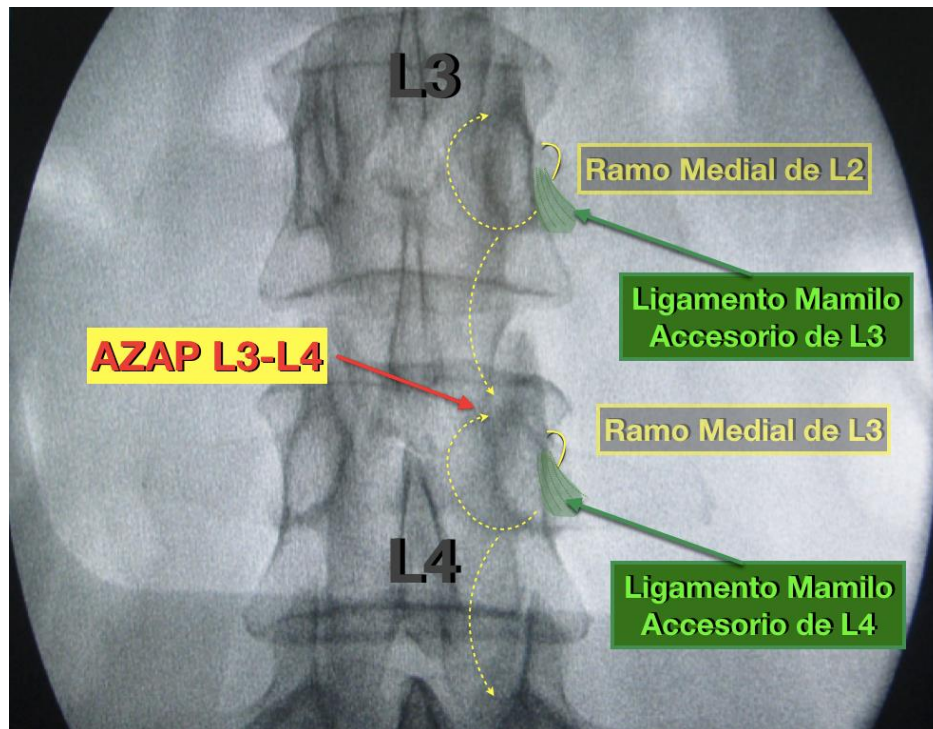


FIGURA 5 IMAGEN ANTEROPOSTERIOR: Muestra el Ligamento Mamilo Accesorio que cubre al RMND, protegiéndole.

Es de suma importancia conocer las distancias entre la salida del Ramo Posterior y el RMND (ya que el objetivo de la Neurotomía por Radiofrecuencia es únicamente el RMND). Shuang demostró que la distancia entre la bifurcación del Ramo Posterior y el borde superior de la raíz del proceso transversal fue de 3.52 (DE 1.15) mm, 3.63 (DE 1.36) mm, 3.46 (DE 1.31) mm, 3.38 (DE 1.24) mm y 1.87 (DE 0.88) para L1 a L5, respectivamente. La distancia de L5 fue significativamente más corta que las distancias L1–L4³².

c. BIOMECÁNICA DE LAS ARTICULACIONES ZIGAPOFISARIAS

Las AZAPs guían y restringen el movimiento de las vértebras, a la vez que facilitan la transmisión de las cargas aplicadas a la columna²⁰. Las AZAPs también contribuyen y ayudan a mantener la estabilidad de la columna vertebral. Una columna estructural, como la columna vertebral, se considera mecánicamente estable cuando la suma de las fuerzas y los momentos aplicados a ella es igual a cero. La estabilidad mecánica de la columna vertebral se logra cuando la musculatura paraespinal contrarresta efectivamente las

cargas externas mediante la modificación de la forma de la columna vertebral. Clínicamente, el término "estabilidad de la columna vertebral" ha adoptado la definición de la capacidad de la columna vertebral para mantener su alineación y brindar protección a las estructuras neuronales que encierra durante la carga fisiológica²¹. White y Panjabi definieron la inestabilidad clínica de la columna vertebral como la pérdida de la capacidad de la columna para mantener sus movimientos normales bajo cargas fisiológicas, lo que conduce a un déficit neurológico inicial o adicional²². Aunque la mayoría de los clínicos están de acuerdo con la definición clínica de inestabilidad de la columna, todavía existe ambigüedad en el uso del término "estabilidad de la columna" porque su evaluación cuantitativa sigue siendo desafiante y subjetiva en el contexto clínico²³. En la actualidad, hay autores que consideran que la columna vertebral es un sistema constituido por de tres columnas a la hora de evaluar la inestabilidad de la misma; una primera columna ANTERIOR que contiene el ligamento longitudinal anterior y la mitad anterior del cuerpo vertebral y los discos intervertebrales, una segunda columna CENTRAL contiene la mitad posterior de los cuerpos vertebrales y discos, y una tercera columna POSTERIOR que contiene los ligamentos interespinosos, los procesos espinosos, los pedículos y las AZAPs. La columna vertebral se considera inestable cuando dos de las tres columnas no están intactas o fallan.

Si bien las AZAPs lesionadas o dañadas no dictan a priori que la columna vertebral es inestable mecánicamente, las terminaciones nerviosas nociceptivas y propioceptivas en la AZAP pueden responder a una sobrecarga, daño o lesión para alterar la retroalimentación de la musculatura y el control para proporcionar apoyo a la columna vertebral. Además, los nervios lesionados también pueden dejar de responder a la carga o al movimiento o mostrar un funcionamiento disfuncional, lo que puede resultar en una retroalimentación sensorial anormal para la coordinación del sistema nervioso central de los diversos tejidos espinales y músculos paraespinales para asegurar la estabilidad mecánica²⁴. El papel de las AZAPs en la estabilidad mecánica de la columna vertebral se ha establecido a partir de estudios biomecánicos y matemáticos incluso in vivo²⁵. Las AZAPs evitan que dos

vértebras adyacentes se involucren en movimientos relativos que podrían sobrecargar y dañar las estructuras espinales circundantes, como el disco intervertebral, las raíces nerviosas que salen de la columna vertebral y la médula espinal. Yang y King informaron que entre el 75 y el 97% de la carga compresiva aplicada a la columna lumbar es soportada por los discos intervertebrales, y estimaron que el 3–25% es transportada por los elementos posteriores de la columna vertebral, que es lo que se conoce como "fuerza facetaria"²⁰. En experimentos similares que utilizan segmentos de movimiento lumbar, Adams y Hutton midieron que bajo 2 grados de extensión y 560-1030 N de compresión, el 16% de la carga es soportada por las AZAPs²⁶. Pal y Rotal asumieron el complejo TRIARTICULAR en el cual la columna vertebral era mecánicamente equivalente a tres columnas; una columna anterior compuesta por los cuerpos vertebrales y los discos, y dos columnas posteriores que constan de AZAPs conectados verticalmente y los ligamentos y músculos. Esos autores consideraron que cualquier carga de compresión aplicada a la columna vertebral se distribuía en todo el cuerpo vertebral y en las áreas de las AZAPs completas y que la relación entre el área de la AZAP y el área del cuerpo vertebral se podía usar como una métrica de la carga compartida entre las columnas anterior y posterior²⁷. Usando un análisis detallado de la morfología de la articulación facetaria (área articular facetaria, área de sección transversal horizontal del cuerpo vertebral, ángulo de lordosis), Pal y Rotal calcularon que el 23% de cualquier carga de compresión axial es transmitida por las AZAPs²⁷. Ver FIGURA 6.

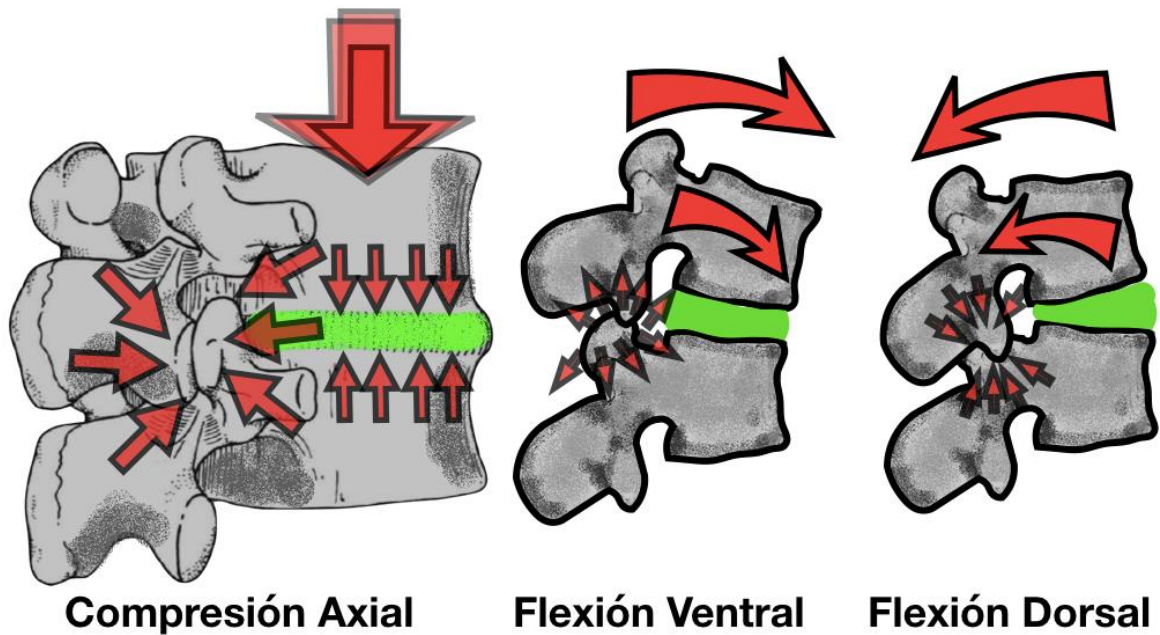


FIGURA 6: Transmisión de las fuerzas hacia las AZAPs, tanto en la Compresión Axial, como en la Flexión Ventral o Dorsal de la Columna Lumbar.

Además de transmitir cargas compresivas a lo largo de la columna vertebral, las AZAPs también proporcionan rigidez torsional y resistencia al corte, traslación vertebral lateral y anteroposterior, y distracción de la articulación²². La contribución específica de la AZAP en la resistencia a estos escenarios mecánicos se ha estudiado y demostrado más ampliamente en estudios de facetectomía, en los cuales las AZAPs se extirpan quirúrgicamente en forma total o parcial^{28,29,30}. Por ejemplo, se demostró que la resistencia al corte de los segmentos de movimiento cervical cadavérico disminuía en un 29% después de que el 70% de las AZAPs se extrajeran bilateralmente²⁸. Raynor et al. encontraron que una facetectomía parcial bilateral en la que solo el 50% de las AZAPs cervicales se extirparon redujo significativamente los movimientos acoplados. La traslación lateral, la rotación axial y la traslación superior-inferior disminuyeron cuando se aplicó un momento de flexión lateral de 3,4 N a la cabeza. Además, tanto la traslación lateral como la rotación fueron menores cuando se aplicó una fuerza lateral de 89 N a la cabeza, en comparación con la condición intacta (sin facetectomía)³¹.

Aunque son los discos intervertebrales los principales componentes que soportan peso de la columna lumbar, las AZAPs desempeñan un papel importante en la carga de peso. Los primeros estudios a este respecto proporcionaron estimaciones indirectas de soportar aproximadamente el 20% de la carga vertical aplicada al disco intervertebral, aunque hay estudios que afirman que la carga puede ser de hasta un 40%^{33.34}.

Las AZAPs intervienen y participan de manera significativa en movimientos de flexo extensión de la columna, así como en movimientos de lateralización y rotación.

d. CAUSAS DE LUMBALGIA

El dolor lumbar o lumbalgia es un síntoma más que una enfermedad. Al igual que otros síntomas, como dolor de cabeza y mareos, puede tener muchas causas. La forma más frecuente es el Dolor Lumbar No Específico o Lumbalgia Inespecífica. Este termino es usado cuando la causa patológica del dolor no puede ser determinado. Personalmente no estoy de acuerdo con esta terminología, ya que en muchos casos de lumbalgia, no se realizan Bloqueos Diagnósticos para conocer su etiología específica.

En una revisión realizada en 2008 de la prevalencia mundial de lumbalgia, que incluyó 165 estudios de 54 países, ésta se estimó en 18,3%³⁵. El dolor lumbar fue mayor en mujeres que en hombres y en estos, mayor en la franja de edad comprendida entre 40 a 69 años que en otros grupos de edad. El predominio fue mayor en los países con ingresos per cápita alta (30,3%), que en aquellos con ingresos medios (21,4%) o países de bajos ingresos (18,2%). Pero no hubo diferencia en la prevalencia entre las zonas rurales y las zonas urbanas. El dolor lumbar es la causa principal de años vividos con discapacidad tanto en los países desarrollados como en los países en vías de desarrollo, y el sexto en términos de carga de enfermedad general (discapacidad ajustada años de vida)³⁶. Muchas personas con dolor lumbar no buscan atención médica; una revisión de diez estudios basados en la población (13.486 personas) informaron una prevalencia combinada de asistencia del 58% (IC 95% 32-83)³⁷. La búsqueda de atención médica es más común en mujeres, y en individuos con episodios de lumbalgias previas.

Ante una lumbalgia de un paciente, lo primero que habría que descartar son las Banderas Rojas, es decir las condiciones por las cuales un paciente ha de ser atendido lo antes posible y por diversos especialistas, ya que la causa del dolor lumbar precisa tratamiento urgente. Estas Banderas Rojas son: sudoración nocturna, pérdida de peso, fiebre, síntomas neurológicos de compresión nerviosa (cauda equina) o antecedente traumático. Una vez excluidas estas Banderas Rojas, la mayoría de los pacientes, ante una ausencia de datos de imagen que justifiquen la causa de la lumbalgia, son diagnosticados de Lumbalgia Inespecífica, siendo esta un 90% de todos los casos^{38,39}. El problema radica en que las posibles causas del mismo: muscular, ligamentosa, discal o facetaria no se llega a diagnosticar específicamente, ya que suele evolucionar a la curación o alivio de la sintomatología, bien de forma espontánea o gracias a medicación o tratamiento fisioterapéutico.

Las principales causas específicas de lumbalgia que habría que excluir en los pacientes con dolor lumbar son las siguientes:

1-Fractura vertebral: las fracturas vertebrales debidas a osteoporosis son poco frecuentes antes de los 50 años, pero la incidencia aumenta rápidamente con la edad⁴⁰. La probabilidad de una fractura vertebral por traumatismo mínimo, no suele ser infrecuente (de un 90%) en presencia de los siguientes factores de riesgo: mujeres, edad > 70, trauma grave y el uso a largo plazo de glucocorticoides⁴¹. Se han de referir estos pacientes a Cirujanos de Columna o Radiólogos o incluso Unidades de Dolor para valorar la posibilidad de tratamiento Quirúrgico o Vertebro o Cifoplastia.

2- Espondilo artritis: que constituye una entidad Reumatológica que posee un tratamiento biológico específico.

3-Proceso Neoplásico: El dolor de espalda es un síntoma común en personas con cáncer. Las metástasis vertebrales ocurren en 3 a 5% de las personas con cáncer, y el 97% de los tumores en la columna son enfermedad metastásica. Los tumores sólidos mas comunes que metastatizan en la columna vertebral son los adenocarcinomas de Mama, Pulmón, Próstata, Tiroides, y Gastrointestinales. Las metástasis óseas de otros tumores son menos

frecuentes. El Mieloma se presenta típicamente como tumor óseo en personas mayores de 60 años.

4-Procesos Infecciosos: las infecciones espinales incluyen las espondilodiscitis, osteomielitis, absceso epidural y, rara vez, infección de las AZAPs. Las infecciones bacterianas se dividen en piógenas. (por ejemplo, *Staphylococcus Aureus* y *S Epidermidis*) y enfermedades granulomatosas (p. ej., tuberculosis, brucelosis). Aunque es raro, estos trastornos están asociados con una importante mortalidad: 3% para los abscesos epidurales, 6% para la osteomielitis, y posiblemente tan alta como 11% para las espondilodiscitis^{42,43}. Las infecciones piógenas se observan en gran medida en pacientes de edad avanzada (edad media 59–69 años)⁴⁴. En los países con ingresos bajos, la tuberculosis afecta a un espectro más amplio poblacional (edad media 27-76 años), y podría representar hasta un tercio de las infecciones espinales. Comorbilidades crónicas, particularmente inmunosupresoras y drogadicción, tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones espinales. Se han descrito lumbalgia con artrosis facetaria asociada a infección por Parvovirus B12 a nivel L4-L5, como hecho característico, aunque se ha dudado si la artropatía de las AZAPs se debía a la infección o inducida por la terapia con inmunoglobulinas.

5-Síndrome de Cauda Equina: que se suele deber a una compresión de las raíces nerviosas por discopatía, hematoma epidural, traumatismo, proceso proliferativo espinal o absceso epidural. Es una urgencia neuroquirúrgica y todo el componente sintomático del paciente orientan rápidamente a su diagnóstico⁴⁵.

En lo que respecta a Lumbalgia Inespecífica, insistimos en que este término no sería el adecuado, ya que en muchos casos se puede y debe buscar una causa etiológica.

Una revisión sistemática de 33 cohortes con 11.166 participantes proporcionó evidencia de que la mayoría de los episodios de dolor lumbar mejoran sustancialmente pasadas las 6 semanas, siendo el dolor a los 12 meses bajo. Sin embargo, dos tercios de los pacientes todavía señalan tener dolor, a los 3 meses un 67% (95% CI 50-83) y a los 12 meses un 65% (54–75)^{46,47}.

Los Discos Intervertebrales y las AZAPs son causas frecuentes de lumbalgia.

Es precisamente en los casos de lumbalgia diagnosticada de inespecífica, que persistiese más de 3 meses pese a un adecuado tratamiento farmacológico y fisioterapéutico, en los que estaría indicado realizar estudios para averiguar si la causa de su dolor es discal o facetaria.

Funcionalmente los componentes del complejo triarticular son altamente interdependientes, de modo que los cambios en uno afectan a los otros dos y viceversa. Por lo tanto, las lesiones que afectan el disco tienden a tener un efecto en las AZAPs. En la mayoría de los individuos, la patología comienza en el disco y es seguida por cambios en las articulaciones facetarias. En el contexto de un segmento disfuncional o inestable, la interacción entre estas tres articulaciones en última instancia resulta en el fracaso de la combinación de tres articulaciones. Más tarde, como resultado de los cambios biomecánicos en este nivel, los cambios patológicos pueden ocurrir en el segmento de movimiento en los niveles de la columna vertebral por encima o por debajo de él. El hecho de que sean los segmentos más afectados por la degeneración discal (L4-S1) los que coincidan con los más afectados de artrosis facetaria, apoya el concepto de la interdependencia entre discos y AZAPs.

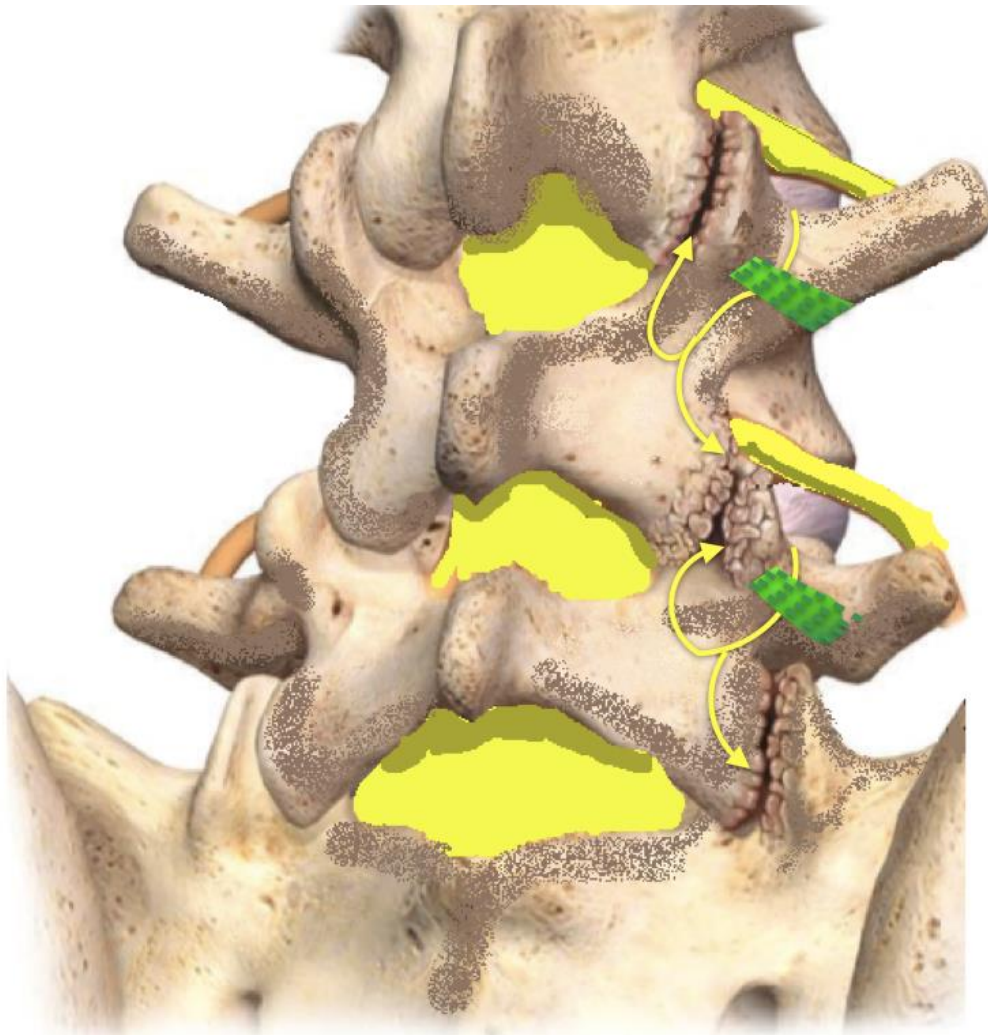


FIGURA 7: Artrosis facetaria, también conocida por Espondilo-artrosis cuando afecta a las facetas y a otros componentes anatómicos espinales. Nótese los cambios degenerativos en los Procesos Articulares Superiores e Inferiores constituyentes de las AZAPs. Se puede observar los RMNDs pasando por debajo del Ligamento Mamilo Accesorio. (Esquema modificado de Hoppenfeld²²²).

e. DIAGNÓSTICO DE LUMBALGIA DE ORIGEN FACETARIO

La Clínica de la lumbalgia puede orientar en gran medida de la posible causa de la misma. El dolor lumbar puede ser Nociceptivo, Neuropático o Mixto. El dolor lumbar de origen Facetario es de características nociceptivas mecánicas, localizado en la zona lumbar uni o bilateralmente⁴⁸. El dolor puede o no irradiarse a la zona glútea o la zona posterior del o los muslos, generalmente sin sobrepasar el hueco poplíteo. Lo más característico es que los estudios clínicos han arrojado resultados inconsistentes, pero el único hallazgo que al parecer tiene más correlación con el dolor de origen facetario, la contractura

paravertebral o el dolor paravertebral a la palpación^{49,50}. Si este signo es causado por el estrés directo sobre las AZAPs o sobre los músculos sensibilizados adyacentes no está del todo claro. El concepto de "carga de facetas", o dolor en la extensión y en la rotación ipsilateral, se popularizó gracias a un pequeño estudio retrospectivo de hace más de 20 años⁵¹, pero estudios más amplios y de mayor calidad han fallado consistentemente en replicar dicho hallazgo^{52,49,50}.

Se han realizado modelos experimentales, inyectando y distendiendo las AZAPs para evaluar la distribución del dolor, dando un patrón muy característico, similar a lo que refieren los pacientes con dolor de origen facetario^{53,54,55,56}. También se han realizado pruebas sensoriales cuantitativas en artrosis dolorosa, pero no específicamente para el diagnóstico de dolor lumbar de origen facetario, aunque futuros esfuerzos podrían proporcionar una valiosa información fenotípica⁵⁷.

Se ha estudiado también el patrón de distribución corporal del dolor de los pacientes, a su llegada a la clínica. De todos los patrones de dibujo de dolor el patrón que más se relacionó con dolor de origen facetario, tras realizar bloqueos diagnósticos fue el de dolor lumbar irradiado a glúteos y parte posterior de los muslos⁵⁸.

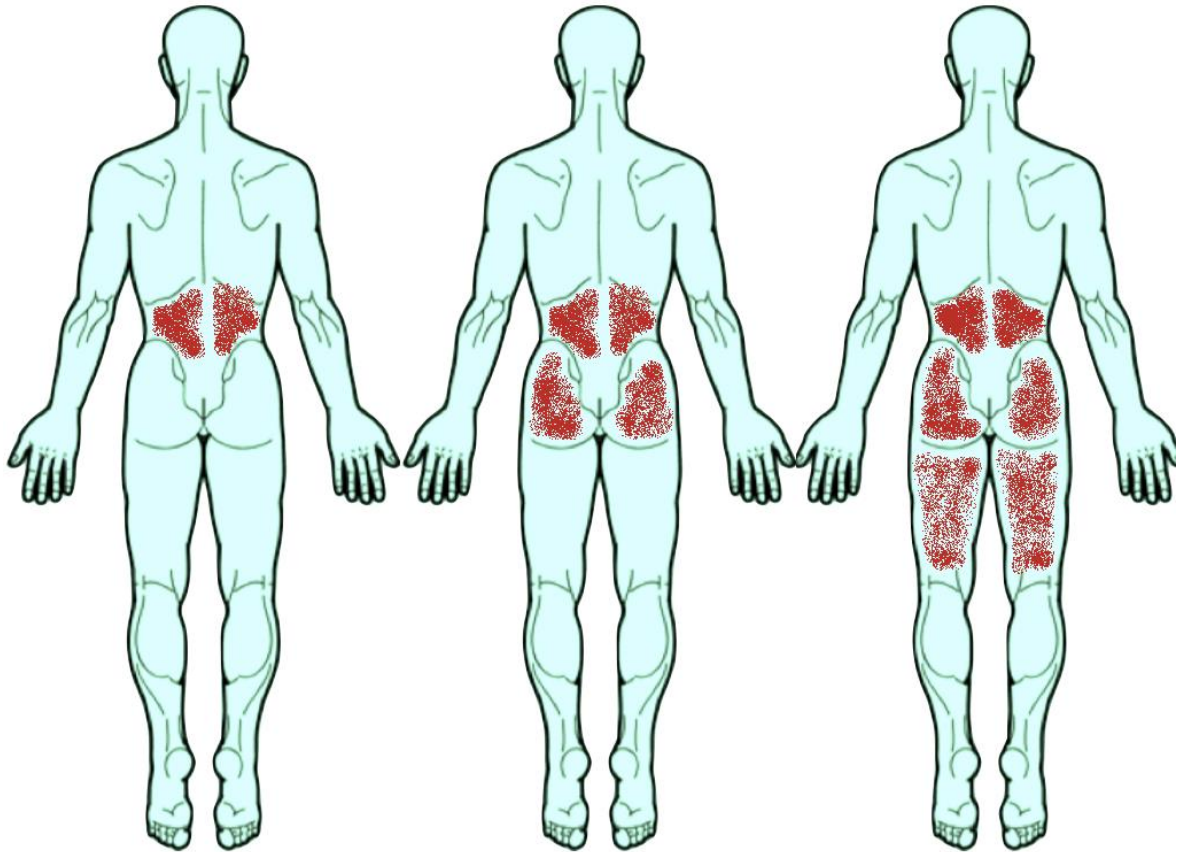


FIGURA 8: Distribución corporal del Dolor de origen facetario. Lumbalgia uni o bilateral; de izquierda a derecha: Lumbalgia irradiada a glúteo y Lumbalgia irradiada a glúteo y parte posterior de muslos.

Así se sugiere la presencia de los siguientes criterios en la exploración física y anamnesis como indicadores de dolor de posible origen facetario:

- dolor unilateral o bilateral lumbar, en glúteos, caderas o parte posterior del muslo^{59,60,61,62,63}
- dolor pseudorradicular⁶²
- rigidez matutina⁵⁹
- dolor a la flexión lumbar^{64,65}
- dolor a la extensión lumbar^{59,60,64,65,66}
- dolor a la rotación lateral lumbar^{60,62}
- dolor al sentarse⁶⁷
- contractura paravertebral^{59,60,61}
- examen neurológico negativo^{59,61,69}

- marcha normal⁶⁶

En un estudio antiguo de Revel M et al publicado hace varios años (1998)⁶⁵, los autores encontraron que un grupo de siete puntos en la anamnesis y exploración física, (conocidos como criterios de Revel o Test de Revel a su conjunto) podrían ser útiles para predecir una reducción del 75% del dolor después de un solo bloqueo intraarticular en las AZAPs. Los siete puntos del Test de Revel son:

- edad mayor de 65 años
- dolor aliviado por el decúbito
- no exacerbación del dolor con maniobras de Valsalva: tos ni estornudos
- no exacerbación del dolor con la flexión ventral de la columna lumbar
- no exacerbación del dolor con la flexión dorsal de la columna lumbar
- no exacerbación del dolor al levantarse de estar sentado
- no exacerbación del dolor con la prueba de extensión-rotación de la columna lumbar.

Algunos de estos puntos podría pensarse incluso que fuesen contradictorios. Además, sus resultados fueron puestos en duda por varios estudios posteriores que demostraron una baja sensibilidad y especificidad de los mismos⁶⁹.

En otro estudio de Manchikanti⁵ se intentó evaluar una serie de características clínicas y epidemiológicas, para conocer si había posterior correlación con un resultado positivo en bloqueos del RMND. Este estudio, mostró una mayor incidencia de dolor mediado por las AZAPs en pacientes no sometidos a cirugía de columna previa (quirúrgicos), en pacientes con hallazgos neurológicos negativos (exploración neurológica negativa), pacientes con una prueba de Lassegue negativa, y pacientes sin osteoporosis. Sin embargo, no se pudo concluir otra gran serie de síntomas y signos de la lumbalgia, para caracterizarlos como de posible origen facetario.

La Inspección de los pacientes con sospecha de dolor lumbar de origen facetario es fundamental, al igual que en el resto de los pacientes con dolor subagudo o crónico. Se debe de evaluar en estos la contractura muscular paraespinal, la presencia de una asimetría en la musculatura paravertebral, un aumento o descenso en la lordosis, la presencia o no de atrofia muscular, y la existencia o no

de posturas asimétricas. Muchas veces en estos pacientes se suele perder o alterar la lordosis lumbar. Es importante también hacer una palpación de la región para vertebral y de los espacios interespinosos. Esto se hace para decidir qué nivel es el que corresponde con su patología, aunque la sensibilidad y especificidad de la palpación para determinar el nivel doloroso suele ser baja. Además, el dolor facetario, como ya se ha mencionado previamente, tiene un componente de dolor referido hacia regiones distales, como glúteos y zona posterior de los muslos. Otro hecho importante es la exploración del rango de movilidad. Se tiene que explorar la flexión y la extensión, así como la rotación y la flexión lateral de la columna lumbar. Generalmente el dolor lumbar de origen facetario aumenta con la hiperextensión y la rotación de la columna lumbar. La exploración sensorial neurológica del área dolorosa se ha de realizar, aunque en la mayoría de los casos suele ser rigurosamente normal, salvo la presencia de cierta hiperalgesia en el área lumbar. Estos pacientes suelen tener reflejos ósteo-tendinosos normales, salvo que el enfermo presente un quiste en la AZAP, en cuyo caso pueden presentar una ciatalgia asociada a la lumbalgia. La exploración de la fuerza muscular se ha de realizar. Estos pacientes presentan fuerza conservada, aunque pueden tener cierta debilidad de algunos grupos musculares. Puede apreciarse ligera debilidad y asimetría en algunos grupos musculares de la región lumbosacra. En lo que respecta a la exploración neurológica, esta suele ser normal. El test de Lassegue para valorar si hay compresión radicular suele ser negativo.

Por todo ello, la exploración física y la anamnesis son dos pruebas fundamentales en el tratamiento del paciente con lumbalgia crónica, que pueden ayudar a discriminar el origen de la misma, aunque la sensibilidad y especificidad de las mismas para predecir si el dolor es de origen facetario son escasas.

Las pruebas de laboratorio no son necesarias para el diagnóstico de lumbalgia de origen facetario, salvo que se sospeche una causa infecciosa como origen de la lesión de la AZAP.

Estudios electromiográficos tampoco son necesarios para el diagnóstico de lumbalgia de origen facetario. Sin embargo, estos estudios podrían resultar útiles si hay un componente de ciatalgia asociada.

Las pruebas de imagen constituyen otro aspecto controvertido en el diagnóstico de lumbalgia de origen facetario. Si que se ha demostrado que las fracturas de las AZAPs constituyen una causa de dolor axial, hecho más frecuente a nivel cervical que a nivel lumbar⁷⁰. Se han realizado múltiples estudios con fracturas provocadas en cadáveres a nivel experimental. En ellos se ha podido comprobar como ciertos movimientos de hiperextensión y de rotación pueden generar fracturas en las AZAPs. Estos estudios lo que han demostrado es que las AZAPs sufren por avulsión o por impactación, según sea el movimiento que se realice. También se pueden producir roturas o avulsiones de la cápsula articular⁷¹. Generalmente estas lesiones se acompañan en otras alteraciones en ligamentos, discos intervertebrales y otras estructuras óseas⁷². Las fracturas o lesiones van a provocar una aceleración del proceso degenerativo osteoarticular. Cambios degenerativos de las AZAPs se suelen agravar por cambios degenerativos discales. Muchas veces es difícil diferenciar cuál fue el origen si los cambios discales o los cambios articulares⁷³. La degeneración artrósica es más frecuente en las AZAPs de gente mayor que en la gente joven, como era de esperar⁷⁴. También se conoce que son los segmentos caudales L4 y L5 aquellos que sufren más de procesos artrósicos⁷⁵. En lo que respecta a la artrosis si afecta más a la articulación superior o a la articulación inferior, diferentes estudios han demostrado que es la articulación superior la que más sufre de estos procesos⁷⁶. Lo que más frecuentemente ocurre son defectos en el cartílago articular. La presencia de osteofitos fue menor que la presencia de estos defectos en el cartílago⁷⁷. Los osteofitos pueden no ser una fuente de dolor, pero son un marcador de los procesos asociados al desarrollo de espondiloartrosis. O'Neil⁷⁸ midió la frecuencia y distribución de los osteofitos en la columna lumbar y su relación con actividad física previa, obesidad y el dolor de espalda. En 681 mujeres con una edad media de 63,3 años y 499 hombres con una media edad de 63,7 años, el 74% de las mujeres y el 84% de los hombres tenían al menos un nivel vertebral con un osteofito. Los osteofitos ocurrieron con mayor frecuencia a nivel lumbar de L3. El aumento del índice de masa corporal se asoció con una mayor frecuencia de osteofitos. La actividad física, particularmente en pacientes más jóvenes, se vinculó con osteofitos lumbares en los hombres. El antecedente de haber

padecido dolor de espalda alguna vez o en el último año, estuvo vinculado con la presencia de osteofitos lumbares en hombres.

La presencia de osteofitos y de hiperostosis a nivel de las AZAPs suelen ser hallazgos radiográficos comunes en las radiografías simples de columna lumbar. Los osteofitos se forman lentamente. Mediante la evaluación por Tomografía Axial Computerizada (TAC) se puede documentar el grosor del cartílago articular de la faceta y el estrechamiento que se produce en los procesos espondiloartrósicos. El estrechamiento del espacio articular se asocia a alteraciones erosivas y subluxaciones, sin embargo un espacio articular amplio no necesariamente indica una AZAP sana.

Ya en gente muy joven pueden encontrarse procesos degenerativos en las AZAPs, en más del 50% de los adultos menores de 30 años; y en mayores de 60 años en el 100% de los mismos. Kalichman et al. demostró una alta prevalencia de artrosis de AZAPs en una población (59.6% de los hombres y 6.7% de las mujeres) que aumentaba con la edad y alcanzaba el 89,2% en personas mayores de 60 años⁷⁹. Los factores de riesgo para la artrosis lumbar de las AZAPs incluyen: edad, sexo, nivel L4-L5, orientación facetaria sagital y antecedentes de Degeneración Discal. Este último factor puede estar relacionado a menudo con trabajo de carga pesado realizado antes de los 20 años. Sin embargo, la asociación entre los cambios degenerativos de las AZAPs y el síntoma de dolor lumbar sigue siendo poco claro y sujeto a un gran debate.

La espondiloartrosis facetaria puede tener efectos secundarios en estructuras vecinas, concretamente en las raíces nerviosas espinales. Los osteofitos y la hipertrofia articular de las AZAPs puede provocar una estenosis de la zona central del canal espinal, o del receso lateral y a veces también en los agujeros intervertebrales⁸⁰. Los quistes sinoviales articulares, que a veces se desarrollan en asociación con espondiloartrosis de las AZAPs, pueden agravar esta estenosis. Además, la presencia de espondilolistesis, como causa también de la inestabilidad del complejo de triarticular, puede contribuir aún más a la estenosis de canal. En algunos individuos, la estenosis puede causar síntomas de dolor o claudicación neurogénica, que son procesos clínicos diferentes del dolor facetario.

La Radiografía simple lumbar puede demostrar degeneración generalmente en los pacientes ancianos. Sin embargo, el valor de ésta suele ser limitado. La mejor proyección para ver las AZAPS es la proyección oblicua. La degeneración articular asociada a la artrosis facetaria se caracteriza radiográficamente por esclerosis, espacio interarticular estrecho, hipertrofia ósea y la presencia de osteofitos. También se puede apreciar gas intraarticular conocido como “fenómeno de vacío” que puede estar presente en la espondilolistesis. La radiografía simple no es sensible para detectar artrosis de las AZAPs incipiente pero si lo es para detectar severa espondiloartrosis facetaria, generalmente presente en ancianos.

La Tomografía Axial Computerizada (TAC) constituye la mejor prueba de imagen para ver estructuras como son las AZAPs. En el TAC se pueden ver estrechamiento del espacio interarticular, con esclerosis subcondral, erosiones, sobrecrecimiento óseo, hipertrofia del ligamento amarillo. Otros signos que se pueden apreciar en el TAC es líquido en la articulación (intraarticular) y espondilolistesis. En el TAC se pueden apreciar también de manera clara la presencia de quistes sinoviales, dependientes de las AZAPs. También se puede apreciar gas intraarticular (el ya previamente mencionado como fenómeno de vacío). Estas anomalías correspondientes a artrosis facetaria son fácilmente valorables con el TAC. Se pueden distinguir cuatro grados de degeneración de las AZAPs definidos por Weishaupt ⁸¹

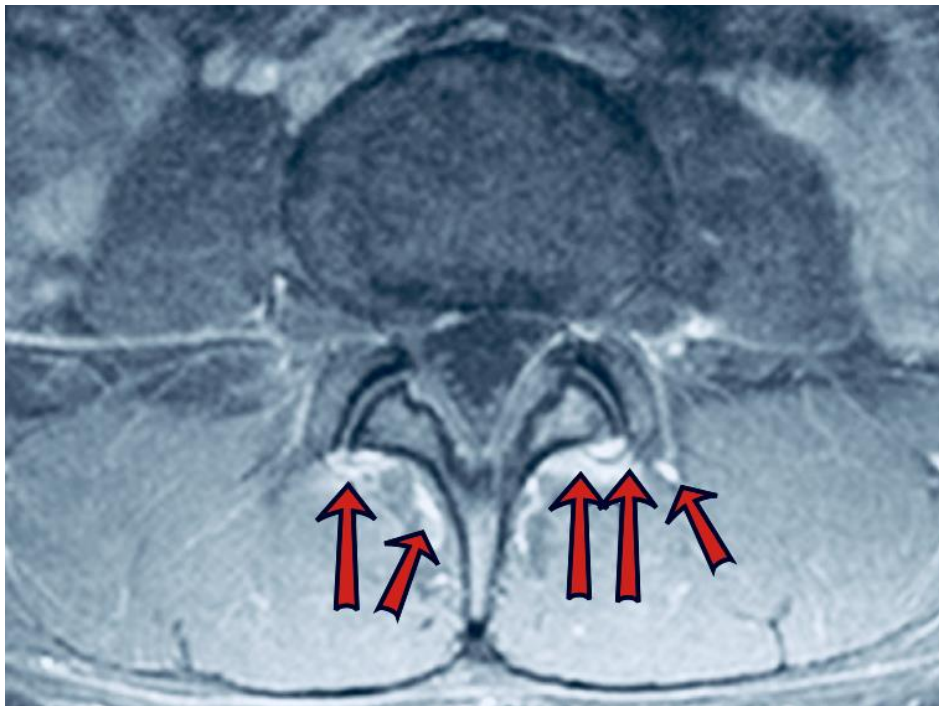
- GRADO 0 Normal
- GRADO 1: degeneración leve
- GRADO 2: degeneración moderada
- GRADO 3: degeneración intensa

Si se dispone de RMN, el TAC no suele requerirse y viceversa, para la evaluación de artrosis facetaria.

La RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN) es otra prueba diagnóstica importante para visualizar las facetas. Ofrece la ventaja de no radiar al paciente. La artrosis facetaria se evalúa mejor con TAC, pero los tejidos circundantes a las facetas se aprecian mejor con la RMN. Hoy por hoy se cree que la inflamación de estas articulaciones sinoviales se detecta mejor con RNN con sustracción grasa. La

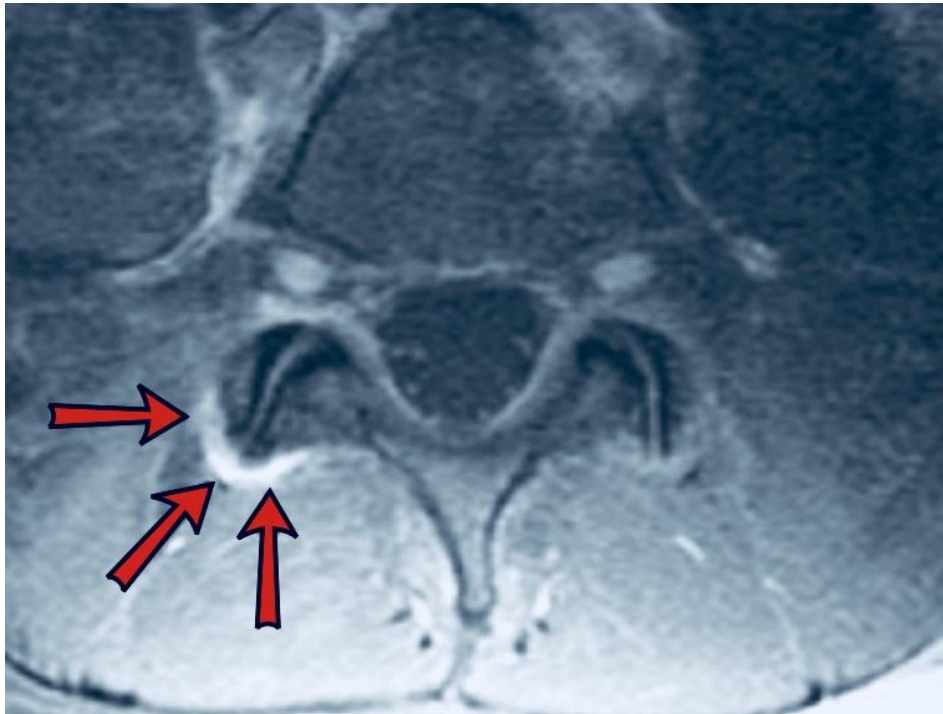
sinovitis facetaria tiene una graduación siguiendo los criterios de Czervionke y Fenton⁸².

- GRADO 0: sin anomalías
- GRADO 1: anomalías en cápsula articular
- GRADO 2: anomalías periarticulares en menos del 50% del perímetro de la AZAP
- GRADO 3: anomalías periarticulares en más del 50% del perímetro de la AZAP
- GRADO 4: anomalías que se extienden al foramen intervertebral, ligamento amarillo, pedículo, apófisis transversa o cuerpo vertebral.



