

UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



TESIS DOCTORAL

**EFICACIA DE LA RADIOFRECUENCIA PULSADA (RFP)
APLICADA EN LA PROXIMIDAD DEL GANGLIO ESPINAL DE LA
RAÍZ DORSAL (GD) EN RADICULOPATÍA LUMBAR DURANTE
120S VS 480S**

DOLORES BÉDMAR CRUZ

MADRID 2016

EL DR. D. José OLARRA NUEL, JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA, REANIMACIÓN Y TERAPÉUTICA DEL DOLOR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA Y EL PROFESOR DR. CARLOS GOICOECHEA PROFESOR TITULAR DE FARMACOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS,

CERTIFICAN

Que la Tesis Doctoral que presenta Dña. **Dolores Bedmar Cruz** sobre el tema: **“EFICACIA DE LA RADIOFRECUENCIA PULSADA (RFP) APLICADA EN LA PROXIMIDAD DEL GANGLIO ESPINAL DE LA RAÍZ DORSAL (GD) EN RADICULOPATÍA LUMBAR DURANTE 120S VS 480S”** ha sido realizada bajo nuestra dirección, siendo expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autora.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado.

Fdo. Dr. D. José Olarra

Fdo. Dr. D. Carlos Goicoechea

Fdo. Dña. Dolores Bédmar Cruz

Alcorcón, a de 2016

A Pablo Brogeras mi compañero, mi estrella polar.

A mi hija, mi aliento y mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. José Olarra Nuel, Co-director de este proyecto, mi Jefe y mi amigo.

Al Dr. Carlos Goicoechea, Co-director de este proyecto, mi tutor en el Máster y mi amigo.

A la Dra. Cecilia Peñacoba por su ayuda, su colaboración y su fe en mi trabajo.

A las Enfermeras María del Mar González y Beatriz Expósito por su trabajo constante.

A los técnicos de radiología del Hospital Universitario de Fuenlabrada por su ayuda en la captación de imágenes.

Al Dr. Pablo Benavente por su ayuda inestimable en la parte estadística de este trabajo.

A los Doctores Rafael Ballesteros, Javier García-Lázaro y Jesús Moreno por enviarme a sus pacientes con radiculopatía.

A Don Juan Medino, Jefe de la Biblioteca del Hospital Universitario de Fuenlabrada por su ayuda en la búsqueda bibliográfica.

RESUMEN

Título: Eficacia de la radiofrecuencia pulsada aplicada en la proximidad del ganglio espinal de la raíz dorsal en radiculopatía lumbar durante 120 segundos VS 480 segundos.

Objetivos: Primero comprobar si la mejoría de los índices de intensidad de dolor y calidad de vida de los pacientes a los que se le aplica la radiofrecuencia pulsada durante 8 minutos es mayor que la mejoría obtenida aplicando solo 2 minutos así como si la duración de esta mejoría es más prolongada en el tiempo.

Segundo comprobar si se reduce el consumo de fármacos tras la aplicación de la técnica en uno o en ambos grupos.

Material y Método: se seleccionaron 571 pacientes con radiculopatía lumbar en la consulta, de ellos 90 pacientes cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, y fueron invitados a participar en el estudio, sólo 60 firmaron el consentimiento informado. Todos los pacientes fueron estudiados y tratados en la unidad del dolor del hospital universitario de Fuenlabrada y el protocolo de experimentación aplicado fue aprobado por el Comité de Ética del hospital.

Los pacientes fueron asignados al grupo de radiofrecuencia pulsada correspondiente mediante un sistema de aleatorización simple, los del grupo A la recibieron durante 120 segundos y los del grupo B 480 segundos.

Se midieron los niveles de dolor y alteraciones de los índices de calidad de vida en la primera consulta y en momentos sucesivos: al mes de la intervención, a los 3 meses, a los 6 meses y a los 9 meses. El efecto terapéutico se midió contrastando los resultados obtenidos en las escalas analógica visual, el cuestionario breve de dolor y el test de calidad de vida europeo de cinco dimensiones (EVA, BPI y Euroqol5-D respectivamente) pre y post intervención. Al año fueron consultados por teléfono para conocer su relación con la consulta, si continuaban tratamiento o estaban dados de alta.

Resultados: Al mes de la intervención todos los pacientes habían mejorado significativamente en todos los valores medidos. No había diferencias significativas entre los grupos A y B. La mejoría se mantuvo hasta el fin del estudio.

El tamaño del efecto y la media estimada del resultado es mayor para el grupo B.

El número de pacientes sin ningún tipo de tratamiento aumenta significativamente tras la intervención en ambos grupos de estudio.

Al año de la intervención más de la mitad de los pacientes del grupo B habían sido dados de alta por mejoría.

No tuvimos ninguna complicación en ninguno de los procedimientos.

Conclusiones: La radiofrecuencia pulsada aplicada en la proximidad del ganglio espinal dorsal es eficaz y segura, en la reducción de la intensidad del dolor, en la mejoría de la calidad de vida y en la reducción del consumo de fármacos, de los pacientes con radiculopatía lumbosacra.

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación de la técnica durante 2 u 8 minutos en índices de dolor medidos por EVA.

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

AAS: Ácido acetil-salicílico.

AIE: Antiinflamatorio esteroideo.

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo.

AG: Agujero de conjunción.

AT: Apófisis transversa.

ATF-3: Marcador de estrés celular.

BSR: Bloqueo radicular selectivo.

BPI: Acrónimo inglés de Breif pain inventory. En español (CBD) cuestionario abreviado de dolor.

C-Fos: Marcador de actividad neuronal.

CI: Consentimiento informado.

CRD: Cuaderno de recogida de datos.

C1, C2, C3...: Vértebras cervicales primera, segunda, tercera etc, Así como, los segmentos cervicales correspondientes y sus raíces.

DE: Desviación estándar.

EVA: Escala visual analógica.

EQ-5D: Abreviatura del test de calidad de vida Euroquol-5D.

FAI: Faceta articular inferior.

FAS: Faceta articular superior.

GE/GD: Ganglio espinal o ganglio dorsal, indistintamente.

Hz: Hercio.

HUFLR: Hospital Universitario de Fuenlabrada.

IASP: Asociación internacional para el estudio del dolor.

IL- β ,6: Interleukina beta 6.

L: Lámina.

L1, L2, L3, L4, L5: Vértebras lumbares primera, segunda, tercera, cuarta y quinta. También sus dermatomas y sus raíces correspondientes.

LCR: Líquido cefalorraquídeo.

mA: miliamperios.

ME: Médula espinal.

MER: Media estandarizada de la respuesta.

N. Espinal: Nervio espinal.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Radiofrecuencia.

RFG: Generador de radiofrecuencia.

RFP: Radiofrecuencia pulsada.

RFT: Radiofrecuencia térmica o clásica.

RM: Resonancia magnética.

Rx: Radiografía. Rayos.

SPSS: Sistema operativo para realizar estadísticas.

S1: Vértebra y primer segmento sacro. Primera raíz sacra.

TAC: Tomografía axial computerizada.

TE: Tamaño del efecto.

TENS: Estimulación eléctrica transcutánea.

TNF: Factor de crecimiento nervioso.

UDC: Unidad de dolor crónico.

ÍNDICE

Dedicatoria	III
Agradecimientos	IV
Resumen	1
Lista de Abreviaturas y Símbolos	3
1. Introducción	7
2. Revisión de la literatura	33
3. Objetivos	39
4. Pacientes y método	43
4.1 Pacientes.....	45
4.2 Tamaño de la muestra.....	47
4.3 Criterios de Inclusión.....	47
4.4 Criterios de Exclusión.....	48
4.5 Aleatorización.....	49
4.6 Análisis estadístico.....	49
4.7 Material de RFP.....	50
4.8 Técnica intervencionista.....	52
4.9 Variables.....	54
5. Resultados	59
5.1- Características demográficas generales.....	61

5.2- Características de los pacientes en la visita basal.....	63
5.3- Evolución de los valores de la EVA.....	65
5.4- Evolución del índice EQ-5d.....	85
5.5- Evolución del BPI.....	97
5.6- Evolución del consumo de fármacos.....	110
5.7- Estado de los pacientes al año del inicio del estudio.....	116
6. Discusión.....	117
7. Limitaciones del estudio.....	127
8. Conclusiones.....	131
9. Referencias bibliográficas.....	135
10. Apéndices.....	147
I Aprobación del estudio por el CEIC.....	149
II Cuaderno de recogida de datos	150
III Consentimiento Informado de entrada en el estudio.....	154
IV Hoja de Información al paciente.....	156
V Hojas de RFP A y B.....	162

INTRODUCCIÓN

1.- INTRODUCCIÓN

La prevalencia del dolor crónico de origen no oncológico en la población adulta en el mundo industrializado oscila entre el 2-40%¹.

En España, los tipos de dolor crónico no oncológico más prevalentes son, por orden de frecuencia, la lumbalgia, la osteoartritis y la artrosis².

La lumbalgia, patología dolorosa crónica de la columna lumbar, supera la mitad de los casos (52,92%) y la asociación de un dolor radicular se produce en un porcentaje elevado de las mismas (67,33%)².

La lumbociática, dolor lumbar con dolor de una o ambas piernas por afectación de una raíz lumbosacra (radiculopatía lumbar) asociado, es un problema de salud pública en España. Hasta un 22% de estos pacientes están incapacitados para sus actividades laborales y un 2% aproximado de trabajadores perciben compensación por este motivo. Es la causa más frecuente de limitación de la actividad laboral en individuos de menos de 50 años.³ La media de días de baja por lumbalgia en nuestro país fue de 21,95 días en un estudio que valoraba el periodo entre 1993-1997. El coste total por paciente y año oscila entre 1.333,31-1.800,12 euros³.

La radiculopatía aparece cuando se produce interrupción de los impulsos aferentes o eferentes que viajan por las raíces espinales dando lugar a déficits sensitivo-motores limitados a la parte del cuerpo inervada por el segmento dónde asienta la lesión. Cuando resulta afectada la raíz anterior aparece paresia con hiporreflexia, sin hipertonia, en los músculos dependientes de dicha raíz. Si la lesión afecta a la raíz posterior dominará el dolor radicular y la hipoestesia en el dermatoma correspondiente, junto con arreflexia o hiporreflexia muscular profunda segmentaria, puede darse a cualquier nivel del raquis y por múltiples patologías⁴. En este estudio se analizará la radiculopatía lumbosacra producida por herniación de disco intervertebral.

1.1 CONCEPTOS BÁSICOS DE ANATOMÍA DE LA COLUMNA VERTEBRAL

La columna vertebral está formada por 33 vértebras, distribuidas en cinco regiones, de craneal a caudal: cervical (7 vértebras), dorsal (12), Lumbar (5), sacra (5) y coccígea (4). (Figura 1.1)

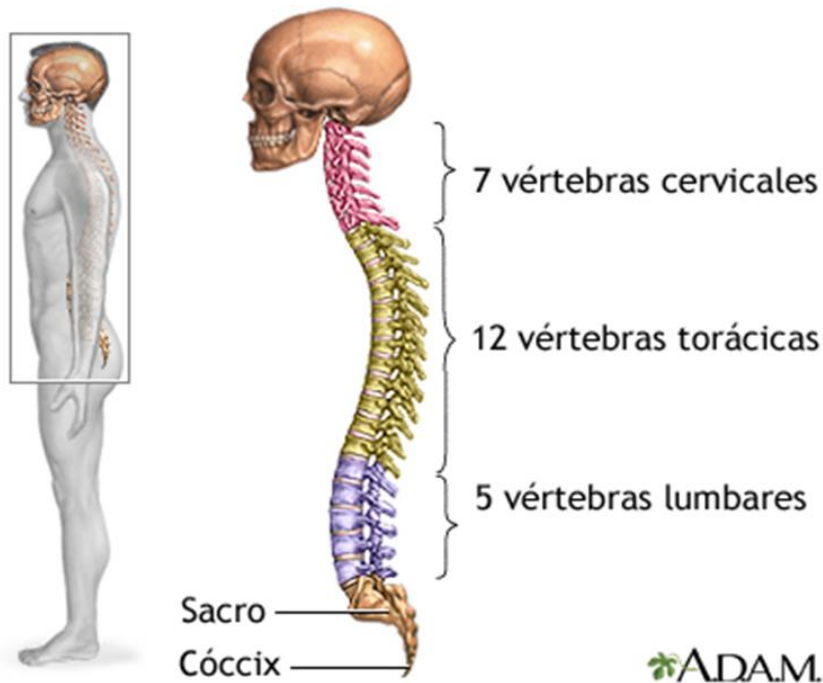


Figura 1.1: Visión lateral de la columna vertebral y sus distintos segmentos y curvas fisiológicas. Extraído de A.D.A.M. interactive anatomy. Disponible en internet en: www.adameducation.com/aiaonline.

Las vértebras, los discos intervertebrales y los ligamentos que mantienen las articulaciones intervertebrales hacen de la columna el eje axial del cuerpo humano⁵.

La longitud de la columna vertebral es el 42% de la altura de un individuo y una cuarta parte de esa longitud se debe a la altura de los discos intervertebrales.

Vista por cara anterior y posterior, la columna no tiene curvaturas; en su cara lateral se observan las siguientes curvaturas normales:

- Cifosis: curvatura de concavidad anterior; considerada una curvatura primaria, por observarse desde la vida intrauterina, con la posición fetal. En las regiones torácica y sacra.

- Lordosis: curvatura de concavidad posterior; curvatura secundaria debido a que se forma después del nacimiento, adaptación a la bipedestación. En las regiones cervical y lumbar.

1.1A Las características comunes de las vértebras son⁵:

- **Cuerpo vertebral:** Masa cilíndrica que forma la parte anterior de las vértebras; su tamaño, forma y proporciones varían en cada una de las regiones de la columna. En el plano transversal, el cuerpo es convexo excepto en su cara posterior donde es cóncavo, formando el límite anterior del agujero vertebral.

- **Arco vertebral:** forma la porción posterior de las vértebras. En él se distinguen:

- **Pédiculos:** columnas gruesas y cortas que se proyectan hacia atrás desde el cuerpo vertebral. En sus bordes superior e inferior presentan escotaduras cóncavas.

- **Láminas:** continúan a los pedículos de forma perpendicular dirigiéndose hacia atrás y hacia la línea media donde se fusionan continuándose con la apófisis espinosa.

- **Apófisis:** prominencias óseas. En el arco vertebral se distinguen: 2 articulares superiores, 2 articulares inferiores, 2 transversas y una espinosa.

- Las apófisis articulares o Ziagoapófisis se forman en la zona de unión de los pedículos con las láminas, presentan carillas articulares, superior e inferior unidas por el istmo vertebral o *pars interarticularis*, su orientación varía según la región vertebral.

- Las apófisis transversas son 2 en cada vértebra y sobresalen lateralmente.

- La apófisis espinosa emerge de la fusión posterior y media de las láminas, se proyecta hacia atrás, variando progresivamente de tamaño, forma y dirección en cada una de las regiones vertebrales.

Las partes descritas anteriormente se observan en la Figura 1.2 de una vértebra lumbar.

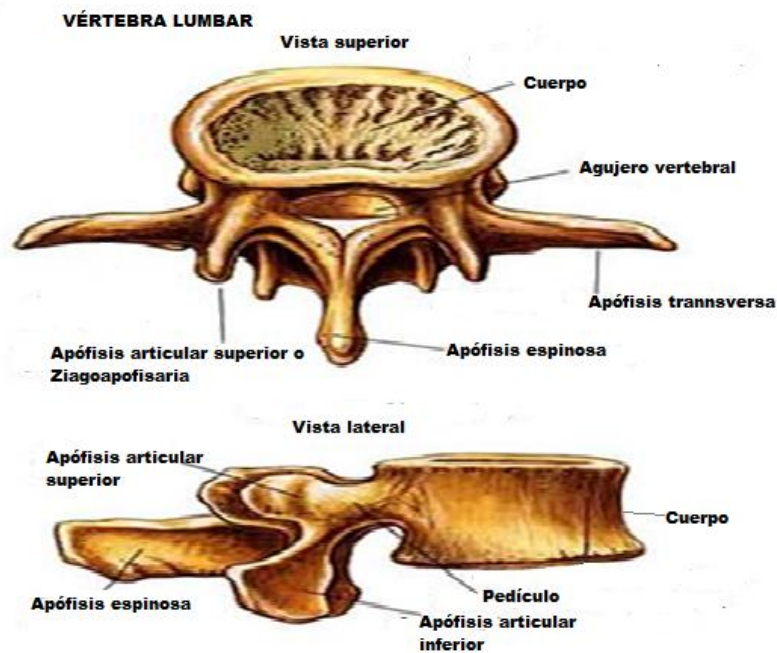


Figura 1.2: Visión axial y lateral de una vértebra lumbar con sus características anatómicas. Extraída de Schünke, M. (2010). Neuroanatomía general. En M. Schünke, E. Schulte, & U. Schumaker, *Prometheus: Texto y Atlas de anatomía* (págs. 79-81). Madrid: Médica Panamericana.