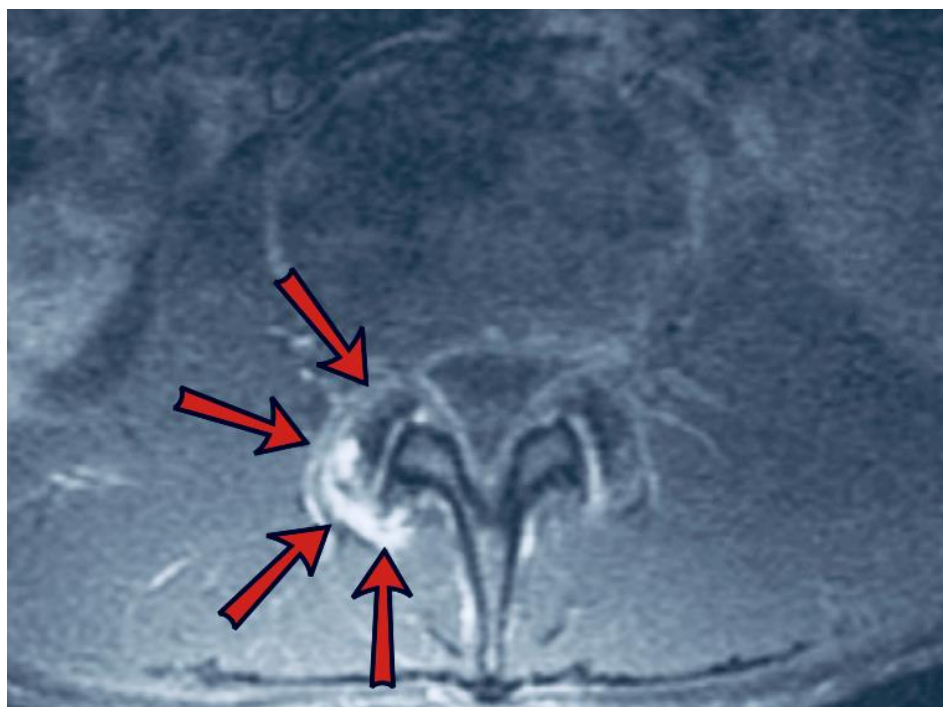
CRITERIOS DE CZERVIONKE Y FENTON RMN SINOVISITIS FACETARIA CON SUSTRACCIÓN GRASA:

GRADO 1: Potenciación de la porción posterior capsular de la faceta derecha (dos flechas) y potenciación de la porción capsular de faceta izquierda y tejidos circundantes (esta con tres flechas, grado2) (Imágenes modificadas de Czervionke y Fenton⁸²).



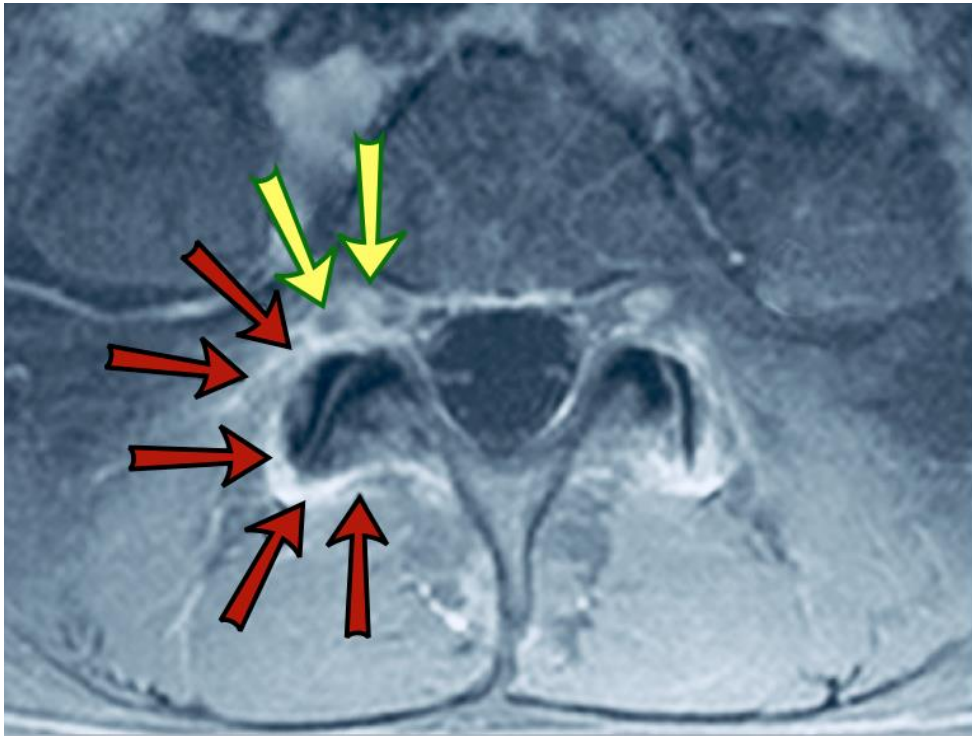
CRITERIOS DE CZERVIONKE Y FENTON RMN SINOVISITIS FACETARIA CON SUSTRACCIÓN GRASA:

GRADO 2: Potenciación de la cápsula posterior y del tejido circundante en la faceta derecha, menos del 50% del perímetro de la faceta (Imágenes modificadas de Czervionke y Fenton⁸²).



CRITERIOS DE CZERVIONKE Y FENTON RMN SINOVISITIS FACETARIA CON SUSTRACCIÓN GRASA:

GRADO 3: Potenciación de la cápsula posterior y del tejido circundante en la faceta derecha, más del 50% del perímetro de la faceta (Imágenes modificadas de Czervionke y Fenton⁸²).



CRITERIOS DE CZERVIONKE Y FENTON RMN SINOVITIS FACETARIA CON SUSTRACCIÓN GRASA:

GRADO 4: Potenciación de la cápsula posterior y del tejido circundante en la faceta derecha, más del 50% del perímetro de la faceta y se extiende por el Foramen Intervertebral (flechas claras) (Imágenes modificadas de Czervionke y Fenton⁸²).

La TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN MONOFÓNICA (SPECT) es un procedimiento similar al de la tomografía por emisión de positrones (PET), pero en la SPECT es el isótopo el que produce directamente el rayo gamma, mientras en la PET el isótopo produce un positrón que después se elimina con un electrón para producir los dos rayos gamma. Estos dos rayos gamma salen en direcciones opuestas y su detección simultánea permite localizar el isótopo de forma mucho más precisa que en la SPECT. Su uso últimamente se ha popularizado ⁸³ pero recientemente se ha puesto en duda para detectar anomalías secundarias a artrosis facetaria, como valor predictivo de respuesta positiva para una denervación facetaria⁸⁴.

En resumen, la RMN es una modalidad no invasiva y no ionizante que proporciona una excelente resolución de los tejidos blandos frente al TAC, que presenta la mejor resolución de tejidos óseos. El papel de la RMN en la evaluación de la artrosis de las AZAPs no está del todo probado. La degeneración artrósica de las

AZAPs puede estar presente en pacientes sintomáticos y asintomáticos (de 8 a 14%)^{85,86}. La sensibilidad superior de la RMN en comparación con la TAC es muy controvertida⁸⁷. La TAC y la RMN son igualmente útiles para demostrar cambios morfológicos en las AZAPs. Uno de los dos exámenes es, por lo tanto, suficiente para evaluar los cambios degenerativos. Sin embargo, la RMN presenta claramente ventajas para evaluar mejor las consecuencias inmediatas de la degeneración de las AZAPs, así como el impacto de las estructuras circundantes⁸⁸. Los procesos de artrosis degenerativa crónica en estas estructuras implican una inflamación de la membrana sinovial activa o un edema óseo adyacente, que puede detectarse mediante RMN con una técnica de sustracción de grasa⁸⁹. El aumento del líquido intra facetario y los quistes sinoviales de las AZAPs observados en la RMN axial parecen ser significativamente sugestivos de espondilolistesis, pero no es específico para diagnosticar dolor lumbar de origen facetario⁹⁰. Estudios recientes que utilizan secuencias de RMN con supresión de grasa han demostrado que el edema óseo subcondral está presente en los procesos las AZAPs en un 14 a 41% de los pacientes con lumbalgia^{91,92}. Fujiwara et al ⁹³ propuso una clasificación de cuatro grados del 1 al 4 en lo que respecta a presencia de osteofitos en las AZAPs⁹³:

- grado 1, normal;
- grado 2, estrechamiento del espacio articular u osteofito leve;
- grado 3, esclerosis u osteofito moderado;
- grado 4, marcado osteofito.

Una observación importante del estudio de Fujiwara es que la RMN subestima la gravedad de la espondiloartrosis de las AZAPs en comparación con la TAC. Una limitación de la RMN es que no puede medir con precisión el adelgazamiento del cartílago. La TAC es más capaz de demostrar los cambios degenerativos de las AZAPs debido al alto contraste entre las estructuras óseas y los tejidos blandos circundantes⁹⁴. Sin embargo, algunos autores sugieren que las secuencias de sustracción de grasa TSE T2 y T1 con la administración de gadolinio mejoran la sensibilidad y la especificidad diagnóstica de las exploraciones de RMN. En particular, el gadolinio revelará la etapa inflamatoria activa de un proceso degenerativo, identificando así nuevas dianas terapéuticas para el tratamiento⁸⁹.

El principal problema radica en que los cambios radiológicos secundarios a la espondiloartrosis de las AZAPs se informan por igual entre pacientes sintomáticos y asintomáticos. Las investigaciones radiológicas informan una correlación muy pobre entre los síntomas clínicos y los cambios facetarios degenerativos⁷⁹. Por lo tanto, el papel de las pruebas de imagen de las AZAPs en pacientes con lumbalgia es un tema muy controvertido. El interés de las imágenes a menudo radica en su capacidad para descartar Banderas Rojas. Estas representan un conjunto de enfermedades que amenazan la vida (sospecha de aneurisma o disección aórtica, neoplasia, infección, síndrome de cauda equina) y que hacen que sea preciso la derivación del paciente urgente a especialistas como neurocirujanos, traumatólogos de columna u oncólogos⁹⁵. Por lo tanto, el dolor de origen facetario no puede ser diagnosticado por medio de pruebas de imagen.

f. BLOQUEOS DIAGNÓSTICOS

Dado que la Clínica, el Patrón de distribución del Dolor, las Pruebas de Laboratorio, los exámenes neurológicos y las Pruebas de Imagen carecen de sensibilidad y especificidad para concluir que la lumbalgia tiene su origen en las AZAPs, es por todo ello que surgen los bloqueos diagnósticos.

El fundamento consiste en que si realmente se considera que las AZAPs son la causa del dolor lumbar, anestesiando las AZAPs desaparecerá el dolor lumbar. La Hipótesis contraria también se emplea, es decir, si el dolor no desapareciese tras un bloqueo diagnóstico correctamente realizado, se postula que las AZAPs no son la causa del dolor lumbar, debiéndose buscar otras causas de lumbalgia⁹⁶. En teoría las AZAPs se podrían bloquear mediante dos procedimientos:

- Realizando un bloqueo intra-facetario, es decir, introduciendo una aguja dentro de la AZAP e inyectando anestésico local. Las ventajas de realizar bloqueos intra-facetarios reside en que se ha de anestesiar mediante un solo bloqueo (aguja) una AZAP, mientras que si se realiza el bloqueo del RMND se han de anestesiar dos nervios (que son los que inervan cada AZAP). Sin embargo, los bloqueos intra-facetarios no han sido validados (aunque Cohen al parecer ha validado los mismos⁹⁷) y además ofrecen un

alto índice de no alcanzar la diana, es decir no encontrarse la aguja y por ende el AL realmente intra-facetario.

- Realizando un bloqueo del Ramo Medial del Nervio Dorsal que inerva la AZAP. Estos han sido validados, y son los que generalmente se emplean para el bloqueo diagnóstico de las AZAPs. Tienen la desventaja de requerirse el anestesiar dos RMNDs por cada AZAP a bloquear.

Los bloqueos diagnósticos, al igual que cualquier otro test, han de tener validez de apariencia y validez de contenido. Existen dos validaciones de apariencia, en el caso de los bloqueos diagnósticos del RMND: la anatómica y la fisiológica. Por validez de apariencia anatómica se intenta valorar si realmente se anestesian las estructuras anatómicas que se desean anestesiar y no otras estructuras que podrían modificar las conclusiones del test. Así para valorar la validez de apariencia anatómica, se ha de contestar a la siguiente pregunta: ¿con los bloqueos se anestesian realmente los RMND y únicamente los RMND? La validez de apariencia lo que realmente mide es la precisión con que se realizan los bloqueos. Para testarla se realizan diferentes bloqueos en cadáveres y se analizan si realmente se ha alcanzado el RMND y no otras estructuras⁹⁸. La validez de apariencia anatómica fue demostrada por Dreyfuss⁹⁹ quien demostró el modo en que se debe realizar el bloqueo diagnóstico guiado por fluoroscopia, con unas determinadas direcciones de las agujas a emplear, unas determinadas proyecciones radiológicas, y empleando una determinada cantidad de volumen de anestésico local. La validez de apariencia fisiológica ha sido demostrada por Kaplan al evidenciar que anestesiando el RMND se prevenía el dolor lumbar generado experimentalmente introduciendo sustancias nociceptivas en las AZAPs¹⁰⁰.

Por otro lado, la validez de contenido se refiere al grado en que una prueba es capaz de distinguir individuos que tienen una condición que se quiere comprobar (en este caso dolor lumbar originado en las AZAPs) de aquellos otros que no la tienen¹⁰¹. Para que el bloqueo tenga validez deberá ser específico y controlado⁹⁶. Por especificidad se entiende que llegue a estructuras que se deseen anestesiar y solamente sean ellas las que se anestésien. Esto se consigue mediante el empleo de contraste y viendo su distribución, dado que la zona anatómica en la que se encuentra el RMND es un pequeño desfiladero en la unión de la Apófisis

Transversa con el Pedículo, y que hay estructuras adyacentes susceptibles de la acción de los anestésicos locales (Ganglio de la Raíz Dorsal, Nervio Espinal, Nervio de Luschka, Ramos Comunicantes Simpáticos) se han de emplear volúmenes de contraste pequeños, inferiores a 0,5 ml y ver la distribución del contraste, ya que incluso pequeños volúmenes con una aguja mal posicionada, puede anestesiar estas estructuras que no deseamos anestesiar. Es de suma importancia también el ver la distribución del contraste bajo fluoroscopia antes de realizar el bloqueo, ya que probablemente el contraste tenga la misma distribución que el anestésico local a emplear para el bloqueo. Se recomienda seguir las guías internacionales descritas por la Spine Intervention Society, a la hora de realizar tanto el bloqueo diagnóstico como la radiofrecuencia posterior¹⁰². Además, los bloqueos diagnósticos han de ser controlados para así evitar los posibles falsos positivos que se puedan dar. Por control se entiende el realizar dos bloqueos diagnósticos. Si se emplea un solo bloqueo diagnóstico, el índice de falso positivo oscila entre un 25 y un 43%¹⁰³, siendo esta cifra del todo inaceptable. Hay varios bloqueos controlados, aunque los más empleados son los bloqueos controlados comparativos o los bloqueos controlados con placebo¹⁰⁴. Los bloqueos controlados o control comparativos lo que hacen es emplear dos anestésicos locales diferentes, uno de corta duración como pudiera ser la Mepivacaína o la Lidocaína y otro de larga duración como la Bupivacaína. Se realizan al paciente dos bloqueos uno con cada tipo de anestésico local, de tal forma que el paciente deberá notar alivio acorde con la duración del anestésico local, si el bloqueo fuese positivo. El problema surge por el hecho de que a veces se observa que anestésicos locales de corta duración provocan alivios prolongados, incluso mayores de la vida media del anestésico local, ofreciendo un resultado paradójico, a veces muy difícil de evaluar¹⁰⁵. Ello se ha interpretado de múltiples formas, se podría deber a que la acción de los anestésicos locales en lo referente a su duración se ha estudiado en individuos sanos cuyas vías nociceptivas no son las mismas que en los pacientes con dolor¹⁰⁶; o a un efecto Neuromodulador de los anestésicos locales; o incluso se ha llegado a interpretar como a una liberación por parte del anestésico local del atrapamiento del RMND al ser comprimido por el LMA⁹⁷. Por todo lo mencionado anteriormente, surgen los bloqueos controlados

con placebo. El efecto placebo es de gran importancia en dolor¹⁰⁷. Es por ello que podría condicionar los resultados del bloqueo diagnóstico. Los bloqueos controlados con placebo emplean un anestésico local y un placebo que suele ser suero salino. El individuo se somete a un bloqueo con anestésico local y a otro con placebo. El anestésico local le ha de aliviar su lumbalgia y el suero salino no; siendo así el bloqueo positivo. Otro hecho a tener en consideración es el punto de corte del alivio del dolor, para determinar la positividad o no del bloqueo diagnóstico. En teoría cuanto menor sea la exigencia al punto de corte de alivio, peores serán los resultados obtenidos¹⁰⁸. Los bloqueos diagnósticos han de ser realizados bajo control visual, bien bajo TAC, fluoroscopia o ultrasonografía. En teoría el *gold estándar* es la TAC, ya que ofrece una precisión diagnóstica de la punta de la aguja¹⁰⁹, pero la radiación a la que se somete al paciente entendemos que no justifica su empleo de manera rutinaria¹¹⁰. Se han descrito técnicas ecoguiadas de manera muy precisas, validándolas con TAC, aunque consideramos que el hecho de carecer de contraste, teóricamente ofrecerían una sensibilidad y especificidad menor que las técnicas fluoroguiadas, aunque la principal ventaja es la ausencia de irradiación tanto para el médico como el paciente¹¹¹⁻¹¹⁴. Los bloqueos diagnósticos se interpretan como positivos o negativos, según el valor de corte de alivio que se emplee.

g. TRATAMIENTO DE LA LUMBALGIA DE ORIGEN FACETARIO

Una vez que hemos obtenido el diagnóstico de que la lumbalgia es realmente de origen facetario, el principal tratamiento es la neurotomía del RMND. Se pensaba que los bloqueos intra-facetarios con corticoides de acción prolongada (particulados o dépot) era un adecuado tratamiento, una vez establecido el diagnóstico. Sin embargo, Cohen demostró que los bloqueos intra-facetarios con anestésico local y corticoide carecen de efecto terapéutico a medio plazo⁹⁷. Es por todo ello que la neurotomía constituye el tratamiento más adecuado, una vez que se ha establecido un diagnóstico óptimo. La neurotomía puede ser realizada de múltiples formas: química o física. Las neurotomías químicas pueden emplear Alcohol o Fenol¹¹⁵ mientras que las físicas emplean Radiofrecuencia, Crioterapia o Laser. Se ha descrito algún caso de neurolisis química con el empleo **Fenol** del

RMND con resultados diversos¹¹⁶. Sin embargo, dada la proximidad al GRD y al espacio epidural, y la posible lesión del mismo¹¹⁷, no consideramos que la neurectomía química (bien con Fenol o con Alcohol) sea una alternativa segura para la neurectomía del RMND. Aunque un Joo ha demostrado la seguridad y eficacia de la técnica empleando alcohol para la denervación del RMND lumbar y torácico¹¹⁸. La principal ventaja de las lesiones físicas (Criodeneriación, Laser y Radiofrecuencia) es que las lesiones que producen son controladas y reproducibles, es decir dependiendo de una serie de características del material empleado, el tamaño de la lesión es predecible¹¹⁹.

Hay ciertos estudios que han evaluado la eficacia del **Láser** en la denervación del RMND. Mogalles¹²⁰ con denervación percutánea con láser en 15 pacientes en los que el dolor articular facetario fue confirmado por 2 bloqueos diagnósticos. De los 15 pacientes sometidos a denervación con láser, 8 experimentaron alivio completo y 6 experimentaron mejoría de un 50%, constituyendo el primer informe publicado sobre denervación láser del RMND en un estudio prospectivo. Aunque los criterios de selección fueron apropiados, hay ciertos fallos metodológicos en el estudio.

También se están realizando denervaciones del RMND por medio de **crioterapia**, es decir empleando sondas que “congelan” el nervio, provocando degeneración walleriana del mismo, pero por frío. La principal ventaja es que en principio no provocaría neuromas¹²¹, aunque dado el calibre del RMND esto es altamente improbable. Existen varias diferencias relevantes entre las lesiones creadas por las sondas de radiofrecuencia y las criosondas: las sondas de radiofrecuencia son delgadas y flexibles, creando lesiones que tienen aproximadamente 3 mm de diámetro, lo que deja poco margen para errores si no se encuentran adecuadamente situadas con respecto al RMND. Por el contrario, las criosondas utilizadas para la denervación de del RMND tienen un diámetro ligeramente mayor (hasta 2 mm) y son mucho más fáciles de manipular debido a su rigidez. Crean una lesión con un diámetro típico de alrededor de 6 mm, lo que los hace más tolerantes con respecto a la separación del RMND¹²². La forma de las lesiones de radiofrecuencia depende de la conductividad eléctrica de los tejidos circundantes, lo que no es el caso de las lesiones por crioterapia. Cuando se usa

una criosonda, el termopar se requiere exclusivamente para la neuroestimulación, lo que permite una estimulación continua durante la denervación para confirmar el cese del dolor o la actividad Multifidus. La denervación por Crioterapia tiene el mismo condicionamiento que la radiofrecuencia¹²³, en lo que respecta a la necesidad de situar la criosonda paralela al RMND para provocar una mayor denervación, ya que la congelación es circunferencial a la criosonda y muy escasa en su punta activa.

La **Radiofrecuencia** consiste en la aplicación de energía por medio de una cánula específica que dispone de una cubierta plástica no conductora, excepto en su punta, y cerrando el circuito mediante una placa dispersora¹²⁴. Existen varios tipos de Radiofrecuencia:

- Radiofrecuencia Convencional o Térmica
- Radiofrecuencia Enfriada
- Radiofrecuencia Bipolar
- Radiofrecuencia Pulsada

Las tres primeras provocan lesiones tisulares objetivables desde el punto de vista histológico, mientras que la cuarta no provoca lesiones tisulares, ya que no se aumenta la temperatura tisular¹²⁵.

La energía suministrada desde un generador es transmitida al paciente originando la fricción de átomos cercanos a la punta activa de la cánula, haciendo que aumente la temperatura del tejido alrededor de la punta activa de la cánula. Por medio de un termopar se puede medir la temperatura de la punta activa, y con los ajustes en el aparato generador de energía se puede programar la temperatura a alcanzar alrededor de la punta activa.

La Radiofrecuencia Enfriada consiste en disminuir la temperatura de la punta activa de la cánula por medio de un sistema de bombeo, que permite generar lesiones esféricas, de un tamaño mayor que las lesiones convencionales¹²⁶. La ventaja que ofrece es el aumento de la lesión y la esfericidad de la misma, y la principal desventaja el excesivo coste del material fugible¹²⁷. La Radiofrecuencia enfriada ha sido empleada principalmente para provocar denervación en la Articulación Sacroliaca¹²⁸, así como en la denervación de los Nervios Genuculados para la gonalgia crónica¹²⁹ y para la denervación del RMND¹³⁰.

La Radiofrecuencia Bipolar es una radiofrecuencia térmica o convencional en la que no se aplica la placa dispersiva del paciente, y se colocan dos cánulas, de tal forma que una de ellas actúa de placa dispersiva. La disposición de las cánulas ha de ser tal, que la separación de una y otra no deberá exceder de 1 cm. Así se generan lesiones mayores que el tamaño de ambas lesiones por separado. La Radiofrecuencia Bipolar ha sido empleada en situaciones similares a la Radiofrecuencia Enfriada, en denervación Sacroiliaca¹³¹, en denervación de rodilla¹³² y en denervación de Ramos Mediales Torácicos¹³³ y Lumbares¹³⁴.

La Radiofrecuencia Pulsada consiste en aplicar “pulsos” o ráfagas de energía a la cánula de tal forma que la punta de la misma no alcance nunca una temperatura superior a los 40º centígrados¹³⁵. Existe gran controversia en lo que respecta a la eficacia de la Radiofrecuencia Pulsada y a su mecanismo analgésico. Mientras hay grandes defensores de su aplicación¹³⁶, hay otros que ponen en duda su eficacia¹³⁷. La Radiofrecuencia Pulsada tiene la ventaja en que no produce lesión tisular (denervación) y se cree que su efecto es Neuromodulador. Se ha empleado en el tratamiento de la Lumbalgia, aplicándolo tanto en el RMND¹³⁸ como intra o peri facetario¹³⁹. Algunos artículos han comparado la eficacia de la Radiofrecuencia Pulsada frente a la Convencional y los resultados han sido mejores de la Convencional¹⁴⁰.

La Radiofrecuencia Convencional o Térmica es la que se ha venido aplicando desde los años 70 para provocar la denervación del RMND. Hay múltiples metaanálisis con resultados muy diversos en lo que respecta a la evidencia. El metaanálisis de Cochrane llega a la conclusión que la utilización de Radiofrecuencia para tratar la lumbalgia de origen facetario es muy baja, baja o moderada¹⁴¹. El análisis que realiza mezcla Radiofrecuencia Pulsada con Convencional, por lo que las conclusiones son mezcla de varias técnicas, lo que en gran medida condiciona los resultados. Otro metaanálisis de la eficacia de la Radiofrecuencia Convencional con estudios aleatorizados publicado en el Spine Journal en 2017 concluye que la Radiofrecuencia Convencional es eficaz en el tratamiento de la lumbalgia tras bloqueo diagnóstico positivo¹⁴².

HIPÓTESIS

III. HIPÓTESIS

Cuando Shealy¹⁴³ describió por primera vez la denervación de la faceta lumbar, se basó en una descripción incorrecta de la anatomía. Describió que las cánulas se debían colocar en la unión del PAS con la apófisis transversa, pero en un plano coronal^{144,145,146}. Se ha descrito perfectamente la anatomía del RMND que discurre de craneal a caudal a través del cuello del PAS, innervando las AZAPs desde abajo hacia arriba^{147,148,149}. Todavía hay muchos profesionales que continúan colocando las cánulas del mismo modo que incorrectamente describió Shealy.

La hipótesis que se pretende dilucidar en el siguiente estudio es la posibilidad de que la denervación del RMND realizada siguiendo una técnica que coloca la cánula de radiofrecuencia paralela al RMND provoca un alivio del dolor lumbar más duradero en el tiempo que aquellas técnicas descritas en las que la cánula de radiofrecuencia se coloca perpendicular al RMND. En teoría cuanto mayor sea la denervación del RMND, más tardará este en regenerarse y por ende, más tardará el dolor lumbar en reaparecer. Esta teoría no ha sido comprobada científicamente hasta la fecha, y el presente estudio intenta demostrar este axioma.

La colocación de las cánulas perpendiculares o paralelas al RMND ha sido estudiada y validada en cadáveres por Peter Lau¹⁵⁰, en el que se demostró que las cánulas situadas paralelas al hipotético recorrido del RMND en fluoroscopia, entran en contacto con el RMND; mientras que aquellas situadas perpendiculares al hipotético recorrido del RMND en fluoroscopia están menos en contacto con el RMND y a veces ni están en contacto con el mismo.

Conocimientos Actuales

DIMENSIÓN DE LA NEUROTOMÍA POR RADIOFRECUENCIA

Se ha demostrado que el tamaño de la lesión nerviosa depende de varias variables:

Variables con respecto a la Cánula:

- El tamaño de la punta activa. A mayor tamaño de punta activa, mayor lesión tisular se produce. Sin embargo, dada la presencia de estructuras importantes adyacentes al RMND, que se ha de evitar su lesión, el tamaño de la punta activa no debería exceder de los 10 mm¹⁵¹. Además cuanto mayor la punta activa, mayor posibilidad de lesionar el RMND.

- El grosor de la cánula de radiofrecuencia, de tal modo que a mayor tamaño, mayor lesión por radiofrecuencia. Además dada la variabilidad anatómica del RMND, a mayor lesión, mayor posibilidad de que entre el tejido lesionado se encuentre el RMND.
- La relación de la cánula de radiofrecuencia con la diana. Cuanto más próximo se esté al RMND mayor será el tejido denervado. Además como se ha demostrado que con las cánulas convencionales no se produce lesión activa en la punta de la misma, situar la cánula perpendicular al RMND apenas lesionaría al RMND. Sin embargo, situarlo paralelo al trayecto del mismo, provocaría una lesión mayor¹⁵². Profieren una lesión radial perpendicular a la punta activa de la cánula. Dependiendo en qué medida el electrodo coagule distalmente a su punta, puede coagular el RMND solo parcialmente o puede no coagular el RMND en absoluto. De un RMND parcialmente coagulado, el nervio puede recuperarse rápidamente, resultando alivio del dolor de una duración muy limitada. Para que el RMND sea coagulado de forma fiable, el electrodo debe colocarse paralelo al mismo.
- La relación de la cánula con otras estructuras próximas. Se ha demostrado que en proximidad de vasos sanguíneos, estos ejercen un efecto sumidero de la temperatura, impidiendo que se alcance la temperatura de coagulación deseada¹⁵³.

VARIABLES CON RESPECTO AL GENERADOR

- La Temperatura de Denervación programada en el Generador de Energía. En un principio se creía que la temperatura máxima para provocar la denervación era de 80°. Esto se debía a que los generadores tan solo disponían de una temperatura máxima de 80°. Hoy en día los generadores pueden ampliar esta temperatura.
- El Tiempo programado. Se creía que 90 segundos era el tiempo ideal para denervar el RMND. Hoy en día un estudio de Cosman¹³¹ ha puesto en duda el tiempo y otros parámetros para aumentar la lesión.

a. DIAGNÓSTICO DEL DOLOR DE ORIGEN FACETARIO

Ya que el dolor lumbar de origen facetario tiene una sospecha diagnóstica por la anamnesis, clínica del paciente, exploración física y pruebas complementarias; y su único diagnóstico preciso se basa en la realización de bloqueos diagnósticos del RMND; para la realización del estudio precisábamos realizar un diagnóstico lo más preciso empleando Bloqueos Diagnósticos. Es por ello que los pacientes son sometidos a un bloqueo controlado con placebo, para llegar a un diagnóstico lo más certero posible, del origen facetario de la Lumbalgia

b. TÉCNICAS DENERVATIVAS DEL RAMO MEDIAL LUMBAR

Existen dos teorías con respecto a la posición de la cánula con respecto al RMND. Una es la escuela Holandesa¹⁵⁴, en la que la cánula se sitúa perpendicular al RMND. Otra es la escuela de la SIS en la cual se intenta colocar la cánula de RF lo más paralela al RMND^{13,155}.

Hasta la fecha se ha demostrado anatómicamente en cadáver, la mayor denervación del RMND al colocar las cánulas paralelas al RMND según Lau¹⁵⁰, pero no se ha demostrado este hecho clínicamente. En el siguiente estudio, empleando como diagnóstico de dolor de origen facetario bloqueos del RMND controlados con Placebo, se intentará demostrar si es verdad que clínicamente hay diferencias entre la colocación de las cánulas de RF paralelas al RMND o perpendiculares al mismo, en lo que respecta a disminución del dolor y escalas de funcionalidad de columna lumbar (como los Tests de Oswestry y de Roland-Morris, así como una serie de escalas de Likert que valoran la influencia de la lumbalgia en aspectos funcionales cotidianos²²³).

OBJETIVOS

IV OBJETIVOS

El presente estudio plantea los siguientes objetivos:

1. OBJETIVO PRINCIPAL: valorar si la disposición de las cánulas de Radiofrecuencia con respecto al RMND ofrece diferencias en lo que respecta a la eficacia de la analgesia en el tiempo, mediante la Escala Análogo Visual (EVA). El análisis es basal, a las 4 semanas, los tres meses y a los 6 meses.

2. OBJETIVOS SECUNDARIOS:
 - Valorar si hay diferencias en funcionalidad en lo que respecta al Test de Oswestry, Roland Morris y escalas Likert de Impresión Global de Cambio, Influencia del Dolor Lumbar en la Actividad, en el Estado de Ánimo, en el Caminar, en el Trabajo en Casa o Fuera de Casa, en las Relaciones Personales, en el Sueño y en la Capacidad de Diversión en lo que respecta a los grupos estudiados.
El análisis es basal, a 1 mes, a los 3 meses y a los 6 meses.
 - Valorar si hay diferencias en la variable "*Mejoría Global*", que restringe en menor medida la mejoría, ya que considera un resultado positivo si ocurre cualquiera de las siguientes: que EVA mejore ≥ 20 puntos o el Roll Morris ≥ 5 puntos o el Índice Oswestry ≥ 10 puntos para cualquier instante de tiempo (1,3 o 6 meses).

MATERIAL Y MÉTODOS

V MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO: se trata de un ensayo clínico unicéntrico, de grupos paralelos, prospectivo, aleatorizado, doble ciego para evaluar la duración del efecto analgésico de dos técnicas de denervación por radiofrecuencia de los ramos mediales lumbares variando la superficie de contacto entre la punta activa de la aguja y el ramo medial del nervio lumbar y el grosor y tamaño de la punta activa.

POBLACIÓN: los pacientes son reclutados para el estudio siempre y cuando presenten dolor lumbar de características mecánicas, de más de 6 meses de evolución y que se encuentren referidos a la Unidad del Dolor del Hospital Universitario La Paz (UDHULP) o en lista de espera para realizar Bloqueo Diagnóstico del RMND. Los pacientes que acuden a la UDHULP vienen referidos única y exclusivamente por otros especialistas médicos, no siendo referidos por atención primaria. Este hecho es importante, ya que los pacientes al venir referidos por especialistas de otras especialidades, se descartan posibles banderas rojas y acuden con un diagnóstico más preciso. La procedencia de los pacientes suele ser: Traumatología, Neurocirugía, Reumatología, Rehabilitación y Medicina Interna. Previa a la valoración por el médico de la UDHULP los pacientes son evaluados mediante un Triage establecido por las enfermeras de la UDHULP, en el cuál se establece la prioridad en la atención clínica de los pacientes.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN: pacientes en tratamiento en la Unidad del Dolor, en lista de espera para Bloqueo del RMND Lumbar que dan su consentimiento a participar en el estudio, y que cumplen los siguientes criterios:

- edad comprendida entre 18 y 80 años
- lumbalgia uni o bilateral con criterios clínicos de lumbalgia facetaria (dolor en zona lumbar, irradiada a glúteo o cara posterior del muslo, incluso zona gemelar pero sin llegar a pie) pero con mayor dolor a nivel de uno de los lados (derecho o izquierdo).
- Lumbalgia de más de 6 meses de evolución.
- No alivio de la lumbalgia con medicación ni medios habituales (rehabilitación-fisioterapia).
- Se haya realizado dos bloqueos diagnósticos del ramo medial, uno con anestésico local y otro con placebo (suero salino). Se entiende como

bloqueo positivo el alivio del 80% de su dolor lumbar tras un bloqueo diagnóstico con anestésico local y no alivio tras el bloqueo con suero salino. Los Bloqueos Diagnósticos han de ser realizados siguiendo las guías de la SIS¹³.

- No hayan sido intervenidos de cirugía de columna previamente.
- No haya tenido una técnica intervencionista en la unidad del dolor en los últimos 12 meses previos a su inclusión en el estudio (infiltración, bloqueo o radiofrecuencia).
- EVA previo ≥ 6 .
- No enfermedades psiquiátricas que condicionen el resultado o la efectividad de la técnica.
- No hábitos tóxicos ni conductas compulsivas.
- No se encuentre pendiente de evaluación de discapacidad por un tribunal médico o tenga un litigio con la Seguridad Social por motivo de su lumbalgia.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: pacientes que no deseen formar parte del estudio o que cumplan los siguientes criterios:

- Pacientes mayores de 80 años o menores de edad.
- Pacientes con distribución del dolor no acorde con dolor de origen en las AZAPs.
- Pacientes con dolor lumbar EVA <6
- Dolor bilateral que no distinguen bien si hay mayor dolor derecho o izquierdo.
- Pacientes Embarazadas.
- Pacientes con diagnóstico de Fibromialgia o Dolor Generalizado o Poliarticular.
- Pacientes incapaces de rellenar los formularios que se administran.
- Pacientes en tratamiento anticoagulante no subsidiario de reversión temporal.
- Pacientes con graves deformidades anatómicas a nivel del esqueleto axial (intensa escoliosis-anomalías transicionales), incapaces de tener unas

adecuadas referencias anatómicas para producir la denervación por radiofrecuencia.

- Índice de masa corporal mayor de 35.
- Pendiente de discapacidad laboral o de baja laboral prolongada (más de 12 meses)
- Pacientes con una reducción del dolor tras el Bloqueo diagnóstico inferior al 80%.
- Pacientes con cirugía de columna previa, tanto instrumentada como no instrumentada.
- Pacientes con anomalías transicionales como el Síndrome de Bertolotti.
- Pacientes con alergia a cualquiera de los productos que se emplean (anestésicos locales, contrastes yodados)
- Pacientes con valores anormales en el control de coagulación previo a las técnicas.
- Pacientes con antecedentes de hábitos tóxicos o conductas compulsivas.
- Pacientes en tratamiento por parte de Psiquiatría, que no se encuentren estables en su tratamiento (por estables se entiende sin modificación en la pauta farmacológica en los últimos 12 meses).

CRITERIOS DE RETIRADA DEL ESTUDIO

Los pacientes podrán abandonar el estudio de forma voluntaria en cualquier momento y por cualquier motivo. Durante el estudio se realizarán todos los esfuerzos necesarios para intentar que el paciente complete las evaluaciones y solicitará información acerca del motivo de abandono. Los datos obtenidos hasta el momento de la retirada del consentimiento informado por parte del paciente podrán ser utilizados para su evaluación posterior.

Se podrán retirar pacientes del estudio si se considera que la permanencia en el estudio puede ser perjudicial para su salud (enfermedades intercurrentes, acontecimientos adversos) o por incumplimiento del protocolo por parte del paciente (visitas del estudio, relleno de formularios)

Serán retirados del estudio todos los pacientes que no cumplan los criterios de confirmación diagnóstica para dolor de origen facetario o presenten algún efecto adverso o acontecimiento adverso grave durante el periodo de estudio.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. DEFINICIÓN: toda incidencia médica nociva en un paciente o participante en una investigación clínica al que se le haya administrado un producto farmacéutico o realizado una técnica terapéutica y que no tiene que tener necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Por tanto, un AA (acontecimiento adverso) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluido un hallazgo de laboratorio anormal clínicamente importante), síntoma o enfermedad que se asocien en el tiempo al uso de un producto en investigación o técnica terapéutica, se considere o no relacionado con él. Los acontecimientos adversos incluyen cualquier deterioro clínicamente importante en el estado médico de un paciente después de habersele administrado un tratamiento del estudio¹⁵⁷. El AA puede afectar a cualquier órgano o sistema, y puede consistir en la primera aparición o el deterioro de una enfermedad, síndrome, síntoma o signo físico, así como hallazgos y resultados de exámenes instrumentales y análisis de laboratorio anormales. Todo cambio nocivo y médicamente relevante respecto a la situación basal, incluidos cambios en la frecuencia o el patrón de un proceso fluctuante.

Todos estos casos se registran y se comunican adecuadamente, con independencia de que parezcan estar relacionados o no.

En general, la gravedad de un AA se podría clasificar de acuerdo con los siguientes criterios:

- Leve: Un AA que el paciente tolera con facilidad, que provoca molestias mínimas y no altera las actividades de la vida diaria.
- Moderado: Un AA que provoca malestar y altera las actividades normales de la vida diaria
- Grave: Un AA que impide las actividades normales de la vida diaria.

Se evaluaron la relación del AA con el tratamiento establecido, de manera individualizada. Se ofrecen a continuación las siguientes posibilidades del mismo:

- *No relacionado*: Puede descartarse fácilmente una relación causal entre el tratamiento establecido y el AA (por ejemplo, a juzgar por la secuencia temporal, ausencia de un mecanismo fisiopatológico razonable o evidencia directa de la causa real).
- *Improbablemente relacionado*: Acontecimiento clínico, incluida una alteración de los análisis de laboratorio, con una relación temporal con la administración del tratamiento que hace improbable una relación causal, y en el que otros medicamentos, productos químicos o enfermedades subyacentes proporcionan explicaciones verosímiles.
- *Posiblemente relacionado*: Acontecimiento clínico, incluida una alteración de los análisis de laboratorio, con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del PI, pero que también se podría explicar por una enfermedad concomitante u otros medicamentos o productos químicos.
- *Relacionado*: Acontecimiento clínico, incluida una alteración de los análisis de laboratorio, con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del tratamiento, que sigue un patrón de respuesta al mismo conocido o esperado y/o con reaparición del mismo acontecimiento o reacción clínica al repetir la exposición al tratamiento.

DESENLACE DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS: se clasificará el desenlace de cada AA con arreglo a las siguientes definiciones:

Recuperación/resolución: El paciente se ha recuperado del AA.

En recuperación/en resolución: El proceso está mejorando y se espera que el paciente se recupere del acontecimiento.

Recuperación/resolución con secuelas: Como consecuencia del AA, el paciente sufre una discapacidad/incapacidad persistente e importante.

Sin recuperación/sin resolución: El AA continúa del modo comunicado inicialmente.

Mortal: El AA fue causa directa de la muerte.

Desconocido: Es imposible acceder al paciente o a los documentos del paciente para determinar el desenlace (por ejemplo, el paciente retira su consentimiento o se pierde para el seguimiento).

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES. DEFINICIÓN: cualquier AA ocurrido con cualquier tratamiento que dé lugar a cualquiera de los siguientes desenlaces:

- Termine en la muerte.
- Sea amenazante para la vida.
- Dé lugar a la hospitalización del paciente o a la prolongación de su hospitalización o a su rehospitalización.
- Provoque una discapacidad-incapacidad persistente o importante.
- Dé lugar a una alteración-malformación congénita.
- Sea médicamente importante.

Durante el estudio se registraron todos los acontecimientos adversos que acaecieron a los pacientes, hasta la finalización del mismo.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y TAMAÑO MUESTRAL: analizado con el Servicio de Bioestadística del HULP, una muestra de 20 pacientes por grupo (total 40 pacientes), aunque pequeña, podría tener significación estadística, estimando el número de pacientes que serán retirados del estudio dada la exigencia en la confirmación diagnóstica con el doble bloqueo control (con placebo). En la literatura hay tres ensayos aleatorizados similares uno de facetas lumbares Holandés liderado por Van Kleef con tamaño muestral de 15 pacientes por grupo¹⁵⁸; otro de facetas cervicales Australiano de Susan Lord¹⁵⁹, con tamaño muestral de 24 pacientes en total; y un tercero Americano de DJ Kennedy¹⁶⁰ publicado recientemente en 2019 con tamaño muestral de 24 y 22 por grupo, sobre bloqueos diagnósticos para radiofrecuencia del RMND. Se calculó que un tamaño muestral de 38 (19 en cada grupo de tratamiento) proporcionaría un 83% de potencia estadística para mostrar una diferencia de medias cuando esta es de 2.0 entre la hipótesis nula y la diferencia de medias reales de -2.0 con un nivel de significación α de 0.05(alfa);

utilizando una prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon para dos muestras. No hay publicado ningún estudio prospectivo hasta la fecha a partir del cual calcular el tamaño muestral. La potencia estadística se basó en la mejor evidencia disponible en el momento e incluyó la diferencia en el tamaño que se observó a los 6 meses de seguimiento en un ensayo aleatorio de Radiofrecuencia Fría versus Radiofrecuencia convencional para el tratamiento de la Sacroiliialgia²⁰⁷. Así se planteó reclutar a un total de 40 participantes teniendo en cuenta un posible 5% de tasa de abandono. Estas estimaciones se basaron en 2000 muestras simuladas de Monte Carlo.

ASPECTOS ÉTICOS: este ensayo se realizó conforme a los principios éticos derivados de la Declaración de Helsinki que sean compatibles con el protocolo, la buena práctica clínica y la legislación aplicable. Como tal fue sometido a su aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), el cuál recibió todos los documentos necesarios para cumplir sus responsabilidades. Las actividades del estudio sólo se iniciaron una vez que se dispuso de la aprobación del CEIC. Esta se consiguió con fecha 9 de marzo de 2018 (ver documentos adjuntos: AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL CEIC y otros documentos adjuntados al CEIC)

- INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: antes de realizar cualquier procedimiento relacionado con el estudio, se obtuvo el consentimiento informado y voluntario de cada paciente (ver documentos adjuntos: CONSENTIMIENTO INFORMADO)
- CONFIDENCIALIDAD: tanto el investigador como sus colaboradores se comprometieron a utilizar la información facilitada únicamente en el marco del estudio, para desarrollar este ensayo clínico. El investigador conservará una lista de sujetos incluidos en el estudio y la identificación completa de cada uno de ellos. Esta información se tratará de acuerdo a las normas del secreto profesional. Existe un claro compromiso a que los datos personales que se registraron eran los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecieron datos que pudieran identificar a los sujetos participantes. La identidad de los sujetos del estudio no ha sido revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Todos los participantes tuvieron derecho al acceso, rectificación y cancelación de sus datos personales de acuerdo

con lo establecido en la ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

CALENDARIO DE EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS CON PACIENTES

Se realizaron las siguientes visitas presenciales

VISITA BASAL

- Firma de consentimiento informado
- Confirmación de criterios de inclusión/exclusión para la fase de confirmación diagnóstica
- Se proporcionan los cuestionarios de evaluación basales
- Analítica con hematimetría, estudio de coagulación
- Test de embarazo para mujeres en edad fértil
- Entrega y firma de los consentimientos informados asistenciales

VISITA 1 (Fase Diagnóstica 1)

- Recogida de los cuestionarios de evaluación pre-técnica
- “*Check-list*” de quirófano
- Canalización de vía periférica
- Aleatorización para la secuencia de medicación en fase de confirmación diagnóstica
- Realización de bloqueo diagnóstico con placebo o lidocaína 2% en función de secuencia de aleatorización siguiendo los criterios de la SIS¹³.
- Evaluación del bloqueo a los 30 min de la realización mediante EVA.