- **Agujero o foramen vertebral:** espacio delimitado en su parte anterior por el cuerpo y en su parte posterior por el arco vertebral. La superposición de estos forámenes forma el conducto vertebral por el que transcurren el cordón espinal, las raíces nerviosas, las meninges y sus vasos, todo ello bañado por el Líquido cefalorraquídeo (LCR) y rodeado por grasa peritecal.
- **Agujero Intervertebral:** también denominados agujeros de conjunción, se forman por la superposición de dos vértebras en la cara lateral de la columna. Delimitados en cara anterior por el cuerpo vertebral y el disco intervertebral, en la cara posterior por la base de las articulaciones interapofisarias, la cara superior está constituida por la escotadura inferior del pedículo de la vértebra superior y la cara inferior por la escotadura superior del

pedículo de la vértebra inferior. Contiene las raíces de los nervios raquídeos que salen del cordón espinal y el ganglio de la raíz dorsal, la arteria espinal de la arteria segmentaria, comunicando venas entre los plexos internos y externos, los nervios recurrentes (sino-vertebrales), y los ligamentos transforaminales.

- **Articulaciones vertebrales:** Las vértebras se articulan a través de los cuerpos vertebrales y de las apófisis articulares. Hay sitios específicos como las uniones craneocervical, costovertebrales y sacroiliacas que no se describen por exceder el objetivo de esta introducción.

a) Articulaciones de los cuerpos vertebrales: son de tipo sínfisis, a través de los discos intervertebrales (disco fibrocartilaginoso). Las superficies articulares son las caras superior e inferior del cuerpo vertebral de las vértebras adyacentes desde el Axis (2ª vértebra cervical, C2) hasta el sacro. Los discos intervertebrales están formados por un anillo fibroso (*annulus fibrosus*) externo y un núcleo (*nucleus pulposus*) interno (Figura 1.3). La porción periférica del disco está irrigada por los vasos adyacentes mientras que el resto del disco es avascular y se nutre pasivamente por difusión desde el hueso esponjoso de las vértebras adyacentes.

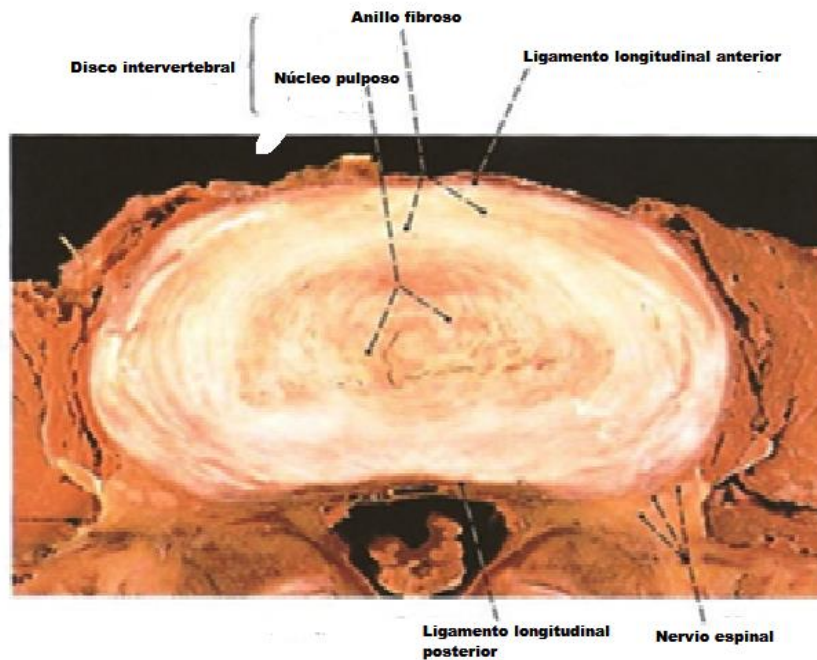


Figura 1.3. Disco intervertebral. Modificada de Ballesteros Massó, R (2012). Artrología. En Ballesteros Massó, R; Gómez Barrena, E; Bonfills García, N; González Díaz, R. Columna toracolumbar (Pag. 84). Madrid. Marbán Libros.

b) Articulaciones Ziagoapofisarias o facetarias (Figura 1.4): son articulaciones de tipo sinovial constituidas por las superficies articulares de las apófisis articulares superiores e inferiores de cada vértebra adyacente. Son convexas o cóncavas recíprocamente y presentan una orientación distinta en cada región de la columna en relación con los movimientos a realizar. Sus cápsulas articulares son delgadas y laxas, sujetas a los bordes de las carillas articulares. Son mantenidas por los ligamentos amarillos, supraespinosos, interespinosos e intertransversos que mantienen la relación armónica entre las vértebras, conservando la alineación de las mismas en cada uno de los movimientos de la columna.

c) Ligamentos de la columna vertebral (Figura 1.5): Los cuerpos vertebrales están unidos por ligamentos y por discos intervertebrales de fibrocartilago. Las láminas y las apófisis transversas y espinosas están unidas por ligamentos cortos que van de vértebra a vértebra estabilizando la columna.

- Ligamentos interespinosos: ligamentos que unen las apófisis espinosas vecinas, poco desarrollados en el cuello, estrechos y alargados en la región torácica y gruesos y cuadriláteros en la región lumbar.

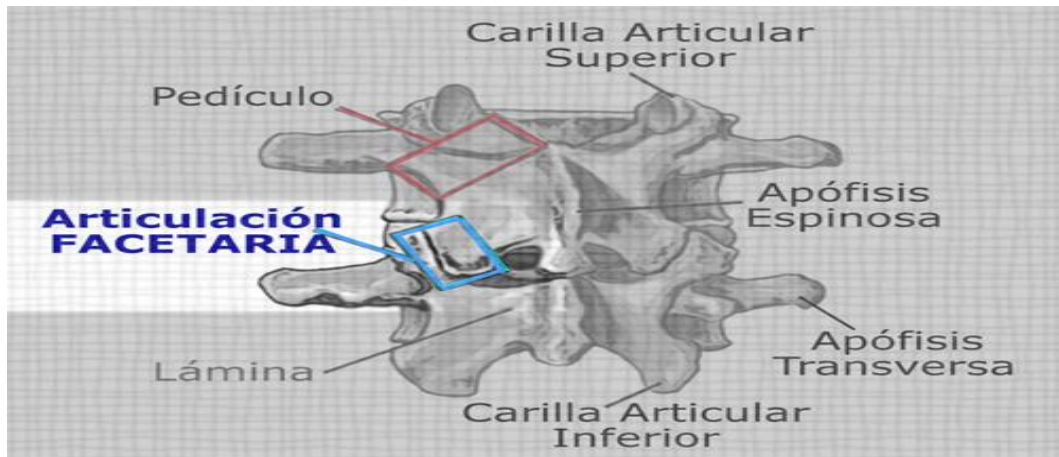


Figura 1.4. Articulación facetaria. <http://elblogdepacogilo.blogspot.com.es/2008>

- Ligamentos intertransversos: ligamentos entre las apófisis transversas, comparten este espacio con los músculos intertransversos y algunas fibras de los músculos profundos del dorso.
- Ligamentos amarillos: unen las láminas de las vértebras adyacentes. Ricos en tejido elástico, son anchos y largos en la región cervical y se van engrosando a medida que desciende a las regiones torácica y lumbar.
- Ligamento longitudinal anterior: se extiende desde la porción basilar del occipital al arco anterior y tubérculo anterior del atlas, descendiendo por la cara anterior de los cuerpos vertebrales desde el axis hasta el sacro, se adhiere a los cuerpos y a los discos intervertebrales.
- Ligamento longitudinal posterior: situado dentro del canal raquídeo, en la cara posterior de los cuerpos vertebrales. Se inicia en la cara posterior del cuerpo del axis y se continúa hasta el sacro. Sus fibras se unen a los discos intervertebrales y a los bordes de los cuerpos vertebrales, del resto del cuerpo vertebral, están separadas por las venas vertebrobasilares que drenan a los plexos vertebrales internos anteriores.