VISITA 2 (Fase Diagnóstica 2)

- Recogida de los cuestionarios de evaluación pre-técnica
- Valoración de acontecimientos adversos
- “*Check-list*” de quirófano
- Canalización de vía periférica
- Realización de bloqueo diagnóstico con placebo o lidocaína 2% en función de secuencia de aleatorización siguiendo los criterios de la SIS¹³.
- Evaluación del bloqueo a los 30 min de la realización mediante EVA.
- Apertura de ciego y valoración de la fase de confirmación.

VISITA 3 (Fase Terapéutica)

- Aleatorización a técnica de RF paralela o perpendicular.
- Valoración de acontecimientos adversos.
- “*Check-list*” de quirófano.
- Canalización de vía periférica.
- Realización de la técnica de RF asignada.

VISITA 4 al mes de Tratamiento (Fase de Evaluación 1)

- Relleno de cuestionarios de manera presencial en la UDHULP.
- Valoración de acontecimientos adversos.

VISITA 5 a los 3 meses del Tratamiento (Fase de Evaluación 2)

- Relleno de cuestionarios de manera presencial en la UDHULP.
- Valoración de acontecimientos adversos.

VISITA 6 a los 6 meses del Tratamiento (Fase de Evaluación 3)

- Relleno de cuestionarios de manera presencial en la UDHULP.
- Valoración de acontecimientos adversos.

CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

- Fase de reclutamiento: desde marzo 2018 hasta Julio 2018.
- Fase de Confirmación Diagnóstica Marzo-Julio 2018
- Fase de Tratamiento Abril-Julio 2018.
- Periodo de Evaluación: 6 meses.
- Análisis de resultados.

ESCALAS EMPLEADAS: previo y durante el estudio los pacientes fueron estudiados mediante las siguientes escalas validadas:

1. ESCALA ÁNALOGO VISUAL: Entre los numerosos procedimientos psicofísicos para evaluar el dolor humano, la EVA han ganado popularidad debido a su simplicidad, versatilidad, insensibilidad relativa a los efectos de sesgo, a que sus valores numéricos son válidos y fiables; siendo una escala proporcional. Aunque la principal desventaja ha sido su incapacidad para discriminar entre las diversas dimensiones del dolor¹⁸², se puede utilizar como una medida válida y fiable tanto para la intensidad como para el aspecto desagradable psicológico del dolor¹⁸³. Es

una escala unidimensional y continua¹⁸⁴, que ofrece valores entre el 0 y el 100. Es diferente de la escala numérica simple, en que sus resultados son infinitos (según el grado de precisión de medición) mientras que en la Escala Numérica Simple los resultados son de 0 a 10, comprendiendo únicamente números enteros¹⁸⁵. Es una escala continua, constituida por una línea de 100 mm horizontal o vertical, en cuyo extremo aparecen dos descripciones: *Nada de Dolor* en el extremo inferior o izquierdo y *El Peor Dolor* en el extremo superior o derecho. Para no sesgar el resultado, no se indican números en la escala. La medición puede ser lo preciso que se quiera, aunque se suele medir en milímetros (de 0 a 100). La EVA se puede obtener sin coste alguno, y es de dominio público¹⁸⁶. Generalmente es auto administrada, con una breve explicación y la medición se hace mediante el empleo de una regla. El paciente señala el punto de la línea entre ambos extremos donde considera tiene la intensidad de su dolor¹⁸⁷. A mayor longitud de la línea, mayor intensidad del dolor. Se ha intentado discriminar la escala en Sin Dolor: 0-4 mm; Dolor Leve 5-44mm; Dolor Moderado 45-74 mm y Dolor Intenso de 75-100 mm¹⁸⁸. La EVA suele rellenarse en menos de un minuto, aunque muchos pacientes no comprenden la forma en que ha de cumplimentarse, precisando de ayuda y explicación¹⁸⁹. En el estudio siempre se administró personalmente, es decir no verbalmente (por teléfono). La escala ha sido validada y es la más empleada a nivel de estudios de dolor. En el presente estudio se empleo la EVA tanto vertical como horizontal, habiéndose demostrado que estas son iguales¹⁹⁰. Como dato para inclusión en el estudio se consideró un dolor cuya EVA fuese igual o mayor de 6. Se ha establecido como un cambio en el EVA de entre 15-20 puntos para que este sea clínicamente significativo^{194,195}.

EVA



2. TEST DE OSWESTRY: El Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI) ¹⁹¹, es el cuestionario más utilizado para evaluar la discapacidad del dolor lumbar en un medio hospitalario. Se puede obtener gratis de la web¹⁹². Es un cuestionario auto

administrado dividido en diez secciones diseñadas para evaluar las limitaciones de diversas actividades de la vida cotidiana. Cada sección se califica en una escala de seis puntos que van del 0 a 5, 5 representando la mayor discapacidad y 0 la ausencia de discapacidad.

Los ítems son los siguientes:

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 si 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

El índice se calcula sumando todas las puntuaciones de cada ítem, y multiplicándolo por 2. Así, el ODI varía entre 0 y 100 y puede expresarse también como porcentaje. Por cada pregunta no contestada, el denominador se reduce en 5. Si un paciente marca más de una afirmación en una pregunta, la afirmación de mayor puntuación es la que se registra como verdadera indicación de discapacidad. El cuestionario tarda de 3 a 5 minutos para completarse y aproximadamente 1 minuto para establecer la puntuación. Se estima que el punto

de corte para que un paciente tenga lumbalgia objetivable o no la tenga se sitúa en 12 puntos¹⁹³. Se estima que el punto de corte para evaluar un cambio que sea clínicamente significativo en el ODI es de 10 puntos¹⁹⁵. El Test ha sido validado en su versión en castellano¹⁹⁶.

3. TEST DE ROLAND MORRIS (RM): es una medida del estado de salud diseñada para ser auto completada por los pacientes con el fin de evaluar la discapacidad física debido al dolor lumbar. En principio fue diseñado para su uso en investigación clínica pero también ha sido muy útil para el seguimiento de pacientes en la práctica clínica. Fue diseñado originalmente para su uso en atención primaria en el Reino Unido. El RM derivó del "*Sickness Impact Profile*"¹⁹⁷, que es una medida del estado de salud que consta de 136 elementos cubriendo todos los aspectos funcionales tanto físicos como mentales. Veinticuatro elementos fueron seleccionados de los 136 por los autores originales porque se relacionaban específicamente con la funcionalidad física de la lumbalgia. Cada ítem fue calificado con la frase "*debido a mi dolor de espalda*" para distinguir la discapacidad del dolor de espalda de discapacidad provocada por otras causas. Los pacientes que completen el RM deben de contestar cada ítem marcando si están o no de acuerdo con él. Este enfoque fue elegido para observar cambios a corto plazo en el dolor de espalda o cambios a corto plazo en la respuesta al tratamiento establecido. La puntuación RM se calcula sumando el número de elementos que ha marcado el paciente. Las puntuaciones por lo tanto van desde 0 puntos (sin discapacidad) hasta 24 puntos (máxima discapacidad). Aunque diseñado para la administración en papel, el RM también se ha administrado satisfactoriamente por teléfono y electrónicamente. El RM es corto, fácil de completar y fácil de comprender por los pacientes. Stratford et al¹⁹⁸ encontraron menos respuestas incompletas o ambiguas con el RM que con el cuestionario de Oswestry. El grupo asesor de expertos, "*Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials*" (IMMPACT), ha respaldado el uso del RM en pacientes con Lumbalgia Crónica¹⁹⁹.

Las siguientes preguntas son las que forman parte del mismo:

1. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo por mi dolor de espalda.
2. Cambio de postura con frecuencia para intentar aliviar la espalda.

3. Debido a mi dolor de espalda, camino más lentamente de lo normal.
4. Debido a mi dolor de espalda, no puedo hacer ninguna de las faenas que habitualmente hago en casa.
5. Por mi dolor de espalda, uso el pasamanos para subir escaleras.
6. A causa de mi dolor de espalda, debo acostarme más a menudo para descansar.
7. Debido a mi dolor de espalda, necesito agarrarme a algo para levantarme de los sillones o sofás.
8. Por culpa de mi dolor de espalda, pido a los demás que me hagan las cosas.
9. Me visto más lentamente de lo normal a causa de mi dolor de espalda.
10. A causa de mi dolor de espalda, sólo me quedo de pie durante cortos periodos de tiempo.
11. A causa de mi dolor de espalda, procuro evitar inclinarme o arrodillarme.
12. Me cuesta levantarme de una silla por culpa de mi dolor de espalda.
13. Me duele la espalda casi siempre.
14. Me cuesta darme la vuelta en la cama por culpa de mi dolor de espalda.
15. Debido a mi dolor de espalda, no tengo mucho apetito.
16. Me cuesta ponerme los calcetines o medias por mi dolor de espalda.
17. Debido a mi dolor de espalda, tan solo ando distancias cortas.
18. Duermo peor debido a mi dolor de espalda.
19. Por mi dolor de espalda, deben ayudarme a vestirme.
20. Estoy casi todo el día sentado a causa de mi dolor de espalda.
21. Evito hacer trabajos pesados en casa, por culpa de mi dolor de espalda.
22. Por mi dolor de espalda, estoy más irritable y de peor humor de lo normal.
23. A causa de mi dolor de espalda, subo las escaleras más lentamente de lo normal.
24. Me quedo casi constantemente en la cama por mi dolor de espalda

Se estima que para que un cambio sea mínimamente significativo en el test de RM, este ha de ser de al menos 5 puntos¹⁹⁵. El RM ha sido validado en su versión al castellano²⁰⁰.

4. ESCALA LIKERT DE IMPRESIÓN GLOBAL DE CAMBIO (ELIGC): también se les preguntó a los pacientes la comparación del dolor en la actualidad (al mes, tres meses y seis meses) comparándolo con el dolor antes de la técnica^{201,202}. Podían responder la siguiente escala de 7 puntos con una puntuación especial de 8 que correspondía a encontrarse sin dolor tras la técnica (alivio completo):

1. MUCHO PEOR que antes.
2. MODERADAMENTE PEOR que antes.
3. LEVEMENTE PEOR que antes.
4. SIN CAMBIOS (ni peor ni mejor)
5. LEVEMENTE MEJOR que antes.
6. MODERADAMENTE MEJOR que antes.
7. MUCHO MEJOR que antes.
8. *ALIVIO COMPLETO: sin dolor.*

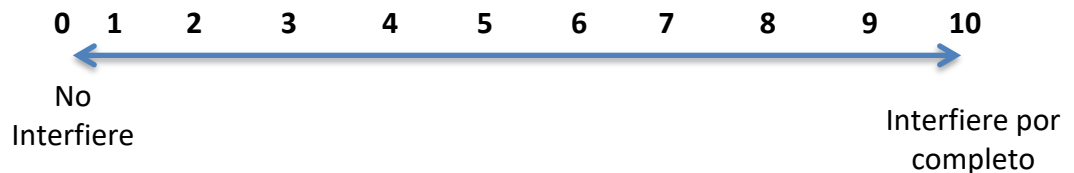
Las Escalas Likert de 7 puntos han sido ampliamente estudiadas y validadas²⁰³, y son recomendadas por el grupo asesor IMMPACT para su empleo en estudios de dolor¹⁹⁹. Las escalas Likert constituyen calificaciones globales de mejora y satisfacción en un ensayo clínico y ofrecen una oportunidad para que los participantes agreguen todos los componentes de su experiencia: el alivio del dolor, la mejora en el funcionamiento físico y emocional, los efectos secundarios; siendo una medida global de su percepción de las ventajas y desventajas del tratamiento que recibieron. Tales medidas reflejan la "disociación" de valores y preferencias de los pacientes individuales²⁰⁴ y al hacerlo proporcionan una importante medida del resultado del tratamiento del dolor²⁰⁵. Por otra parte, las valoraciones globales de los pacientes sobre su mejora y la satisfacción con el tratamiento se puede utilizar para investigar juicios de los participantes sobre la importancia clínica de cambios en otras medidas²⁰⁶.

5. LAS OTRAS ESCALAS LIKERT: son escalas de 11 puntos empleadas en el estudio. El empleo de escalas de Likert de 11 puntos ha sido ampliamente recomendada para

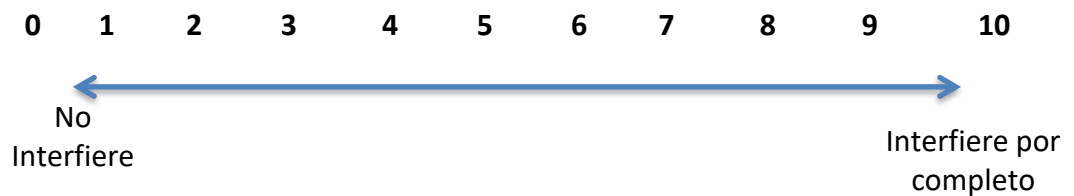
diferentes estudios, con aparentes beneficios sobre escalas de 5 puntos²¹⁵ Las escalas empleadas en el estudio son las siguientes:

Haga un círculo alrededor del número que mejor describe la manera en que el dolor ha interferido, durante las últimas 24 horas, con su:

Actividad en general:



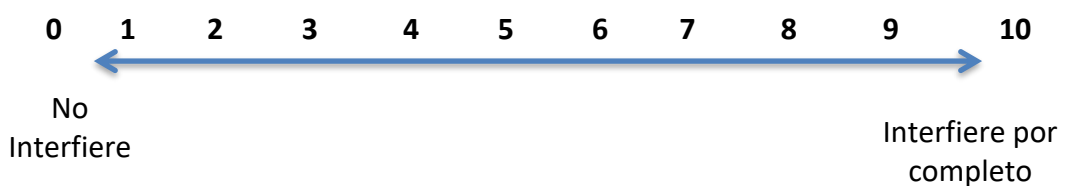
Estado de ánimo:



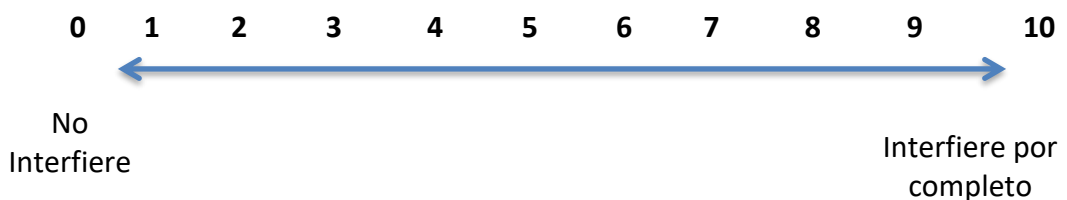
Capacidad de caminar:



Trabajo (en casa o fuera de casa):



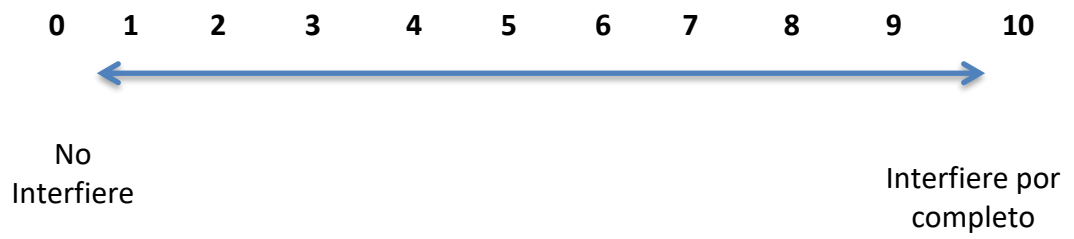
Relaciones con otras personas:



Sueño:



Capacidad de Diversión:



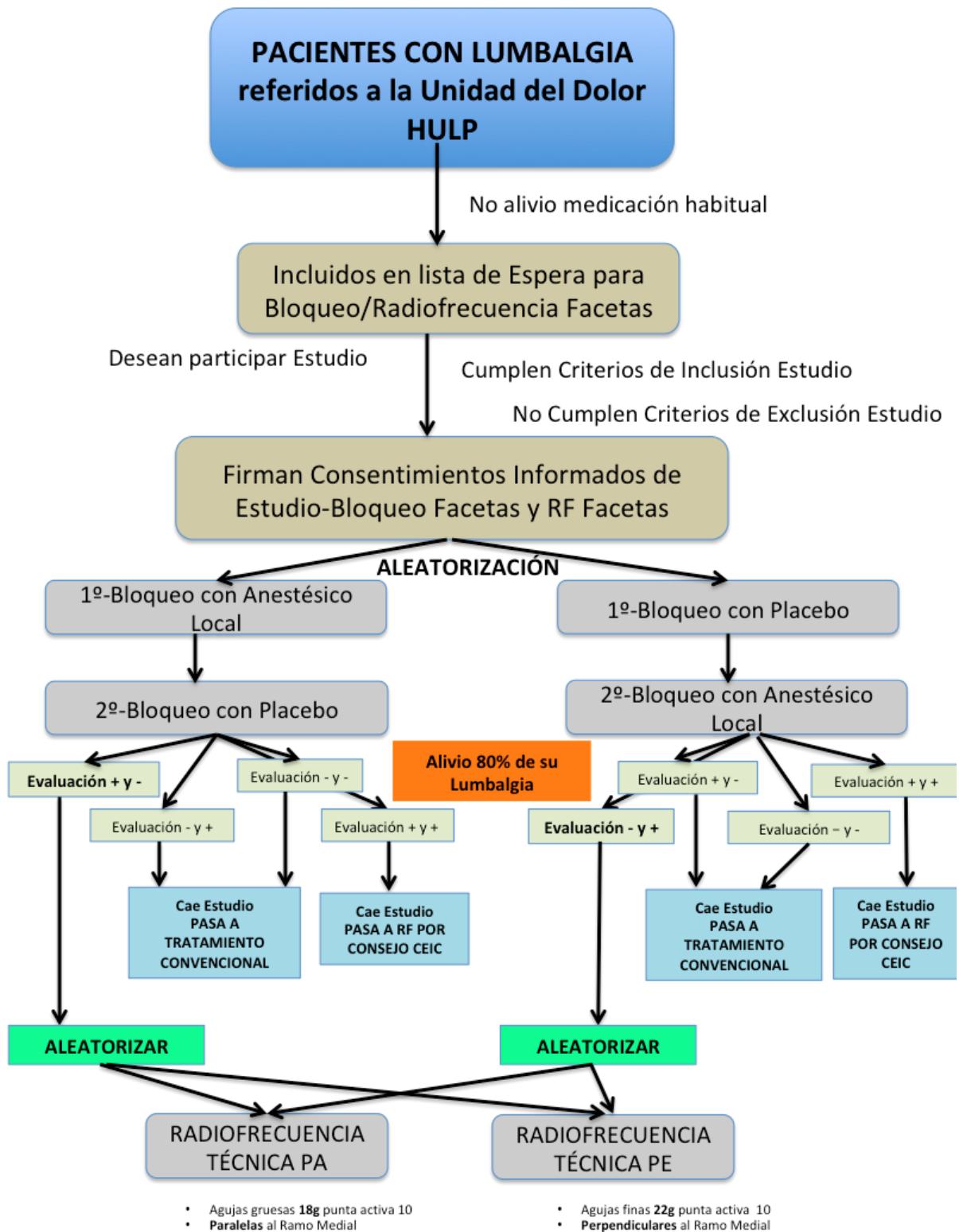


FIGURA 9: Protocolo del Estudio, en diagrama de flujo.

1. **VISITA BASAL.** Los pacientes remitidos a la UDHULP o que se encontraban en lista de espera a fecha de marzo de 2018 fueron visitados presencialmente; y aquellos que reunieron criterios de inclusión y no tenían criterios de exclusión fueron ofrecidos participar libremente en el estudio. Se les entregó a los pacientes los consentimientos informados del Estudio y de los Bloqueos Diagnósticos y de la posible Radiofrecuencia. Aquellos que aceptaron, se les entregó el CI y el cuestionario Basal del estudio. Se les pesó y se les solicitó una analítica preoperatoria consistente en un Estudio de Coagulación con Hemograma para ver el recuento plaquetario (al igual que al resto de pacientes en el preoperatorio de Técnicas Intervencionistas de la UDHULP). Se les explicó el doble bloqueo con placebo, y el hecho de que tanto el paciente como el médico iban a ser ciegos en lo que respecta al mismo. Se visualizan las Pruebas de Imagen si hay o no correlación con el dolor referido del paciente, y se intenta valorar las AZAPS más probables que generen su dolor lumbar unilateral, es decir AZAPs altas (L1-L2; L2-L3) mayor dolor lumbar alto o bajas (L3-L4, L4-L5 y L5-S1) mayor dolor lumbar bajo y glúteo.

El cuestionario basal incluye una EVA, un Test de Oswestry y un Test de Roland Morris. Se les pregunta por la medicación habitual, así como si se encuentran en proceso de litigio para obtener algún grado de discapacidad o en tratamiento por parte de Psiquiatría. La Visita Basal fue realizada por el investigador principal.

2. **VISITA 1 (FASE DIAGNÓSTICA 1).** Una vez incluido el paciente en el estudio, se programa para la realización del Bloqueo Diagnóstico Doble con Placebo. Se realiza la Aleatorización para asignar de manera ciega bien Placebo (suero Salino) o bien Anestésico Local (Lidocaína al 1%). La Aleatorización se realiza de manera electrónica, de manera que se asigna a cada paciente la secuencia denominada AP (A: anestésico o P: Placebo), o la secuencia denominada PA (viceversa); siendo la enfermera de la UDHULP la única que conoce la sustancia a inyectar en cada paciente. De manera estéril la enfermera que conoce la secuencia prepara las soluciones a inyectar en cada paciente, sin que anestesiólogo ni paciente ni el resto de personal conozca que hay en cada jeringa a realizar el bloqueo. La Técnica se realiza siguiendo las Guías de la SIS. Se canaliza una vía periférica al paciente y pasa a Quirófano. Se realiza una monitorización estándar con Electrocardiograma, Pulsioximetría y Tensión Arterial no invasiva. El paciente es colocado en la mesa de quirófano en decúbito prono. Se

realiza una visualización fluoroscópica de la columna lumbar en busca de anomalías transicionales (que pueden estar presentes hasta en el 35% de la población¹⁶¹). Si estas son encontradas, el paciente es excluido del estudio. En principio fueron incluidos 116 pacientes, pero 2 cayeron del estudio por tener anomalías transicionales al realizar el Bloqueo Diagnóstico. Se realiza una visión oblicua de unos 15-30º del lado de la lumbalgia. Se localiza la unión entre la Apófisis Transversa con el PAS. Se realizan habones en piel con Lidocaína al 1% no administrando más de 0,2 ml por habón (no más de 1 ml en total para anestesiar piel de todos los puertos). Es importante que no se emplee más de 1 ml de Lidocaína al 1% para anestesiar toda la piel, pues podría dar un Falso positivo empleando volúmenes mayores. Hoy en día se ha cuestionado la eficacia de la realización de la infiltración de la piel para los bloqueos diagnósticos¹⁶³. Se introducen agujas espinales de 22 g (3.50 in 07x90 mm BECTON DICKINSON®) en visión en túnel hasta alcanzar contacto óseo. Es muy importante la adecuada localización de la punta de la aguja para que no se infiltren otras estructuras que no sean el RMND. Los niveles a bloquear se realizan con la Historia clínica, exploración física y pruebas de imagen, aunque a la mayoría de pacientes se les realizó un bloqueo del RMND de L2, L3, L4 y Ramo Posterior de L5. En aquellos casos en los que la clínica y la imagen hagan sospechar de un nivel distinto de los referidos, generalmente niveles superiores (ya que niveles inferiores implicarían la contribución de la Articulación Sacroiliaca al dolor del paciente), se realiza una exploración bajo fluoroscopia, intentando reproducir el dolor a diferentes niveles, y valorando la correspondencia con el nivel fluoroscópico examinado. Es importante puntualizar que se deben realizar bloqueos multi segmentarios dada la compleja inervación de las AZAPs. En lo que respecta a la posición de la aguja para el Bloqueo del Ramo Posterior de L5, su disposición es diferente; esta se sitúa en proyección anteroposterior con el arco en c, dejando la punta de la aguja en la unión del PAS de S1 con el Ala Sacra. Es importante obtener unas adecuadas imágenes radiológicas, así como saber interpretar adecuadamente la anatomía espinal fluoroscópica. Una vez situadas las agujas en la adecuada posición, se obtiene la imagen denominada “*declinada*” que consiste en llevar el intensificador de imagen a la zona caudal del paciente. De esta manera las agujas aparecen en la pantalla con un recorrido de craneal a caudal. Bajo esta imagen se consigue delinear de manera

precisa el borde de la unión entre el PAS con la Apófisis Transversa. (VER FIGURAS 10 a 13).

TÉCNICA DE BLOQUEO DIAGNÓSTICO

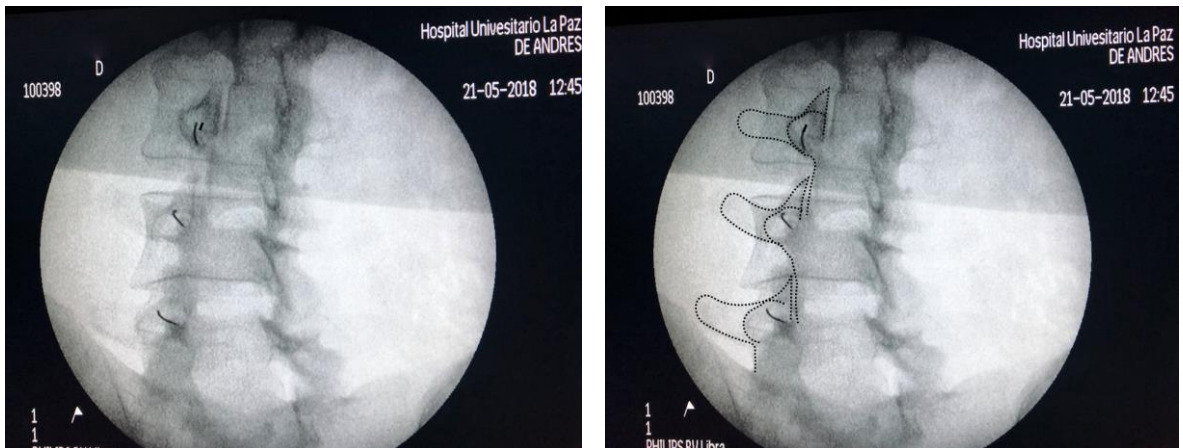


FIGURA 10: Se muestra proyección Oblicua ipsilateral con las agujas introducidas hacia la unión de la Apófisis Transversa con el Proceso Articular Superior.

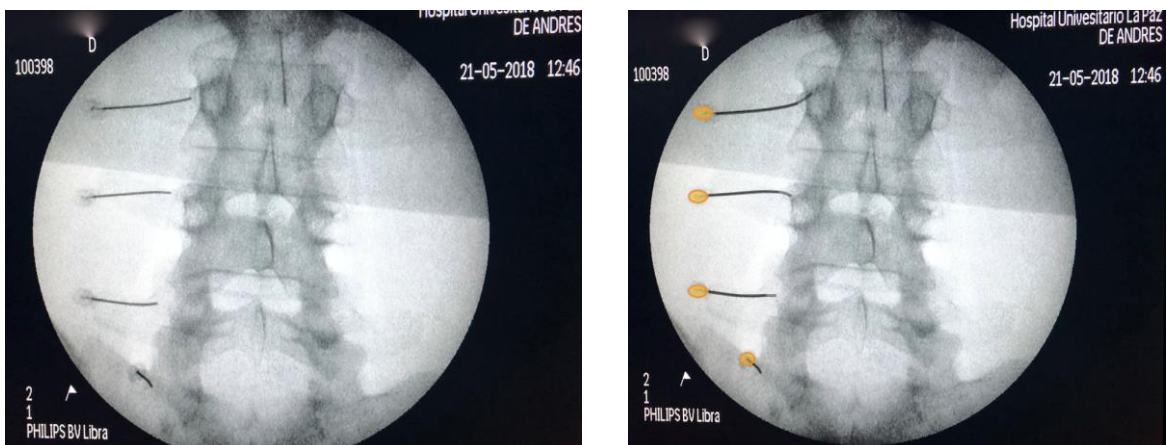


FIGURA 11: Se muestra la proyección AP con las agujas introducidas hacia la unión del la Apófisis Transversa con el Proceso Articular Superior.

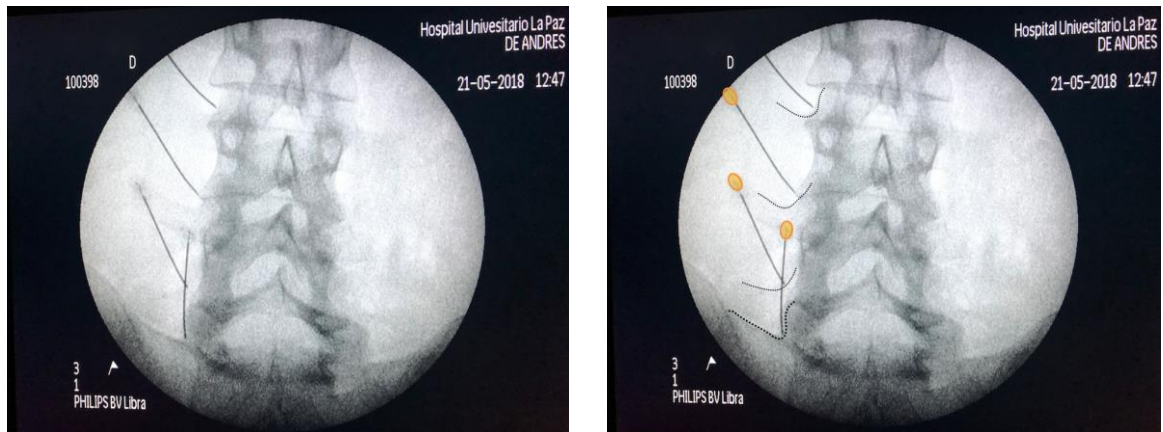


FIGURA 12: Se muestra la proyección “declinada” con las agujas introducidas hacia la unión del la Apófisis Trnasversa con el Proceso Articular Superior. En esta proyección es en la que mejor se aprecia el reborde de la unión entre ambas.

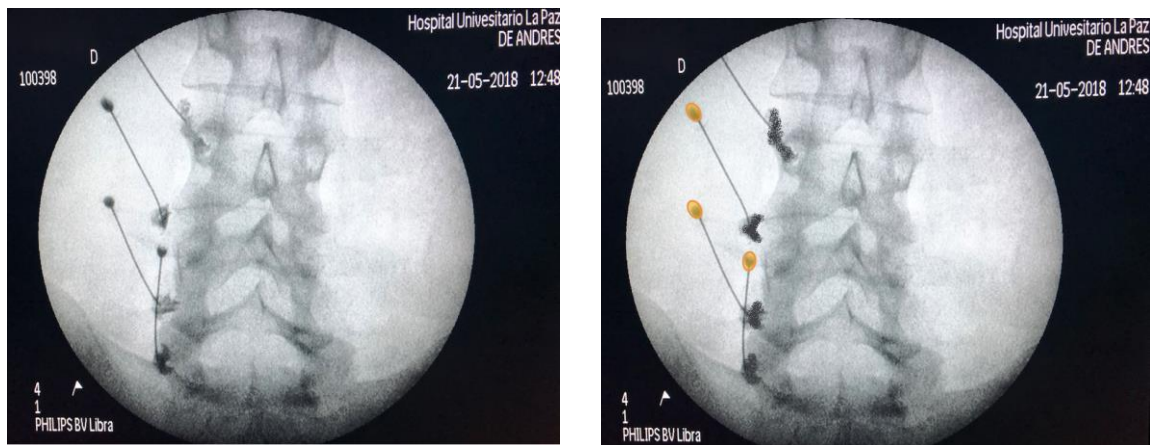


FIGURA 13: Se muestra la proyección “declinada” con la administración de contraste para ver su distribución. Nótese como en el RMND de L2 (aguja más superior) la aguja tuvo que ser reposicionada, ya que en la primera imagen el contraste era lateral.

En teoría la punta de la aguja debería quedar en el borde superior de esa línea y no cubierta por ella. En el caso de estar cubierta por ella, significaría que la aguja está ventral a la unión o dorsal a la misma, aunque la posibilidad de estar intraósea también existe en pacientes osteoporóticos. La posición de la punta de la aguja la ofrecerá precisamente el empleo de contraste yodado, para ver la distribución del mismo. Además el analizar el modo en que se distribuye el contraste nos dará una idea aproximada del modo de distribución del anestésico local o del placebo a la hora de realizar la administración del mismo. Es importante interpretar de manera

adecuada la distribución del contraste. Una vez situada la aguja y corregidas las posiciones que se consideren inadecuadas de la misma, se inyectan 0,2-0,3 ml de contraste yodado IOMEPROL (IOMERON 300®) hipoosmolar, no iónico, apto para su administración intratecal; y se analiza e interpreta la distribución del mismo. En teoría pueden ocurrir varias posibilidades (VER FIGURAS 14 a 17):

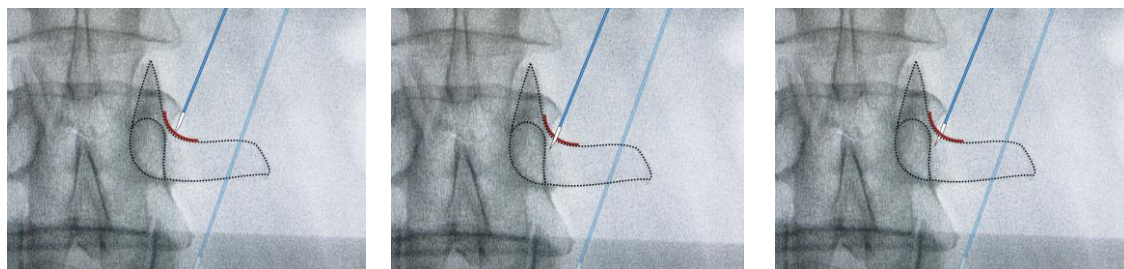


FIGURA 14: Muestra la posición de la aguja de bloqueo. De Izq a Dcha en posición óptima; por delante de la unión PAS con la Apófisis Transversa y por detrás de la misma.

Posibilidades de distribución del contraste

- Ausencia de contraste tras la administración del mismo: estaríamos probablemente ante una administración intravascular (venosa o arterial), habiéndose de recolocar la punta de la aguja unos milímetros, hasta obtener una distribución adecuada del contraste. De no recolocar la punta de la aguja daría un Falso Negativo, pues todo el AL pasaría intravascular y no anestésaría al RMND.
- Contraste intraóseo: aparece una imagen esmerilada, por debajo de la punta de la aguja, a modo de retícula que permanece visible unos minutos hasta que desaparece. Habiéndose en este caso que retirar la aguja para no estar subperióstica. De no recolocar la punta de la aguja daría también un Falso Negativo.
- Contraste peri foraminal: el contraste se sitúa medial a la punta de la aguja con un recorrido hacia el foramen. En este caso no se anestésaría exclusivamente el RMND, anestésándose también el GRD y otras estructuras adyacentes como el Nervio Sinuvertebral de Luschka o los Ramos Comunicantes; incluso pudiendo penetrar el contraste en el espacio epidural. Se debe recolocar la punta de la aguja lateral y dorsal. De no realizar la recolocación podríamos obtener un Falso Positivo.

- Contraste caudal, en la Apófisis Transversa: en este caso probablemente se anestesiaría el Ligamento Mamilo Accesorio que recubre al RMND en su porción más distal y caudal, por lo que obtendríamos un Falso Negativo de no recolocar la punta de la aguja; al anestesiar el Ligamento y no el RMND.
- Contraste en la unión entre el PAS y Apófisis Transversa, dibujando la línea ente ambas, sin distribuirse medialmente ni lateralmente. Es la distribución óptima que habría que intentar conseguir.

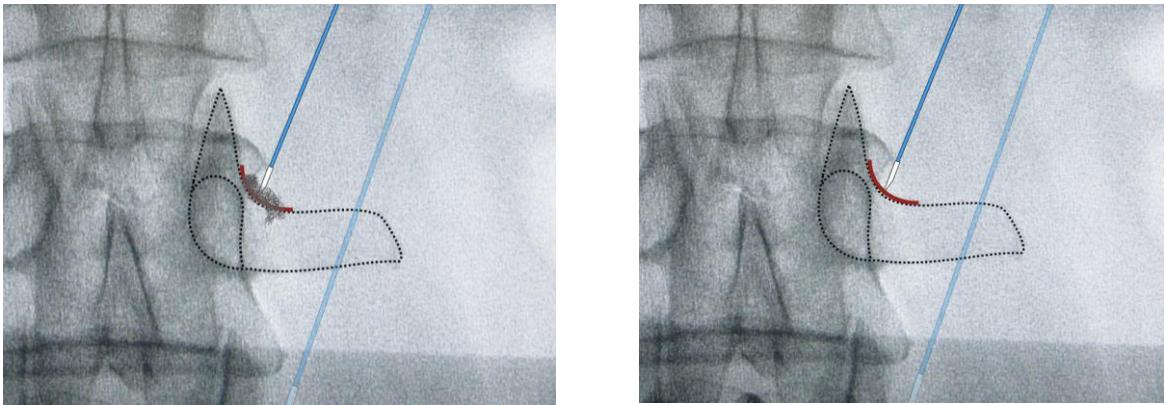


FIGURA 15: Izquierda: muestra la distribución óptima del contraste en la unión de la Apófisis Transversa con el PAS. La imagen de la derecha muestra la ausencia de contraste tras su inyección.

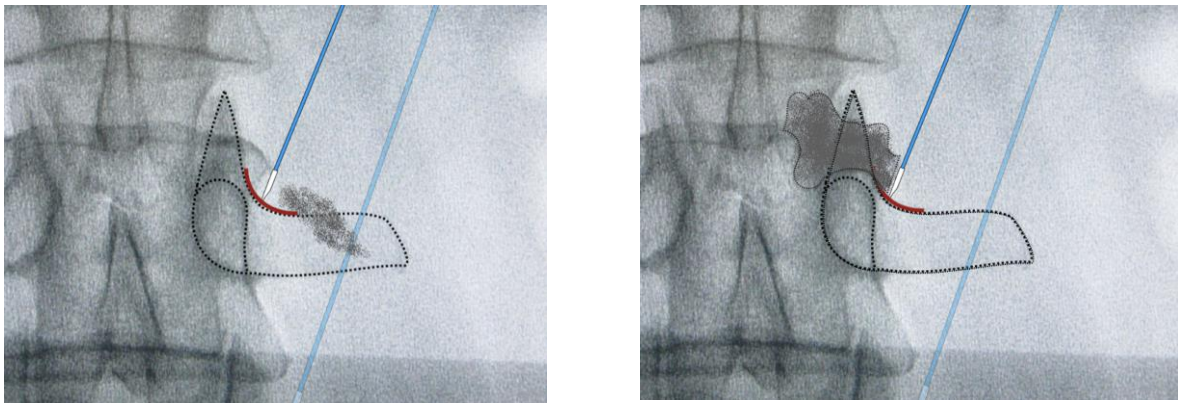


FIGURA 16: Izquierda: muestra la distribución del contraste lateral (debería repositionarse la aguja) La imagen de la derecha muestra contraste epidural o transforaminal (debería también repositionarse la aguja). En el primer caso daría un falso negativo, y en el segundo un falso positivo.

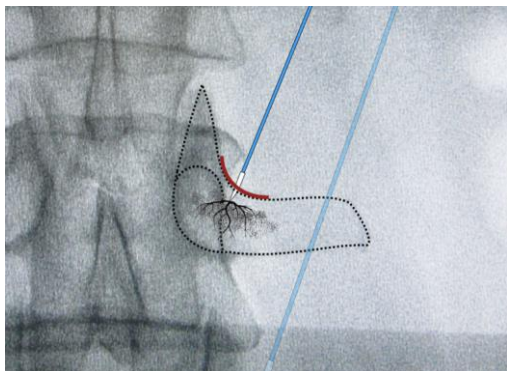


FIGURA 17: muestra la distribución del contraste intraósea, debería reposicionarse la aguja ya que daría un falso negativo (además de la absorción sistémica del AL)

El hecho de administrar poco volumen de contraste es primordial, no solo para exclusivamente anestésicar el RMND con el mismo volumen empleado de contraste, sino porque si no estamos en la posición óptima, el contraste nos puede dificultar la posterior visualización de la punta de la aguja para realizar correcciones de la misma.

Una vez comprobado la correcta difusión del contraste, de manera ciega se administran 0,3-0,5 ml de la jeringa suministrada por la enfermera, cuyo contenido es ciego para el paciente y para el médico. No se administran corticoides en el diagnóstico ya que podrían influir en el resultado del bloqueo. Tras el mismo se retiran las agujas y se cubre la piel con un apósito. El paciente es conducido al área de recuperación, donde a los 30 minutos del bloqueo se le indica que realice aquellos movimientos o posturas o ejercicios que le desencadenan su lumbalgia y compare si le ha mejorado o no el bloqueo. Se establece como punto de corte de mejoría una **mejoría del 80% de su dolor** basal. El resultado del Bloqueo es: **RESULTADO POSITIVO** = alivio de más del 80% de su dolor basal o **RESULTADO NEGATIVO** = no alivio del 80% de su dolor basal. Tras la evaluación es dado de alta y citado otro día para realizar de nuevo el procedimiento, pero con la secuencia inversa del protocolo; es decir si ha sido Anestésico (AL) lo administrado previamente, se administra Placebo (PL) o viceversa, siempre de manera ciega por el médico y el paciente. Los Bloqueos diagnósticos fueron realizados únicamente por el investigador principal.

- 3. VISITA 2 (FASE DIAGNÓSTICA 2).** Se realiza lo mismo que en la Visita 1 pero con la secuencia inversa de sustancia a administrar de manera doble ciega. Se anota si el resultado del Bloqueo es POSITIVO o NEGATIVO, tras la realización por parte de los pacientes de las posturas, ejercicios o movimientos que les desencadenan su dolor.

Tras el doble bloqueo se abren los sobres de aleatorización y se comprueba los resultados de los mismos. Se pueden dar las siguientes posibilidades al analizar los resultados de los Bloqueos Dobles:

- **BLOQUEO DOBLE POSITIVO**: BLOQUEO CON AL + y BLOQUEO CON PL -. El AL le ha aliviado más del 80% a los 30 minutos del mismo y el PL no le ha aliviado. El resultado es POSITIVO y el paciente es incluido para la Aleatorización.
- **BLOQUEO DOBLE NEGATIVO**: BLOQUEO CON AL – y BLOQUEO CON PL -. El AL no le ha aliviado ni el PL tampoco a los 30 minutos del bloqueo. El paciente se cae del estudio y sigue con tratamiento convencional y se intenta buscar otra causa de su lumbalgia.
- **BLOQUEO DOBLE INCONGRUENTE POSITIVO**: BLOQUEO CON AL + Y BLOQUEO CON PL +. El AL le ha aliviado el 80% pero el PL también le ha aliviado el 80% a los 30 minutos. El paciente se excluye del estudio pero al ser + el bloqueo con AL, y dado que en la práctica clínica habitual de la UDHULP sólo se realiza un único bloqueo diagnóstico, el Comité Ético sugirió la posibilidad de excluir al paciente del estudio pero realizar la RF del RMND, como si no se hubiese realizado el bloqueo controlado con placebo.
- **BLOQUEO DOBLE INCONGRUENTE NEGATIVO**: BLOQUEO AL – Y BLOQUEO CON PL +. El AL no le ha aliviado el 80% de su lumbalgia pero el PL si le ha aliviado el 80% a los 30 minutos. El paciente se excluye del estudio y se intenta buscar otra causa de su lumbalgia.

4. VISITA 3 (FASE TERAPÉUTICA). Una vez incluidos los 43 pacientes en el estudio a aleatorizar, se realiza la Aleatorización electrónica de los mismos para ser incluidos en uno de los siguientes grupos:

- GRUPO PARALELO (PA)
- GRUPO PERPENDICULAR (PE)

La Neurotomía por RF se puede realizar en los niveles siguientes, dependiendo del nivel realizado en el bloqueo diagnóstico previo: Ramo Medial de L1, Ramo Medial de L2, Ramo Medial de L3, Ramo Medial de L4 y Ramo Posterior de L5 del lado afecto. Con ello se consigue denervar las siguientes articulaciones zigoapofisarias:

- AZAP L2-L3 (inervada por el RMND de L1 y L2)

- AZAP L3-L4 (inervada por el RMND de L2 y L3)
- AZAP L4-L5 (inervada por el RMND de L3 y L4)
- AZAP L5-S1 (inervada por el RMND de L4 y Ramo Posterior de L5)
- Parcialmente se denervaría la contribución del RMND de L1 a la AZAP L1-L2 y la contribución del Ramo Posterior de L5 a la Articulación Sacroiliaca ipsilateral.

Los pacientes podían ser incluidos en uno de los siguientes grupos:

- GRUPO PARALELO PA: en este grupo hay diferencias tanto en la colocación de la punta de la aguja como en el material empleado.
 - MATERIAL: cuatro agujas de Radiofrecuencia de 18 gauge de grosor, de 10 mm de punta activa, curvas y con punta aguda (Cosman RFK® 18g-10-10). Placa de paciente, cuatro termopares, un generador de radiofrecuencia Cosman G-4®, jeringa de 10 ml y paños y gasa estériles.
Este tipo de agujas es el recomendado por la Spine Intervention Society para la realización de la RF del RMND. Las agujas curvas son más fáciles de dirigir hacia la diana, ya que permiten la navegación una vez insertada en el tejido, sin tener que retraerlas para su reposicionamiento. Las agujas agudas, aunque potencialmente más lesivas¹⁶², son más fáciles de introducir.
 - POSICIÓN DE LAS CÁNULAS DE RF: Se intenta colocar las cánulas paralelas al RMND. Se les canaliza vía periférica a los pacientes y son colocados en posición prona con una pequeña almohada en la pelvis para corregir en la medida de lo posible la lordosis fisiológica. Se obtiene información de los niveles bloqueados en el diagnóstico previo de cada paciente. Se coloca una placa de paciente cercana a la zona lumbar, pero fuera del campo quirúrgico. Se realiza una imagen fluoroscópica oblicua ipsilateral de unos 15-30 grados. Una vez obtenida esta imagen, el intensificador de imagen es dirigido caudalmente con respecto al paciente con el fin de que la dirección de las agujas sea caudo-craneal, es decir en la misma posición que sale el RMND desde el foramen hasta entrar en el espesor del Ligamento Mamilo Accesorio (en este caso cráneocaudal). Los grados de inclinación caudo-craneal son difíciles de aconsejar, aunque oscilan entre los 10º y los 35º. Ello es debido a que hasta que no se inserta la primera

aguja en su posición y se visualiza en proyección lateral, no se puede obtener una idea tridimensional de la inclinación. En esta visión lateral, la aguja ha de estar situada formando un ángulo mayor de 15° con la prolongación del platillo vertebral superior del cuerpo vertebral de ese nivel. Esta inclinación suele ser la misma de la pendiente del surco entre el PAS y la Apófisis Transversa. Hay que tener especial cuidado con no dar demasiada inclinación, pues separaría la parte activa de la aguja de RF del periostio, que es el lugar por donde discurre el RMND. Una vez obtenida esta proyección se puede acceder al RMND de L2-L3 y muchas veces de L4 en visión en túnel. La visión en túnel facilita en gran medida la introducción de las agujas. Hay que tener en consideración que muchas veces esta angulación es difícil de conseguir a nivel del RMND de L4 (L5 nivel vertebral) pues la cresta iliaca podría cubrir la diana e impedir la introducción de la cánula. Para el Ramo Posterior de L5 la disposición de la cánula es diferente, pues el discurso del mismo es entre la unión del PAS de S1 con el Ala sacra, y no suele haber Ligamento Mamilo Accesorio o este es rudimentario. En este caso se realiza una proyección anteroposterior sin inclinación ipsilateral, y se da una angulación cráneo caudal hasta conseguir que la cánula del RMND L4 quede paralela el suelo en la pantalla de fluoroscopia. De esta forma la cánula penetra de abajo arriba en la misma dirección que el Ramo Posterior de L5. Es importante la visión fluoroscópica lateral, en las que las cánulas deben quedar en los 2/4 medios de la distancia entre el foramen y la parte posterior del PAS. Ello es debido a que el cuarto anterior es muy próximo al Foramen y el cuarto posterior estaría en el Ligamento Mamilo Accesorio, no en el RMND. A nivel del Ramo Posterior de L5 la punta de la cánula debería estar en los tres cuartos posteriores de la distancia entre el Foramen de L5 y el PAS de S1, ya que no hay Ligamento Mamilo Accesorio. Una vez posicionadas las cánulas en su posición óptima y siempre obteniendo al menos dos proyecciones radiológicas se pasa a la fase de estimulación. Se coloca el termopar conectado al Generador de Radiofrecuencia de la marca Cosman Modelo G-4[®], se comprueban impedancias que han de ser inferiores a 1000

Ohmnicos y se realiza una estimulación sensitiva a 50 Hz para localizar el umbral de respuesta sensitiva. Se aumenta paulatinamente y se marca el punto en que el paciente siente la estimulación. En teoría lo ideal es que sea inferior a 1 Voltio de intensidad (preferible inferior a 0,8 Voltios). Cuanto menor es el umbral sensitivo, menor es la distancia al RMND. Una vez obtenida el umbral de cada nivel, se pasa a la estimulación motora. Esta consiste en estimular a 2 Hz e ir aumentando paulatinamente la intensidad del estímulo hasta llegar a 1,5 Voltios. A esta intensidad no debería haber estímulo motor en la extremidad inferior ipsilateral. Si lo hubiese, indicaría que estamos lo suficientemente próximos al Nervio Espinal o al GRD por lo que lo podríamos lesionar en caso de efectuar la denervación por RF. En estos casos lo que hay que hacer es comprobar la punta por fluoroscopia (no es infrecuente que se haya profundizado al colocar el termopar) y retirar unos milímetros la cánula de RF y volver a estimular. Lo único que esperamos obtener con la estimulación motora es la contracción del músculo Multifidus al que también inerva¹⁶⁹. Esta, consiste en una especie de "twitch" paravertebral, pero sin repercusión en la musculatura de la extremidad. A veces esta es muy molesta para el paciente. En teoría cuanto más cercano se está al RMND antes obtendremos la respuesta motora del Multifidus, y mejor será la denervación. Sin embargo, este hecho ha sido cuestionado. Tras comprobar que no hay estímulo motor en el miembro inferior ipsilateral se administran 2 ml de Lidocaína al 1% por nivel y tras esperar 2 minutos para que comience la acción del anestésico local se realiza la radiofrecuencia. Se programan los parámetros clásicos de denervación 80º y 90 segundos. A veces puede ser dolorosa la denervación, por lo que en estos casos se recomienda esperar unos segundos más para que disminuya el tiempo de latencia del AL. La programación del generador de RF suele ser escalonada, es decir con un decalaje de unos 10 segundos entre cada comienzo de lesión. Esto permite conocer la cánula que provoca dolor, para en el caso de ser muy intenso, poder poner un poco más de AL en la cánula que duele. Tras la denervación se retiran las cánulas sin administrar ningún

corticoide. El paciente pasa al área de recuperación donde permanece una media hora y en ausencia de bloqueo motor de las piernas, u otra alteración es dado de alta a domicilio. Se le entrega al paciente unas indicaciones en caso de tener algún AA, para que sea notificado y en su caso tratado. Se les indica que continúen con la misma medicación que están tomando, tan solo se les permite tomar Paracetamol 1 gramo, máximo cada 6 horas en caso de intenso dolor.

○

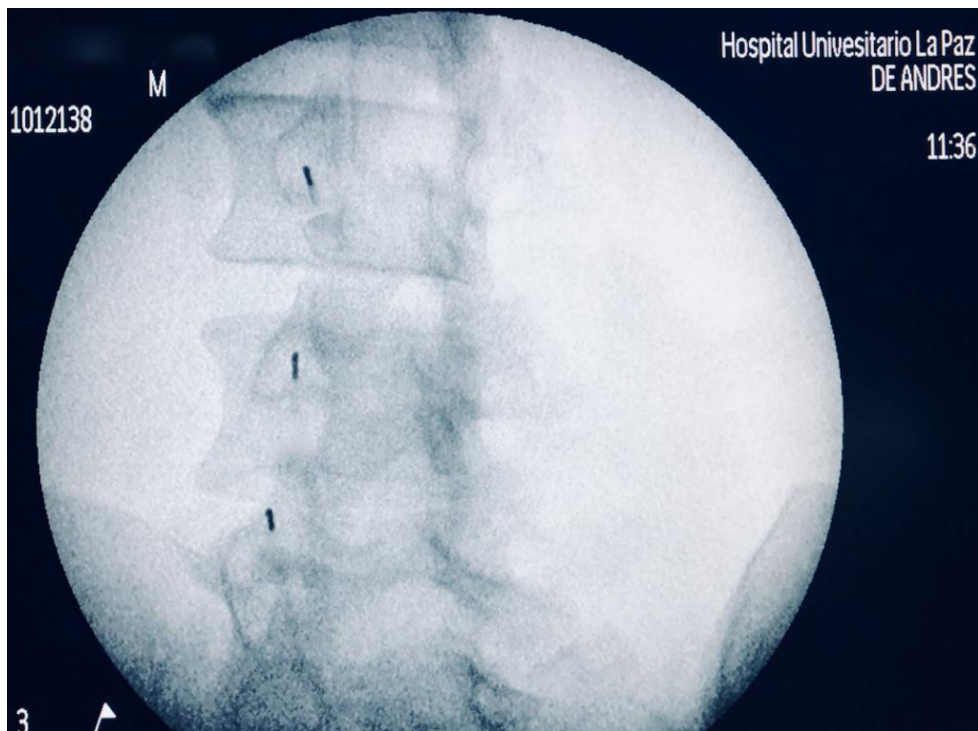


FIGURA 18: Paso 1 GRUPO PARALELO. Imagen Obícua y caudo-craneal en la que se insertan las agujas en visión en túnel.

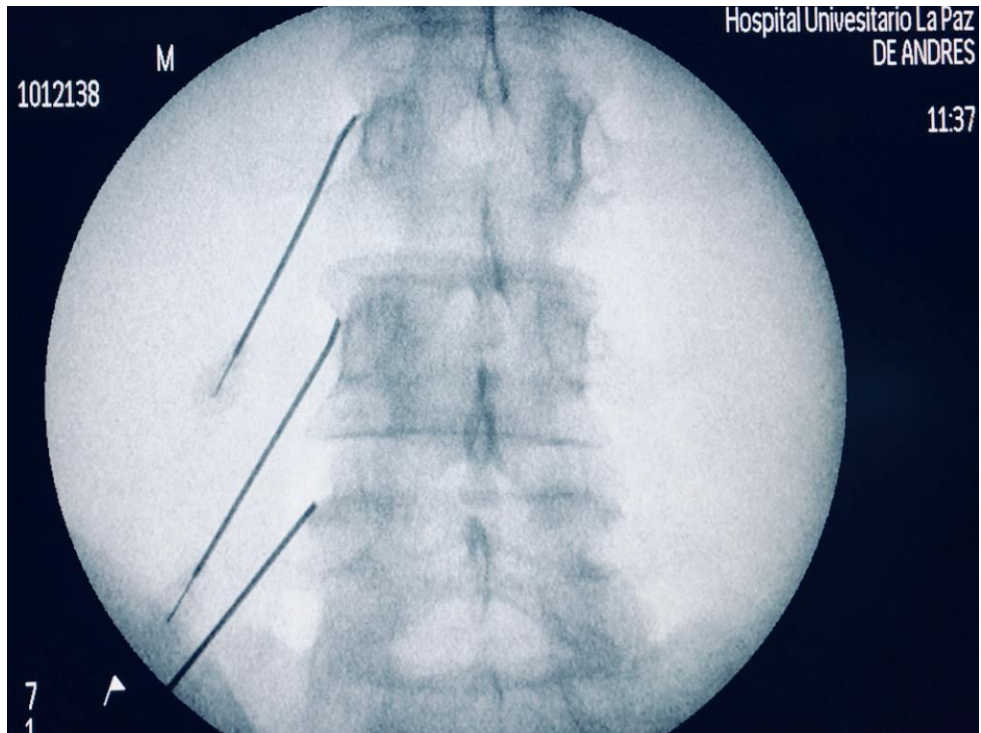
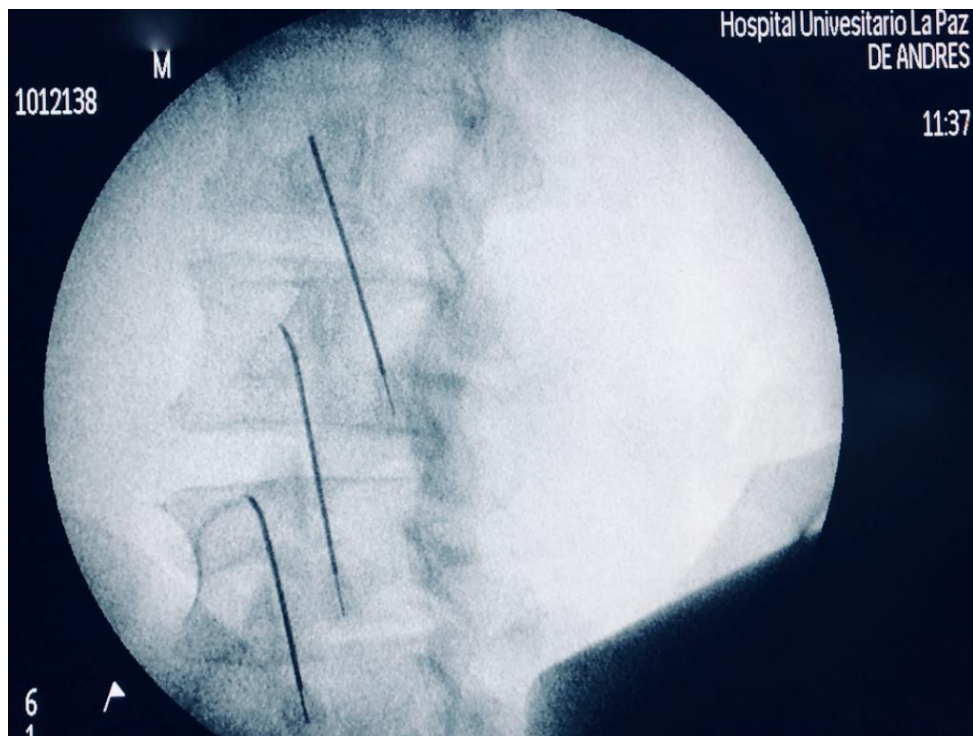


FIGURA 19: Paso 2 GRUPO PARALELO. Imagen Anteroposterior en la que se pueden apreciar las agujas entrando de izquierda a derecha y de abajo a arriba.



IGURA 20: Paso 3 GRUPO PARALELO. Imagen Hiper-oblicua Ipsilateral en la que se pueden apreciar las agujas entrando de derecha a izquierda y de abajo a arriba; en ella se puede apreciar claramente el reborde de la unión del PAS con la Apófisis Transversa. Se corrige la posición de la punta de las agujas.

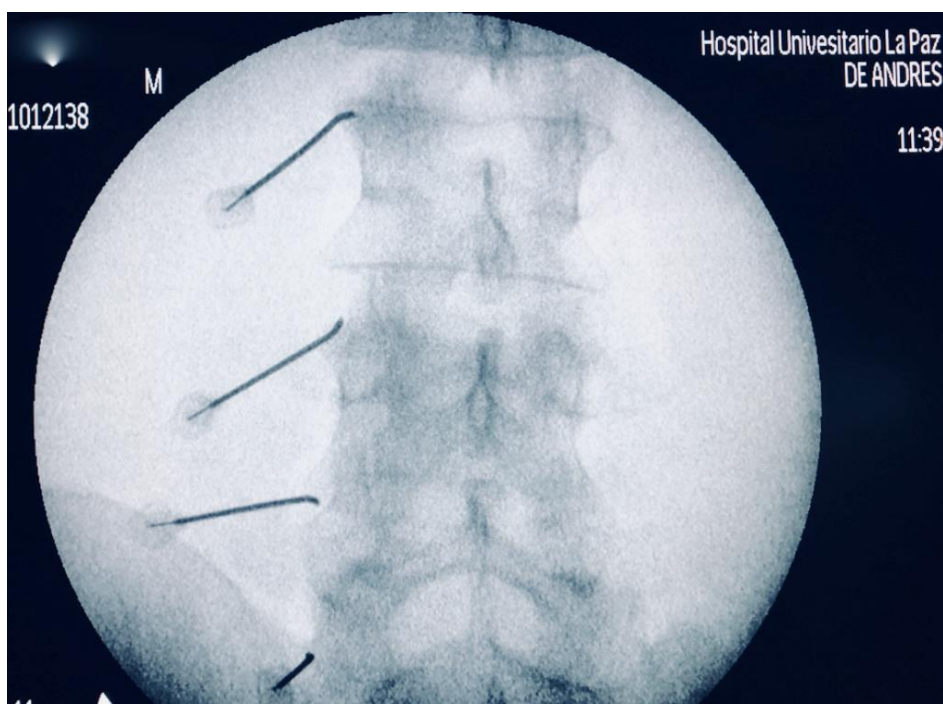


FIGURA 21: Paso 4 GRUPO PARALELO. Imagen “Declinada” en la que se pueden apreciar el ala Sacra en su unión al PAS de S1; y entrando la aguja para realizar la neurotomía del Ramo Posterior de L5.

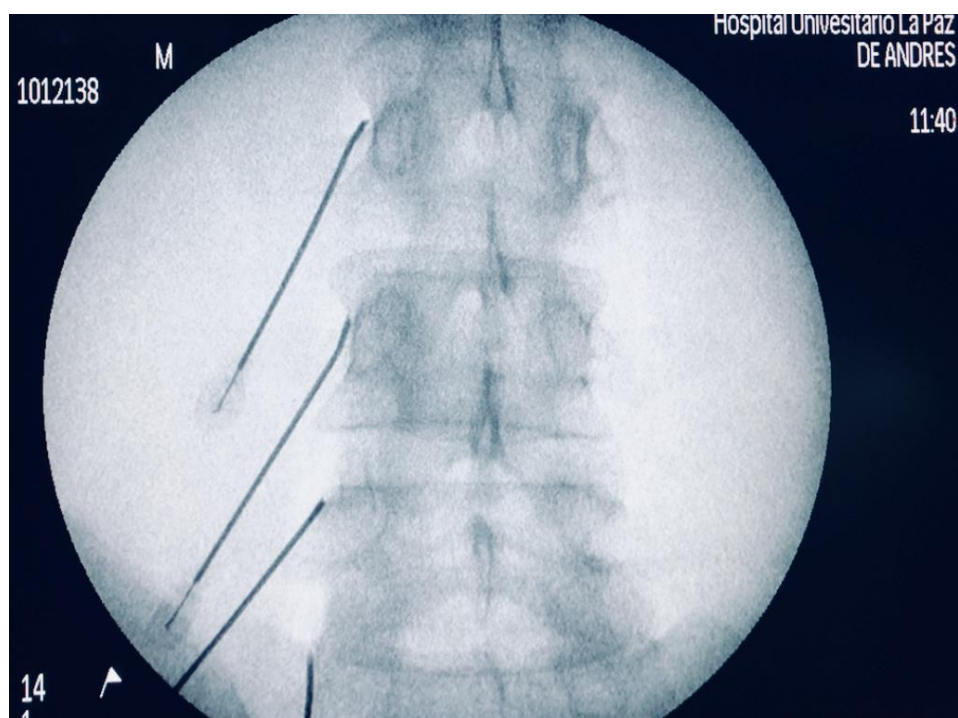


FIGURA 22: Paso 5 GRUPO PARALELO. Imagen Anteroposterior en la que se puede apreciar la aguja para realizar la neurotomía del Ramo Posterior de L5, así como el resto de las agujas entrando de izquierda a derecha y de abajo a arriba.

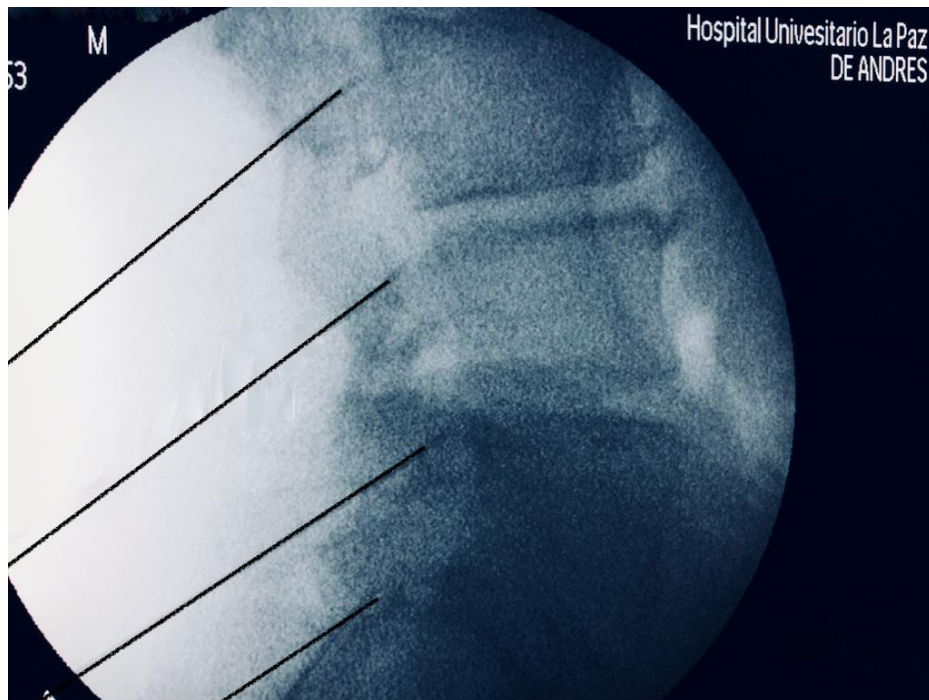


FIGURA 23: Paso 6 GRUPO PARALELO. Imagen Lateral en la que se puede apreciar las aguja para realizar la neurotomía entrando de abajo a arriba, y sin penetrar el foramen intervertebral con su punta.

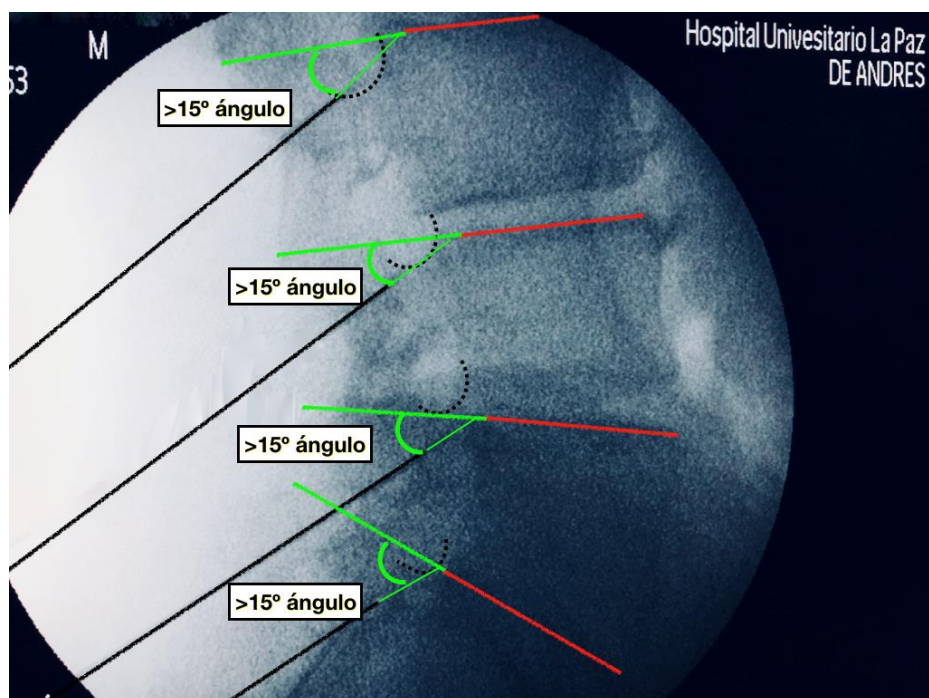


FIGURA 24: GRUPO PARALELO. Imagen Lateral en la que se puede apreciar el ángulo que forman las agujas con el platillo vertebral superior, siendo este superior a 15°.

- GRUPO PERPENDICULAR PE: en este grupo hay diferencias tanto en la disposición de las agujas como en el material.
 - MATERIAL: se emplearon cuatro agujas de 22 gauge (más delgadas) con punta activa de 5 milímetros y rectas Cosman RFK® 22-10-10. Placa de paciente, cuatro termopares, un generador de radiofrecuencia Cosman G-4®, jeringa de 10 ml y paños y gasas estériles.
 - POSICIÓN DE LAS CÁNULAS DE RF: se intenta colocar las cánulas en el punto de unión entre la Apófisis Transversa con el PAS. De esta manera las cánulas en teoría se quedarían en una posición perpendicular al RMND. El modo en que se consigue es cuadrando una a una la vértebra del nivel que se desea lesionar. Una vez cuadrada una, se da una angulación de 15-30° ipsilateral y se localiza la unión del PAS con la Apófisis Transversa. En visión en túnel se introduce la cánula hasta sentir contacto óseo. Se comprueba en visión lateral que la cánula está separada del foramen intervertebral unos milímetros y se pasa al siguiente nivel a cuadrar la siguiente vértebra. Para el Ramo Posterior de L5 se cuadra el platillo vertebral sacro, sin angulación ipsilateral, es decir a 0° y se introduce la cánula en visión túnel buscando la parte inferior del PAS de S1 en su unión con el Ala Sacra. Una vez conseguido posicionar las cánulas correspondientes, y tras comprobar unas adecuadas impedancias de cada una de ellas, se procede a realizar la búsqueda del estímulo sensitivo a 50 Hz de estimulación en cada nivel y posteriormente del estímulo motor a 2 Hz en cada nivel, intentando no tener estímulo motor en el miembro inferior ipsilateral. Si esto ocurriese habría que reposicionar la cánula de RF generalmente retirándola en profundidad unos milímetros. Tras el estímulo sensitivo positivo a un umbral de respuesta aceptable (por debajo de 80V) y ausencia de estímulo motor en miembro inferior ipsilateral, se procede a administrar 2 ml de Lidocaína al 1% por nivel y tras esperar 2 minutos para que comience la acción del anestésico local se realiza la radiofrecuencia. Se programan también los parámetros clásicos de denervación 80° y 90 segundos, de igual manera que con la disposición de las cánulas en paralelo. Tras la denervación se retiran las cánulas sin administrar ningún corticoide. El

paciente pasa al área de recuperación donde permanece una media hora y, en ausencia de bloqueo motor de las piernas u otra alteración, es dado de alta a domicilio. Se le entrega al paciente unas indicaciones en caso de tener algún AA, para que sea notificado y en su caso tratado. Se les indica que continúen con la misma medicación que están tomando, tan solo se les permite tomar Paracetamol 1 gramo, máximo cada 6 horas en caso de intenso dolor.

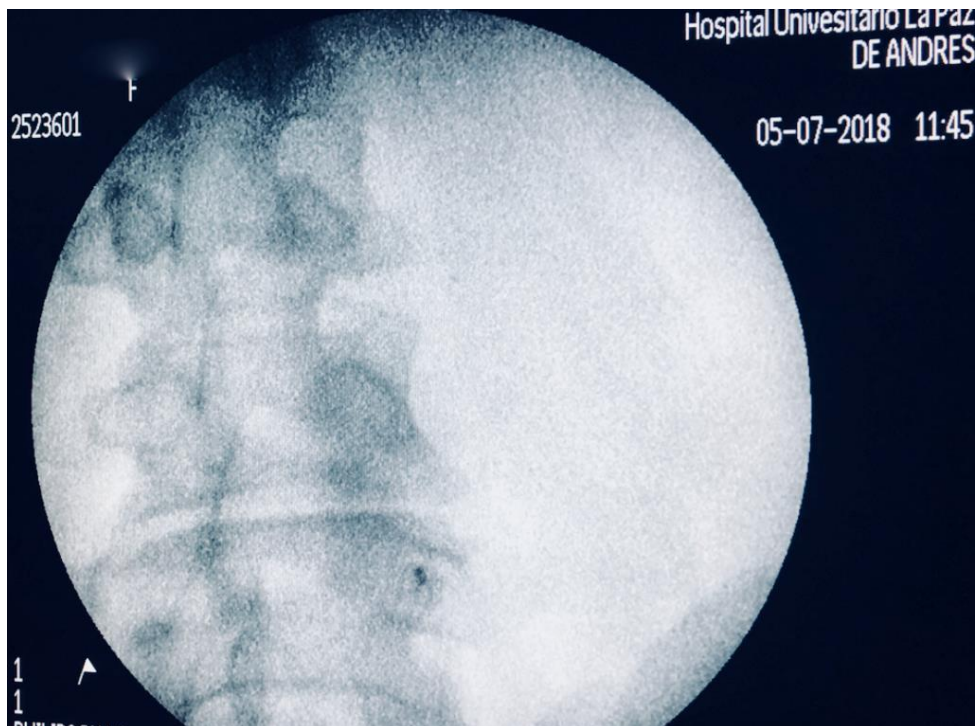


FIGURA 25: PASO 1 GRUPO PERPENDICULAR. Imagen Oblícuca Ipsilateral en la que se ha cuadrado el platillo vertebral superior de L4 y se introduce la aguja en visión túnel.

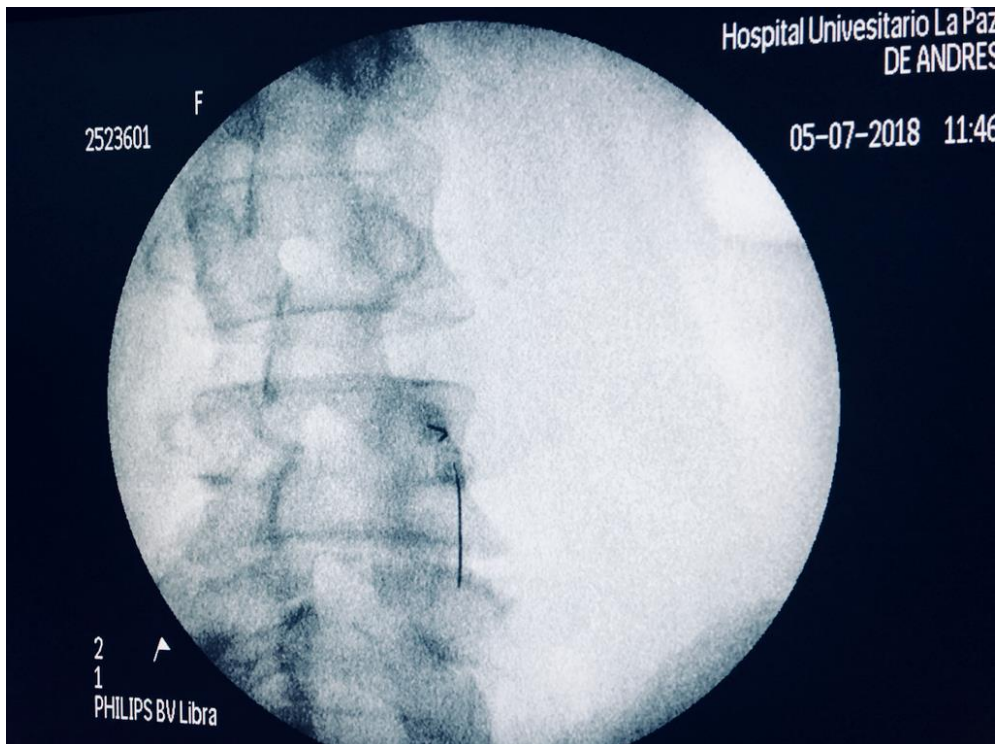


FIGURA 26: PASO 2 GRUPO PERPENDICULAR. Imagen Oblicua Ipsilateral en la que se ha cuadrado el platillo vertebral superior de L3 y se introduce la aguja en visión túnel. Nótese como ya la aguja previa de L4 no se visualiza en visión en túnel.

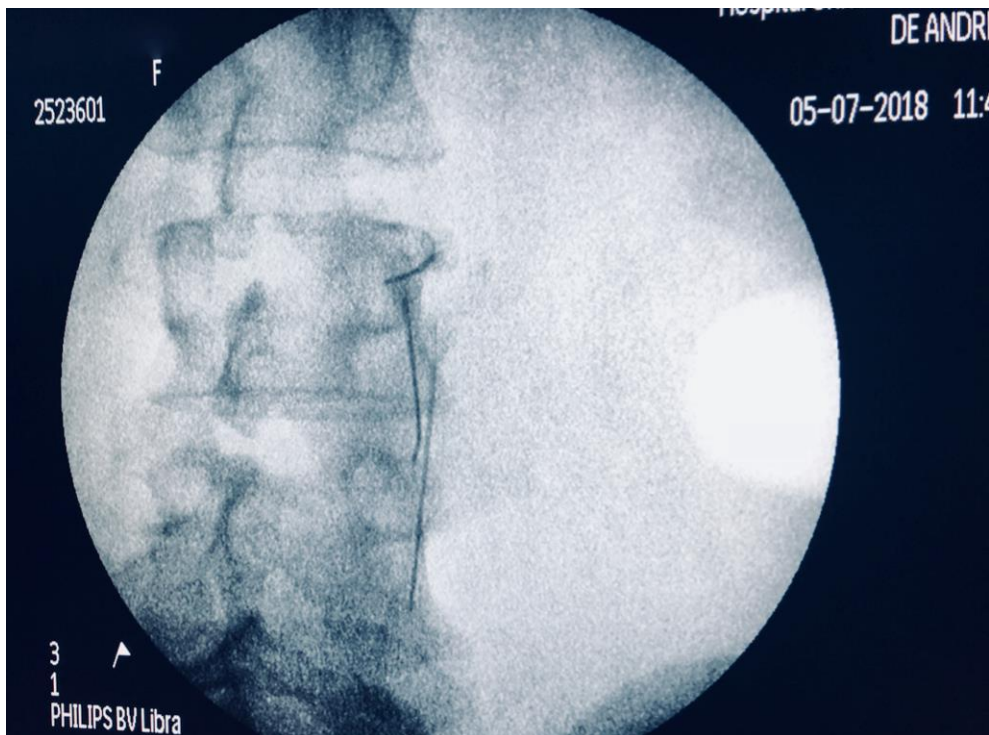


FIGURA 27: PASO 3 GRUPO PERPENDICULAR. Imagen Oblicua Ipsilateral en la que se ha cuadrado el platillo vertebral superior de L2 y se introduce la aguja en visión túnel. Nótese como ya las agujas previas de L4 y L3 no se visualizan en visión en túnel.

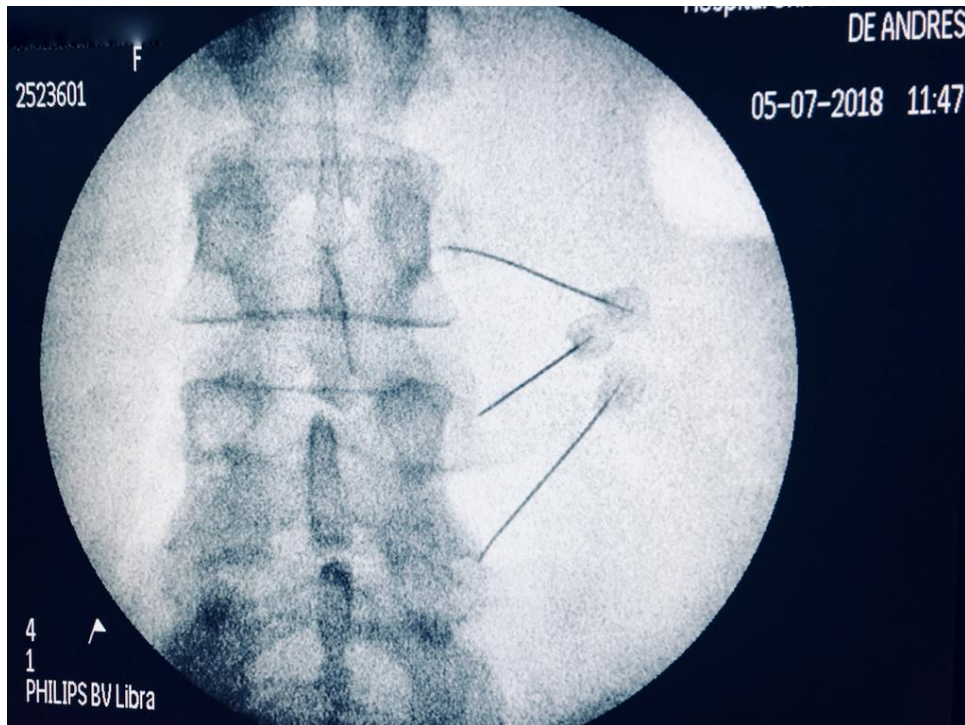


FIGURA 28: PASO 4 GRUPO PERPENDICULAR. Imagen Anteroposterior en la que se aprecian las agujas entrando perpendiculares al RMND de L2, L3 y L4 Derechas.

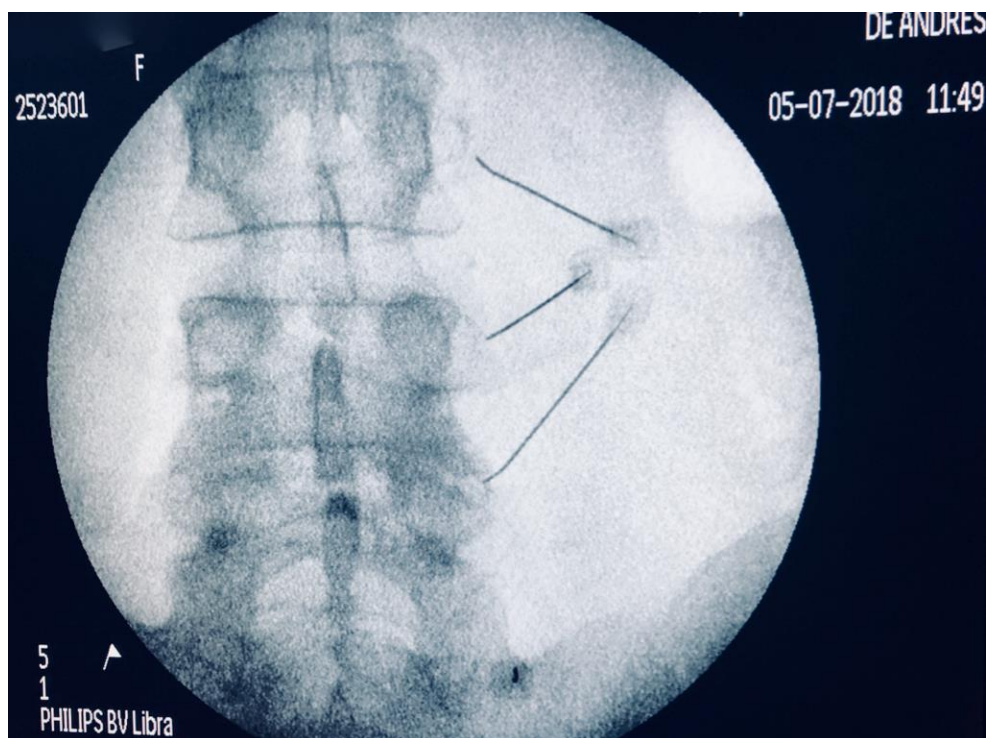


FIGURA 29: PASO 5 GRUPO PERPENDICULAR. Imagen Anteroposterior en la que se introduce la aguja en la unión del PAS de S1 con el Ala Sacra, en visión en túnel.

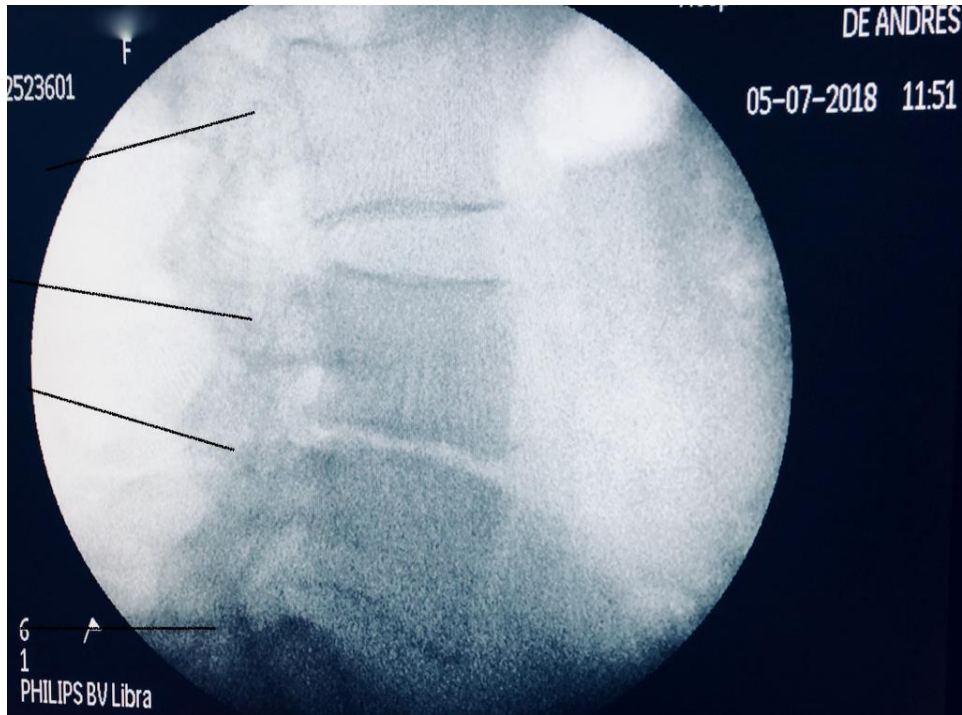


FIGURA 30: PASO 6 GRUPO PERPENDICULAR. Imagen Lateral en la que se ven las agujas perpendiculares al RMND, sin penetrar en el foramen intervertebral.

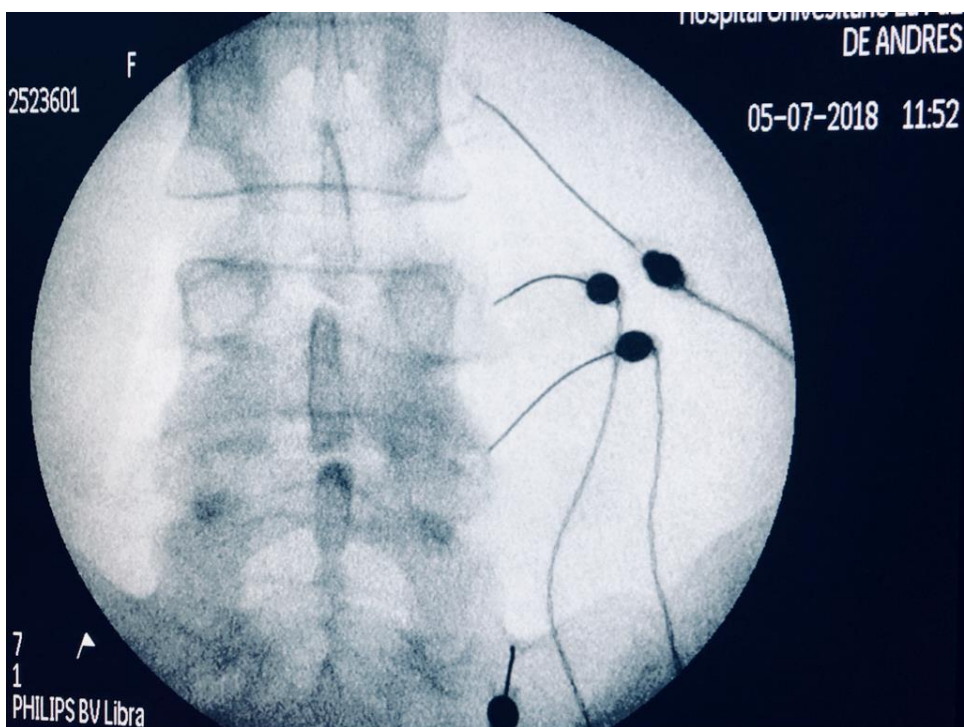


FIGURA 31: PASO 7 GRUPO PERPENDICULAR. Imagen Anteroposterior en la que se ven las agujas perpendiculares al RMND, conectadas al termopar, para realizar la Radiofrecuencia

Todas las denervaciones por radiofrecuencia fueron exclusivamente realizadas por el investigador principal.