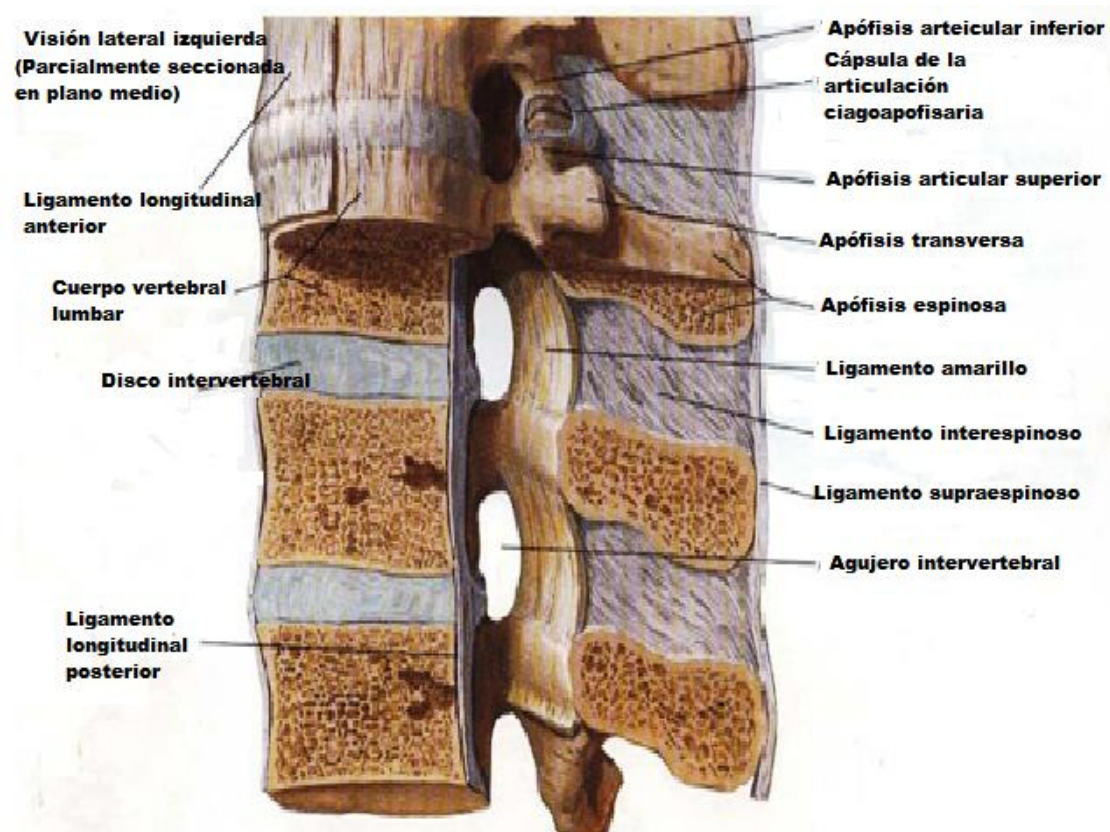


Figura 1.5: Visiones lateral de un segmento vertebral. Modificada de Schünke, M. (2010). Neuroanatomía general. En M. Schünke, E. Schulte, & U. Schumaker, Prometheus: Texto y Atlas de anatomía (pág. 116). Madrid: Médica Panamericana.

1.2 ANATOMÍA BÁSICA DE LA MÉDULA ESPINAL⁶

La médula espinal es la parte del SNC que se aloja en el canal vertebral desde el foramen magnum hasta el borde superior del cuerpo de la segunda vértebra lumbar (L2). De forma cilíndrica, su longitud media es de 45cm.

A nivel cervical, se encuentra notablemente aplanada en sentido anteroposterior formando un engrosamiento fusiforme, el engrosamiento cervical (C3-T2).

A nivel torácico inferior y lumbar, en donde se origina el plexo lumbosacro, la médula espinal presenta el engrosamiento lumbar (L1-S3).

El extremo inferior de la médula espinal termina en forma de cono (Figura 1.6): el cono medular. Una fina banda de tejido fibroso, el *filum terminale*, avanza en medio de la cauda equina hasta unirse al periostio del dorso del cóccix.

El *filum terminale* es una prolongación de la piamadre que indica el camino de regresión de la médula espinal y tiene la función de fijar el extremo inferior la médula espinal.

Bajo el cono medular y hasta la terminación del saco dural en el borde inferior de S2, el espacio subaracnoideo sólo contiene la *cauda equina* y el *filum terminale* flotando en LCR. A las raicillas dorsales y ventrales correspondientes a los segmentos medulares sacro y coccígeo que corren verticalmente bajo el cono medular, se les denomina *cauda equina* por su notable parecido a una "cola de caballo".

Al desprender las meninges que cubren la médula espinal, se observa en ella un tenue surco que recorre la línea media posterior (surco mediano posterior) y una fisura profunda que va por la línea media anterior (fisura mediana anterior). Ambos elementos dividen a la médula espinal en dos mitades relativamente simétricas.

Los 31 pares de nervios espinales o raquídeos se unen a la médula espinal a través de sus raíces posteriores (sensitivas) y anteriores (motoras). Cada raíz consta de un grupo de raicillas que se van expandiendo a medida que se acercan a la médula, llegando a abarcar la totalidad de su segmento medular.

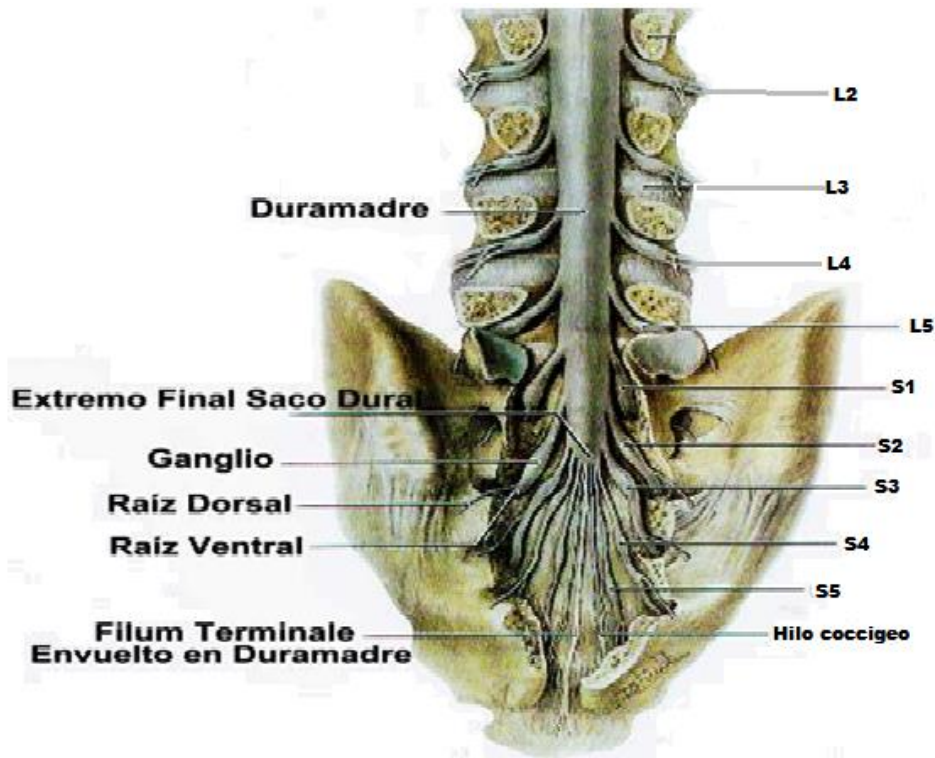


Figura 1.6: Cono medular, filum terminale y salida de las raíces lumbosacras por los agujeros de conjunción que aparecen seccionados. Extraído y modificado de <http://neurobloglo.blogspot.com.es/p/medula-espinal.html>.

Sabemos que durante la 12ª semana de vida intrauterina la médula espinal abarca todo el canal vertebral, pero debido al crecimiento diferente de la médula espinal y la columna vertebral, el extremo inferior de la médula va alcanzando niveles progresivamente más altos. Al momento del nacimiento, la médula espinal está a nivel de L3, pero como el crecimiento vertebral continúa unos años, finalmente la médula espinal alcanza el borde superior del cuerpo de L2 en los individuos adultos. Consecuencia de este crecimiento diferencial es que los segmentos medulares no se corresponden con los segmentos vertebrales del mismo nombre⁷.

- A los segmentos vertebrales de C1 a C3 les corresponde los segmentos medulares de C1 a C3, respectivamente.
- A los segmentos vertebrales de C4 a C7 se les suma 1 y se obtiene el segmento medular correspondiente. Por ejemplo, a la vértebra C5 le corresponde el segmento medular C6.

- A las vértebras dorsales de T1 a T6 se les agrega 2 y se obtiene el segmento medular. Por ejemplo, a la vértebra T2 le corresponde el segmento medular T4.
- A las vértebras T7 a T9 se les suma 3 y se obtiene el correspondiente segmento medula. Por ejemplo, a la vértebra T7 le corresponde el segmento medular T10.
- A las vértebras T10 a T12 les corresponde los segmentos medulares desde L1 hasta L5.
- A las vértebras L1 y borde superior de L2 les corresponde el segmento medular sacrococcígeo.

Los nervios espinales (Figura 1.7) de cada segmento medular siempre salen por el respectivo agujero intervertebral. Si bien las raíces de los nervios cervicales corren horizontalmente, como consecuencia del crecimiento diferencial vertebromedular las raíces de los nervios espinales hacen su recorrido cada vez más vertical cuanto más bajo es el segmento medular.