- 5. VISITA 4 (FASE EVALUATIVA 1)** al mes de realizar la denervación por Radiofrecuencia. Se cita a los pacientes para que acudan a la UDHULP donde presencialmente rellenan los formularios y pueden acceder a una consulta médica. Rellenan los formularios del mes: EVA, Roland Morris al mes y Oswestry al mes. Una vez concluido, se van a su domicilio. Se les insiste en que continúen con la medicación pautada.
- 6. VISITA 5 (FASE EVALUATIVA 2)** a los 3 meses de realizar la denervación por Radiofrecuencia. Se cita a los pacientes para que acudan a la UDHULP donde presencialmente rellenan los formularios y pueden acceder a una consulta médica. Rellenan los formularios de los 3 meses: EVA, Roland Morris y Oswestry. Una vez concluido, se van a su domicilio. Se les insiste en que continúen con la misma medicación pautada.
- 7. VISITA 6 (FASE EVALUATIVA 3)** a los 6 meses de realizar la denervación por Radiofrecuencia. Se cita a los pacientes para que acudan a la UDHULP donde presencialmente rellenan los formularios y pueden acceder a una consulta médica. Rellenan los formularios de los 6 meses: EVA, Roland Morris a los 6 meses y Oswestry al mes. Una vez concluido, se van a su domicilio. Se les puede ya modificar la medicación pautada.
- 8. CIERRE DEL ESTUDIO** se cierra el estudio y se realiza el análisis estadístico de los resultados y la redacción del siguiente estudio.

RESULTADOS

VI RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio los pacientes que a fecha de aprobación por parte del CEIC ya se encontraban en lista de espera de la UDHULP para Bloqueo y RF de RMND por probable síndrome facetario; así como aquellos que se incluyeron en la misma en el periodo de marzo de 2018 a Julio de 2018. Un total de **179 pacientes** fueron incluidos en el screening inicial. De los 179, **63 fueron excluidos** por no reunir criterios de inclusión o no querer participar en el mismo. Las principales causas de exclusión del estudio fueron:

- no querer participar **20**
- edad >80: **18**
- intervención de columna: **14**
- proceso de Litigio con la Seguridad Social: **4**.
- sobrepeso: **3**
- síndrome transicional: **2** (fue descubierto al realizar bloqueo y excluidos entonces)
- intensidad del dolor medido con EVA <6: **4**

Fueron incluidos en el estudio para la realización del Doble Bloqueo **116 pacientes**. De ellos 2 fueron excluidos al realizar el Bloqueo Diagnóstico y comprobar que tenían Síndrome Transicional. Total pacientes para realizar el Doble Bloqueo con PL 114.

Se realizaron un **total de 912 Bloqueos Diagnósticos** del RMND, de los cuales 456 fueron realizados con AL y 456 con PL.

De los **114 pacientes** incluidos se obtuvieron los siguientes resultados tras el doble bloqueo con AL y PL:

- BLOQUEO DOBLE POSITIVO: **43** pacientes que pasaron a la Fase de Aleatorización.
- BLOQUEO DOBLE NEGATIVO: **34** que fueron excluidos del estudio y pasaron a revisión clínica para reevaluación de la causa de su lumbalgia.
- BLOQUEO DOBLE INCONGRUENTE POSITIVO: **24** que pasaron a someterse a RF pero excluidos del estudio (por consejo del Comité Ético) según práctica clínica habitual con único bloqueo en UDHULP.
- BLOQUEO DOBLE INCONGRUENTE NEGATIVO: **13** que fueron excluidos del estudio y pasaron a clínica para reevaluación de la causa de su lumbalgia.

La Aleatorización se realizó de tal modo que **20 pacientes fueron aleatorizados al grupo Paralelo** y **23 pacientes al grupo Perpendicular**. La edad media del grupo paralelo fue de 66.15 (DS=11.34) y del perpendicular 58.39 (DS=12.66). La muestra Paralela presentaba un 55% de mujeres y 45% de hombres; mientras que la muestra Perpendicular presentaba un 60,90% de mujeres frente a un 39,10% de hombres.

No hubo ningún efecto adverso importante, tan solo tres pacientes describieron un dolor lumbar intenso a las 24-48 horas de realizada la neurotomía (dos del grupo PA y uno del grupo PE) que fueron resueltos con dosis extra de AINEs (Rofecoxib 90 mg día) no más de 7 días. Un paciente presentó Fenómeno de Koebner en el punto de entrada de los electrodos, del grupo PE. El paciente fue tratado con Mupirocina (antibiótico tópico) para no administrar corticoides por vía tópica, que pudieran interferir en el resultado del estudio, tras la consulta con el servicio de Dermatología del HULP. El fenómeno fue auto limitado y no requirió de tratamientos posteriores.

Un total de **172 denervaciones** fueron realizadas. Se realizaron **80 denervaciones** del RMND del grupo PA de las cuales fueron 2 de los Ramos Mediales del Nervio Dorsal de L1; 20 de los RMND de L2; 20 de los RMND de L3; 20 de los RMND de L4 y 18 de los Ramos Posteriores de L5. Se realizaron **92 denervaciones** del RMND del grupo PE, de las cuales 3 fueron de los Ramos Mediales del nervio Dorsal de L1; 23 de los RMND de L2; 23 de los RMND de L3; 23 de los RMND de L4 y 20 de los Ramos Posteriores de L5.

DENERVACIONES	Grupo PA	Grupo PE
Ramo Medial L1	2	3
Ramo Medial L2	20	23
Ramo Medial L3	20	23
Ramo Medial L4	20	23
Ramo Posterior de L5	19	23
Total	80	90

Los datos cuantitativos se expresan mediante el valor medio (desviación estándar), mediana (rango). Los datos cualitativos se describen mediante porcentajes dentro de los grupos. Para el análisis comparativo de los datos cualitativos, estos se describieron mediante el porcentaje y el error estándar.

Para estudiar la homogeneidad de las variables en el momento basal por grupo (técnica Paralela vs. Perpendicular) se realizó lo siguiente: en el caso de variables cualitativas, se realizaron tablas de contingencia y se aplicó el test Chi-Cuadrado. En el caso de las variables cuantitativas, se calcularon los rangos promedio y se aplicó el test U de Mann-Whitney.

El análisis sobre las variables que describen la evolución clínica con las escalas EVA, Roland Morris y Oswestry, se realizó de la siguiente forma: para cada variable objetivo (las escalas EVA, puntuación total de Roland Morris y puntuación total de Oswestry) se estableció el umbral clínicamente relevante de tal manera que si la diferencia entre un periodo (1, 3 y 6 meses) y el periodo basal superaban este umbral, se consideró diferencia relevante. De esta manera, para la escala EVA se consideró el umbral clínicamente relevante a los pacientes con una mejoría de **más de 20 puntos** con respecto al valor basal. Para la escala Roland Morris las diferencias para ser clínicamente significativas han de ser de **más de 5 puntos** y para la escala Oswestry de **más de 10 puntos**. Además se creó una variable global (que llamamos “MEJORÍA GLOBAL”), y se describe como aquella variable en la que al menos se produce una mejoría para cada momento temporal (al mes, a los 3 meses o a los 6 meses), en uno de estos eventos: EVA ≥ 2 puntos, Roland Morris ≥ 5 puntos, Oswestry ≥ 10 puntos. Para analizar la probabilidad de mejoría a lo largo del tiempo se utilizó un Modelo de Ecuaciones de Estimación Generalizada (EEG). Se consideró una estructura de correlación intercambiable, la función de enlace logit, la distribución binomial. Las variables regresoras fueron el tiempo, el grupo (paralelo/perpendicular) y la interacción (modelo saturado). Se obtuvo el Error de tipo 3 para determinar la asociación global de cada variable regresora con la respuesta. Se obtuvieron las probabilidades de mejoría medias por grupo y tiempo por mínimos cuadrados y se compararon. Las comparaciones múltiples se corrigieron por el método de Bonferroni.

Para analizar los valores medios de la escala que evalúa el alivio a lo largo del tiempo se utilizó un Modelo de Ecuaciones de Estimación Generalizada (EEG). Se consideró una estructura de correlación intercambiable, la función de enlace logarítmica, la distribución Poisson. Las variables regresoras fueron el tiempo, el grupo (paralelo/perpendicular) y la interacción (modelo saturado). Se obtuvo el Error de tipo 3 para determinar la asociación global de cada variable regresora con la respuesta. Se

obtuvieron las puntuaciones medias por grupo y tiempo por mínimos cuadrados y se compararon. Las comparaciones múltiples se corrigieron por el Método de Bonferroni.

Para analizar la escala alivio primero se recodificó la variable en tres categorías (Mucho o Moderadamente Peor, Igual y Mucho o Moderadamente Mejor). La comparación de la escala Alivio agrupada en cada mes se realizó con tablas de contingencia y el test Chi-cuadrado. Además, para comparar la evolución de esta nueva variable en cada una de las técnicas, se realizó calculando el rango promedio y del test no paramétrico de Friedman. Esta metodología se repitió para analizar los ítems que describen la escala Likert (variables agrupadas por: no interfiere o levemente, moderadamente, y severamente o por completo).

Todas las pruebas estadísticas se consideraron bilaterales y como valores significativos, aquellos p inferiores 0.05, salvo que se indicase otra opción. Los datos se analizaron con el programa estadístico SAS 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

Características Clínicas de los pacientes

La edad media de los pacientes a los que se les intervino con la técnica PA (N=20) fue 66.15 (DE 11.34) años. El 45% fueron hombres y 65% mujeres. La edad media de los pacientes a los que se les intervino con la técnica PE (N=23) fue 58.39 (DE 12.66) años, el 40% fueron hombres y el 60% mujeres.

En el momento basal, el rango de máximo dolor alcanzado por los pacientes tratados con técnica PA fue 3 (mínimo 7, máximo 10) con un valor promedio de 8.96 (DE 0.81). El dolor mínimo alcanzado en este grupo fue más variable, con un rango 8 puntos (mínimo 2, máximo 10). El promedio del dolor basal para los pacientes asignados a este grupo fue 7.65 (DE 4.51). Para los pacientes tratados con técnica PE, los resultados fueron bastante similares: el rango de máximo dolor alcanzado fue 3 (mínimo 7, máximo 10) con un valor promedio de 8.87 (DE 1.02). También en este caso se obtuvo una respuesta más variable para el dolor mínimo alcanzado, con un rango 8 puntos (mínimo 1, máximo 10). El promedio del dolor basal para los pacientes asignados a este grupo fue 7.57 (DE 1.14).

La escala EVA basal presentó valores homogéneos por grupo (p 0.84), de tal manera que los pacientes tratados con PA tuvieron una EVA promedio de 85.05 (DE 9.26) frente al grupo PE, 84.26 (DE 10.27).

Entre las diferentes Escalas Likert de 10 puntos, presentaron distinto rango por grupo: “la actividad” (el valor mínimo puntuado en el grupo PA fue 5 mientras que en el grupo PE fue 3, rangos 5 y 7 respectivamente), “Caminar” (el valor mínimo puntuado en el grupo PA fue 2 mientras que en el grupo PE fue 0, rangos 8 y 10 respectivamente) y “diversión” (el valor mínimo puntuado en el grupo PA fue 2 mientras que en el grupo PE fue 0, rangos 8 y 10 respectivamente), el resto de estadísticos prácticamente no varían.

Entre los ítems que describen la escala Oswestry, presentaron distinto rango por grupo: “dormir” (el valor máximo puntuado en el grupo PA fue 5 mientras que en el grupo PE fue 4, rangos 5 y 4 respectivamente) y “social” (el valor mínimo puntuado en el grupo PA fue 0 mientras que en el grupo PE fue 1, rangos 5 y 4 respectivamente), el resto de estadísticas prácticamente no varían.

No hay evidencias para concluir que haya diferencias en ninguna variable evaluada en el momento basal (ver Tabla 1).

Tabla 1 - Homogeneidad de los datos basales

Tiempo Basal	PA (N 20)	PE (N 23)	p
EDAD	66.15(11.34), 70(43)	58.39(12.66), 56.67(52)	0.05
MAX DOLOR	8.96(0.81), 8.97(3)	8.87(1.02), 9.01(3)	0.94
MIN DOLOR	5.68(2.34), 5.5(8)	5.66(2.09), 6.09(8)	0.82
DOL MEDIO	7.65(1.51), 7.83(5)	7.57(1.14), 7.83(4.5)	0.64
EVA	85.05(9.26), 82.5(32)	84.26(10.27), 82(38)	0.84
LIKERT ACTIV	7.2(1.47), 7.22(5)	6.96(1.99), 6.88(7)	0.68
LIKERT ANIMO	6.05(2.35), 6.33(8)	6.57(2.25), 6.75(8)	0.45
LIKERT CAMINAR	6.1(2.43), 6.29(8)	6.48(2.97), 7(10)	0.49
LIKERT TRABAJO	7.15(2.46), 7.83(7)	7.04(2.06), 7(7)	0.73
LIKERT RELACIONES	6.55(2.84), 6.86(10)	4.87(2.9), 5(10)	0.06
LIKERT SUEÑO	5.8(2.71), 6.14(10)	6.43(2.73), 7(10)	0.34
LIKERT DIVERSIÓN	6.7(2.7), 7.25(8)	6.52(2.97), 6.83(10)	0.88
ROLAND MORRIS	16.55(3.61), 16(12)	14.43(5.1), 15(16)	0.15
OWESTRY	55(15.29), 56(50)	48(16.71), 45(66)	0.12
INT	3.45(0.83), 3.5(4)	3.22(1), 3.22(4)	0.23

DE PIE	3.05(1.15), 2.92(4)	2.52(1.08), 2.47(4)	0.15
CUIDADOS	2.35(1.35), 2.44(4)	2.09(1.12), 2.14(4)	0.46
DORMIR	2.2(1.44), 2.33(5)	1.43(1.16), 1.46(4)	0.05
LEV PESO	3.4(1.05), 3.5(4)	3.04(0.98), 3.12(4)	0.17
SEXUAL	3.06(1.25), 3.18(4)	2.68(1.59), 2.7(5)	0.41
ANDAR	2.5(1.36), 2.57(4)	1.78(1.51), 1.6(4)	0.11
SOCIAL	3.4(1.27), 3.42(5)	3.04(1.19), 2.93(4)	0.24
SENTADO	2.2(1.11), 2.29(4)	2.43(1.04), 2.44(4)	0.56
VIAJAR	2.35(1.27), 2.31(5)	1.87(1.22), 1.61(4)	0.1
SEXO	45% hombre -65% mujer	39.10% hombre- 60,90% mujer	0.76
TAC/RMN	85%	69.60%	0.29
En tto con OPIOIDES	65% (15% MAYORES)	78.3% (26.1% MAYORES)	0.63
En tto con AINES	100%	82.60%	0.11

Tabla 1: PA: Técnica paralelo, PE: Técnica perpendicular. P: p-valor. Los datos cuantitativos se expresan mediante el valor medio (desviación estándar), mediana (rango). Los datos cualitativos se describen mediante porcentajes dentro de los grupos. Los ítems de color azul pertenecen a la escala Oswestry, Los ítems de color verde pertenecen a la escala Roland Morris. Los registros de color blanco son características demográficas/cínicas globales sobre los pacientes.

La descripción del seguimiento por grupo de intervención tanto de las variables clínicas (Dolor Máximo-Dolor Promedio-Dolor Mínimo) como de los ítems de las escalas Roland M. y Oswestry se encuentran en la tabla 2. Se observa que, las variables que describen el dolor presentan valores similares por grupo, alcanzando la máxima diferencia promedio en el sexto mes de seguimiento PA: 5.15(DE 1.72), PE: 6.49(DE 2.27)

ANÁLISIS DE LA EVOLUCIÓN DE LAS ESCALAS.

La evolución de las variables objetivo (escalas EVA, Likert de actividades, Roland Morris y Oswestry) se describe con las Tablas 2a, 2b, 2c y 2d y se comparan con los modelos EEG descritos en el apartado anterior.

	Basal		1 Mes		3 Meses		6 Meses	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
EVA	85.05(9.26), 82.5(32)	84.26(10.27), 82(38)	57.5(22.55), 65(67)	59.65(21.26), 64(82)	54.75(20.15), 62(72)	59.91(25.87), 60(100)	54.2(17.91), 59.5(66)	67.04(22.64), 72(100)
Dolor Max	8.96(0.81), 8.97(3)	8.87(1.02), 9.01(3)	6.38(2.15), 7(7)	6.48(2.28), 6.88(8)	6.16(1.52), 6.65(6)	6.48(2.58), 6.8(10)	6.04(1.7), 6.5(6.1)	7.3(2.29), 8(10)
Dolor Mín	5.68(2.34), 5.5(8)	5.66(2.09), 6.09(8)	4.7(2.28), 4.75(7)	4.39(2.21), 4.43(10)	4.35(2.01), 4.33(8)	5.16(2.7), 5.33(10)	4.13(1.87), 4.6(5.4)	5.84(2.56), 6(10)
Dolor Medio	7.65(1.51), 7.83(5)	7.57(1.14), 7.83(4.5)	5.71(2.16), 5.75(6.6)	5.68(2.11), 6(9)	5.4(1.94), 5.5(7)	5.86(2.65), 6(10)	5.15(1.72), 5.7(6.6)	6.49(2.27), 7.1(10)

Tabla 2a: PA: Técnica paralelo, PE: Técnica perpendicular. Los datos cuantitativos se expresan mediante el valor medio (desviación estándar), mediana (rango).

Tabla 2b – Evolución de los ítems de las escalas LIKERT.

0 NO INTERFIERE-----10 INTERFIERE POR COMPLETO

LIKERT	1 mes		3 meses		6 meses	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE
ACTIV	5.8(2.09), 6(6)	5.74(2.4), 6(9)	5.2(1.94), 4.89(7)	5.91(2.52), 6.38(10)	4.75(1.71), 4.7(7)	6.13(2.53), 6.88(10)
ANIMO	4.95(2.46), 5.38(9)	5.48(2.78), 5(10)	4.1(2.31), 4.5(8)	5.57(3), 5.33(10)	3.75(1.8), 4.25(6)	6.3(2.49), 7.08(10)
CAMINAR	4.9(2.34), 4.5(8)	5.61(2.43), 5.56(10)	4.5(2.42), 4.33(9)	6(2.65), 6(10)	3.7(1.56), 3.78(5)	6(2.88), 7(10)
TRABAJO	4.8(2.33), 4.33(9)	6.09(2.47), 6.5(10)	5.1(2.17), 5(7)	6.04(2.75), 6.17(10)	4.05(1.96), 4(8)	6.09(2.47), 6.71(10)
RELACIONES	4.6(2.52), 4.5(9)	3.74(2.99), 4(10)	3.95(2.95), 4(9)	5.04(2.67), 5(10)	3.8(2.44), 3.67(10)	4.83(2.79), 5.5(8)
SUEÑO	5.05(2.8), 5.25(9)	5.57(3.31), 6(10)	3.65(2.94), 3.25(10)	6.04(3.36), 6.6(10)	4.1(2.83), 3.8(10)	5.22(3.2), 5.67(10)
DIVERSIÓN	4.6(2.6), 5(9)	6.13(2.8), 6(10)	4.05(2.46), 4.13(10)	6.22(2.73), 6.17(10)	3.4(2.35), 3.44(10)	5.52(2.83), 5.83(10)

Tabla 2b: PA: Técnica paralelo, PE: Técnica perpendicular. Los datos cuantitativos se expresan mediante el valor medio (desviación estándar), mediana (rango).

Tabla 2c – Evolución de los ítems de las escala ROLAND MORRIS.

0 MEJOR-----24 PEOR

ROLAND MORRIS	1 mes		3 meses		6 meses	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE
	11.85(3.86),	11.83(5.28),	10.95(3.43),	11.91(5.43),	10.85(3.51),	12.7(6.37),
	11.5(13)	11(20)	11(12)	11(19)	11(15)	15(22)

Tabla 2c: PA: Técnica paralelo, PE: Técnica perpendicular. Los datos cuantitativos se expresan mediante el valor medio (desviación estándar), mediana (rango).

Tabla 2d – Evolución de los ítems de las escalas OSWESTRY.

Oswestry						
ITEM	0 mejor-----5 peor					
	1 mes		3 meses		6 meses	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE
INTENSIDAD DEL DOLOR	2.8(1.2), 3.06(4)	2.61(1.31), 2.77(5)	2.55(1.19), 2.77(4)	2.74(1.36), 3(5)	2.5(1.15), 2.71(4)	2.91(1.35), 3.18(5)
ESTAR DE PIE	2.8(1.11), 2.64(4)	2.39(1.16), 2.31(4)	2.3(1.26), 2.11(4)	2.43(1.24), 2.46(5)	2.4(1.14), 2.33(4)	2.57(1.41), 2.5(4)
CUIDADOS PERSONALES	1.95(1.32), 1.91(5)	1.26(1.05), 1.2(4)	1.8(1.01), 1.75(4)	1.35(1.34), 1.1(4)	1.8(1.11), 1.83(4)	1.48(1.16), 1.46(4)
DORMIR	0.9(0.97), 0.79(3)	1.17(1.15), 0.94(3)	1.05(1), 1(3)	1.04(1.36), 0.69(4)	1.05(0.94), 1(3)	1.35(1.5), 0.93(5)
LEVANTAR PESO	2.65(1.18), 2.78(3)	2.65(1.07), 2.69(3)	2.55(0.89), 2.6(3)	2.78(1.38), 2.9(5)	2.25(1.07), 2.4(4)	2.7(1.36), 3(5)
ACTIVIDAD SEXUAL	2.82(1.81), 3(5)	2.32(1.7), 2.17(5)	2.82(1.88), 3(5)	2.45(1.63), 2.43(5)	2.65(1.73), 2.67(5)	2.41(1.65), 2.38(5)
ANDAR	1.6(1.43), 1.33(4)	1.39(1.2), 1.29(4)	1.6(1.23), 1.5(4)	1.39(1.27), 1.17(4)	1.55(1.19), 1.55(4)	1.52(1.34), 1.4(4)
VIDA SOCIAL	2.55(1.36), 2.73(5)	2.35(1.43), 2.38(5)	2.35(1.04), 2.33(3)	2.39(1.31), 2.53(5)	2.2(1.15), 2.38(4)	2.48(1.5), 2.55(5)
ESTAR SENTADO	1.75(1.29), 1.62(5)	2.04(0.88), 2.16(3)	1.5(0.89), 1.53(3)	1.96(0.88), 2.06(3)	1.45(0.69), 1.5(2)	2.04(1.02), 2.13(4)
VIAJAR	1.6(0.99), 1.53(4)	1.61(0.99), 1.47(4)	1.7(0.8), 1.69(3)	1.7(1.18), 1.53(5)	1.65(0.81), 1.63(3)	1.78(1.31), 1.57(4)

Tabla 2d: PA: Técnica paralelo, PE: Técnica perpendicular. Los datos cuantitativos se expresan mediante el valor medio (desviación estándar), mediana (rango).

La Figura 32 describe la evolución de la escala EVA de cada paciente por grupo. Se observa un mayor descenso de la escala en los pacientes tratados con PA, siendo este descenso más pronunciado en el sexto mes (promedio de EVA a los 6 meses en el grupo PA: 54.2(DE 17.91), en el grupo PE: 67.04(DE 22.64)).

Este hecho queda reflejado en un porcentaje de mejoría significativamente mayor en el grupo PA (90% (ES 0.07) de los pacientes obtienen más de 20 puntos de diferencia con respecto al dato basal) mientras que en el grupo PE mejoran el 26.09% (ES 0.09), (ver Tabla 3).

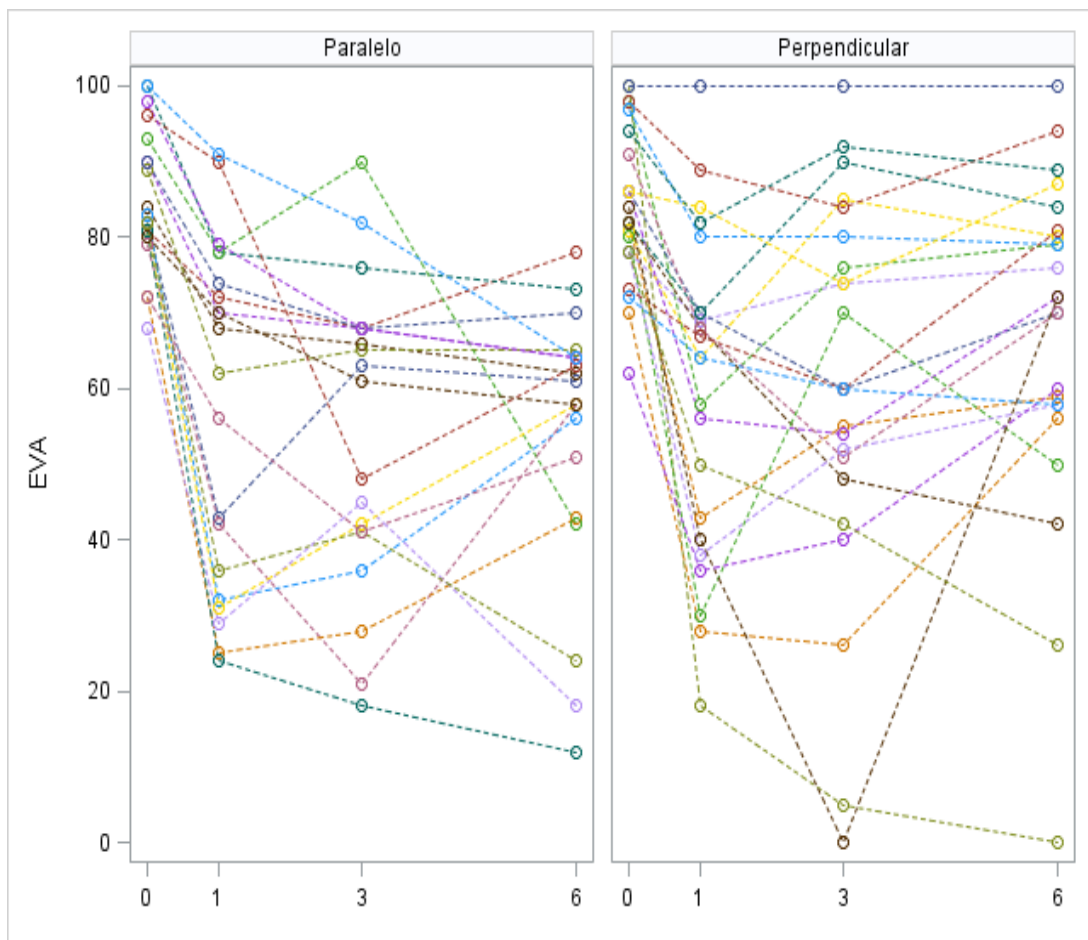


FIGURA 32 - Evolución de la escala EVA (0-100) por grupo. Cada línea del gráfico representa la evolución de un paciente en el momento basal, al mes, a los 3 meses y a los 6 meses.

En la Figura 33 se describe la evolución de la escala Roland Morris de cada paciente por grupo. Se observa un descenso más acusado en el grupo PA. Sin embargo, cuando se estudia la mejoría clínica por tiempo y grupo, no se observan diferencias estadísticamente significativas, ni para el umbral de 5 puntos ni para el umbral menos restrictivo de 2, (ver Tabla 3).

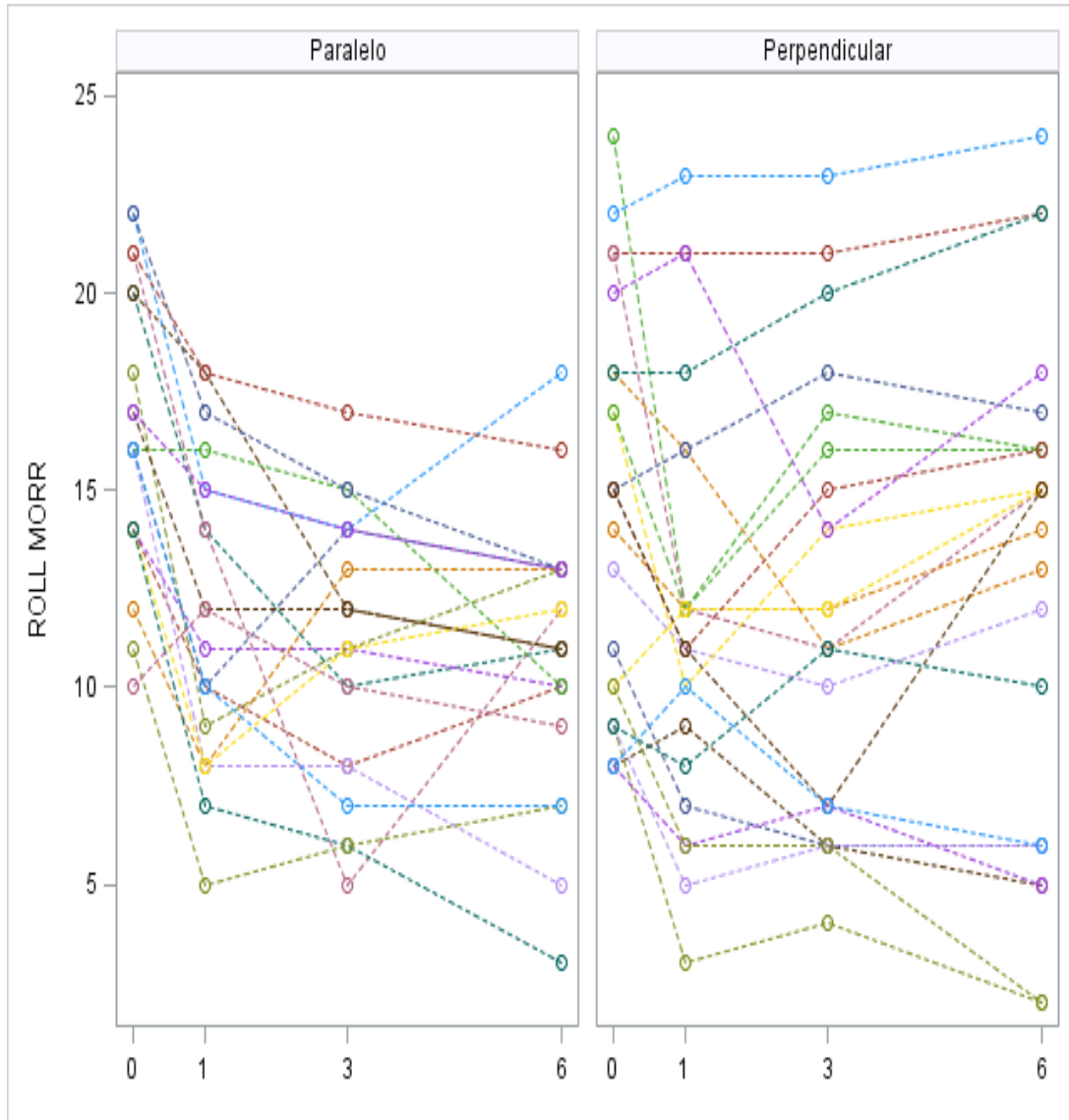


FIGURA 33 - Evolución de la escala ROLL MORR por grupo. Cada línea del gráfico representa la evolución de un paciente en el momento basal, al mes, a los 3 meses y a los 6 meses.

En la Figura 34 se describe la evolución de la escala Oswestry de cada paciente por grupo. Se observa un descenso más acusado en el grupo PA. Sin embargo, cuando se estudia la mejoría clínica por tiempo y grupo, nuevamente no se observan diferencias estadísticamente significativas. Pese a la falta de potencia de los test, se describe una mejoría clínicamente relevante por grupos de tal manera que para el grupo PA el 70% (ES 0.1) de los pacientes mejoran mientras que para el grupo PE lo hacen tan solo el 34.78% (ES 0.1) (p 0.36), (ver Tabla 3).

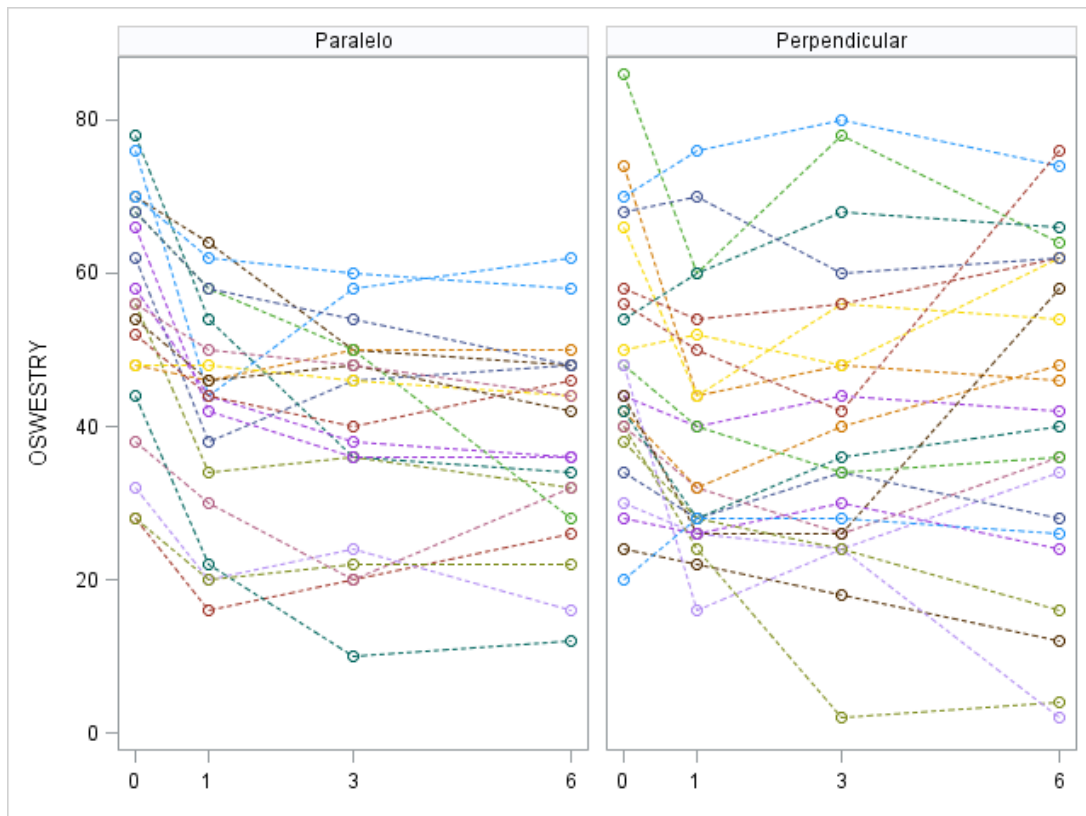


FIGURA 34 - Evolución de la escala OWESTRY por grupo. Cada línea del gráfico representa la evolución de un paciente en el momento basal, al mes, a los 3 meses y a los 6 meses.

Para la variable “Mejoría Global”, que restringe en menor medida la mejoría, ya que considera un resultado positivo si ocurre que EVA ≥ 20 puntos o Roland Morris ≥ 5 puntos u Oswestry ≥ 10 puntos para cualquier instante de tiempo, se encontraron diferencias estadísticamente significativas a largo plazo, es decir, a los 6 meses, de tal manera que para el grupo PA mejoran el 95% (ES 0.05) de los pacientes, mientras que para el grupo PE lo hacen tan solo el 39.13% (ES 0.1) (p 0.03), (ver Tabla 3).

Tabla 3: Evolución de las variables que indican mejoría clínica

	1 mes		p	3 meses		p	6 meses		p
	PL	PP		PL	PP		PL	PP	
ALIVIO	5.50 (0.31)	4.91 (0.37)	1.00	5 (0.32)	4.78 (0.42)	1.00	5.4 (0.32)	4.69 (0.43)	1.00
EVA	57.5(22.55), 65(67)	59.65(21.26), 64(82)		54.75(20.15), 62(72)	59.91(25.87), 60(100)		54.2(17.91), 59.5(66)	67.04(22.64), 72(100)	
DifEVA	27.55(16.5), 21(51)	24.61(19.29), 19(82)		30.3(15.69), 24(60)	24.35(24.91), 20.33(103)		30.85(15.41), 26.33(66)	17.22(22.91), 14(108)	
EVA (>50%)	10 (0.07)	4.35 (0.04)	1.00	10 (0.07)	8.7 (0.06)	1.00	15 (0.08)	8.7 (0.06)	1.00
EVA (>20pt)	50 (0.11)	47.83 (0.1)	1.00	70 (0.1)	52.17 (0.1)	1.00	90 (0.07)	26.09 (0.09)	<0.001
ROL M.	11.85(3.86), 11.5(13)	11.83(5.28), 11(20)		10.95(3.43), 11(12)	11.91(5.43), 11(19)		10.85(3.51), 11(15)	12.7(6.37), 15(22)	
DifR M.	4.7(2.74), 5.29(11)	2.61(3.61), 2.22(14)		5.6(3.97), 5.67(17)	2.52(3.55), 2.2(13)		5.7(3.36), 5(12)	1.74(3.61), 1.6(13)	
ROL M. (>5pt)	50 (0.11)	17.39 (0.08)	0.42	50 (0.11)	21.74 (0.09)	0.87	45 (0.11)	17.39 (0.08)	0.84
ROL M. (>2pt)	80 (0.09)	43.48 (0.1)	0.28	80 (0.09)	47.83 (0.1)	0.52	85 (0.08)	39.13 (0.1)	0.06
OSW	42(14.42), 44.4(48)	39.39(16.39), 34(60)		39.6(14.05), 42(50)	40.26(19.43), 36(78)		38.2(13.23), 40(50)	42.26(21.77), 42(74)	
DifOSW	13(8.65), 10(32)	8.61(11.19), 6.5(40)		15.4(10.8), 15(44)	7.74(11.94), 6.8(52)		16.8(12.51), 14(46)	5.74(16.45), 3.5(66)	
OSW (>10pt)	45 (0.11)	30.43 (0.1)	1.00	60 (0.11)	34.78 (0.1)	1.00	70 (0.1)	34.78 (0.1)	0.36
MEJORÍA GLOBAL	70 (0.1)	56.52 (0.1)	1.00	95 (0.05)	60.87 (0.1)	0.36	95 (0.05)	39.13 (0.1)	0.03

Tabla 3: PL: Técnica paralelo, PP: Técnica perpendicular. MEJORA GLOBAL: si cumple una de las tres propiedades: EVA>20 o ROL M.>5 o OWS >10. EVA: puntuación de la escala EVA. ROL M.: puntuación de la escala ROL M. OSW: puntuación de la escala Oswestry. DifEVA: variación porcentual con respecto al valor basal de la escala EVA. DifROL M: variación porcentual con respecto al valor basal de la escala ROL MORRIS. DifOSW: variación porcentual con respecto al valor basal de la escala Oswell. La descripción de los valores de las escalas EVA, ROL M. y Oswestry y las diferencias con respecto al valor basal se realiza mediante el valor medio (desviación estándar), mediana (rango). Las probabilidades promedio de mejoría se estiman en cada instante de tiempo por mínimos cuadrados y los valores se interpretan como porcentajes (error estándar). La descripción de la escala del Alivio se realiza mediante el valor medio (error estándar). P: p valor ajustado (Bonferroni).

DISCUSIÓN

VII DISCUSIÓN

La Lumbalgia es una de las principales causas de discapacidad por las cuales los pacientes son derivados a las Unidades del Dolor. En concreto, en el Hospital Universitario La Paz es el principal síntoma por el que los pacientes son derivados a la misma. De todas las etiologías de lumbalgia, el síndrome facetario constituye una de las principales causas de la misma. El síndrome facetario posee un tratamiento específico, que es la denervación por RF del RMND; el principal problema radica en su diagnóstico preciso y en segundo lugar en la realización de una técnica de denervación adecuada. El problema de su diagnóstico es complejo, ya que múltiples autores y artículos han demostrado la escasa sensibilidad y especificidad de la historia clínica así como de las pruebas de imagen para concluir de un modo certero que la causa de la lumbalgia es precisamente las AZAPs. Tanto una historia clínica adecuada, descartando patrones de distribución del dolor erráticos o probablemente correspondiente a otras estructuras, como el dolor que se refleja por debajo del hueco poplíteo en el pie, que pudiera corresponder a dolor radicular o el dolor lumbar incrementado con las maniobras de Valsalva, que pudiera corresponder a un dolor de origen discal; son de suma importancia para pensar en que la causa de la lumbalgia es o no es facetaria. Las pruebas de imagen son también importantes, aunque no definitivas, ya que gran parte de la población que no sufre lumbalgia puede tener degeneradas por procesos artrósicos sus AZAPs. La exploración clínica suele ser importante, el patrón de la misma consiste en dolor paravertebral (en los casos de lumbalgia unilateral) con contractura de la musculatura paravertebral ipsilateral. La palpación de la misma suele desencadenar intenso dolor. También los ejercicios que fuerzan los movimientos de las AZAPs como son las rotaciones o lateralizaciones de la columna vertebral lumbar pueden desencadenar dolor lumbar, sugerente de origen facetario. En todo este complejo contexto clínico, los pacientes son incluidos en lista de espera para un Bloqueo Diagnóstico de Facetas, en concreto de RMND, con el fin de certificar en la medida de lo posible que la lumbalgia procede en gran medida de las Facetas Lumbares. Los criterios de inclusión exigidos en el estudio han sido estrictos, ya que muchos estudios similares incluían una intensidad de dolor en la escala EVA mayor o igual a 4⁹⁷. Aunque el dolor es subjetivo, la mayoría de los pacientes con una intensidad de dolor entre 4 y 6 son tratados con medicación convencional de primer y/o segundo escalón y el apoyo de medidas de índole fisioterapéutico como el TENS aunque su eficacia

ha sido recientemente puesta en duda¹⁶⁴. La edad entre 18 y 80 años pudiera ser un factor de sesgo, ya que la mayor prevalencia de la lumbalgia de origen facetario se da en pacientes con edades superiores a 65 años¹⁶⁵. Sin embargo, en nuestro medio la capacidad de cumplimentar los cuestionarios era muy difícil sin ayuda externa en pacientes mayores de 80 años donde el índice de analfabetismo incluso en nuestros días es mayor¹⁶⁶. El dolor lumbar tenía que ser subagudo o crónico, ya que la lumbalgia de origen facetario condiciona un dolor crónico, a veces con fluctuaciones, pero hay que diferenciarla de la lumbalgia aguda, que suele ser auto limitada, con un gran componente miofascial, que se soluciona de manera espontánea y es tratada de manera adecuada con medios físicos y analgesia de primer o segundo escalón¹⁶⁷. Otro hecho importante es la exclusión de pacientes con litigio con la Seguridad Social o en busca de algún tipo de ganancia ajena al estudio o a la obtención de analgesia. Se ha demostrado que en muchos casos pese a obtener un adecuado nivel de analgesia con las técnicas empleadas, no son capaces de reconocer este alivio al tener otros intereses contrapuestos¹⁶⁸. Sin embargo, existe algún estudio que cuestiona este criterio de exclusión¹⁷⁰. Es importante tener en cuenta que otro de los criterios de inclusión que se estableció fue el hecho de estar o no en tratamiento Psiquiátrico, quedando excluidos los pacientes con tratamiento para la Depresión que no fuese estable (no modificado en los últimos 12 meses). La depresión así como los trastornos psiquiátricos graves constituyen una bandera amarilla que puede condicionar en gran medida los resultados de técnicas terapéuticas empleadas¹⁷¹. Otro criterio de exclusión tenido en consideración es la presencia previa de cirugía de columna lumbar, bien instrumentada o no. Un paciente intervenido de columna y que presenta dolor tras la misma, condiciona un aspecto diagnóstico mucho más complejo. En los pacientes con dolor lumbar tras cirugía de columna, el enfoque y la complejidad son distintos y más difíciles, es por ello que se empleó este criterio de exclusión; aunque las AZAPs pueden ser un foco etiológico de dolor lumbar en este subgrupo de pacientes¹⁷². El índice de masa corporal mayor de 35 es otro de los criterios de exclusión establecidos, ya que se pensó que el sobrepeso podría ser un sesgo que en gran medida condicionase la sobrecarga del complejo triarticular¹⁷³. Además los pacientes obesos exigen de un material diferente, con cánulas de RF más largas de 150 mm. Otro factor de exclusión incluido es el antecedente de abuso de opioides o tendencias de comportamiento compulsivas, que constituyen otra bandera amarilla importante¹⁷⁴. Se han excluido los

pacientes con lumbalgia bilateral que no distinguiesen un lado más doloroso que otro, por la alta posibilidad de ser dolor de origen discal, que no respondería al tratamiento denervativo del RMND¹⁷⁵. Otro factor de exclusión era la bilateralidad de la lumbalgia, que fue establecida como criterio excluyente por la mayor complejidad a la hora de programar y realizar el bloqueo diagnóstico así como algunos estudios que han encontrado un menor número de respondedores a la neurotomía si presentaban dolor bilateral²¹¹; aunque ha sido cuestionado recientemente²¹².

El estudio intenta de manera más precisa establecer mediante el doble bloqueo con AL y PL el diagnóstico de lumbalgia sea de origen facetario. Los criterios empleados en el diagnóstico son los aconsejados por la Spine Intervention Society¹³, con una modificación y es la de emplear un AL de acción corta y realizar el control con PL. De esta manera se pretende minimizar el efecto placebo que siempre ocurre con las Técnicas intervencionistas¹⁰⁷. En teoría los bloqueos diagnósticos únicos no son válidos¹⁷⁶ puesto que acarrear un porcentaje de falsos positivos de entre un 25-41%¹⁷⁷. Como en algunos centros el empleo de PL no se permite, es por lo que surgieron los bloqueos controlados con un AL de acción corta (Lidocaína) con otros de acción larga (Bupivacaína)¹⁷⁸. En este estudio fue aprobado el empleo de PL para el bloqueo del RMND por el CEIC.

Otro hecho importante del estudio fue el empleo de un punto de corte de alivio en el dolor de un 80%. Se les explicaba el porcentaje de alivio, y debían de contestar que era de un 80% o más. Con ello se intentó evaluar realmente si el dolor lumbar procedía de los RMNDs o no. Además se les indicaba que realizasen aquellos movimientos o posturas que les generasen dolor, para realmente ver si les había aliviado con el bloqueo. Muchos de los estudios incluyen un punto de corte de alivio del 50%, pero se ha demostrado que un 80% es el valor óptimo de alivio para considerar si el bloqueo es + o no. La evaluación del alivio se realizaba de manera ciega a los 30 minutos del bloqueo, tiempo suficiente para que la Lidocaína comenzase a realizar el bloqueo de los canales del Na⁺.

De la Fase de Bloqueo se pueden sacar varias conclusiones importantes. En primer lugar que de los 114 pacientes en lista de espera que desearon participar en el estudio, tan solo **43** , es decir un 37,7% obtuvieron un resultado positivo con el paradigma del doble bloqueo controlado con placebo; es decir obtuvieron alivio con el AL y no obtuvieron alivio con PL. Hubo 37 pacientes de los 114 que indicaron alivio con el PL (salino), es decir un 32,45%; de estos 37, **24** obtuvieron alivio con PL y con AL, (es decir un

21,05%) y **13** obtuvieron alivio con PL y no alivio con AL (es decir un 11,4%). Por último, **34** pacientes no obtuvieron alivio ni con AL ni con PL, es decir un 29,82%. Ver Tabla 4.

BLOQUEO CON PLACEBO				
		POSITIVO	NEGATIVO	
BLOQUEO CON ANESTÉSICO LOCAL	POSITIVO	24	43	67
	NEGATIVO	13	34	47
		37	77	

Tabla 4: Tabla en la que se muestra el resultado de los bloqueos diagnósticos.

Llama la atención que de los 114 pacientes un total de 37 obtuvieron alivio con placebo de al menos un 80% de su dolor basal. Esto supone un 32 % de efecto placebo. También llama poderosamente la atención como 47 pacientes no obtuvieron alivio al emplear anestésico local, lo que representa un 41%. En principio aquellos en los que tanto el AL como el PL fue negativo se podrían interpretar como aquellos en los que pese a tener clínica de lumbalgia de características facetarias, la causa real fuese otra, excluyendo, claro está los falsos negativos.

Los 43 pacientes que obtuvieron alivio con AL superior al 80% media hora tras el bloqueo, realizando ejercicios y posturas que les provocaba previamente su dolor lumbar, y que no obtuvieron alivio con PL (siendo ciego tanto el paciente como el médico) fueron incluidos en el estudio y aleatorizados a técnica PA y a técnica PE.

La edad media de los pacientes fue de 66 años en el grupo PA y de 58 en el grupo PE, siendo esta edad la habitual de los pacientes que se encuentran en lista de espera para realizarse una neurotomía por radiofrecuencia. Probablemente si se hubiese ampliado la edad de inclusión, se hubiesen obtenido mejores resultados, dada la mayor prevalencia del dolor de origen facetario con el aumento de la edad. Sin embargo, el hecho de la mayor dificultad a la hora de entender y cumplimentar los cuestionarios hizo que se limitase la edad a 80 años, a pesar de presuponer que obtendremos peores resultados.

En lo que respecta a las pruebas de imagen, en el grupo PA hay un mayor porcentaje que presenta pruebas de imagen que indican presencia de degeneración de

AZAPs 85% frente al grupo PE en el que tan solo un 69,90%. Ello podría indicar que el grupo PA es un grupo que clínicamente es peor que el grupo PE (pese a no haber diferencias estadísticamente significativas $p > 0.29$), aunque los pacientes que no poseían Pruebas Específicas de Imagen o estas no mostraban presencia de degeneración de las AZAPs.

Analizando los resultados de la medicación que presentaban y continuaban durante el estudio, el grupo PE ofrece un porcentaje mayor de pacientes en tratamiento con opioides mayores 26,1% frente al grupo PA con tan solo un 15%. Esto podría indicar también unas discrepancias entre grupos, siendo peor el grupo PE que el PA; sin embargo, analizando el dolor inicial, los grupos son homogéneos.

Analicemos cada uno de los parámetros estudiados y su evolución en el tiempo.

La Escala Análogo Visual empleada como principal indicador nos arroja un valor medio de 85,05 en el grupo PA y de 84,26 en el grupo PE, no habiendo diferencias significativas entre ambos. Llama la atención el grado tan alto de dolor basal de la muestra, siendo acorde con los valores exigidos para la inclusión en el estudio. Si lo comparamos con estudios similares, el grado de dolor basal es mucho mayor que en el estudio comparativo de dos técnicas denervativas publicado por McCormick²⁰⁸ que emplea el NRS con valores basales de 7,4 y 6,9; lo que pudiera influir en los resultados, ya que la muestra podría ser de pacientes con mayor lumbalgia y discapacidad. Al mes de realizada la técnica hubo un descenso de -27,55 en el grupo PA y de -24,61 en el grupo PE. A los tres meses hubo un descenso de -30,3 puntos en el grupo PA y de -24,35 en el grupo PE; y a los 6 meses un descenso de -30,85 en el grupo PA y de -17,22 en el grupo PE.

Evolución de la EVA								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
EVA	85.05(9.26)	84.26(10.27),	57.5(22.55)	59.65(21.2	54.75(20.1	59.91(25.8	54.2(17.91	67.04(22.6
	, 82.5(32)	82(38)	, 65(67)	6), 64(82)	5), 62(72)	7), 60(100)), 59.5(66)	4), 72(100)
Diferen								
cia			27.55(16.5	24.61(19.2	30.3(15.69)	24.35(24.9	30.85(15.4	17.22(22.9
Basal-), 21(51)	9), 19(82)	, 24(60)	1),	1),	1), 14(108)
Actual						20.33(103)	26.33(66)	

Tabla 5: evolución de la EVA. Diferencia entre el basal y el actual a los 1-3-6 meses.

Como se puede apreciar en todos los tiempos hubo un descenso de más de 20 puntos, que es el que se establece como clínicamente significativo, excepto en el sexto mes, en el que el grupo PA mantuvo 38,85 de descenso del EVA, mientras que el grupo PE solo descendió el 17,22. Si analizamos los mejores, y peores casos de cada grupo de manera categórica al sexto mes, veremos como solamente un paciente refirió estar SIN DOLOR (dolor 0) y este pertenecía al grupo PE. No hubo ninguno al mes 6 del grupo PA que estuviese libre de dolor. Con respecto al mayor dolor reflejado por los pacientes, hubo un único paciente que refirió un valor de 10 a lo largo de todo el estudio. Este paciente pertenecía al grupo PE. Analizando con detalle al paciente antes de comenzar la evaluación del 6 mes, refirió haber comenzado un litigio con la Seguridad Social para obtener una pensión compensatoria. Como la notificación la realizó al sexto mes, no decidimos excluirlo del estudio, aunque es un dato que podría sesgar los resultados. Si establecemos como criterio de éxito, el mínimo cambio clínicamente significativo en la EVA de 20 puntos, vemos que en el grupo PA se pasa de 85,05 basal a 57,5 al mes (éxito al mes); 54,75 a los tres meses (éxito a los tres meses) y 54,2 a los seis meses (éxito también al sexto mes). En el grupo PE se pasa de 84,26 basal a 59,65 al mes (éxito al mes); a 59,91 a los tres meses (éxito también a los tres meses) pero a 67,04 a los seis meses (no superior a 20 puntos, por lo que NO ÉXITO a los seis meses).

INTENSIDAD DEL DOLOR EVA-número de pacientes						
	1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE
DOLOR LEVE <34	5	4	4	4	3	2
DOLOR MODERADO 35-64	5	8	7	9	13	7
DOLOR INTENSO >65	10	11	9	10	4	14

Tabla 6: Intensidad del dolor medida por EVA, categorizando el valor en Leve-Moderado e Intenso

Si analizamos la EVA en los tres tipos de dolor descritos por Anne M. Boonstra publicados en la revista Pain²⁰⁹: DOLOR LEVE <34; DOLOR MODERADO 35-64 y DOLOR INTENSO >65 veremos que todos los pacientes del grupo PA y todos los del grupo PE presentaban valores de DOLOR INTENSO (>64). Al mes 9 pacientes referían dolor leve; siendo 5 del grupo PA y 4 del grupo PE. Al mes de la técnica 13 pacientes referían dolor Moderado; siendo 5 del grupo PA y 8 del grupo PE. Al mes de la Técnica 21 pacientes seguían refiriendo dolor Intenso: 10 del grupo PA y 11 del grupo PE. A los tres meses 8 pacientes referían dolor leve; siendo 4 del grupo PA y 4 del PE. A los tres meses 16 pacientes referían dolor moderado; siendo 7 del grupo PA y 9 del grupo PE. A los 3 meses 19 pacientes referían dolor intenso, siendo 9 del grupo PA y 10 del grupo PE. A los 6 meses 5 pacientes referían dolor leve; 3 del grupo PA y 2 del grupo PE. Referían a los 6 meses dolor Moderado 20 pacientes; 13 del grupo PA y 7 del PE. Los que referían dolor intenso a los 6 meses eran 18 pacientes, 4 del grupo PA y 14 del PE.

Suponiendo como mejoría pasar de dolor intenso a moderado o leve, vemos que al mes 22 pacientes habían mejorado frente a 21 que no lo habían hecho. A los 3 meses habrían mejorado 24 frente a 19 que no lo habrían hecho y a los seis meses 18 no habrían mejorado frente a 25 que sí lo habrían hecho. Por grupos: mejoraron al mes 10 pacientes del PA y 12 del PE. A los 3 meses 11 del PA y 13 del PE. A los 6 meses 16 del PA y tan solo 9 del PE. Es complejo el tratar de analizar estos resultados, ya que lo que debería haberse obtenido, basado en estudios previos, es un incremento paulatino del empeoramiento de

los pacientes que han mejorado, por el hecho de la mayor o menor reneuvación del RMND dependiendo del grado de lesión inicial. La evolución del EVA en el grupo PA indica una escasa mejoría inicial al mes, probablemente debida al posible mayor dolor por la técnica, que se mantiene a los 3 meses pero luego a los 6 ofrece valores similares a estudios previos. Por el contrario el grupo PE muestra un patrón más esperado, con una mejoría inicial y empeoramiento paulatino al haber presumiblemente lesionado menor cantidad de tejido nervioso del RMND. El objetivo principal era evaluar las diferencias entre las técnicas, no el grado de eficacia de la misma, para lo cual deberíamos haber realizado un tercer brazo con Placebo y haberlos comparado.

La Escala Likert de Impresión Global de Cambio es ampliamente empleada en estudios de dolor. Aunque hay autores que abogan por escalas específicas que aportan mayor información²¹⁰, estas son muy importantes a la hora de realizar estudios en dolor crónico¹⁹⁹. La escala empleada en el estudio es de 7 puntos siendo los valores de 1-3 empeoramiento de 5 a 7 mejoría y el valor 4 igual. Al mes de la técnica 6 pacientes referían estar peor que antes de la técnica; siendo 1 del grupo PA y 5 del grupo PE. Al mes 4 pacientes referían estar igual que antes de la técnica, 3 del grupo PA y 1 del grupo PE. Al mes referían haber mejorado 35 pacientes; 17 del grupo PA y 18 del grupo PE. De estos habían mejorado mucho 4 pacientes del grupo PA y 6 del grupo PE. A los tres meses 8 pacientes referían haber empeorado (es decir dos más que en el mes 1); de estos 2 del grupo PA (uno más que en el mes previo) y 6 del grupo PE (uno más que en el mes previo). A los 3 meses 8 pacientes referían estar igual; es decir el doble que en el mes anterior; de los cuales 6 eran del grupo PA y 2 de PE. Esto pudiera interpretarse por error a la hora de rellenar el cuestionario, pues la pregunta 4 es SIN CAMBIOS (NI MEJOR NI PEOR) y si han mejorado en el mes 1, mantenerse la mejoría. Habían referido mejora a los 3 meses 26 pacientes, de los cuales 12 eran del grupo PA y 14 eran de grupo PE. Y había un paciente refería estar sin dolor a los tres meses y era del grupo PE. A los 6 meses referían estar peor que antes 7 pacientes; de los cuales 2 eran del grupo PA y 5 del grupo PE. A los seis meses 6 pacientes referían estar igual; siendo 2 del grupo PA y 4 del grupo PE. A los 6 meses referían haber mejorado 29 pacientes de los cuales 16 eran del grupo PA y 13 del grupo PE.

Si comparamos la EVA y la Escala Likert de Impresión Global de Cambio (ELIGC), vemos como con dolor leve a los 6 meses había 5 pacientes cuyo equivalente a la ELIGC

sería “Mucho Mejor” en los que hay 9 pacientes. Es decir 4 pacientes habrían contestado que se encontraban mucho mejor que antes pero el dolor no era leve (<34), probablemente moderado. En lo que respecta a dolor Intenso, 18 pacientes a los 6 meses referían dolor intenso >65; mientras que en la ELIGC tan solo 4 pacientes referían haber empeorado. El hecho de que el criterio de inclusión en el estudio sea un EVA>6, implica que el dolor basal sea alto, por lo que los que contestasen en la ELIGC que estaban igual que antes justificaría en gran medida esta posible discrepancia.

Llama también la atención que al sexto mes 30 pacientes de los 43 refieran estar mejor que antes en la ELIGC, pero que tengan dolor Leve o Moderado en EVA solamente 25. Esto podría ser debido a que la EVA analiza solamente el componente nociceptivo del dolor, mientras que la ELIGC analiza otra serie de componentes añadidos al dolor, que hace que tengamos una impresión más global de mejoría o no tras la técnica.

Escala de Impresión Global de Cambio						
Número de Pacientes						
	1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE
1-Mucho Peor	1	1	0	3	1	3
2-Moderadam. Peor	0	3	2	1	0	2
3-Levemente Peor	0	1	0	2	1	0
4-Igual (ni mejor ni peor)	3	1	6	2	2	4
5-Levemente Mejor	3	8	3	4	3	5
6-Moderadam. Mejor	9	4	6	7	10	4
7-Mucho Mejor	4	6	3	3	3	5

Tabla 7: Escala de Impresión Global de Cambio en número de pacientes.

La escala Roland Morris empleada en el estudio ofreció los siguientes resultados que analizaremos. En teoría cuanto menor sea el número de Roland Morris sobre un total de 24, menor será la discapacidad en la lumbalgia. El mínimo cambio clínicamente

significativo es un descenso en 5 puntos^{213,214}, como ya se comentó previamente. No obtienen un descenso de 5 puntos en RM al mes, 8 pacientes del grupo PA frente a 18 pacientes del grupo PE (total 26 pacientes). Si que obtienen un descenso de 5 puntos en RM 12 pacientes del grupo PA al mes, frente a 5 pacientes del grupo PE (total 17 pacientes). A los tres meses 8 pacientes del grupo PA y 16 del grupo PE no obtienen un descenso del RM de 5 puntos (total 24); mientras que si obtienen un descenso de >5 puntos a los tres meses 12 pacientes del grupo PA frente a 7 pacientes del grupo PE (total 19 pacientes). A los 6 meses no obtienen un descenso de más de 5 puntos en el RM 10 pacientes del grupo PA y 16 pacientes del grupo PE (total 26 pacientes). Si que descienden más de 5 puntos 17 pacientes de los que 10 son del grupo PA y 7 del PE. Así agrupando los pacientes 17 mejoran según RM al mes y 26 no lo hacen. A los tres meses 19 pacientes mejoran y 24 no. A los 6 meses 17 pacientes mejoran el RM frente a 26 que no lo hacen.

Descenso en Roland Morris n=43						
Descenso RM	1 mes		3 meses		6 meses	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE
<5 puntos (no mejoría)	8	18	8	16	10	16
> 5 puntos (mejoría)	12	5	12	7	10	7

Tabla 8: Descenso de Roland Morris menos de 5 puntos y más de 5 puntos, en número de pacientes.

Sin embargo, al realizar el análisis estadístico de los resultados, no hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos PA y PE ni al mes, ni a los 3 meses ni a los 6 meses. El pequeño tamaño muestral probablemente sea el responsable de la no diferencia significativa en los grupos analizando el Roland Morris. Cabe señalar que el Roland Morris no mide dolor, sino discapacidad en la lumbalgia crónica, pudiendo los pacientes tener un gran dolor sin discapacidad y viceversa.

Roland Morris											
	RM Basal		1 MES			3 MESES			6 MESES		
	PA	PE	PA	PE	p	PA	PE	p	PA	PE	p
ROL MORRIS	16.55(3.61), 16(12)	14.43(5.1), 15(16)	11.85(3.86), 11.5(13)	11.83(5.28), 11(20)		10.95(3.43), 11(12)	11.91(5.43), 11(19)		10.85(3.51), 11(15)	12.7(6.37), 15(22)	
Dif Rol Morr			4.7(2.74), 5.29(11)	2.61(3.61), 2.22(14)		5.6(3.97), 5.67(17)	2.52(3.55), 2.2(13)		5.7(3.36), 5(12)	1.74(3.61), 1.6(13)	
ROL M. (>5pt)			50 (0.11)	17.39 (0.08)	0.42	50 (0.11)	21.74 (0.09)	0.87	45 (0.11)	17.39 (0.08)	0.84
ROL M. (>2pt)			80 (0.09)	43.48 (0.1)	0.28	80 (0.09)	47.83 (0.1)	0.52	85 (0.08)	39.13 (0.1)	0.06

Tabla 9: Roland Morris diferencia con el basal.

Escalas Likert de Funcionalidad: se emplearon las siete escalas previamente mencionadas de 11 puntos de Actividad General, Estado de Animo, Caminar, Trabajo, Relaciones personales, Sueño y Diversión. Todas a nivel basal reflejaban un valor medio por encima de 5 puntos (es decir su lumbalgia interfería en gran medida con cada uno de los ítems), salvo el ítem Relaciones Personales basales del grupo PE cuya media era de 4.87. No hubo diferencias significativas a nivel basal.

Estableciendo una analogía con la EVA podemos agrupar los 11 posibles resultados de los pacientes en tres grupos (en realidad cuatro)^{216,217}:

- Valor 0: NO INTERFIERE
- Valores 1-3: INTERFERENCIA LEVE
- Valores 4-6: INTERFERENCIA MODERADA
- Valores 7-9: INTERFERENCIA SEVERA
- Valor 10: INTERFIERE POR COMPLETO

Escala Likert de INTERFERENCIA DE LA LUMBALGIA EN LA ACTIVIDAD GENERAL

Escala de Likert ACTIVIDAD GENERAL								
Número de Pacientes								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
0 No Interfiere	0	0	0	0	0	1	0	1
1-3 Interfiere Levemente	0	1	4	5	3	4	5	3
4-6 Interfiere Moderadamente	7	9	7	8	13	9	11	5
7-9 Interfiere Severamente	12	10	9	9	4	8	4	13
10 Interfiere por Completo	1	3	0	1	0	1	0	1

Tabla 10: Escala Likert de Actividad General, en número de pacientes.

A nivel Basal, 4 pacientes refirieron que su lumbalgia interfería por completo con su **actividad general** (el peor de los casos) mientras que uno solo de los pacientes estudiados refirió que su lumbalgia le interfería de manera leve (entre 1-3 en la escala Likert) sus actividades generales. Esto podría interpretarse o como una equivocación o como que el dolor y la funcionalidad a veces no son convergentes. Analizando el grupo basal, un total de 26 pacientes refirieron que su lumbalgia les interfería en gran medida sus actividades generales (13 de grupo PA y 13 del PE). Les interfería de manera moderada (valores 4-6) a un total de 16 pacientes, 7 del grupo PA y 9 del grupo PE. Al mes de realizada la técnica, de los 26 pacientes con gran interferencia de la lumbalgia en sus actividades generales ya solo quedaban 19; con interferencia moderada eran 15, similar a la cifra previa (7 grupo PA y 8 grupo PE) y 9 referían que su lumbalgia les interfería poco en sus actividades generales (4 del grupo PA y 5 del grupo PE). A los tres meses el peor de los grupos era de tan solo 13 pacientes (4 del grupo PA y 9 del grupo PE). Les interfería la lumbalgia sus actividades de manera moderada a 22 pacientes (13 del grupo PA y 9 del grupo PE); y les interfería de manera leve o nada 8 pacientes (3 del

grupo PA y 5 del grupo PE). A los seis meses 18 pacientes referían que su lumbalgia les interfería por completo o de manera severa (4 del grupo PA y 14 del grupo PE). De manera moderada 16 pacientes (11 del grupo PA y 5 del grupo PE) y de manera leve o ninguna, 9 pacientes (5 del grupo PA y 4 del grupo PE). Comparando grupos desde el basal a los 6 meses se ve un paso de 13 pacientes del grupo PA que pasa de intenso a 4 pacientes a los seis meses; del grupo PE de 13 basal a 14 (aumento de un paciente) a los seis meses es decir el grupo PA hay una notable disminución, no habiéndola en el grupo PE, incluso incrementándose. La interferencia moderada no varía del basal a los seis meses: de 16 a 16 pacientes. Por grupos el PA pasa de 7 a 11 (aumenta) y el PE de 9 a 5 disminuye. En lo que respecta a comparativa Basal-6 meses en Interferencia Leve o Ninguna se pasa de 1 paciente a 9 pacientes, pasando por grupos el PA de 0 a 5 (incremento) y el PE de 1 a 4 (incremento).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la actividad de la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA (Chi-Cuadrado: 18.20, $p < 0.001$), de tal manera que a medida que aumenta el tiempo de recuperación, mejora la actividad del paciente. Sin embargo, en los pacientes aleatorizados a la técnica PE no podemos afirmar que ocurra este efecto (Chi-Cuadrado: 3.20, $p = 0.36$).

Escala de INTERFERENCIA DE LA LUMBALGIA EN EL ESTADO DE ÁNIMO

Escala de Likert ESTADO de ÁNIMO								
Número de Pacientes								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
0 No Interfiere	0	0	1	1	2	2	1	2
1-3 Interfiere Levemente	4	3	5	5	5	3	5	1
4-6 Interfiere Moderadamente	6	8	9	9	10	8	14	5
7-9 Interfiere Severamente	9	10	5	6	3	6	0	13
10 Interfiere por Completo	1	1	0	1	0	3	0	1

Tabla 11: Escala Likert de Estado de Ánimo en número de pacientes.

A nivel Basal, se observó que 2 pacientes mencionaron que la lumbalgia les interfería con su **estado de ánimo** por completo (1 del grupo PA y otro del PE). Hubo 19 pacientes a los que la lumbalgia les interfirió en medida severa con su estado de ánimo, con distribución pareja por grupos. 14 refirieron a nivel basal una interferencia moderada (6 del grupo PA y 8 del PE) y tan solo 7 que su lumbalgia les interfería levemente en su estado de ánimo (4 del grupo PA y 3 del PE). Al mes de realizada la técnica, de los 21 pacientes en los que la lumbalgia les interfería severamente o por completo en su estado de ánimo solo quedaban 12 pacientes (5 del grupo PA y 6 del grupo PE con un paciente del PE con interferencia completa). Había 18 pacientes que referían al mes una interferencia de la lumbalgia moderada en su estado de ánimo (9 por cada grupo); y que les interfería de manera leve 10 y nada 2 pacientes (con igual distribución por grupos de 5 y 1). A los tres meses de realizada la técnica 12 pacientes seguían con interferencia severa de la lumbalgia en su estado de ánimo; de los cuales 3 del grupo PE les interfería por completo y 3 del grupo PA y 6 del PE les interfería de manera severa. A los tres meses 18 pacientes seguían refiriendo interferencia moderada, aunque en este momento 10 del grupo PA y 8

del grupo PE. La interferencia era leve a los tres meses en 8 pacientes (5 del grupo PA y 3 del PE) y no interfería la lumbalgia en el estado de ánimo en 4 pacientes con igual distribución en grupos. Por último, a los 6 meses de realizada la técnica, tan solo 1 paciente refirió interferencia por completo de la lumbalgia en su estado. 13 pacientes del grupo PE refirieron una interferencia severa de la lumbalgia en su estado de ánimo, ninguno del grupo PA. Respecto a la interferencia moderada en el estado de ánimo 19 pacientes la recibieron, siendo 5 del grupo PA y uno del grupo PE. Hubo tres pacientes que refirieron no interferencia de la lumbalgia en el estado de ánimo al sexto siendo uno del grupo PA y dos del grupo PE. Analizamos por grupos la evolución de la interferencia de la lumbalgia en el estado de ánimo, vemos que de una interferencia severa y por completo de nueve pacientes del grupo PA se pasa a cero pacientes a los seis meses; mientras que de 11 pacientes del grupo PE se pasa a 14 pacientes a los seis meses. En lo que respecta a la interferencia moderada, de seis pacientes basales del grupo PA, se pasa a 14 pacientes a los seis meses; mientras que del grupo PE se pasa de ocho pacientes basales a cinco pacientes a los seis meses. En lo que respecta a la interferencia leve de cuatro pacientes del grupo PA a nivel basal, se pasa a cinco pacientes a los seis meses y uno más en el que no interfiere el dolor en su estado de ánimo; mientras que en el grupo PE se pasa de tres pacientes basales a un paciente a las seis meses y dos pacientes en los que la lumbalgia no interfiere en su estado de ánimo.

A los 6 meses, el porcentaje de pacientes que presentan un peor estado de ánimo es significativamente mayor en el grupo PE, 65.2%, mientras que en el grupo PA no hubo ninguno, (chi-cuadrado: 20.15, $p < 0.001$).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución del ánimo de la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA (Chi-Cuadrado: 12.98, $p < 0.001$), de tal manera que a medida que aumenta el tiempo de recuperación, mejora el ánimo del paciente. Para el grupo aleatorizado a la técnica PE se observa que al mes de la intervención presentan una mejoría en el ánimo (Chi-Cuadrado: 7.91, $p: 0.05$), sin embargo, esta mejoría no aumenta con el tiempo.

Escala de INTERFERENCIA DE LA LUMBALGIA EN EL CAMINAR

Escala de Likert CAMINAR								
Número de Pacientes								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
0 No Interfiere	0	1	0	1	1	1	1	3
1-3 Interfiere Levemente	4	2	5	4	6	2	7	1
4-6 Interfiere Moderadamente	6	8	10	11	9	10	11	6
7-9 Interfiere Severamente	8	8	5	5	4	8	1	12
10 Interfiere por Completo	2	4	0	2	0	2	0	1

Tabla 12: Escala Likert Caminar en número de pacientes.

En lo que respecta a la interferencia de la lumbalgia en el **caminar**, a nivel basal hubo seis pacientes que recibieron una interferencia por completo de la lumbalgia en el caminar, siendo dos del grupo PA y cuatro del grupo PE. 16 pacientes recibieron una interferencia severa a nivel basal, con el caminar. Éstos tenían una misma distribución por grupos. Refirieron una interferencia moderada 14 paciente, seis del grupo PA y ocho del grupo PE. Refirieron una interferencia de la lumbalgia al caminar 6 pacientes cuatro del grupo PA y dos del grupo PE. Tan solo un paciente del grupo PE refirió que la lumbalgia no interfería en su caminar. Al mes de realizada la técnica, de los 22 pacientes en los que la lumbalgia interfería de manera severa o por completo en su caminar, se pasó a tan solo 12 pacientes, cinco del grupo PA y siete del grupo PE. 21 pacientes refirieron una interferencia moderada de la lumbalgia al caminar al mes de la técnica, 10 del grupo PA y 11 del grupo PE. En lo que respecta a la no interferencia o interferencia leve de la lumbalgia a caminar tan solo 10 pacientes la refirieron. A los tres meses de realizada la técnica dos pacientes del grupo PE refirieron que la lumbalgia no interfería en su caminar. 12 pacientes indicaron que la lumbalgia les interfería de manera severa en el modo de

caminar, cuatro del grupo PA y ocho del grupo PE. 19 pacientes indicaron que la lumbalgia les interfería de manera moderada en su forma de caminar, siendo nueve del grupo PA y 10 del grupo PE. 10 pacientes refirieron que la lumbalgia no les interfería la forma de caminar o la interferencia era leve (7 del PA y 3 del PE). A los seis meses tan solo un paciente del grupo PE refirió que la lumbalgia le interfería por completo en su caminar y 13 pacientes refirieron una interferencia severa (1 del grupo PA y 12 del PE). Interferencia moderada a los 6 meses lo refirieron 17 pacientes (11 del PA y 6 del PE) y una interferencia leve 8 pacientes (7 del PA y 1 del PE). A los 6 meses hubo 4 pacientes que refirieron que la lumbalgia no les interfería en su caminar (1 del PA y 3 del PE). Si comparamos resultados basales con resultados a los seis meses vemos que se pasan de 22 pacientes con interferencia completa o severa (10 PA y 12 PE) a 14 pacientes (1 tan solo del grupo PA y 13 del grupo PE). En cuanto a mejores casos, se pasa de 7 pacientes con interferencia leve o ninguna (4 del PA y 3 del PE) a 12 (8 del grupo PA y 4 del PE).

A los 6 meses, el porcentaje de pacientes que presentan un peor resultado para caminar es significativamente mayor en el grupo PE, 56.5%, mientras que en el grupo PA no hubo ninguno, (chi-cuadrado: 16.20, $p < 0.001$)

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la capacidad del paciente para caminar evaluado con la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA (Chi-Cuadrado: 13.24, $p < 0.001$), de tal manera que a medida que aumenta el tiempo de recuperación, mejora la capacidad para caminar. Para el grupo aleatorizado a la técnica PE no se puede concluir con este efecto (Chi-Cuadrado: 5.50, $p: 0.14$).

Escala de INTERFERENCIA DE LA LUMBALGIA EN EL TRABAJO (en casa o fuera de casa)

Escala de Likert TRABAJO (en casa o fuera de casa)								
Número de Pacientes								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
0 No Interfiere	0	0	1	1	0	1	1	2
1-3 Interfiere Levemente	3	1	6	2	5	3	8	1
4-6 Interfiere Moderadamente	3	9	8	8	10	9	9	7
7-9 Interfiere Severamente	11	10	5	11	5	8	2	12
10 Interfiere por Completo	3	3	0	1	0	2	0	1

Tabla 13: Escala Likert de Trabajo, en número de pacientes.

En lo que respecta a la interferencia de la lumbalgia con el **trabajo en casa o fuera de casa** a nivel basal, seis pacientes refirieron que les interfería por completo, con igual distribución por grupos. 21 pacientes que la interferencia era severa (11 del PA y 10 del PE). 12 pacientes refirieron a nivel basal que la interferencia era moderada (3 del PA y 9 del PE); leve lo refirieron tan solo 4 pacientes (3 del PA y 1 del PE) y ninguno refirió que la lumbalgia no le interfiriese con su trabajo. Al mes de la técnica solo un paciente del grupo PE seguía refiriendo una interferencia completa de la lumbalgia con su trabajo. De los 21 basales, 16 pacientes referían una interferencia severa al mes de realizada la técnica (5 del PA y 11 del PE). Se había incrementado el número de pacientes que refería una interferencia moderada de 12 a 16 (con 8 pacientes por grupo) y también los que referían interferencia leve de 4 a 8 (6 del PA y 2 del PE). También había dos pacientes que referían que el dolor lumbar no les interfería con su trabajo (uno por cada grupo). A los tres meses de realizada la denervación, ya había dos pacientes del grupo PE que referían que la lumbalgia les interfería por completo en su trabajo. 13 pacientes referían una interferencia severa (5 del grupo PA y 8 del PE). Interferencia moderada a los tres meses

lo referían 19 pacientes (10 del PA y 9 del PE) mientras que una interferencia leve 8 pacientes (5 del PA y 3 del PE). Tan solo un paciente del grupo PE refirió que su lumbalgia no le interfería con el trabajo a los 3 meses de realizada la denervación. A los seis meses de realizada la denervación, un paciente continuaba refiriendo la influencia total de su lumbalgia en el trabajo, sin embargo, analizándolo, este es el mismo paciente que indicó una vez comenzado el estudio que había comenzado un litigio para conseguir una compensación económica de la administración pública, permaneciendo en el estudio, pero probablemente sesgando sus resultados. 14 pacientes referían una interferencia severa de la lumbalgia en su trabajo al mes 6 (2 del grupo PA y 12 del grupo PE). 14 pacientes referían interferencia severa a los 6 meses (2 del grupo PA y 12 del grupo PE). 16 pacientes referían interferencia moderada (9 del grupo PA y 7 del grupo PE). 9 pacientes referían interferencia leve (8 del grupo PA y 1 del grupo PE) mientras que 3 referían que la lumbalgia no les interfería nada en su trabajo a los 6 meses (1 del grupo PA y 2 del grupo PE). Si analizamos evolución entre Basal y a los seis meses observamos que de un total de 37 casos intensos de influencia de la lumbalgia en el trabajo se pasa a 15, y por grupos 14 del PA basal pasan a 2 a los seis meses; mientras que 13 del PE se mantienen a los 6 meses. En lo que respecta a mejor escenario, es decir interferencia leve o ninguna se pasa de un basal global de 4 (3 del PA y 1 del PE) a un global a los 6 meses de 12 siendo 9 pacientes del grupo PA y tan solo 3 del grupo PE.

A los 6 meses, el porcentaje de pacientes que presentan un peor resultado para realizar trabajo, es significativamente mayor en el grupo PE, 56.5%, con respecto al grupo PA, 10%, (chi-cuadrado: 11.16, $p < 0.001$).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la capacidad del paciente para trabajar evaluado con la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA (Chi-Cuadrado: 14.35, $p < 0.001$), de tal manera que a medida que aumenta el tiempo de recuperación, mejora la capacidad para trabajar. Para el grupo aleatorizado a la técnica PE no se puede concluir con este efecto (Chi-Cuadrado: 3.64, $p: 0.30$).

ESCALA LIKERT DE INTERFERENCIA DE LA LUMBALGIA EN LAS RELACIONES PERSONALES

Escala de Likert RELACIONES CON OTRAS PERSONAS								
Número de Pacientes								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
0 No Interfiere	1	2	1	6	4	2	2	4
1-3 Interfiere Levemente	2	7	7	4	4	4	8	3
4-6 Interfiere Moderadamente	5	6	7	8	7	10	7	9
7-9 Interfiere Severamente	8	7	5	4	5	6	2	7
10 Interfiere por Completo	4	1	0	1	0	1	1	0

Tabla 14: Escala Likert de Relaciones con otras personas, en número de pacientes.

En lo que respecta a la interferencia de la lumbalgia crónica con las **relaciones personales**, a nivel basal observamos que interfieren por completo en 5 pacientes (4 del grupo PA y 1 del PE). Interfieren severamente en 15 pacientes (8 del PA y 7 del PE); es decir en 20 pacientes interfiere la lumbalgia severa o completamente en sus relaciones personales. 11 pacientes refieren una interferencia moderada a nivel basal (5 en PA y 6 en PE); mientras que 9 una interferencia leve (2 del PA y 7 del PE) y tan solo 3 pacientes afirman que su lumbalgia no interfiere en sus relaciones personales (1 del PA y 2 del PE). Al mes de realizada la neurotomía, tan solo un paciente del grupo PE refería interferencia completa de la lumbalgia en sus relaciones personales. Se había pasado de 15 pacientes con interferencia severa basal a 9 pacientes (4 del PA y 5 del PE) y 15 pacientes una interferencia moderada (7 del PA y 8 del PE). 11 pacientes referían una interferencia leve (7 del PA y 4 del PE) mientras que se había incrementado de 3 a 7 los pacientes que referían que su lumbalgia no interfería con sus relaciones personales (1 del grupo PA y 6 del PE). A los tres meses de la denervación, seguía el paciente del grupo PE indicando la interferencia por completo de la lumbalgia en sus relaciones personales. Se había

aumentado a 11 los pacientes que referían interferencia severa (5 del PA y 6 del PE) y también el número de pacientes que refería una interferencia moderada de la lumbalgia en las relaciones personales: 17 pacientes (7 del PA y 10 del PE). 8 pacientes referían una interferencia leve con igual distribución de grupos y 8 referían que no les interfería (4 del PA y 4 del PE). A los 6 meses de realizada la técnica solo un paciente refería la interferencia completa, pero no era el mismo que previamente, pues era del grupo PA. 9 pacientes referían interferencia severa (2 del PA y 7 del PE). 16 interferencia moderada (7 del PA y 9 del PE) mientras que 11 referían interferencia leve (8 del PA y 3 del PE) y 6 pacientes en los que su lumbalgia no interfería en sus relaciones personales (2 del PA y 4 del PE). Si realizamos una comparativa basal-6 meses, veremos como de una cifra de 20 pacientes con interferencia completa y severa (12 del PA y 8 del PE) se pasa a 10 pacientes a los 6 meses de la neurotomía (3 del PA y 7 del PE). De 12 pacientes con interferencia leve o sin apenas interferencia (3 del PA y 9 del PE) se pasa a 17 (10 del PA y 7 del PE).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la capacidad del paciente para mantener relaciones personales evaluado con la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA (Chi-Cuadrado: 15.47, $p < 0.001$), de tal manera que a medida que aumenta el tiempo de recuperación, mejora la capacidad para mantener relaciones. Para el grupo aleatorizado a la técnica PE no se puede concluir con este efecto (Chi-Cuadrado: 2.63, $p: 0.45$).

ESCALA LIKERT DE INTERFERENCIA DE LA LUMBALGIA CON EL SUEÑO

Escala de Likert SUEÑO								
Número de Pacientes								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
0 No Interfiere	1	1	1	4	4	4	2	4
1-3 Interfiere Levemente	3	4	8	2	7	0	7	3
4-6 Interfiere Moderadamente	7	5	4	7	6	7	7	9
7-9 Interfiere Severamente	7	11	7	8	2	8	3	4
10 Interfiere por Completo	2	2	0	2	1	4	1	3

Tabla 15: Escala Likert de Sueño, en número de pacientes.

En lo que respecta a la influencia de la lumbalgia en el **sueño** de los pacientes, a nivel basal 4 refieren que les influye de manera completa con una distribución igual para los grupos PA y PE. 18 pacientes refieren que la lumbalgia les interfiere de manera severa en su sueño, siendo 7 de grupo PA y 11 del PE. 12 pacientes refirieron una interferencia moderada (7 del PA y 5 del PE). 7 refirieron interferencia leve en su sueño (3 del PA y 4 del PE) y 2 a los que no les interfería la lumbalgia en su sueño. Al mes de realizarse la técnica solo dos pacientes del grupo PE refieren una interferencia completa. Hay un descenso del número que interfiere severamente a 15 (7 del PA y 8 del PE).; y a 11 los que refieren interferencia moderada (4 PA y 7 PE). Se incrementó al mes el número de pacientes a los que la interferencia era leve a 10 (8 PA y 2 PE) y también el número de pacientes que refirieron ausencia de interferencia a 5 (1 PA y 4 PE). A los tres meses 5 pacientes referían una interferencia total de la lumbalgia en el sueño (1 del PA y 4 del PE). 10 pacientes refieren una interferencia severa del dolor en el sueño (2 PA y 8 PE). De los que refirieron interferencia moderada 6 eran del grupo PA y 7 de PE. Influencia leve en el sueño a los 3 meses lo refirieron 7 pacientes todos del grupo PA y se incrementó el

número de pacientes que refirieron ausencia de interferencia en dolor a 8 (4 PA y 4 PE). Al sexto mes ya otra vez 4 pacientes refirieron interferencia completa del dolor lumbar en su sueño (1 PA y 3 PE). Hubo 7 pacientes que refirieron interferencia severa en el sueño (3 PA y 4 PE). 16 pacientes contestaron que el dolor lumbar les interfería de manera moderada su sueño (7 PA y 9 PE) y 10 que la interferencia era leve (7 PA y 3 PE). Hubo 6 pacientes a los que a los 6 meses de la denervación la lumbalgia no les interfería su sueño (2 PA y 4 PE).

Analizando resultados basales y comparándolos con los resultados a los 6 meses se puede ver como de 22 pacientes (9 PA y 13 PE) con interferencia completa y severa se pasa a 11 pacientes (4 PA y 7 PE). En los casos de no interferencia o levemente se pasa de una cifra basal de 9 (4 PA y 5 PE) a 16 pacientes (9 PA y 7 PE).

A los 3 meses, el porcentaje de pacientes que presentan un peor resultado para dormir es significativamente mayor en el grupo PE, 52.2%, con respecto al grupo PA, 15%, (chi-cuadrado: 8.57, p: 0.01).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la capacidad del paciente para dormir evaluado con la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA (Chi-Cuadrado: 13.06, $p < 0.001$), de tal manera que a medida que aumenta el tiempo de recuperación, mejora la capacidad para dormir. Para el grupo aleatorizado a la técnica PE no se puede concluir con este efecto (Chi-Cuadrado: 7.51, p: 0.57).

Escala Likert de interferencia de la Lumbalgia en la Capacidad de Diversión

Escala de Likert CAPACIDAD DE DIVERSIÓN								
Número de Pacientes								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
0 No Interfiere	0	2	1	1	2	1	3	2
1-3 Interfiere Levemente	4	3	8	3	7	1	8	4
4-6 Interfiere Moderadamente	3	6	6	10	8	10	8	7
7-9 Interfiere Severamente	9	8	5	5	2	7	0	9
10 Interfiere por Completo	4	4	0	4	1	4	1	1

Tabla 16: Escala Likert de Capacidad de diversión, en número de pacientes.

Analizando los resultados de la interferencia de la lumbalgia en la **capacidad de diversión de los pacientes**, vemos como a nivel basal 8 pacientes refieren una interferencia completa con igual distribución por grupos. Refieren una interferencia severa 17 pacientes de los cuales 9 son del grupo PA y 8 del PE. 9 pacientes refieren interferencia moderada (3 PA y 6 PE); mientras que 7 pacientes refieren una interferencia leve de dolor en la capacidad de diversión, con una distribución de 4 pacientes del grupo PA y 3 pacientes del grupo PE. Tan solo 2 pacientes de grupo PE refieren una no interferencia del dolor con la capacidad de diversión. Al mes de la realización de la denervación solo 4 pacientes del grupo PE refirieron interferencia completa de la lumbalgia con la capacidad de diversión; y 10 pacientes refirieron una interferencia severa, con igual distribución por grupos. 16 pacientes refirieron interferencia moderada (6 del PA y 10 del PE). 11 pacientes refirieron que la interferencia era leve (8 del PA y 3 del PE) mientras que 2 pacientes refirieron que no había interferencia con igual distribución por grupos. A los tres meses de la neurotomía 5 pacientes referían interferencia completa del dolor con la capacidad de diversión (1 PA y 4 PE). 9 pacientes referían interferencia severa (2 del PA y

7 del PE). 18 indicaban interferencia moderada (8 PA y 10 PE). 8 pacientes referían interferencia leve (7 PA y 1 PE). 3 pacientes refirieron no interferencia de los cuales uno era del grupo PE y 2 del PA. En el sexto mes tras la RF 2 pacientes todavía indicaban una interferencia completa del dolor con la capacidad de diversión, con igual distribución por grupos. 9 pacientes del grupo PE indicaron una interferencia severa y 15 una interferencia moderada (8 del PA y 7 del PE). 12 pacientes refirieron interferencia leve a los 6 meses (8 del grupo PA y 4 del PE). 5 pacientes refirieron ausencia de interferencia del dolor en la capacidad de diversión de los cuales 3 fueron del grupo PA y 2 del grupo PE.

Si comparamos los datos basales con los datos a 6 meses, vemos que de 25 pacientes que refieren interferencia completa y severa (13 del PA y 12 del PE) se pasa a 11 pacientes a los 6 meses (1 del grupo PA y 10 del PE). Comparando los datos mejores, se ve que de 9 pacientes basales en los que la interferencia es Leve o nula (4 del PA y 5 del PE) se pasa a los 6 meses a 17 pacientes (11 del PA y 6 del PE).

A los 3 meses, el porcentaje de pacientes que presentan un peor resultado para divertirse, es significativamente mayor en el grupo PE, 39.1%, con respecto al grupo PA, 25%, (chi-cuadrado: 8.57, p: 0.01). Este mismo argumento se repite a los 6 meses, de tal manera que el porcentaje de pacientes que presentan un peor resultado para dormir es significativamente mayor en el grupo PE, 43.5%, con respecto al grupo PA, 5%, (chi-cuadrado: 6.67, p: 0.04).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la capacidad del paciente para divertirse evaluado con la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA (Chi-Cuadrado: 14, $p < 0.001$), de tal manera que a medida que aumenta el tiempo de recuperación, mejora la capacidad para divertirse. Para el grupo aleatorizado a la técnica PE no se puede concluir con este efecto (Chi-Cuadrado: 1.82, p: 0.61).