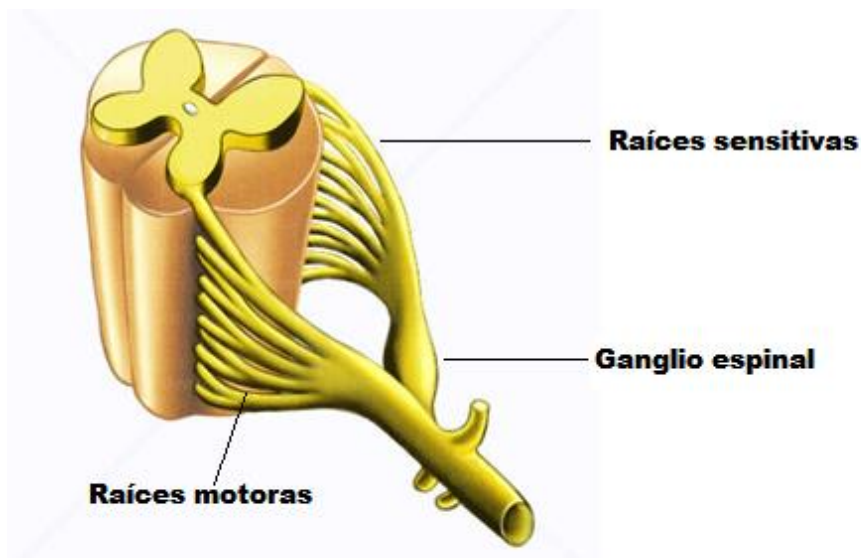


Figura 1.7: Segmento medular con raíces y ganglio espinal. Tomado y modificado de Medicina global. Disponible en internet: www.anatomiahumana.ucv.cl.

1.3 ANATOMÍA Y FISIOPATOLOGÍA DEL DOLOR LUMBAR

La columna vertebral es el esqueleto del dorso y el eje del cuerpo humano; funciona como un todo, pero posee características morfológicas, semiológicas, iconológicas y quirúrgicas propias de cada región.

Conociendo la anatomía de la columna lumbar (Figura 1.8) es fácil comprender el mecanismo de lesión de los discos intervertebrales y su repercusión sobre las raíces lumbares.

Las estructuras responsables del dolor lumbar son: los ligamentos longitudinal posterior e interespinoso, las raíces nerviosas y sus envolturas durales, las articulaciones apofisarias y los músculos profundos.

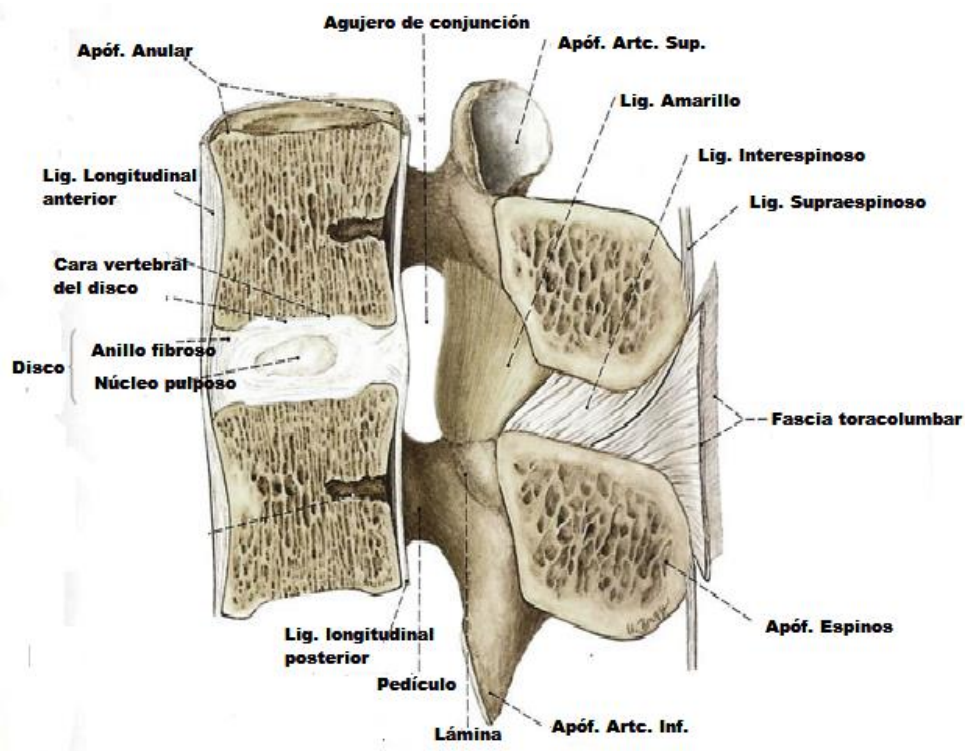


Figura 1.8: Esquema de un segmento de la columna lumbar en un corte mediosagital. Modificado de Putz, R (2000). Segmentos vertebrales. En Putz, R y Pabst, R. Atlas de Anatomía Humana Sobotta, tomo 2 (pág. 26) 21ª Ed. Madrid 2005. Editorial Médica Panamericana.

La parte anterior de la columna vertebral, con los cuerpos vertebrales y los discos fibrocartilaginosos, hace de soporte del peso corporal (Figura 1.9). Las importantes exigencias de flexión y movilización de los discos lumbares se ven reflejadas en su tamaño ya que representan un tercio del tamaño total de la columna lumbar, mientras que en otras partes de la columna representan sólo una quinta parte. El ligamento longitudinal posterior está situado de tal modo que podría ayudar a retardar la protrusión posterior del disco cuando este se somete a presión. Sin embargo, desde L2 hasta L5, precisamente en el área en que se suele producir con más frecuencia la protrusión discal, es mucho más fino⁸. Del mismo modo, el tejido fibroso del disco es más fino en su porción posterior, siendo este otro factor que favorece la protrusión discal posterior ante una presión mecánica inadecuada soportada por el segmento lumbar. La edad avanzada y los traumatismos repetidos pueden provocar un debilitamiento gradual del anillo debido al estiramiento y rotura de las fibras, lo que contribuye a aumentar la posibilidad de herniación del núcleo pulposos.

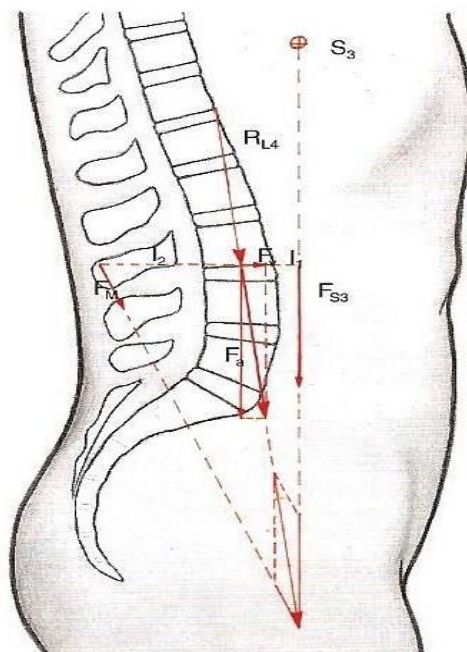


Figura 1.9: Carga de la columna lumbar en posición erecta. S_3 . Centro de gravedad de las 3/6 partes del peso corporal; F_{S3} : vector de fuerza del peso corporal que incide sobre la columna lumbar; R_{L4} : carga postural resultante para el segmento motor L3/L4; F_M : Fuerza de la musculatura del dorso; F_V : componente de cizalla, con dirección ventral, absorbido por las articulaciones vertebrales; F_a : Componente compresivo axial, absorbido por los discos

intervertebrales y cuerpos vertebrales; I_1 : brazo de palanca de la parte del peso que incide sobre la columna lumbar en posición erecta; I_2 : Brazo de palanca de la musculatura dorsal. Modificado de Putz, R (2000). Dorso del Tronco. En Putz, R y Pabst, R. Atlas de Anatomía Humana Sobotta, tomo 2 (pág. 40) 21ª Ed. Madrid 2005. Editorial Médica Panamericana.

Las consecuencias de la protrusión (Figura 1.10) discal son variables. Puede provocar distorsión del ligamento longitudinal posterior, lo cual puede ser doloroso o no. O bien, puede producir una prominencia en sentido posterior o lateral, o ambos, pasando a estar en contacto con las raíces nerviosas que atraviesan los agujeros intervertebrales. Normalmente, las raíces discales ocupan el 33-50% del volumen de estos agujeros por lo que queda espacio para evitar este contacto. Aproximadamente el 85% de los discos herniados se producen entre L4/L5 y L5/S1⁹.