El Índice de Oswestry

El índice de Oswestry es un índice que evalúa la limitación funcional que provoca la lumbalgia. Podemos diferenciar, según el índice de Discapacidad de Oswestry (IDO) obtenido, en 0-20% Limitación Funcional Mínima, 21-40% Limitación Funcional Moderada; 41-60% Limitación Funcional Severa; 61-80% DISCAPACIDAD, >81% Limitación Funcional Máxima²²¹. Agrupando los resultados del IDO según la discapacidad obtuvimos los siguientes resultados:

Índice de Discapacidad de OSWESTRY (IDO)								
Número de Pacientes								
	BASAL		1 MES		3 MESES		6 MESES	
	PA	PE	PA	PE	PA	PE	PA	PE
0-20% Limitación Funcional Mínima	0	1	3	1	3	2	2	4
21-40% Limitación Funcional Moderada	4	7	4	12	7	11	8	6
41-60% Limitación Funcional Severa	8	10	11	8	10	7	9	6
61-80% Discapacidad	8	4	2	2	0	3	1	7
>81% Limitación Funcional Máxima	0	1	0	0	0	0	0	0

Tabla 17: Índice de Oswestry, categorizado en % de discapacidad, en número de pacientes.

Analizando los peores casos se vio que 13 pacientes tenían discapacidad máxima (IDO>61%) de los cuales, 8 eran del grupo PA y 5 del PE. A los 6 meses tan solo 1 paciente del grupo PA tenía un ODI>61% y 7 del grupo PE. Se pasaron de 13 a 8 pacientes. En lo que respecta a los mejores casos, es decir el ODI<41% con limitación funcional mínima y moderada, había 12 pacientes a nivel basal (4 del grupo PA y 8 del grupo PE). De esos 12 a nivel basal se pasaron a 20 casos a los 6 meses que habían mejorado, siendo 10 del grupo PA y 10 del grupo PE.

Considerando una variable que denominaremos “**Mejoría Global**” que restringe en menor medida la mejoría, ya que considera un resultado positivo si ocurre cualquiera de lo siguiente: que el EVA ≥ 2 puntos o que el Índice Rol Morris ≥ 5 puntos u que el Índice Oswestry ≥ 10 puntos para cualquier instante de tiempo, se encontraron diferencias estadísticamente significativas a largo plazo, es decir, a los 6 meses, de tal manera que para el grupo PA mejoran el 95% (ES 0.05) de los pacientes, mientras que para el grupo PE lo hacen tan solo el 39.13% (ES 0.1) (p 0.03), (ver Tabla 3).

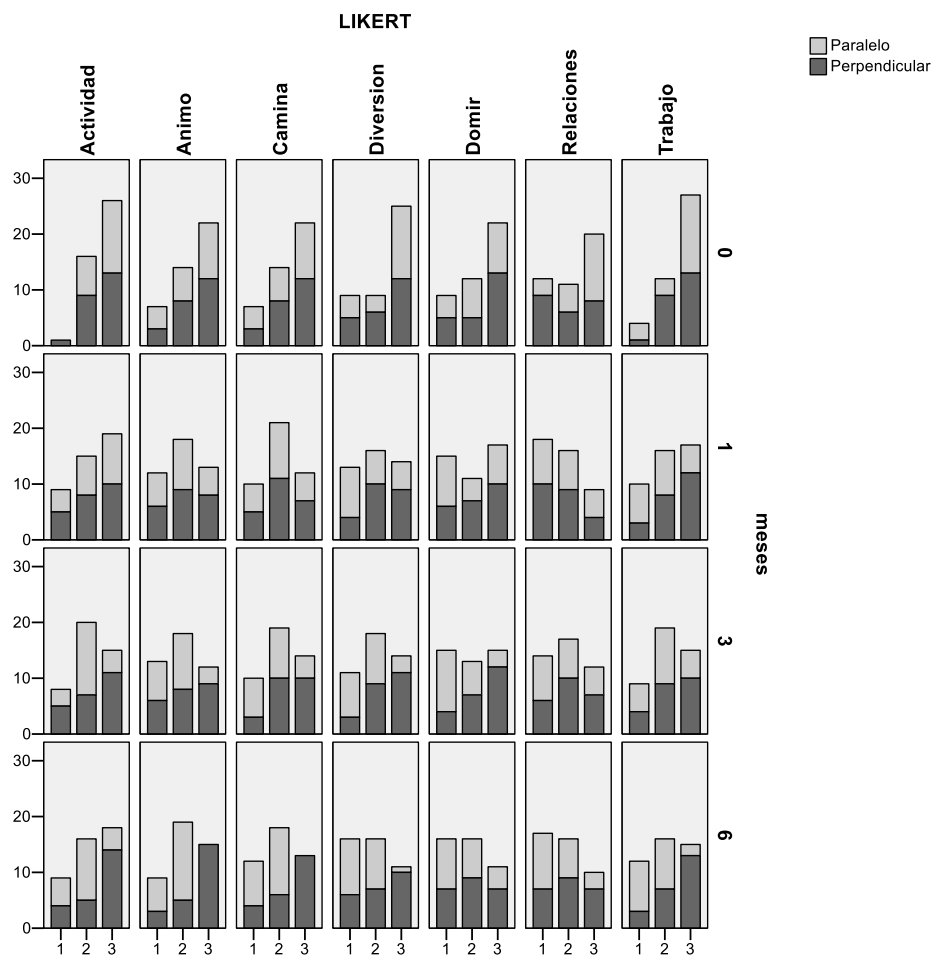
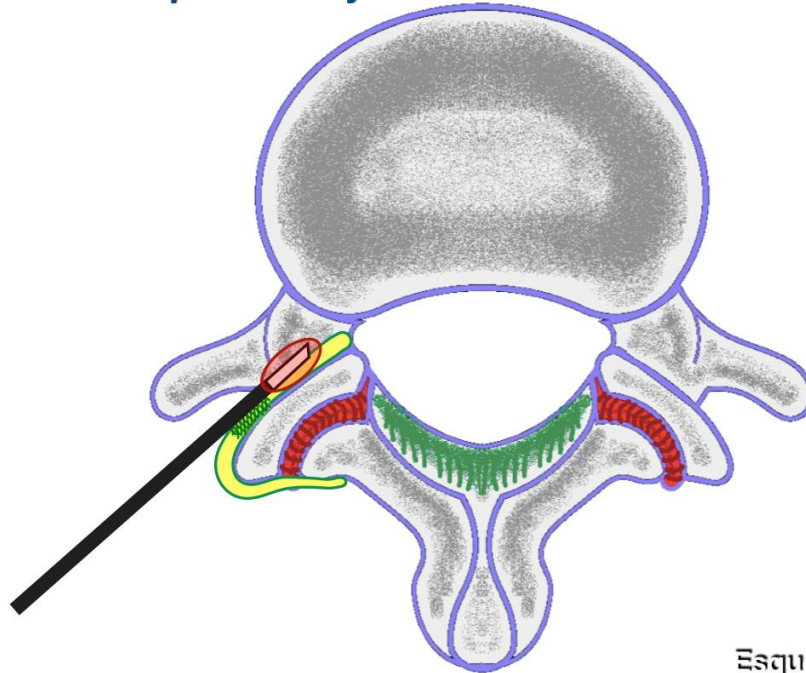


FIGURA 35: Se describe cada uno de los ítems de las escalas Likert de influencia de la lumbalgia en distintas funcionalidades, como la frecuencia absoluta de los pacientes clasificados en tres grupos (1: no interfiere o levemente, 2: moderadamente, y 3: severamente o por completo) por mes y por técnica.

De manera global, el presente estudio pretende ver si hay diferencias entre dos estilos de denervar el RMND, uno siguiendo la escuela Holandesa descrito en los estudios de Van Winjk²²⁰ y MINT¹², que emplea cánulas de RF de calibre de 22 gauge, y las introduce perpendicular al RMND; con la escuela de la Spine Intervention Society (Americana-Australiana) que recomienda el empleo de agujas de calibre grueso (16 o 18 gauge) e intenta situar las cánulas de RF paralelas al RMND. La SIS argumenta que al colocar las cánulas paralelas al RMND se producirá una mayor denervación, que provocará una reneervación más prolongada, tardando más tiempo en reaparecer el dolor. En el estudio se demuestra que introduciendo las cánulas finas perpendiculares al RMND y comparándolas con las cánulas gruesas paralelas al RMND, el resultado de las variables estudiadas es igual al mes y a los tres meses. Esto se debe a que en ambos casos se produce una denervación similar, es decir tanto de manera paralela como perpendicular se logra llegar al RMND, y lesionarlo en mayor o menor medida. Las diferencias comienzan a ser significativas a los seis meses, en los que ya hay datos tanto del EVA, como de las escalas Likert de funcionalidad. ¿En qué medida se cree que se han producido estas diferencias?

En primer lugar la diferencia en material empleado. Pese a que las cánulas de RF poseen puntas activas de igual tamaño (10 mm), ambas se diferencian en el grosor. Previamente se había demostrado en modelos experimentales²¹⁸ que una cánula de 22 gauge a 80° durante dos minutos provoca una lesión de 5,9 mm de grosor y de 11,0 de longitud, lo que arrojaría un volumen tisular de lesión de 382,91 mm³. Por el contrario una lesión de una cánula de 18 gauge con idénticos parámetros (punta activa de 10 mm-80° y 2 minutos) provoca una lesión de 7,6 mm de grosor y 12,6 mm de longitud, lo que representa 727,77 mm³ de tejido lesionado. Aunque en el estudio el tiempo de lesión fue establecido con los parámetros básicos de 80°-90°, se puede extrapolar que el porcentaje de tejido lesionado entre una técnica y otra sea de un 52,61% más de tejido con las cánulas de 18 g. Por ello, la posibilidad de lesionar el RMND y de lesionarlo más, es mayor. (ver Figuras 39, 40, 41, 42) Los tamaños de las puntas activas y los parámetros de lesión fueron los mismos en ambos grupos.

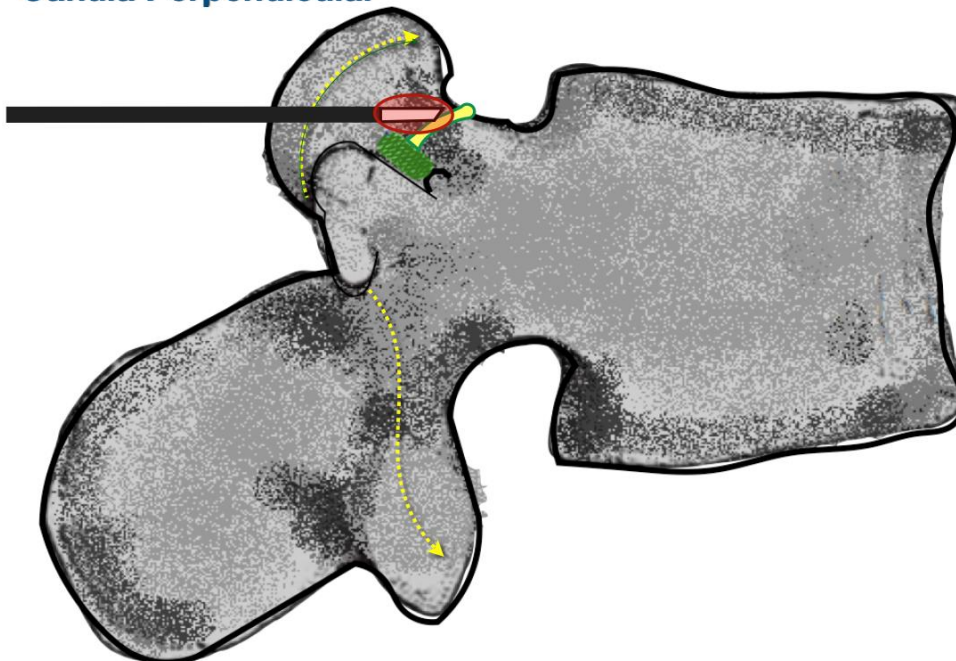
Cánula Perpendicular y Paralela



Esquema Axial

FIGURA 36: Esquema axial, en el que se aprecia una cánula de RF insertada **Perpendicular o Paralela**. Se ve la oblicuidad y profundidad para evitar el Ligamento Mamilo Accesorio y no llegando al Foramen Intervertebral.

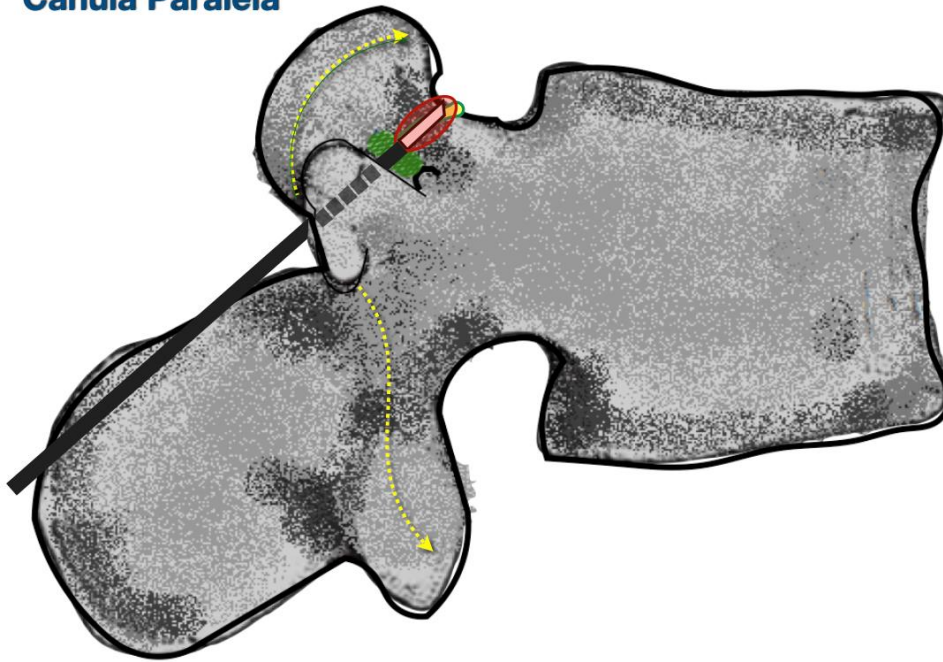
Cánula Perpendicular



Esquema Lateral

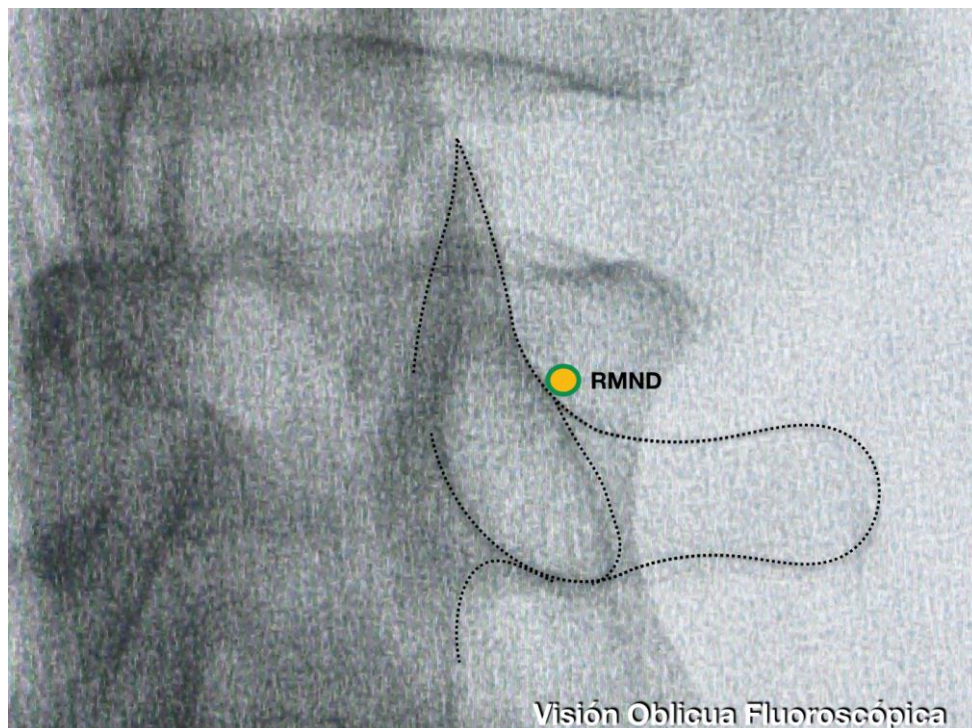
FIGURA 37: Esquema Lateral, en el que se aprecia una cánula de RF insertada **Perpendicular** al RMND. Se ve la oblicuidad y profundidad para evitar el Ligamento Mamilo Accesorio y no llegando al Foramen Intervertebral, y la hipotética cantidad del RMND que se lesiona.

Cánula Paralela



Esquema Lateral

FIGURA 38: Esquema Lateral, en el que se aprecia una cánula de RF insertada **Paralela** al RMND. Se ve la oblicuidad y profundidad para evitar el Ligamento Mamilo Accesorio y no llegando al Foramen, y la hipotética mayor lesión sobre el RMND que generaría.



Visión Oblicua Fluoroscópica

Figura 39: Visión Oblicua fluoroscópica aumentada en la que se ha esquematizado la posición del RMND.

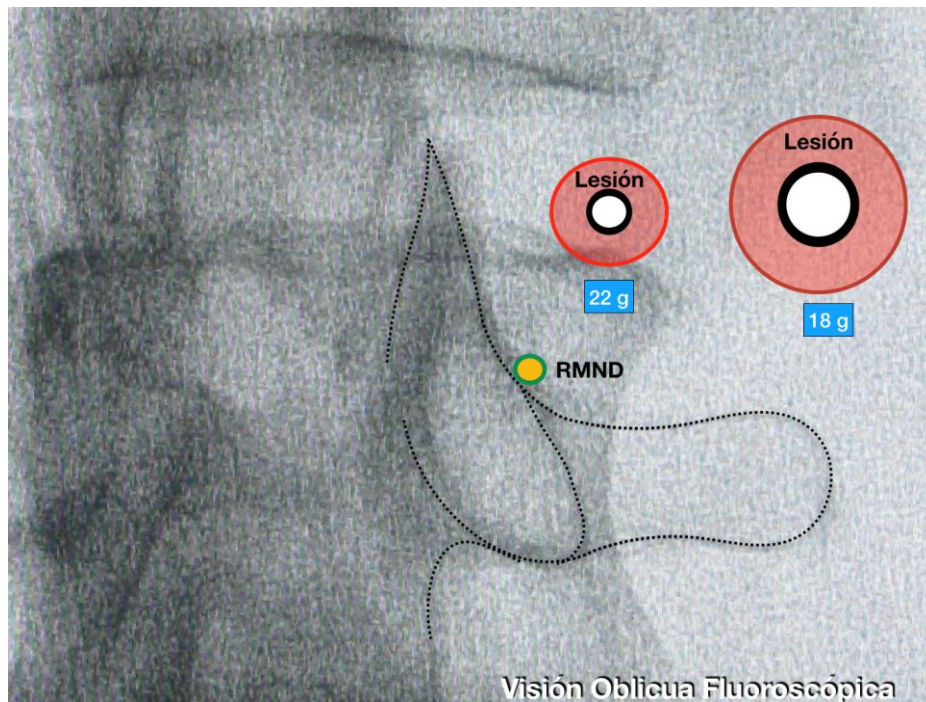


Figura 40: Imagen oblicua fluoroscópica con el esquema del RMND y dos cánulas de RF de 22 g y 18 g con la superficie que lesionan en rojo.

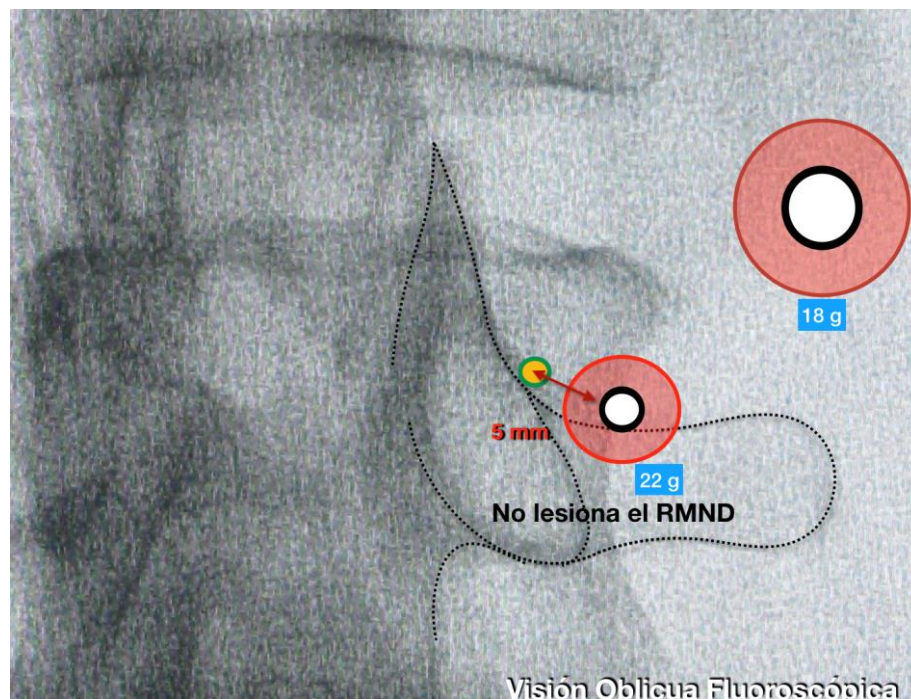


Figura 41: Imagen oblicua fluoroscópica con el esquema del RMND y dos cánulas de RF de 22 g y 18 g con la superficie que lesionan en rojo. La cánula de 22 g situada en la unión del PAS con la Apófisis Transversa, separada 5 mm del RMND, no provocaría la neurotomía del mismo.

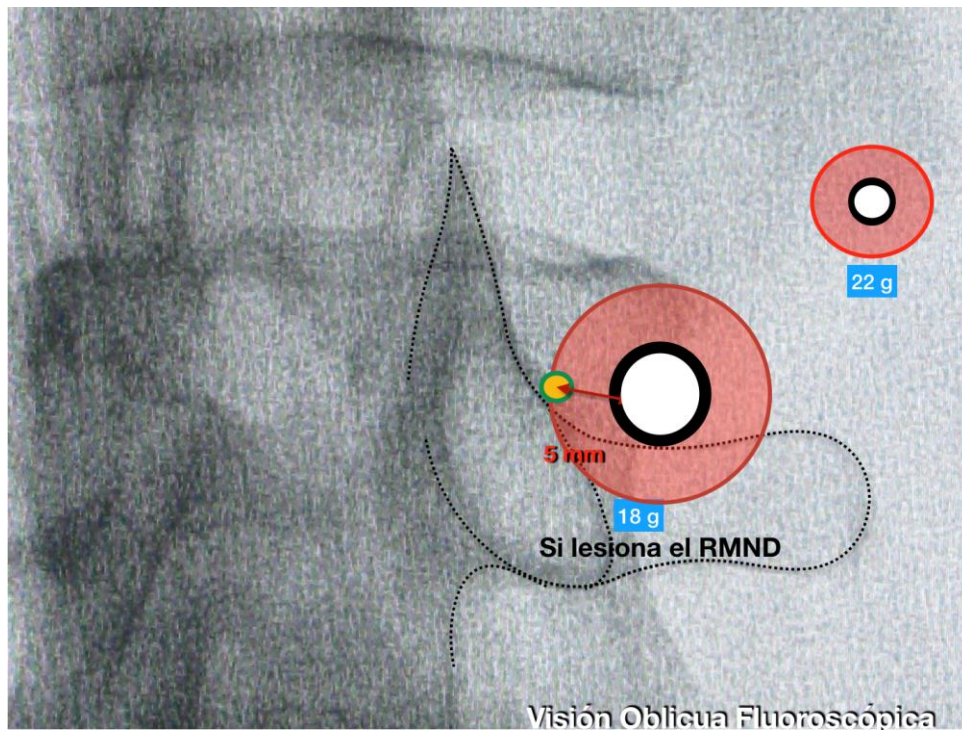


Figura 42: Imagen oblicua fluoroscópica con el esquema del RMND y dos cánulas de RF de 22 g y 18 g con la superficie que lesionan en rojo. La cánula de 18 g situada en la unión del PAS con la Apófisis Transversa, separada 5 mm del RMND, si provocaría la neurotomía del mismo.

En segundo lugar, consideramos que es la posición de las cánulas con respecto al RMND lo que probablemente haya también influido en la diferencia a los 6 meses en los dos grupos. El hecho de posicionar las cánulas paralelas provoca una mayor lesión del RMND, como se había demostrado previamente en estudios anatómicos¹⁵⁰, pero no se había demostrado este punto a nivel clínico. Gofeld, si da gran importancia a la colocación de las cánulas con un ángulo respecto al platillo vertebral superior, en la imagen lateral fluoroscópica²¹⁹. En el presente estudio se siguen las guías de la SIS intentando dejar en el grupo PA las cánulas con un ángulo con respecto al platillo vertebral superior, siguiendo el hipotético trayecto del RMND, tal y como describió Gofeld. En el grupo PE se intenta seguir la técnica descrita por Van Winjk y empleada en Holanda^{220,12}, y ampliamente empleada en España. La no diferencia en los grupos al mes y a los tres meses, demuestra que ambos grupos son capaces de lesionar al RMND, posicionando las cánulas paralelas o perpendiculares al mismo. La diferencia al sexto mes, tanto en VAS como en escalas funcionales, es lo que permite considerar que la técnica PA es superior a la PE en lo que respecta a mayor alivio en el tiempo.

Si se comparan resultados con estudios similares, llama la atención el hecho de que el descenso en el VAS sea similar a los estudios Europeos, y este menor que los Americanos y Australianos. Ello podría explicarse en gran medida a que la SIS (América-Australia técnica PA) aconseja una vez colocada la cánula realizar dos o tres lesiones para ampliar aun más el área de lesión; hecho no descrito en las técnicas de denervación Europeas (PE). Esta recomendación no se realizó en el estudio, ya que se pretendía realizar el mismo número de lesiones en ambos grupos. Además el hecho de realizar varias lesiones, aunque mencionado en las guías de la SIS, no se especifica de manera clara si hay que realizar dos o tres, dejándolo de manera implícita al criterio del intervencionista. Además el hecho de realizar más de una lesión tras haber realizado una previa, podría implicar un aumento del riesgo, ya que ya previamente se ha administrado AL, y el test motor para valorar si se está alejado del Nervio Espinal o del Ganglio de Raíz Dorsal ya no sería válido. El que la diferencia a los seis meses se deba al material o a la diferente posición de las cánulas con respecto al RMND no queda esclarecido en el estudio, por el diseño del mismo; constituyendo una probable debilidad del estudio y una posibilidad para la investigación en estudios futuros.

FORTALEZAS DEL ESTUDIO

- Estudio **Prospectivo**, con pacientes **consecutivos**, con muestras uniformes en cuanto a edad, cronicidad y comorbilidades.
- El estudio muestra una **población real**, que es la de pacientes en lista de espera en la UDHULP para realizar Bloqueo Diagnóstico de RMND ante la sospecha clínica de que la lumbalgia es de origen facetario.
- **No** se permitieron **co-intervenciones** que pudiesen modificar las conclusiones del mismo. En este sentido no se permitieron otras terapias fuera de la UDHULP, ni otro tipo de tratamientos complementarios o alternativos, que no estuviesen empleándose de manera continua desde la inclusión en el estudio.
- **No hubo pérdidas de seguimiento** al ser citados los pacientes para acudir personalmente en cada visita a la UDHULP para rellenar los cuestionarios. El hecho de administrar las escalas telefónicamente o verbalmente puede entrañar un sesgo a la hora de su cumplimentación. Aquellos que no podían acudir en la fecha de asignada, se les suministraba otra fecha alternativa.
- Se empleo la **Escala Análogo Visual** para cuantificación del dolor y dos escalas validadas de funcionalidad en lumbalgia, como son el **Test de Oswestry** y el de **Roland Morris**. Cada vez se da más importancia no solo al valor subjetivo y en cierta medida abstracto de la EVA, sino al empleo también de escalas de funcionalidad.
- Se empleo una **escala de Likert** de valoración de la mejoría de 7 puntos, según recomienda el grupo asesor de expertos, Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) para la elaboración de ensayos clínicos en dolor.
- Considerar como criterio de inclusión un dolor cuantificado por **EVA mayor o igual a 6**. Hay múltiples estudios de radiofrecuencia facetaria con valores de inclusión de EVA inferiores⁹⁷. Consideramos que ofrecerles una técnica intervencionista de denervación con estos valores no estaría del todo justificado.
- El estudio pragmático fue **aleatorizado, doble ciego** (paciente e investigador) para la Fase Diagnóstica, pero no lo fue para la terapéutica, como es obvio.

- El análisis de datos, así como la recopilación de los mismos fue efectuado por un coinvestigador ciego en lo que respecta al tratamiento empleado.
- **No se emplearon corticoides** ni en la fase de diagnóstico (que obviamente pudiera alterar el resultado del mismo) ni en la Fase Terapéutica, ya que en la práctica habitual se suele emplear un corticoide tras la denervación con el fin de prevenir o tratar la posible neuritis que se genera tras la neurotomía por RF. Aunque este último dato ha sido cuestionado recientemente¹⁷⁹.
- El estudio ha seguido las **pautas descritas por la Spine Intervention Society**, que es la sociedad a la cual la FDA encarga auditorías y “Task Force” a la hora de intentar solventar problemas sanitarios como fueron las complicaciones neurológicas por los corticoides particulados¹⁸⁰ o las catastróficas consecuencias de la sepsis por hongos que acaecieron en los EEUU en el año 2012 por contaminación de metilprednisolona empleados en analgesia epidural para el tratamiento del dolor¹⁸¹. Tanto la Fase Diagnóstica en todos los pacientes, como uno de los brazos terapéuticos, han sido realizados siguiendo las indicaciones de la SIS.
- Se ha realizado un **doble bloqueo diagnóstico controlado con placebo**. Esto discrimina aún más los resultados diagnósticos, evitando en cierta medida los falsos positivos que puedan aparecer debido al efecto placebo.
- El punto de corte para valorar el diagnóstico como positivo fue un alivio del dolor de **más del 80%** del dolor basal.
- Además se solicitaba que los pacientes realizasen **maniobras que le produjesen su dolor lumbar** en la fase evaluativa del bloqueo.
- Se ha **mantenido la medicación de los pacientes** con el fin de que la posible modificación de esta, no influyese en la disminución del efecto analgésico de la neurotomía por Radiofrecuencia.
- **Un único investigador** es el que ha realizado todas las técnicas, disminuyendo los sesgos que pudiesen aparecer por modificación de las mismas.

DEBILIDADES DEL ESTUDIO

- La principal limitación del estudio es el escaso tamaño muestral de 43 pacientes. Sin embargo, ello es debido al gran número de pacientes a los que se deben someter a doble bloqueo con placebo para obtener un número de pacientes adecuado. Además, el hecho de emplear Placebo, hizo que tuviesen que trascurrir al menos 5 meses para la aprobación por parte del CEIC que no consideraba adecuado el empleo del mismo en pacientes con dolor crónico. Sin embargo, múltiples estudios de lumbalgia, han sido realizados con un número de pacientes similar, como ya se ha mencionado previamente.
- Otra debilidad constituye el haber aceptado un límite de edad de 80 años, ya que es precisamente en los pacientes de edad avanzada en los que el dolor facetario es más prevalente, y por tanto mayor probabilidad del bloqueo diagnóstico positivo, a la hora de entrar en el estudio.
- El hecho de no modificar el tratamiento administrado a los pacientes desde el comienzo al fin del mismo, podría constituir una debilidad. Esto no ha permitido evaluar la disminución de medicación, como un hecho objetivo para comparar la eficacia analgésica en ambos grupos. Sin embargo, en la práctica clínica habitual, hemos venido observando que aquellos pacientes en los que la técnica intervencionista ha logrado en gran medida aliviar el dolor, al descenderles la medicación han empeorado, por lo que no se quería introducir este posible sesgo en el estudio.
- No se ha continuado el estudio a los 12 meses, que hubiese arrojado probablemente datos más diferenciadores de ambas técnicas.
- No se establece si las diferencias obtenidas se deben a las diferencias en el material (agujas finas de 22 g frente agujas gruesas de 18g) o las diferencias en la disposición de las cánulas con respecto al RMND (paralelo frente a perpendicular).

PROPUESTAS PARA INVESTIGACIONES FUTURAS

Una vez analizado las fortalezas y debilidades del presente estudio, sería muy recomendable el realizar un análisis de la sensibilidad y especificidad del Doble Bloqueo con Placebo, para el cual deberíamos realizar la radiofrecuencia térmica a todos los individuos del estudio, sea el bloqueo o no positivo, y así poder calcular el índice de Falsos Positivos, Falsos Negativos, Verdaderos Positivos y Verdaderos Negativos. Considero que el principal problema radica en la aprobación por parte del Comité Ético de realizar una denervación por radiofrecuencia a pacientes con un Doble Bloqueo Diagnóstico Negativo. Este es un tema complejo y de difícil aceptación por parte de los Comités Éticos hospitalarios.

Por otro lado sería muy recomendable intentar ver la evolución de los pacientes a más largo plazo, por ejemplo 12 y 24 meses, que daría una visión más global de la verdadera analgesia en el tiempo que proporciona la denervación por RF en cada uno de los supuestos.

A su vez sería recomendable intentar aumentar el tamaño muestral. El pequeño tamaño muestral probablemente haya sido el factor condicionante de las pequeñas diferencias entre las dos técnicas denervativas, y quizás aumentándolo se consiga ponderar mejor las diferencias entre ambas técnicas.

Otro punto de vista importante sería el repetir el estudio pero empleando el mismo material en los dos grupos, es decir agujas o bien de grueso calibre (como recomienda la SIS) o bien de calibre delgado como se suele hacer en la práctica clínica habitual en Holanda. Esto nos daría una idea más precisa de la influencia anatómica de la colocación de las agujas, no teniendo el material como posible sesgo.

También se podría evaluar el resultado de la denervación del RMND mediante electromiograma del músculo Multifidus, al menos en aquellos pacientes en los que la denervación haya dado resultados negativos en cuanto analgesia o mediante RMN específica del Multifidus con sustracción grasa. Ello explicaría los casos en los que la falta de analgesia se debería al fallo técnico en denervar el RMND o bien si está denervado a que la causa real de la lumbalgia fuese otra distinta del origen facetario. El problema es que todo ello no es la práctica clínica habitual, e incrementaría en gran medida los costes del estudio.

Sería muy recomendable el ampliar los estrictos criterios de selección de pacientes, permitiendo pacientes excluidos por edad mayor de 80 años entrar en el estudio. Esto probablemente mejoraría los resultados al haber mayor prevalencia de la lumbalgia por origen facetario en la población anciana.

Por último sería esclarecedor realizar un estudio similar pero incluyendo un tercer brazo con Placebo de Radiofrecuencia (RF Placebo); lo que nos daría una idea del grado de eficacia de las dos técnicas comparándolas con placebo. El Placebo en la RF no sería del todo complejo de realizar, ya que se podría administrar un estímulo sensitivo tras colocar adecuadamente las agujas en la diana y administrar AL o bien se podría generar una falsa lesión térmica configurando el generador para "lesionar" a 40º centígrados de manera continua (no pulsada).

CONCLUSIONES

VIII CONCLUSIONES

Las principales conclusiones que podemos sacar del presente estudio son las siguientes:

1. en lo que respecta al dolor medido según la escala EVA:
 - hay un descenso en la EVA al mes, tres meses y seis meses, siendo este descenso más acusado en el grupo PA que en el PE, pero estas diferencias **no son estadísticamente significativas**.
 - En lo que respecta a los pacientes agrupados según su EVA y categorizados en dolor Leve-Moderado-Intenso es mayor al mes en el grupo PE que en el PA pero se invierten al tercer mes y al sexto mes **no siendo estas diferencias tampoco estadísticamente significativas**.
 - El porcentaje de pacientes que descendieron más del 50% en su EVA **no fue estadísticamente significativo** en ambos grupos.
 - **Si** que hubo **diferencias estadísticamente significativas** en lo que respecta a descenso de más de 20 puntos en la EVA (que es lo considerado como mínimo cambio con significación clínica) al sexto mes a favor del grupo PA con respecto al PE.
2. En lo concerniente a la Escala Roland Morris,
 - hubo en los dos grupos descenso en la misma, siendo este descenso más acusado en el grupo PA que en el PE al mes, tres meses y seis meses. Sin embargo, estos descensos **no fueron estadísticamente significativos**.
 - Analizando aquellos en los que descendía más de 5 puntos, que es lo considerado clínicamente relevante, hubo descenso en el grupo PA y en el PE, siendo mayor en el PA que en el PE. Sin embargo, **no hubo diferencias estadísticamente significativas** entre ambos grupos.
3. Analizando el Índice de Oswestry, este muestra descensos progresivos en el grupo PA mientras que en el grupo PE este descenso no es tan acusado. Sin embargo, estas diferencias **no son estadísticamente significativas**.
4. Considerando la “Mejoría Global” se encontraron **diferencias estadísticamente significativas** a largo plazo, es decir, a los 6 meses.
5. Valorando la Escala de Impresión Global de Cambio tras realizar la neurotomía, y agrupando a los pacientes en tres grupos (mejoría-igual-empeoramiento) concluimos

que pese a que mejoran tanto en el grupo PA y del PE a los seis meses, esta diferencia entre grupos **no es estadísticamente significativa**.

6. Con respecto a las escalas de funcionalidad, la influencia de la lumbalgia sobre la **actividad general se encontraron diferencias estadísticamente significativas** en la evolución de la actividad de la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA de tal manera que a medida que aumenta el tiempo desde la Radiofrecuencia, mejora la actividad del paciente. Sin embargo, en los pacientes aleatorizados a la técnica PE no podemos afirmar que ocurra este efecto.
7. En la influencia de la lumbalgia con el Estado de Ánimo, se observó que a los 6 meses, el porcentaje de pacientes que presentan un peor estado de ánimo es significativamente mayor en el grupo PE, con respecto al grupo PA, siendo esta diferencia **estadísticamente significativa**. Además a medida que aumenta el tiempo de la Radiofrecuencia hasta el mes 6, mejora el ánimo del paciente del grupo PA, hecho que no ocurre en el grupo PE, siendo estadísticamente significativo.
8. En lo que respecta a la influencia de la lumbalgia en el Caminar, si que hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos, de tal modo que a los 6 meses, el porcentaje de pacientes que presentan un peor resultado para caminar es significativamente mayor en el grupo PE que en el grupo PA, siendo esta **diferencia estadísticamente significativa**. Además también se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la capacidad del paciente para caminar evaluado con la escala Likert de tal manera que a medida que aumenta el tiempo desde la Radiofrecuencia, mejora la capacidad para caminar para el grupo PA; no ocurriendo esto para el grupo aleatorizado a la técnica PE.
9. La influencia de la lumbalgia en el Trabajo, ofrece resultados diferenciadores a los 6 meses, ya que el porcentaje de pacientes que presentan un peor resultado para realizar actividades, es **significativamente mayor** en el grupo PE con respecto al grupo PA, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. También se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la capacidad del paciente para trabajar evaluado con la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA de tal manera que a

medida que aumenta el tiempo desde la Radiofrecuencia, mejora la capacidad para trabajar del grupo PA, no ocurriendo esto para el grupo aleatorizado a la técnica PE.

10. En la influencia de la lumbalgia en las **Relaciones con otras personas** se encontraron **diferencias estadísticamente significativas** en la evolución de la capacidad del paciente para mantener relaciones evaluado con la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA, de tal manera que a medida que aumenta el tiempo desde la RF, mejora la capacidad para mantener relaciones. Para el grupo aleatorizado a la técnica PE no se puede concluir con este efecto.
11. En la influencia de la lumbalgia en el **Dormir** a los 3 meses, el porcentaje de pacientes que presentan un peor resultado para dormir, **es significativamente mayor** en el grupo PE con respecto al grupo PA. Sin embargo, esto cambia a medida que aumenta el tiempo desde la RF al 6º mes, mejorando la capacidad para dormir del grupo PA, no ocurriendo esto con el grupo PE, **siendo estadísticamente significativo**.
12. Por último en la influencia de la lumbalgia en la **Capacidad de Diversión** se encontraron **diferencias estadísticamente significativas** en la evolución de la capacidad del paciente para divertirse evaluado con la escala Likert (descrita como la agrupación de la variable en tres categorías) para la técnica PA, de tal manera que a medida que aumenta desde la Radiofrecuencia, mejora la capacidad para divertirse. Para el grupo aleatorizado a la técnica PE no se puede concluir con este efecto.

Por todo lo anterior señalado, podemos concluir que en ambas técnicas (PA: paralela al RMND con agujas de calibre 18g y PE: perpendicular con agujas de calibre 22g) se produce una neurotomía similar, en cuanto a eficacia de lesión del RMND (se lesiona el mismo en ambas técnicas). Sin embargo, hay diferencias entre ambas en duración de la analgesia y en funcionalidad al sexto mes. Todo ello pone de manifiesto que la hipotética mayor lesión del RMND conseguida con una disposición paralela de las cánulas gruesas, con respecto a una hipotética menor lesión conseguida con una disposición perpendicular de las cánulas finas, provoca una mejor analgesia en el tiempo, **no estadísticamente significativa**; y una mejora temporal en la Escala MEJORÍA GLOBAL y en aspectos funcionales como la ACTIVIDAD, el ESTADO DE ÁNIMO, el CAMINAR, el TRABAJO, las RELACIONES PERSONALES, el DORMIR y la

CAPACIDAD de DIVERSIÓN en los que interfiere la lumbalgia, **sí siendo estadísticamente significativos**. No queda establecido si las diferencias son debidas al distinto material empleado en ambas técnicas o a la diferente disposición de las cánulas con respecto al RMND.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

IX REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Katz JN. Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *J Bone Joint Surg Am*. 2006; 88 (suppl 2): 21-24.
2. Chou, R. Low Back Pain. *Annals of internal medicine*. 2014, 161(10), 762.
3. Cavanaugh, John M., et al. Pain generation in lumbar and cervical facet joints. *JBSJ*, 2006, vol. 88, p. 63-67.
4. Kaplan M, Dreyfuss P, Halbrook B, and Bogduk N: The ability of lumbar medial branch blocks to anesthetize the zygapophysial joint. A physiologic challenge. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998; 23:1847–52.
5. Manchikanti L, Pampati V, Fellows B, Baha AG: The inability of the clinical picture to characterize pain from facet joints. *Pain Physician* 2000, 3:158-66.
6. Laslett M, Oberg B, Aprill CN, McDonald B: Zygapophysial joint blocks in chronic low back pain: a test of Revel's model as a screening test. *BMC Musculoskel Disord* 2004, 5:43.
7. Laslett M, McDonald B, Aprill CN, Tropp H, Oberg B: Clinical predictors of screening lumbar zygapophysial joint blocks: development of clinical prediction rules. *Spine J* 2006, 6:370-9.
8. Schwarzer AC, 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* 1995, 20:907-12.
9. Bogduk N. On diagnostic blocks for lumbar zygapophysial joint pain. *F1000 Med Rep* 2010; 2:57.
10. MacVicar, J., Borowczyk, J. M., MacVicar, A. M., Loughnan, B. M., & Bogduk, N. Lumbar medial branch radiofrequency neurotomy in New Zealand. *Pain Medicine*, 2013. 14(5), 639-645.
11. Li, Z. Z., Hou, S. X., Shang, W. L., Song, K. R., & Wu, W. W. Evaluation of endoscopic dorsal ramus rhizotomy in managing facetogenic chronic low back pain. *Clinical neurology and neurosurgery* 2014, 126, 11-17.
12. Juch, J. N., Maas, E. T., Ostelo, R. W., Groeneweg, J. G., Kallewaard, J. W., Koes, B. W., & van Tulder, M. W. 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.
13. Bogduk, N. (Ed.). (2013). *Practice guidelines for spinal diagnostic and treatment procedures*. International Spine Intervention Society.
 14. Konin, G. P., & Walz, D. M. Lumbosacral transitional vertebrae: classification, imaging findings, and clinical relevance. *American Journal of Neuroradiology*, 2010;31(10), 1778-1786.
 15. Bogduk N, Engel R. The menisci of the lumbar zygapophysial joints. A review of their anatomy and clinical significance. *Spine* 1984; 9:454--460.
 16. Giles LGF, Taylor JR, Cockson A. Human zygapophyseal joint synovial folds. *Acta Anat* 1986; 126:111-114.
 17. Kos J, Wolf J. Les menisques intervertébraux et leur rôle possible dans les blocages vertébraux. *Ann Med Phys* 1972; 15,203-218.
 18. Varlotta GP, Lefkowitz TR, SchweitzerMet al. The lumbar facet joint: a review of current knowledge: part 1: anatomy, biomechanics and grading. *Skeletal Radiol* 2011, 40(1):13-23.
 19. Johnston HM. The cutaneous branches of the posterior primary divisions of the spinal nerves, and their distribution in the skin. *J Anat Physiol* 1908; 43:80-91.
 20. Yang, K. H. and King, A. I., "Mechanism of Facet Load Transmission as a Hypothesis for Low-Back Pain," *Spine* 1984, 9(6), pp. 557-565.
 21. Kim, C. W., Perry, A., and Garfin, S. R. "Spinal Instability: the Orthopedic Approach," *Semin. Musculoskelet. Radiol.* 2005 , 9(1), pp. 77-87.
 22. White, A. A. and Panjabi, M. M. *Clinical Biomechanics of the Spine*, 1990: 2nd ed. Lippincott, New York.
 23. Kim, C. W., Perry, A., and Garfin, S. R. "Spinal Instability: the Orthopedic Approach," *Semin. Musculoskelet. Radiol* 2005., 9(1), pp. 77-87.
 24. Panjabi, M. M. "Clinical Spinal Instability and Low Back Pain," *J. Electromyogr. Kinesiol.* 2003, 13(4), pp. 371-379.
 25. Svedmark, P et al. Three-dimensional movements of the lumbar spine facet joints and segmental movements: in vivo examinations of normal subjects with a new non-invasive method. *Eur Spine J* 2012; 21:599-605.

26. Adams, M. A. and Hutton, W. C. "The Effect of Posture on the Role the Apophysial Joints in Resisting Intervertebral Compressive Forces," *J. Bone Jt. Surg. Br* 1980. 62(3), pp. 358–362.
27. Pal, G. P. and Routal, R. V. "A Study of Weight Transmission Through the Cervical and Upper Thoracic Regions of the Vertebral Column in Man," *J. Anat* 1986. 148, pp. 245–261.
28. Raynor, R. B., Pugh, J., and Shapiro, I. "Cervical Facetectomy and its Effect on Spine Strength," *J. Neurosurg* 1985. 63(2), pp. 278–282.
29. Nowinski, G. P., Visarius, H., Nolte, L. P., and Herkowitz, H. N. "A Biomechanical Comparison of Cervical Laminoplasty and Cervical Laminectomy With Progressive Facetectomy," *Spine* 1993, 18(14), pp. 1995–2004.
30. Tender, G. C., Kutz. S., Baratta, R., and Voorhies, R. M. "Unilateral Progressive Alterations in the Lumbar Spine: A Biomechanical Study," *J. Neurosurg. Spine*. 2005, 2(3), pp. 298–302.
31. Raynor, R. B., Moskovich, R., Zidel, P., and Pugh, J. "Alterations in Primary and Coupled Neck Motions After Facetectomy," *Neurosurgery* 1987, 21(5), pp. 681–687
32. Shuang, F., Hou, S. X., Zhu, J. L., Liu, Y., Zhou, Y., Zhang, C. L., & Tang, J. G. Clinical anatomy and measurement of the medial branch of the spinal dorsal ramus. *Medicine*, 2015 94(52).
33. Nachemson A. Lumbar intradiscal pressure. *Acta Orlhop Scandinav* 1960; Supp 43:1-10-1.
34. Lorenz M, Patwardhan A, Vanderby R Load-bearing characteristics of lumbar facets in normal and surgically altered spinal segments. *Spine* 1983; 8:122-130.
35. Hoy D, Bain C, Williams G, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum* 2012; 64: 2028–37.
36. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2015; 386: 743–800.
37. Ferreira ML, Machado G, Latimer J, Maher C, Ferreira PH, Smeets RJ. Factors defining care-seeking in low back pain, a meta-analysis of population based surveys. *Eur J Pain* 2010; 14: 741–7.

38. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* 2006; 332: 1430–34.
39. Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med* 2001; 344: 363–70.
40. Schousboe JT. Epidemiology of vertebral fractures. *J Clin Densitom* 2016; 19: 8–22.
41. Downie A, Williams CM, Henschke N, et al. Red flags to screen for malignancy and fracture in patients with low back pain: systematic review. *BMJ* 2013; 347: 395.
42. Schoenfeld AJ, Wahlquist TC. Mortality, complication risk, and total charges after the treatment of epidural abscess. *Spine J* 2015; 15: 249–55.
43. Akiyama T, Chikuda H, Yasunaga H, Horiguchi H, Fushimi K, Saita K. Incidence and risk factors for mortality of vertebral osteomyelitis: a retrospective analysis using the Japanese diagnosis procedure combination database. *BMJ Open* 2013; 3: e002412.
44. Treccarichi EM, Di Meco E, Mazzotta V, Fantoni M. Tuberculous spondylodiscitis: epidemiology, clinical features, treatment, and outcome. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2012; 16: 58–72.
45. Lavy C, James A, Wilson-MacDonald J, Fairbank J. Cauda equina syndrome. *BMJ* 2009; 338: b936.
46. da C Menezes Costa L, Maher CG, Hancock MJ, McAuley JH, Herbert RD, Costa LO. The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *CMAJ* 2012; 184: E613–24.
47. Itz CJ, Geurts JW, van Kleef M, Nelemans P. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain* 2013; 17: 5–15.
48. Ständer, M., März, U., Steude, U., & Tonn, J. C. The facet syndrome: frequent cause of chronic backaches. *MMW Fortschritte der Medizin*, 2006 148(43), 33-34.
49. Cohen, S. P. et al. Clinical predictors of success and failure for lumbar facet radiofrequency denervation. *Clin. J. Pain* 2007, 23, 45–52.
50. Cohen, S. P. et al. Factors predicting success and failure for cervical facet radiofrequency denervation: a multi-center analysis. *Reg. Anesth. Pain Med.* 2007, 32, 495–503.
51. Helbig, T. & Lee, C. K. The lumbar facet syndrome. *Spine (Phila Pa 1976)* 1988, 13, 61–64.

52. Cohen, S. P. & Raja, S. N. Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet) joint pain. *Anesthesiology* 2007,106, 591–614.
53. Fukui, S. et al. Referred pain distribution of the cervical zygapophyseal joints and cervical dorsal rami. *Pain* 1996, 68, 79–83.
54. Fukui, S. et al. Distribution of referred pain from the lumbar zygapophyseal joints and dorsal rami. *Clin. J. Pain* 1997,13, 303–307.
55. Dreyfuss, P., Tibiletti, C. & Dreyer, S. J. Thoracic zygapophyseal joint pain patterns. A study in normal volunteers. *Spine (Phila Pa 1976)* 1994,19, 807–811.
56. McCall, I. W., Park, W. M. & O'Brien, J. P. Induced pain referral from posterior lumbar elements in normal subjects. *Spine (Phila Pa 1976)* 1979,4, 441–446.
57. Suokas, A. K. et al. Quantitative sensory testing in painful osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage* 2012, 20, 1075–1085.
58. Jung, J. H., Kim, H. I., Shin, D. A., Shin, D. G., Lee, J. O., Kim, H. J., & Chung, J. H. Usefulness of pain distribution pattern assessment in decision-making for the patients with lumbar zygapophyseal and sacroiliac joint arthropathy. *Journal of Korean medical science* 2007, 22(6), 1048-1054.
59. Lippitt AB. The facet joint and its role in spine pain. Management with facet joint injections. *Spine* 1984; 9:746-750.
60. Helbig T, Lee CK. The lumbar facet syndrome. *Spine* 1988; 13:61-64.
61. Lewinnek GE, Warfield CA. Facet joint degeneration as a cause of low back pain. *Clin Orthop* 1986; 213:216- 222.
62. Schleifer J, Kiefer M, Hagen T. Lumbar facet syndrome. Recommendation for staging before and after intra-articular injection treatment. *Radiologe* 1995; 35:844- 847.
63. Selby DK, Paris SV. Anatomy of facet joints and its correlation with low back pain. *Contemporary Orthopedics* 1981; 312:1097-1103.
64. Revel ME, Listrat VM, Chevalier XJ et al. Facet joint block for low back pain. Identifying predictors of a good response. *Arch Phys Med Rehabil* 1992; 73:824-828.
65. Revel M, Poiraudau S, Auleley GR 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* 1998; 23:1972-1977.
66. Jackson RP, Jacobs RR, Montesano PX. Facet joint injection in low back pain. A prospective study. *Spine* 1988; 13:966-971.

67. Fairbank JC, Park WM, McCall IW et al. Apophyseal injection of local anesthetic as a diagnostic aid in primary low-back pain syndromes. *Spine* 1981; 6:598- 605.
68. North RB, Han M, Zahurak M et al. Radiofrequency lumbar facet denervation. Analysis of prognostic factors. *Pain* 1994; 57:77-83.
69. Laslett, M., Öberg, B., Aprill, C. N., & McDonald, B. Zygapophysial joint blocks in chronic low back pain: a test of Revel's model as a screening test. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2004, 5(1), 43.
70. Woodring, J. H., & Goldstein, S. J. Fractures of the articular processes of the cervical spine. *American Journal of Roentgenology* 1982, 139(2), 341-344.
71. Farfan, H. F., Cossette, J. W., Robertson, G. H., Wells, R. V., & Kraus, H. The effects of torsion on the lumbar intervertebral joints: the role of torsion in the production of disc degeneration. *JBJS* 1970, 52(3), 468-497.
72. Taylor, J. R., Twomey, L. T., & Corker, M. Bone and soft tissue injuries in post-mortem lumbar spines. *Spinal Cord* 1990, 28(2), 119.
73. Gries NC, Berlemann U, Moore RJ, Vernon-Roberts B Early histologic changes in lower lumbar discs and facet joints and their correlation. *Eur Spine J* 2000, 9:23–29.
74. Wang ZL, Yu S, Haughton VM Age-related changes in the lumbar facet joints. *Clinical Anatomy* 1989,2:55–62.
75. Lewin T Osteoarthritis in lumbar synovial joints. *Acta Orthop Scand* 1964,Suppl 73:1–112.
76. Taylor JR, Twomey LT Age changes in lumbar zygapophyseal joints Observations on structure and function. *Spine* 1986,11:739–745.
77. Boszczyk BM, Boszczyk AA, Korge A, Grillhosl A, Boos WD, Putz R, Milz S, Benjamin M Immunohistochemical analysis of the extracellular matrix in the posterior capsule of the zygapophysial joints in patients with degenerative L4–5 motion segment instability. *J Neurosurg* 2003, 99:27–33.
78. O'Neill TW, McCloskey EV, Kanis JA, et al.: The distribution, determinants, and clinical correlates of vertebral osteophytosis: a population based survey. *J Rheumatol* 1999, 26:842–848.
79. Kalichman L, Li L, Kim DH et al Facet joint osteoarthritis and low back pain in the community-based population. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008, 33(23):2560–2565.

80. Suri P, Rainville J, Kalichman L, Katz JN. Does this older adult with lower extremity pain have the clinical syndrome of lumbar spinal stenosis? *JAMA*. 2010; 304:2628–2636.
81. Weishaupt, D., Zanetti, M., Hodler, J., & Boos, N. MR imaging of the lumbar spine: prevalence of intervertebral disk extrusion and sequestration, nerve root compression, end plate abnormalities, and osteoarthritis of the facet joints in asymptomatic volunteers. *Radiology* 1998, 209(3), 661-666.
82. Czervionke, L. F., & Fenton, D. S. Fat-saturated MR imaging in the detection of inflammatory facet arthropathy (facet synovitis) in the lumbar spine. *Pain medicine* 2007, 9(4), 400-406.
83. Pneumaticos, S. G., Chatziioannou, S. N., Hipp, J. A., Moore, W. H., & Esses, S. I. Low back pain: prediction of short-term outcome of facet joint injection with bone scintigraphy. *Radiology* 2006, 238(2), 693-698.
84. Freiermuth, D., Kretzschmar, M., Bilecen, D., Schaeren, S., Jacob, A. L., Aeschbach, A., & Ruppen, W. 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 Medicine* 2015, 16(10), 1916-1922.
85. Jensen MC, Brant-Zawadzki MN, Obuchowski N, Modic MT, Malkasian D, Ross JS. Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain. *N Engl J Med* 1994,331(2):69–73
86. Weishaupt D, Zanetti M, Boos N, Hodler J. MR imaging and CT in osteoarthritis of the lumbar facet joints. *Skeletal Radiol* 1999, 28(4):215–219
87. Cohen SP, Raja SN. Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet) joint pain. *Anesthesiology* 2007,106(3):591–614
88. Clarençon F, Law-Ye B, Bienvenot P, Cormier É, Chiras J. The Degenerative Spine. *Magn Reson Imaging Clin N Am* 2016,24(3): 495–513
89. D'Aprile P, Tarantino A, Lorusso V, Brindicci D. Fat saturation technique and gadolinium in MRI of lumbar spinal degenerative disease. *Neuroradiol J* 2006, 19(5):654–671
90. Schinnerer KA, Katz LD, Grauer JN. MR findings of exaggerated fluid in facet joints predicts instability. *J Spinal Disord Tech* 2008, 21(7):468–472

91. Suri P, Miyakoshi A, Hunter DJ et al. Does lumbar spinal degeneration begin with the anterior structures? A study of the observed epidemiology in a community-based population. *BMC Musculoskelet Disord* 2011,12:202
92. Lakadamyali H, Tarhan NC, Ergun T, Cakir B, Agildere AM. STIR sequence for depiction of degenerative changes in posterior stabilizing elements in patients with lower back pain. *AJR Am J Roentgenol* 2008, 191(4):973–979
93. Fujiwara A, Tamai K, Yamato M 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
94. Varlotta GP, Lefkowitz TR, Schweitzer M et al. The lumbar facet joint: a review of current knowledge: part 1: anatomy, bio- mechanics and grading. *Skeletal Radiol* 2011, 40(1):13–23
95. Lateef H, Patel D. What is the role of imaging in acute low back pain? *Curr Rev Musculoskelet Med* 2009, 2(2):69–73
96. Bogduk N. Diagnostic blocks. A truth serum for malingering. *ClinJ Pain*. 2004;20:409-14.
97. Cohen SP, Doshi TL, Constantinescu OC, Zhao Z, Kurihara C, Lar-kin TM, et al. Effectiveness of Lumbar Facet Joint Blocks and Predictive Value before Radiofrequency Denervation. The Facet Treatment Study (FACTS), a Randomized, Controlled Clinical Trial. *Anesthesiol*. 2018;129:517-35.
98. Curatolo M, Bogduk N. Diagnostic and therapeutic nerve blocks. En: Fishman SM, Ballantyne JC, Rathmell JP, editores. *Bonica's management of pain*, 4 th ed. Wolters Kluwer: Philadelphia;2010. pp. 1401-23.39.
99. Dreyfuss P, Schwarzer AC, Lau P, Bogduk N. Specificity of lum-bar medial branch and L5 dorsal ramus blocks: A computedtomography study. *Spine*. 1997;22:895-902.
100. Kaplan M, Dreyfuss P, Halbrook B, Bogduk N. The ability of lumbar medial branch blocks to anesthetize the zygapophysial joint: A physiologic challenge. *Spine*. 1998;23:1847-52.
101. Bogduk N. Principles of diagnostic blocks. *Interventional spine: An algorithmic approach*. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2008.p. 187-92.

102. Bogduk N. International Spinal Injection Society guidelines for the performance of spinal injection procedures. Part 1: Zyga-pophysial joint blocks. *Clin J Pain*. 1997;13:285-302.
103. Schwarzer AC, Derby R, Aprill CN, Fortin J, Kine G, Bogduk N. The value of the provocation response in lumbar zygapophyseal joint injections. *Clin J Pain*. 1994;10:309-13.
104. Barnsley L, Lord S, Bogduk N. Comparative local anesthetic blocks in the diagnosis of cervical zygapophysial joints pain. *Pain*. 1993;55:99-106.
105. Arner S, Lindblom U, Meyerson BA, Molander C. Prolonged relief of neuralgia after regional anesthetic blocks: A call for further experimental and systematic clinical studies. *Pain*. 1990;43:287-97.
106. Watt MJ, Ross DM, Atkinson RS. A double-blind trial of bupivacaine and lignocaine: Latency and duration in extradural blockade. *Anaesthesia*. 1968;23:331-7.
107. Manchikanti, L., Boswell, M. V., Kaye, A. D., Helm li, S., & Hirsch, J. A. Therapeutic role of placebo: evolution of a new paradigm in understanding research and clinical practice. *Pain physician*, 2017, 20(5), 363-386.
108. Manchikanti L, Pampati S, Cash KA. Making sense of the accuracy of diagnostic lumbar facet joint nerve blocks: An assessment of the implications of 50% relief, 80% relief, single block, or controlled diagnostic blocks. *Pain Phys*. 2010;13:133-43.
109. Amrhein TJ, Joshi AB, Kranz PG. Technique for CT fluoroscopy---guided lumbar medial branch blocks and radiofrequency ablation. *Am J Roentgenol*. 2016;207:631-4.
110. Kloeckner R, Dos Santos DP, Schneider J, Kara L, Dueber C, Pit-ton MB. Radiation exposure in CT-guided interventions. *Eur J Radiol*. 2013;82:2253-7.
111. Yun DH, Kim HS, Yoo SD, Kim DH, Chon JM, Choi SH, et al. Effectiveness of ultrasonography guided injections in patients with facet syndrome of the low lumbar spine. *Ann Rehabil Med*. 2012;36:66-71.
112. Greher M, Kirchmair L, Enna B, Kovacs P, Gustorff B, Kapral S, et al. Ultrasound-guided lumbar facet nerve block: Accuracy of a new technique confirmed by computed tomography. *Anesthesiology*. 2004;101:1195-200.
113. Galiano K, Obwegeser AA, Bodner G, Freund M, Maurer H, Kamelger FS, et al. Ultrasound guidance for facet joint injections in the lumbar spine: A computed tomography controlled feasibility study. *Anesth Analg*. 2005;101:579-83

114. Ortega-Romero A, Domingo-Rufes T, del Olmo C, Ismael MF, Mayoral V. Ultrasound-guided interventional procedures for lumbar pain. *Tech Reg Anesth Pain Manag.* 2013;17:96-106.
115. Wood, K. M. The use of phenol as a neurolytic agent: a review. *Pain*, 1978, 5(3), 205-229.
116. Weksler, N., Klein, M., Gurevitch, B., Rozentsveig, V., Rudich, Z., Brill, S., & Lottan, M. Phenol neurolysis for severe chronic nonmalignant pain: is the old also obsolete?. *Pain Medicine* 2007, 8(4), 332-337.
117. Kowalewski R, Schurch B, Hodler J, et al. Persistent paraplegia after an aqueous 7.5% phenol solution to the anterior motor root for intercostal neurolysis: A case report. *Arch Phys Med Rehabil* 2002;83:283–5.
118. Joo, Y. C., Park, J. Y., & Kim, K. H. Comparison of alcohol ablation with repeated thermal radiofrequency ablation in medial branch neurotomy for the treatment of recurrent thoracolumbar facet joint pain. *Journal of anesthesia* 2013, 27(3), 390-395.
119. Schofferman J, Kine G. Effectiveness of repeated radiofrequency neurotomy for lumbar facet pain. *Spine.* 2004;29:2471–2473.
120. Mogalles AA, Dreval ON, Akatov OV, Kuznetsov AV, Rynkov IP, Plotnikov VM, Minaev VP. Percutaneous laser denervation of the zygapophyseal joints in the pain facet syndrome. *Zh Vopr Neurokhir Im N N Burdenko* 2004; 1:20-25.
121. Trescot AM. Cryoanalgesia in interventional pain management. *Pain Physician.* 2003;6:345–360.
122. Mattmüller R. Radiofrequenzläsion und Kryoläsion. In: Hankemeier U, Hildebrandt J (eds) *Neurodestruktive Verfahren in der Schmerztherapie*, 2nd edn. Springer 2002, Berlin Heidelberg New York, pp 19–32
123. Lau P, Mercer S, Govind J et al. The surgical anatomy of lumbar medial branch neurotomy (facet denervation). *Pain Med* 2004, 5:289–298
124. Cosman ER Sr, Cosman ER Jr. Radiofrequency lesions. In: Lozano AM, Gildenberg PL, Tasker RR, eds. *Textbook of Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 2nd edition. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag; 2009:1359–82.
125. Cosman ER, Nashold BS, Ovelman-Levitt J. Theoretical aspects of radiofrequency lesions in the dorsal root entry zone. *Neurosurgery* 1984;15:945–50.

126. Smith HP, McWhorter JM, Challa VR. Radiofrequency neurolysis in a clinical model. Neuropathological correlation. *J Neurosurg* 1981;55:246–53.
127. Ball RD. The science of conventional and water-cooled monopolar lumbar radio- frequency rhizotomy: An electrical engineering point of view. *Pain Physician* 2014; 172:E175-E211.
128. Sun, H. H., Zhuang, S. Y., Hong, X., Xie, X. H., Zhu, L., & Wu, X. T. The efficacy and safety of using cooled radiofrequency in treating chronic sacroiliac joint pain: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine* 2018, 97(6).
129. McCormick, Z. L., Reddy, R., Korn, M., Dayanim, D., Syed, R. H., Bhave, M., ... & McCarthy, R. J. A prospective randomized trial of prognostic genicular nerve blocks to determine the predictive value for the outcome of cooled radiofrequency ablation for chronic knee pain due to osteoarthritis. *Pain Medicine* 2017, 19(8), 1628-1638.
130. McCormick, Z. L., Walker, J., Marshall, B., McCarthy, R., & Walega, D. R. A Novel Modality for Facet Joint Denervation: Cooled Radiofrequency Ablation for Lumbar Facet Syndrome. A Case Series. *Physical medicine and rehabilitation international* 2014, 1(5), 5.
131. Cosman, Jr, E. R., & Gonzalez, C. D. Bipolar radiofrequency lesion geometry: implications for palisade treatment of sacroiliac joint pain. *Pain practice* 2011, 11(1), 3-22.
132. Jadon, A., Jain, P., Motaka, M., Swarupa, C. P., & Amir, M. Comparative evaluation of monopolar and bipolar radiofrequency ablation of genicular nerves in chronic knee pain due to osteoarthritis. *Indian journal of anaesthesia* 2018, 62(11), 876.
133. Rohof, O., & Chen, C. K. The response to radiofrequency neurotomy of medial branches including a bipolar system for thoracic facet joints. *Scandinavian journal of pain* 2018, 18(4), 747-753.
134. Alexander Bautista, M. D., Alisher Dadabayev, M. D., & Ellen Rosenquist, M. D. Bipolar Radiofrequency Neurotomy to Treat Neck and Back Pain in Patients with Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator. *Pain physician* 2016, 19, E505-E509.

135. Chua, N. H., Vissers, K. C., & Sluijter, M. E. Pulsed radiofrequency treatment in interventional pain management: mechanisms and potential indications—a review. *Acta neurochirurgica* 2011, 153(4), 763-771.
136. Cahana A, Van Zundert J, Macrea L, van Kleef M, Sluijter M. Pulsed radiofrequency: current clinical and biological literature available. *Pain Med* 2006 7(5):411–423.
137. Bogduk N. Pulsed radiofrequency. *Pain Med* 2006, 7(5):396–407.
138. Hashemi, M., Hashemian, M., Mohajerani, S. A., & Sharifi, G. Effect of pulsed radiofrequency in treatment of facet-joint origin back pain in patients with degenerative spondylolisthesis. *European Spine Journal* 2014, 23(9), 1927-1932.
139. Chang, M. C., Cho, Y. W., Ahn, D. H., & Do, K. H. Intraarticular Pulsed Radiofrequency to Treat Refractory Lumbar Facet Joint Pain in Patients with Low Back Pain. *World neurosurgery* 2018, 112, e140-e144.
140. Lopez, W. O. C., Navarro, P. A., Vargas, M. D., Alape, E., & Lopez, P. A. C. Pulsed Radiofrequency Versus Continuous Radiofrequency for Facet Joint Low Back Pain: A Systematic Review. *World neurosurgery*, 2018.
141. Maas, E. T., Ostelo, R. W., Niemisto, L., Jousimaa, J., Hurri, H., Malmivaara, A., & van Tulder, M. W. Radiofrequency denervation for chronic low back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, (10).
142. Lee, C. H., Chung, C. K., & Kim, C. H. The efficacy of conventional radiofrequency denervation in patients with chronic low back pain originating from the facet joints: a meta-analysis of randomized controlled trials. *The Spine Journal* /2017, 17(11), 1770-1780.
143. Shealy CN. Technique for percutaneous spinal facet rhizotomy. Burlington, MA: Radionics; 1974.
144. Shealy CN. Facets in back and sciatic pain. A new approach to a major pain syndrome. *Minn Med* 1974;57:199–203.
145. Shealy CN. The role of the spinal facets in back and sciatic pain. *Headache* 1974;14:101–4.
146. Shealy CN. Percutaneous radiofrequency denervation of spinal facets. Treatment for chronic back pain and sciatica. *J Neurosurg* 1975;43:448–51.

147. Bogduk N, Long DM. Percutaneous lumbar medial branch neurotomy. A modification of facet denervation. *Spine* 1980;5:193–200.
148. Bogduk N, Wilson AS, Tynan W. The human lumbar dorsal rami. *J Anat* 1982;134:383–97.
149. Bogduk N. The innervation of the lumbar spine. *Spine* 1983;8:286–93
150. Lau, P., Mercer, S., Govind, J., & Bogduk, N. The surgical anatomy of lumbar medial branch neurotomy (facet denervation). *Pain Medicine* 2004, 5(3), 289-298.
151. Shuang, F., Hou, S. X., Zhu, J. L., Liu, Y., Zhou, Y., Zhang, C. L., & Tang, J. G. Clinical anatomy and measurement of the medial branch of the spinal dorsal ramus. *Medicine* 2015, 94(52).
152. Bogduk N, Macintosh J, Marsland A. Technical limitations to the efficacy of radiofrequency neurotomy for spinal pain. *Neurosurgery* 1987;20:529–35.
153. Ward E, Munk PL, Rashid F, Torreggiani WC. Musculoskeletal interventional Radiology: Radiofrequency ablation. *Radiol Clin North Am* 2008; 46:599-610.
154. Juch, J. N., Maas, E. T., Ostelo, R. W., Groeneweg, J. G., Kallewaard, J. W., Koes, B. W., ... & Van Tulder, M. W. 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.
155. Bogduk, Nikolai, and Donlin M. Long. "Percutaneous lumbar medial branch neurotomy: a modification of facet denervation." *Spine* 5.2 1980: 193-200.
156. Ruiz, F. K., Bohl, D. D., Webb, M. L., Russo, G. S., & Grauer, J. N. Oswestry Disability Index is a better indicator of lumbar motion than the Visual Analogue Scale. *The Spine Journal* 2014, 14(9), 1860-1865.
157. Laporte, J. R.; Capellà, D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. *Principios de Epidemiología del Medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson, 1993, p. 99-100.*
158. van Kleef M, Barendse GA, Kessels A, et al. Randomized trial of radiofrequency lumbar facet denervation for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999; 24: 1937-42.
159. Lord SM, Barnsley L, Wallis BJ, et al. Percutaneous radiofrequency neurotomy for chronic cervical zygapophysial joint pain. *N Engl J Med*. 1996; 335: 1721-6.

160. Kennedy, D. J., Fraiser, R., Zheng, P., Huynh, L., Levin, J., Smuck, M., & Schneider, B. J. Intra-articular Steroids vs Saline for Lumbar Z-Joint Pain: A Prospective, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Trial. *Pain Medicine* 2018 20(2), 2019, 246–25
161. Apazidis, A., Ricart, P. A., Diefenbach, C. M., & Spivak, J. M. The prevalence of transitional vertebrae in the lumbar spine. *The Spine Journal* 2011, 11(9), 858-862.
162. Heavner, J. E., Racz, G. B., Jenigiri, B., Lehman, T., & Day, M. R. Sharp versus blunt needle: a comparative study of penetration of internal structures and bleeding in dogs. *Pain Practice* 2003, 3(3), 226-231.
163. Chen, A. S., Miccio, V. F., Smith, C. C., Christolias, G. C., & Blanchard, A. R. Procedural pain during lumbar medial branch blocks with and without skin wheal anesthesia: a prospective comparative observational study. *Pain Medicine* 2019.
164. Buchmuller, A., et al. Value of TENS for relief of chronic low back pain with or without radicular pain. *European Journal of Pain*, 2012, vol. 16, no 5, p. 656-665.
165. DePalma, M. J., Ketchum, J. M., & Saullo, T. What is the source of chronic low back pain and does age play a role?. *Pain medicine* 2011, 12(2), 224-233.
166. Abellán García, A., Ayala García, A., Pérez Díaz, J., & Pujol Rodríguez, R. Un perfil de las personas mayores en España, 2018. Indicadores estadísticos básicos.
167. Kinkade, S. Evaluation and treatment of acute low back pain. *American Family Physician* 2007, 75(8).
168. Cedraschi C, Allaz AF. How to identify patients with a poor prognosis in daily clinical practice. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005;19:577-91.
169. Macintosh, J. E., Valencia, F., Bogduk, N., & Munro, R. R. The morphology of the human lumbar multifidus. *Clinical biomechanics* 1986, 1(4), 196-204.
170. Schofferman, J. and Wasserman, S., Successful treatment of low back pain and neck pain after a motor vehicle accident despite litigation, *Spine*, 19 (1994) 1007–1010
171. Manchikanti, L., Fellows, B., & Singh, V. Understanding psychological aspects of chronic pain in interventional pain management. *Pain Physician* 2002, 5(1), 57-82.
172. Tronnier, V. M., Eldabe, S., Franke, J., Huygen, F., Rigoard, P., de Andrés Ares, J. & Moke, L. The appropriate management of persisting pain after spine surgery: a

- European panel study with recommendations based on the RAND/UCLA method. *European Spine Journal* 2019, 28(1), 31-45.
173. Manchikanti L, Pampati V, Singh V et al. Evaluation of the role of facet joints in persistent low back pain in obesity: A controlled, prospective, comparative evaluation. *Pain Physician* 2001; 4:266-272.
174. Solanki, D. R., Koyyalagunta, D., Shah, R. V., Silverman, S. M., & Manchikanti, L. Monitoring opioid adherence in chronic pain patients: Assessment of risk of substance misuse. *Pain Physician* 2011, 14(2), E119-E131.
175. Young, S., Aprill, C., & Laslett, M. Correlation of clinical examination characteristics with three sources of chronic low back pain. *The spine journal* 2003, 3(6), 460-465.
176. Bogduk N. Diagnostic nerve blocks in chronic pain. *Best Prac Res Clin Anaesthesiol* 2002;16:565–78.
177. Schwarzer AC, Aprill CN, Derby R, Fortin J, Kine G, Bogduk N. The false-positive rate of uncontrolled diagnostic blocks of the lumbar zygapophysial joints. *Pain* 1994;58:195–200.
178. Bogduk N, editor. Practice guidelines for spinal diagnostic and treatment procedures FIRST EDITION. San Francisco, CA: International Spinal Intervention Society, 2004:47–65.
179. Singh, J. R., Miccio, J. V., Modi, D. J., & Sein, M. T. The Impact of Local Steroid Administration on the Incidence of Neuritis following Lumbar Facet Radiofrequency Neurotomy. *Pain physician* 2019, 22(1), 69-74.
180. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA requires label changes to warn of rare but serious neurologic problems after epidural corticosteroid injections for pain. April 23, 2014 (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm394280.htm>).
181. Smith, R. M., Schaefer, M. K., Kainer, M. A., Wise, M., Finks, J., Duwve, J., ... & Fiedler, J. Fungal infections associated with contaminated methylprednisolone injections. *New England Journal of Medicine* 2013, 369(17), 1598-1609.
182. Tursky, B., Physical, psychophysiological and psychological factors that affect pain reaction to shock, *Psychophysiology*, 11 (1974) 95- 112.

183. Price, D. D., McGrath, P. A., Rafii, A., & Buckingham, B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983, 17(1), 45-56.
184. McCormack HM, Horne DJ, Sheather S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. *Psychol Med* 1988;18:1007–19.
185. Hjermland, M. J., Fayers, P. M., Haugen, D. F., Caraceni, A., Hanks, G. W., Loge, J. H., ... & European Palliative Care Research Collaborative (EPCRC). Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. *Journal of pain and symptom management*, 2011, 41(6), 1073-1093.
186. Burckhardt CS, Jones KD. Adult measures of pain: The McGill Pain Questionnaire (MPQ), Rheumatoid Arthritis Pain Scale (RAPS), Short- Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Verbal Descriptive Scale (VDS), Visual Analog Scale (VAS), and West Haven-Yale Multidisciplinary Pain Inventory (WHYMPI). *Arthritis Rheum* 2003;49:S96–104.
187. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27:117–26.
188. Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain* 2003;4:407–14.
189. Kremer E, Atkinson JH, Ignelzi RJ. Measurement of pain: patient preference does not confound pain measurement. *Pain* 1981;10: 241–8.
190. Scott J, Huskisson EC. Vertical or horizontal visual analogue scales. *Ann Rheum Dis* 1979;38:560.
191. Fairbank JCT, Couper J, Davies JB, O'Brian JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980; 66: 271–3.
192. Fairbank JCT, Pynsent PB. Oswestry Disability Index website <[http://www.orthosurg.org.uk/disability index](http://www.orthosurg.org.uk/disability%20index)>.
193. Tonosu, J., Takeshita, K., Hara, N., Matsudaira, K., Kato, S., Masuda, K., & Chikuda, H. The normative score and the cut-off value of the Oswestry Disability Index (ODI). *European Spine Journal* 2012, 21(8), 1596-1602.

194. Hägg, O., Fritzell, P., & Nordwall, A. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *European Spine Journal* 2003, 12(1), 12-20.
195. Ostelo, R. W., Deyo, R. A., Stratford, P., Waddell, G., Croft, P., Von Korff, M., ... & Henrica, C. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine* 2008, 33(1), 90-94.
196. Jaimes, F., & Cuéllar, F. 19. Validación en Colombia del cuestionario de discapacidad de Oswestry en pacientes con dolor bajo de espalda. *Iatreia* 2008, 21(4), S22-S23.
197. Bergner M, Bobbitt R, Carter W, et al. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981;19:787–805.
198. Stratford PW, Binkley J, Solomon P, et al. Assessing change over time in patients with low-back-pain. *Phys Ther* 1994;74:528–33.
199. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2005; 113: 9–19.
200. Kovacs, F. M., Llobera, J., del Real, M. T. G., Abaira, V., Gestoso, M., & Fernández, C. Validation of the Spanish version of the Roland-Morris questionnaire. *Spine* 2002, 27(5), 538-542.
201. Likert RA: A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol (Frankf)* 140:44-60, 1932
202. Van Laerhoven, H., Van Der Zaag-Loonen, H. J., & Derkx, B. H. A comparison of Likert scale and visual analogue scales as response options in children's questionnaires. *Acta paediatrica* 2004, 93(6), 830-835.
203. Guyatt, G. H., Townsend, M., Berman, L. B., & Keller, J. L. A comparison of Likert and visual analogue scales for measuring change in function. *Journal of chronic diseases* 1987, 40(12), 1129-1133.
204. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality of life measurements. *J Am Med Assoc* 1994;272:619–26.

205. Collins SL, Edwards J, Moore RA, Smith LA, McQuay HJ. Seeking a simple measure of analgesia for mega-trials: is a single global assessment good enough? *Pain*. 2001;91:189–94.
206. Farrar JT. The global assessment of pain and related symptoms. Presented at the second meeting of the Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT-II); April 2003.
207. Cohen SP, Hurley RW, Buckenmaier CC, *et al*. Randomized placebo-controlled study evaluating lateral branch radiofrequency denervation for sacroiliac joint pain. *Anesthesiology* 2008;109:279–88.
208. McCormick, Zachary L., *et al*. "Randomized prospective trial of cooled versus traditional radiofrequency ablation of the medial branch nerves for the treatment of lumbar facet joint pain." 2019: 389-397.
209. Boonstra, Anne M., *et al*. "Cut-off points for mild, moderate, and severe pain on the visual analogue scale for pain in patients with chronic musculoskeletal pain." *PAIN*® 155.12 (2014): 2545-2550.
210. Scott, Whitney, and Lance M. McCracken. "Patients' impression of change following treatment for chronic pain: global, specific, a single dimension, or many?." *The Journal of Pain* 16.6 ,2015: 518-526.
211. North RB, Han M, Zahurak M, Kidd DH. Radiofrequency lumbar facet denervation: analysis of prognostic factors. *Pain*. 1994; 57:77–83.
212. Odonkor CA, Chen Y, Adekoya P *et al*. Inciting events associated with lumbar facet joint pain. *Anesth Analg* 2018; 126:280-8.
213. Stratford P, Binkley J, Solomon P, Finch E, Gill C, Moreland J. Defining the Minimum Level of Detectable Change for the Roland and Morris Questionnaire. *Physical Therapy*. 1996;76(4):359-65
214. Bombardier C, Hayden J, Beaton DE. Minimal clinically important difference in low back pain outcome measures. *J Rheumatol*. 2001;28:431-8.
215. Leung, Shing-On. "A comparison of psychometric properties and normality in 4-, 5-, 6-, and 11-point Likert scales." *Journal of Social Service Research* 37.4, 2011: 412-421.
216. Norman G. Likert scales, levels of measurement and the "laws" of statistics. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 2010;15(5):625–632.

217. Rickards G, Magee C, Artino AR., Jr You can't fix by analysis what you've spoiled by design: developing survey instruments and collecting validity evidence. *J Grad Med Educ.* 2012;4(4):407–410.
218. Cosman Jr, Eric R., Joseph R. Dolensky, and Ryan A. Hoffman. "Factors that affect radiofrequency heat lesion size." *Pain Medicine* 15.12, 2014: 2020-2036.
219. Gofeld, Michael, and G. Faclier. "Radiofrequency denervation of the lumbar zygapophysial joints: 10-year prospective clinical audit." *Pain Physician* 2007: 291.
220. van Wijk, Roelof MAW, et al. "Radiofrequency Denervation of Lumbar Facet Joints in the Treatment of Chronic Low Back Pain." *Clin J Pain* 2005: 335-344.
221. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine* 2000 15;25(22):2940-52.
222. Hoppenfeld, J. D. *Fundamentals of pain medicine: how to diagnose and treat your patients.* Lippincott Williams & Wilkins 2014.
223. Sullivan, Gail M.; ARTINO JR, Anthony R. Analyzing and interpreting data from Likert-type scales. *Journal of graduate medical education*, 2013, vol. 5, no 4, p. 541-542.

INCLUSIÓN DEL ESTUDIO EN CLINICAL TRIALS .ORG

Analgesic Effect of Different Positions and Canulae on Medial Branch ...lumar Zygapophyseal Joint Pain - Full Text View - ClinicalTrials.gov

12/5/19 11:44



- [Find Studies](#) ▾
- [About Studies](#) ▾
- [Submit Studies](#) ▾
- [Resources](#) ▾
- [About Site](#) ▾

Trial record **1 of 1** for: Saved Studies

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

Analgesic Effect of Different Positions and Canulae on Medial Branch Radiofrequency Denervation for Lumbar Zygapophyseal Joint Pain (EARL)

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by **▲** the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT03491618

[Recruitment Status !](#) :

Recruiting

[First Posted !](#) : April 9, 2018

[Last Update Posted !](#) : April 9, 2018

See [Contacts and Locations](#)

Sponsor:

Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz

Information provided by (Responsible Party):

Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz

[Study Details](#)

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[How to Read a Study Record](#)

Study Description

Go to

**Brief Summary:**

Prospective study to analyse pain reduction with two types of canulae and two types of placements for lumbar medial branch radiofrequency denervation.

Condition or disease ⓘ	Intervention/treatment ⓘ	Phase ⓘ
Lumbar Facet Joint Pain Lumbar Medial Branch Neurotomy	Other: PAIN REDUCTION ON VAS/NRS	Not Applicable

Detailed Description:

Patients who suffer from lumbar zygapophyseal joint pain often receive radiofrequency medial branch denervation as treatment. Many types of canulae exist, and many types of placing them in relation to the Medial Branch nerves (MB). The EARL study tries to compare the analgesic effect of thin canulae (22 gauge) placed perpendicular to MB to thicker canulae (18 gauge) placed parallel to MB.

Study Design

Go to



[Study Type](#) ⓘ : Interventional (Clinical Trial)
 Estimated [Enrollment](#) ⓘ : 40 participants
 Allocation: Randomized
 Intervention Model: Parallel Assignment
 Intervention Model Description: Prospective comparative study.
 Masking: None (Open Label)
 Primary Purpose: Treatment
 Official Title: Evaluación de la Analgesia a Corto y Medio Plazo de Las Diferentes Posiciones y Tipos de Las cánulas de Radiofrecuencia, en la denervación Del Ramo Medial Del Nervio Dorsal Lumbar
 Actual [Study Start Date](#) ⓘ : March 9, 2018
 Actual [Primary Completion Date](#) ⓘ : March 10, 2018
 Estimated [Study Completion Date](#) ⓘ : December 20, 2018

Arms and Interventions

Go to



Arm ⓘ	Intervention/treatment ⓘ

<p>Active Comparator: PARALLEL</p> <p>Thick canulae (18 gauge) placed parallel to Medial Branch under fluoroscopy.</p>	<p>Other: PAIN REDUCTION ON VAS/NRS</p> <p>Pain reduction comparing two different techniques and canulae placement, under fluoroscopic guidance.</p>
<p>Active Comparator: PERPENDICULAR</p> <p>Thin canulae (22 gauge) placed perpendicular to Medial Branch under fluoroscopy.</p>	<p>Other: PAIN REDUCTION ON VAS/NRS</p> <p>Pain reduction comparing two different techniques and canulae placement, under fluoroscopic guidance.</p>

Outcome Measures

Go to

Primary Outcome Measures

1. PAIN REDUCTION ON VAS/NRS [Time Frame: 1-3-6 months]
Reduction in pain, at 1,3 and 6 months

Secondary Outcome Measures

1. OSWESTRY DISABILITY INDEX [Time Frame: 1-3-6 months]
Quantify disability for low back pain.
2. ROLAND MORRIS [Time Frame: 1-3-6 months]
Health status measure for low back pain
3. MEDICATION REDUCTION [Time Frame: 1-3-6 months]
Pain medication reduction
4. WORKING STATUS [Time Frame: 1-3-6 months]
CHANGE IN WORKING STATUS

Eligibility CriteriaGo to **Information from the National Library of Medicine**

Choosing to participate in a study is an important personal decision. Talk with your doctor and family members or friends about deciding to join a study. To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contacts provided below. For general information, [Learn About Clinical Studies](#).

Ages Eligible for Study: 18 Years to 80 Years (Adult, Older Adult)

Sexes Eligible for Study: All

Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria**Inclusion Criteria:**

- Low back pain of > 3 months
- 18-80 years
- VAS or NRS>6
- Positive controlled block

Exclusion Criteria:

- Pregnancy
- Psychiatric disorders
- Not being able to fulfil questionnaires
- Body Mass Index>35
- Labor Litigation
- Negative or non conclusive controlled block
- Failed Back Surgery Syndrome

Contacts and LocationsGo to

Information from the National Library of Medicine

To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contact information provided by the sponsor.

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier (NCT number):

NCT03491618

Contacts

Contact: Elena DE ANDRÉS ARES, MD 917277228 ext 47228 elena.mdecastro@salud.madrid

Contact: Elena MARTIN DE CASTRO 9172747228 elena.mdecastro@salud.madrid

Locations**Spain**

Hospital Universitario La Paz

Recruiting

Madrid, Spain, 28029

Contact: JAVIER DE ANDRES ARES, MD 917277228 ext 47228

javierdeandresares@gmail.com

Contact: Elena MARTIN DE CASTRO 917277228

elena.mdecastro@salud.madrid.org

Sponsors and Collaborators

Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz

More Information

Go to

Responsible Party: Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz

ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT03491618](#) [History of Changes](#)

Other Study ID Numbers: HULP5017

First Posted: April 9, 2018 [Key Record Dates](#)

Last Update Posted: April 9, 2018

Last Verified: March 2018

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement:

Plan to Share IPD: Undecided

Studies a U.S. FDA-regulated Drug Product: No

Studies a U.S. FDA-regulated Device Product: No

Keywords provided by Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz:

lumbar facet joint pain

Lumbar Medial Branch Neurotomy

Chronic Low Back Pain

Additional relevant MeSH terms:

Arthralgia

Pain

Joint Diseases

Neurologic Manifestations

Musculoskeletal Diseases

Signs and Symptoms