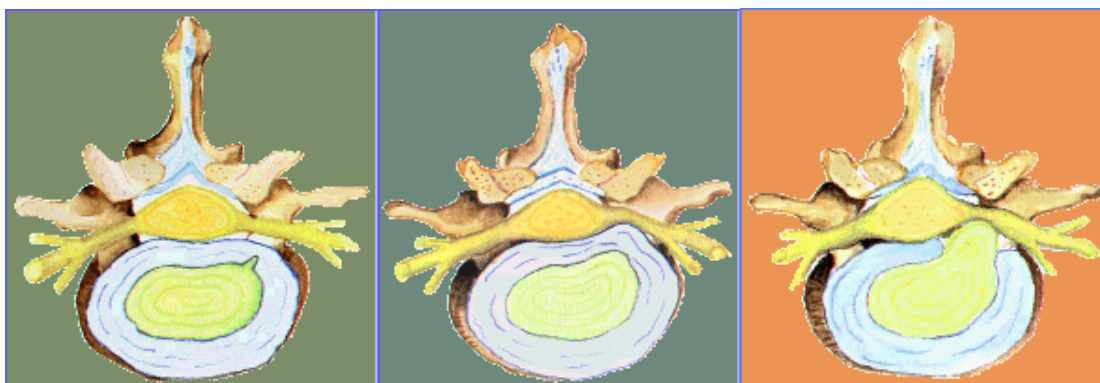


Figura 1.10: Fisura, protrusión y hernia discal sucesivamente. Disponible en <http://www.espalda.org/divulgativo/dolor/causas/fisura.asp>.

Sin embargo, cuando los pacientes desarrollan dolor lumbar, se produce una cascada de cambios fisiológicos perjudiciales. Inicialmente se produce un espasmo muscular reflejo en los músculos semiespinoso, multífido y cuadrado lumbar en un intento de detener el movimiento y atenuar la irritación tisular y, por lo tanto, el dolor. Esta acción en los potentes músculos paraespinales incrementa el grado normal de lordosis lumbar y, de acuerdo con Caillet, desplaza la función de soporte de peso de la columna a los elementos posteriores que son más débiles⁹. Los pedículos, las láminas y las apófisis articulares ejercen resistencia contra la rotación y movilización excesivas, actuando como anclajes de los músculos, los ligamentos y tendones de la

región lumbar, pero no están concebidas para soportar peso, como sucede en la parte anterior de la columna. Así pues, las presiones intradiscales se dispersan poco y de forma irregular, la presión en las articulaciones interapofisarias se hace muy elevada, los ligamentos interespinoso y supraespinoso se distorsionan y aparece más dolor y más espasmo muscular. La mala distribución de las fuerzas contribuye a la protrusión discal o a la franca herniación, de modo que las raíces nerviosas resultan comprimidas, produciendo, desde el punto de vista fisiopatológico, una inflamación localizada, y desde el punto de vista clínico, signos y síntomas de dolor radicular. Si se irrita la división posterior primaria (Figura 1.11, en azul), los pacientes sentirán dolor en los músculos paraespinales. Cuando resulta afectada la división anterior del nervio raquídeo (Figura 1.11, en rojo) se producen los síntomas y signos más clásicos del dolor radicular⁴.

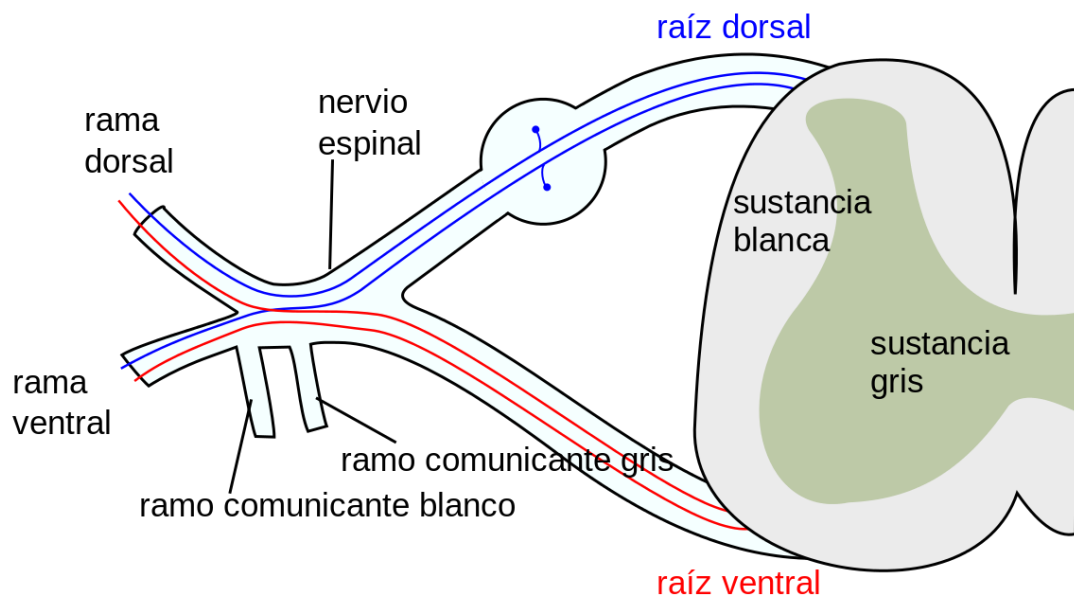


Figura 1.11. Raíces espinales saliendo de la ME, ganglio espinal y formación N.Espinal. Tomado de http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/t_humb.

1.4 DIAGNÓSTICO DE RADICULOPATÍA LUMBAR

El diagnóstico de este síndrome es fundamentalmente clínico^{10,11}, los síntomas y signos clínicos nos dan la sospecha¹², las imágenes de la Resonancia

magnética (RM) nos confirman la existencia de herniación del disco¹³ y el bloqueo radicular selectivo (BRS) sirve para confirmar el diagnóstico^{14,15}.

1.4.1 SÍNTOMAS Y SIGNOS DE RADICULOPATÍA

El dolor radicular clásico^{10,11,12,13} es referido por los pacientes como punzante o eléctrico y que se irradia por el territorio de la raíz afectada (Figura 1.12). El dolor aumenta al levantarse, al inclinarse, al sentarse y al realizar ejercicios que supongan un aumento de la presión intrabdominal. Se acompaña de alteraciones neurológicas sensitivas, como disestesias, parestesias, y alteraciones motoras, como impotencia funcional de los músculos dependientes de esa raíz (paresia o parálisis).

Tiene un inicio brusco y no calma con el reposo. Si la salida del disco es brusca, habrá un dolor lumbar, por ruptura de las fibras del anulus. Aunque este dolor también puede aparecer de forma progresiva y gradual. En el dolor radicular sin lumbalgia, la cadera y la rodilla están semiflexionadas, para prevenir tracciones anormales sobre la raíz. La espalda puede no doler y sus movimientos serán libres; a veces el dolor radicular desaparece bruscamente, pero persiste el déficit sensitivo y motor.

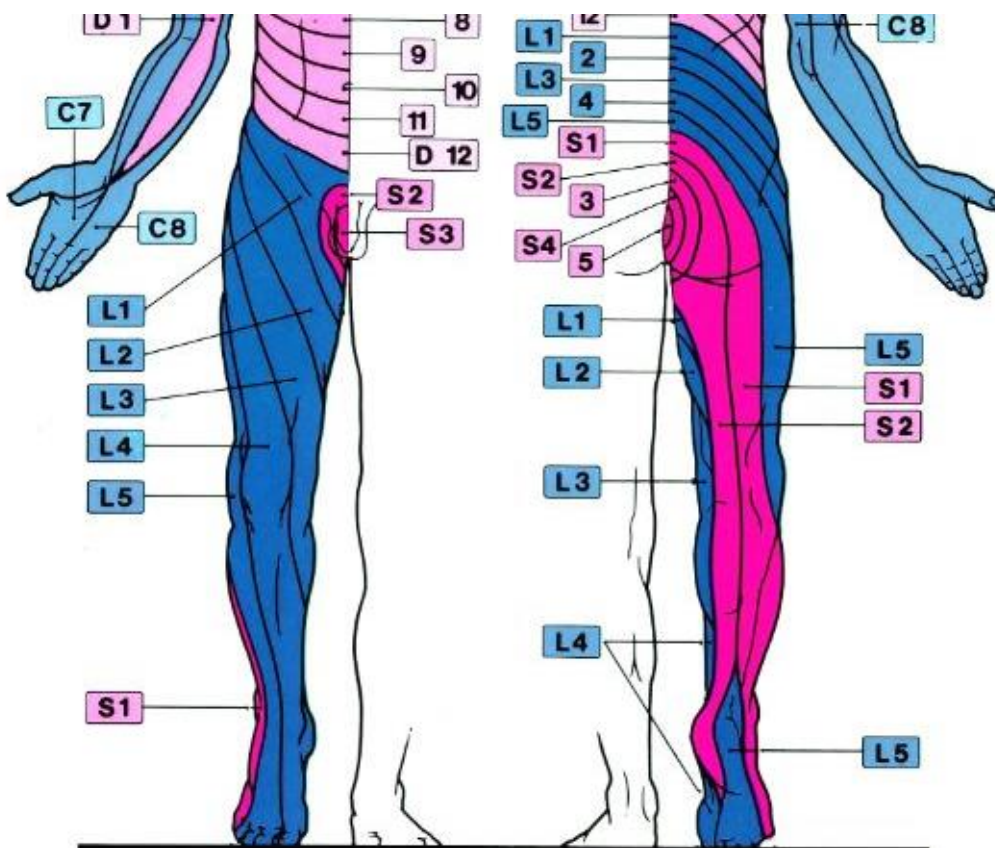


Figura 1.12: Dermatomas lumbosacros visión anterior y posterior. Disponible en <http://www.medicalcriteria.com/site/es/criterios/64-neurology/96-neurodermatome.html>.

La exploración clínica^{10,11,12,13} es imprescindible para el diagnóstico y nos permitirá verificar si hay patología discal, si existe compresión de la raíz y detectar el nivel de la lesión.

INSPECCIÓN:

- a. **Postura:** Cuando existe radiculopatía se produce una rectificación de la lordosis lumbar, semiflexión de la cadera, semiflexión de la rodilla, dorsiflexión del pie. Escoliosis reactiva del raquis, que puede ser al lado de la hernia, o al lado contrario.
- b. **Marcha.** Se le pide al paciente que deambule:
 - Con los talones: provocará dolor de compresión radicular si está afectada L5 ya que estira el ciático.
 - De puntillas: para hacerlo se precisa la acción del tríceps sural, que depende de S1.

c. Movilidad del raquis: Generalmente se le obliga al paciente a realizar movimientos de flexo-extensión:

- En la Lumbociática, al flexionar el raquis, lo hace por la cadera, por lo que realmente no flexiona la columna.
- Signo de KEMP, en la Lumbociática la hiperextensión y la lateralización del raquis aumenta el dolor.

PALPACIÓN: Para valorar la contractura o no de la musculatura lumbar, generalmente contracturada con escoliosis antiálgica en la mitad de los pacientes.

PERCUSIÓN: En las apófisis espinosas, produce dolor en aquellas que correspondan a la vértebra afectada. En el recorrido del ciático, a lo largo de la pierna, aparecen los denominados puntos de Valeix, puntos cutáneos que al ser presionados producen dolor y parestesias.

VERIFICAR SI HAY COMPRESIÓN RADICULAR

- **Maniobra de Valsalva;** Se pide al paciente que realice una espiración forzada con nariz y boca tapada, es decir, sin expulsar aire. El aumento de la presión en el espacio cefalorraquídeo produce dolor en los pacientes con hernia discal.
- **Maniobra de Lasègue:** Mientras el paciente está tumbado en decúbito supino el examinador eleva la pierna del mismo estirada; si existe compresión de raíz lumbar se reproducirá dolor en un ángulo inferior a 60°.
- **Maniobra de Bragard:** Variante de la anterior, se eleva la pierna del paciente unos 45° y se le pide que extienda y flexione el pie. La reproducción del dolor indica la existencia de compresión radicular por hernia discal.

AVERIGUAR EL NIVEL DE LA LESIÓN (Ver Tabla I)

- Siguiendo los dermatomas correspondientes
- Explorando la potencia muscular

•Explorando los reflejos:

◦reflejo rotuliano, dependen de L4 fundamentalmente

◦reflejo aquileo, depende de S1 fundamentalmente

◦reflejo de los flexores de los dedos de los pies, depende de S1-S2 fundamentalmente.

Síndromes radiculares específicos:

S1: El dolor y los síntomas sensoriales se irradian por la parte posterior del muslo y pantorrilla hasta el aspecto lateral del tobillo y pie. Hay debilidad o abolición de los movimientos de flexión e inversión del pie y puede haber atrofia de los gastrocnemios con disminución o abolición del reflejo aquiliano.

L5: La irradiación del dolor es muy parecida a la de la raíz anterior pero los trastornos de sensibilidad son en la parte lateral de la pantorrilla, en el dorso del pie y el primer dedo. Hay debilidad del músculo extensor largo o menos común debilidad a la dorsiflexión del pie, puede estar afectada la eversión del pie y usualmente los reflejos están intactos. Sin embargo se puede afectar el reflejo aquiliano por la inervación compartida o por compresión de múltiples raíces a nivel de la cauda equina.

L4: El dolor se irradia por la parte anterior del muslo y media de la pantorrilla, los pacientes se quejan de que les falla la rodilla de ese lado, hay debilidad para la extensión de la rodilla y menos frecuente para la aducción del muslo. Hay trastornos sensoriales en la cara interna de la pantorrilla y frecuentemente está abolido el reflejo patelar.

L1, L2, L3: Estos niveles son menos afectados, el dolor y los trastornos sensoriales afectan al área de la ingle cuando son las raíces L1 y L2 y en la parte anterior del muslo cuando es L3. Se produce debilidad del músculo Psoas y puede estar disminuido el reflejo patelar.

Nivel hernia	Raíz afectada	Debilidad	Reflejo alterado	Déficit sensorial	Distribución del dolor	Frecuencia
L3/L4	L4	Cuadriceps, Tibial anterior	Rotuliano	Parte interna de pierna y pie	Parte anterior del muslo	4%
L4/L5	L5	Extensor del dedo gordo	No significativo	Déficit fuerza extensión dedo gordo	Parte posterior del muslo	48%
L5/S1	S1	Flexión del tobillo	Aquíleo	Parte externa pie, talón hasta 5º dedo	Parte posterior del muslo y lateral de la pantorrilla	48%

Tabla I: Exploración de las raíces lumbares.

1.4.2 DIAGNÓSTICO DEL NIVEL DE LOCALIZACIÓN DE LA HERNIA CON PRUEBAS DE IMAGEN¹⁶.

a. **Radiografías Simples:** La radiografía simple es el estudio de primera línea en la evaluación de traumatismos, alteración en la alineación de la columna, dolor agudo o crónico y malformaciones congénitas óseas. La radiografía simple se usa cada vez menos debido a su baja sensibilidad y especificidad. Un estudio radiológico se compone generalmente de dos proyecciones, una frontal, generalmente anteroposterior y una lateral, en planos ortogonales, en algunos casos se realizan proyecciones oblicuas y otras con angulaciones especiales. En el diagnóstico de la hernia discal solo nos proporcionan signos indirectos como la reducción del espacio entre los cuerpos vertebrales y la rectificación de la lordosis lumbar.¹⁶

b. **TAC** (Tomografía axial computarizada): Es útil en la valoración de traumatismos, es efectiva en determinar la presencia de fragmentos óseos en

el canal raquídeo y define la estabilidad o inestabilidad de las fracturas. Permite la caracterización de malformaciones óseas, radiculopatía, cambios artrósicos, espondilosis e infección. Su facilidad para realizar reconstrucciones multiplanares y tridimensionales facilita el planteamiento de intervenciones quirúrgicas y la evolución postoperatoria^{13,16} (Fig. 1.14).



Figura 1.13: Proyecciones radiológicas anteroposterior y lateral de la columna lumbar. Imágenes propias.

c. **Resonancia magnética:** La resonancia magnética es particularmente útil para valorar el contenido del canal raquídeo especialmente el cordón medular en traumatismos, enfermedades desmielinizantes, infecciones y tumores. Evalúa adecuadamente los discos intervertebrales, los ligamentos, el pinzamiento de las raíces nerviosas y alteraciones congénitas. Está limitada en la valoración de las estructuras óseas. Es la mejor técnica para el estudio de la hernia discal¹⁶. (Fig. 1.15).

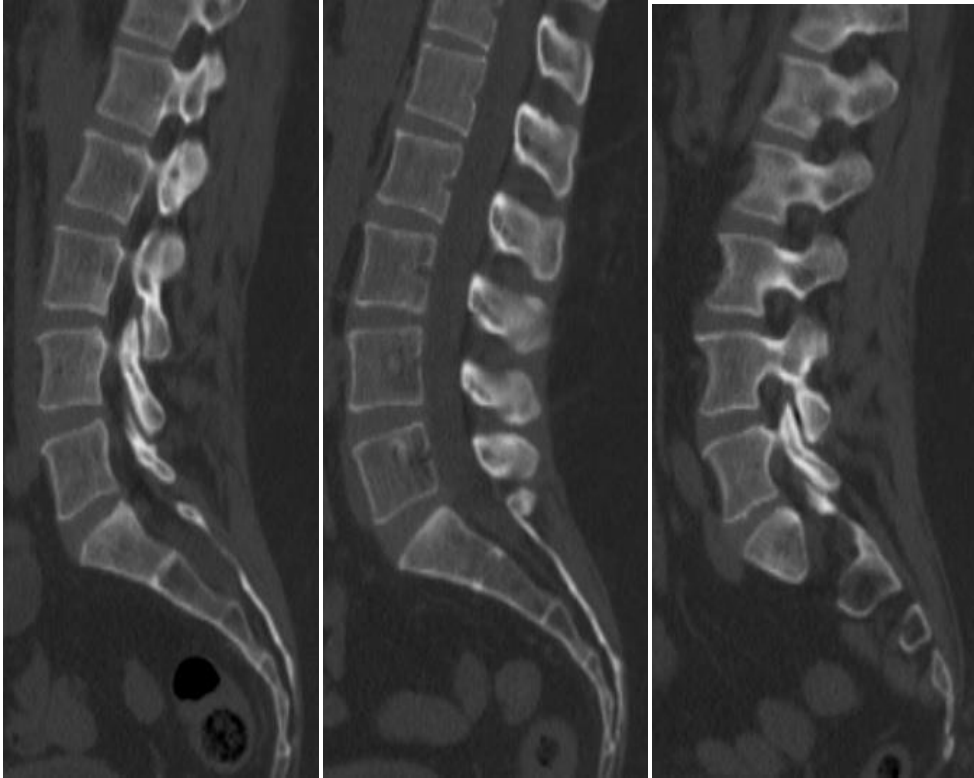


Figura 1.14: Imágenes de la columna lumbar de TAC. Imágenes propias.



Figura 1.15: Imágenes RM de columna lumbosacra, HERNIA DISCAL L5/S1. Imagen propia.

1.4.3 Tratamiento

La mayoría de los pacientes se curan con tratamiento conservador¹⁷. Existen múltiples técnicas conservadoras para lograr la recuperación en un paciente con dolor lumbociático, sin embargo ninguna se ha demostrado superior al mantenimiento de la actividad al mayor nivel tolerado por el paciente¹⁸.

La cirugía tiene su papel después de que las medidas conservadoras fallan o si hay déficit neurológico progresivo¹⁹

Existen diferentes terapias para controlar la respuesta inflamatoria (antiinflamatorios esteroideos (AIE) y no esteroideos (AINE)), las cuales funcionan bien para aliviar el dolor y controlar la inflamación, pero hay que tener en cuenta que su respuesta no es inmediata y se necesita un tiempo para ver los resultados. Por eso para evitar recurrencia de los síntomas es necesario que el paciente continúe tomando el medicamento aun cuando el dolor haya desaparecido.

El tratamiento de este síndrome, siguiendo las directrices de la Asociación internacional para el estudio del dolor (IASP) y la escalera analgésica de la Organización mundial de la salud (OMS) es: fármacos, rehabilitación, Estimulación eléctrica transcutánea (TENS) y bloqueos con anestésico local y corticoide de la raíz espinal afectada, estos bloqueos son terapéuticos, porque eliminan el dolor y diagnósticos, porque señalan la rama afectada^{14,15}. Estas intervenciones mínimamente invasivas se reservan para el tratamiento de las radiculopatías que no responden al tratamiento médico o éste provoca efectos secundarios que reducen la calidad de vida de los pacientes. Entre ellos, los que usamos en nuestro estudio son, el bloqueo selectivo de la rama/raíz afectada (BRS) y la radiofrecuencia pulsada (RFP) en la proximidad del ganglio dorsal (GD) de dicha raíz.

El BRS se realiza administrando corticoides y anestésico local, a través del agujero de conjunción por dónde sale la raíz nerviosa afectada, a nivel del GD. Se realiza con anestesia local, paciente despierto, en quirófano con condiciones de esterilidad y asistido por equipo de rayos y aguja estimuladora

para localizar la exacta posición donde se encuentra la raíz afectada, cuya posición varía a lo largo de la columna lumbar de forma fisiológica y también por las distintas patologías²⁰.

Los anestésicos locales y los corticoides tratan la inflamación, el edema y mejoran el aporte vascular^{21,22}. Su eficacia es variable pero son ampliamente utilizados por su sensibilidad diagnóstica y terapéutica^{23,24}.

La RFP en la proximidad del ganglio espinal de las raíces afectadas se utiliza una vez que el BRS se ha demostrado eficaz para la eliminación o reducción del dolor radicular, al menos, en un 50%²⁵.

El mecanismo de acción de la RFP no está completamente aclarado, comenzó a usarse en contraposición con la térmica o clásica (RFT) para evitar los efectos destructivos a nivel histológico, de esta última, que se observan en animales de experimentación²⁶ en contraposición, la RFP produce efectos reversibles^{27,28,29}. Los campos electromagnéticos y térmicos que genera la corriente de RFP producen cambios neuronales a nivel morfológico³⁰ y funcional, que podrían provocar neuromodulación y reducción del dolor^{31,32,33,34}. Esos campos eléctricos que se producen en la punta de la aguja y se extienden 0,5mm alrededor de ella, producen un potencial transmembrana que genera poros en la membrana celular³⁵. También se han demostrado cambios en la inmunorreactividad celular con aumento del marcador de actividad neuronal c-Fos en las láminas I y II del asta dorsal^{36,37,38}; Cambios de la regulación del marcador de estrés celular ATF-3 en pequeñas neuronas cuando se aplica a nivel del GD y no a nivel de nervio periférico, lo que indica una acción selectiva de la RFP sobre las fibras A δ y C comparado con las fibras más gruesas³⁸; Reducción de citocinas inflamatorias como IL- β , TNF α e IL-6, así como un aumento de las vías inhibitorias descendentes noradrenérgicas y serotoninérgicas³⁹.

Todos los cambios descritos podrían contribuir al efecto analgésico de la RFP.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.- REVISIÓN DE LA LITERATURA

La RFP, desde que se realizó el primer procedimiento en 1996, a nivel del GD lumbar⁴⁰, ha ido aumentando sus indicaciones de modo que se aplica a multitud de patologías dolorosas sin que exista evidencia suficiente para muchas de ellas⁴¹

En sendas revisiones, dónde se compara el uso de RFP con RFT y la eficacia de ambas, Malik y Benson^{42,43} llegan a la conclusión de que la evidencia para la RFP sobre GD es limitada porque las muestras de pacientes son pequeñas.

La mayoría de los estudios sobre eficacia de RFP se han realizado en comparación con RFT en el tratamiento de diversos dolores de origen espinal; en S. Facetario se concluye que la RFT y La RFP son de eficacia similar pero con esta última los resultados son de menor duración^{44,45}. En dolor radicular la primera evidencia documentada de la eficacia de RFP en dolor radicular cervical es el estudio de Van Zunder y Cols⁴⁶ con 18 pacientes en los que se aplica la técnica 2 minutos y los pacientes tienen una reducción del dolor de más del 50% durante 8 semanas. Tras este estudio preliminar, Van Zunder, publica un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego, con grupo control en el que demuestra mejoría estadísticamente significativa del grupo de RFP⁴⁷. Comparando el tratamiento con RFP del dolor de origen radicular cervical versus lumbar, Chao y cols⁴⁸ publican que la RFP es segura y útil en dolor radicular lumbar y cervical aunque mezclan pacientes con síndromes diferentes.

En dolor radicular cervical los criterios de diagnóstico y eficacia de los tratamientos parecen estar bien definidos⁴⁹.

En radiculopatía lumbar las evidencias sobre la eficacia de la RFP siguen en discusión. Texeira ha publicado un estudio retrospectivo de 13 pacientes sometidos a RFP sobre GD lumbar para tratar radiculopatía lumbar por hernia discal, durante 3 minutos. Sus resultados son positivos pero poco representativos⁵⁰, el autor lo da como alternativa a los esteroides epidurales.

Muchos estudios defienden la utilidad de la RFP en los distintos tipos de dolor neuropático, como la radiculopatía, pero sin determinar el tiempo de aplicación de la corriente más adecuado^{51,52}. Así Cohen y Cols⁵³ encuentran, en un estudio, que la RFP del GD torácico es más eficaz que la farmacoterapia con RFP de nervio intercostal en el tratamiento del dolor torácico postquirúrgico. Simopoulos⁵⁴ compara la eficacia de aplicar RFP solo y RFP con RFT en GD a un total de 26 pacientes con dolor lumbosacro, divididos en dos grupos, a los 2 meses los dos grupos están mejor y entre los 2 y 4 meses todos pueden reducir el consumo de fármacos pero no encuentra diferencias significativas entre los grupos y a los 8 meses la mayoría de los pacientes tienen los índices de dolor igual que al inicio. Tsou y cols⁵⁵, publicaron en 2010 un estudio retrospectivo con 127 pacientes donde se muestra la utilidad clínica de la RFP sobre GD para dolor lumbar crónico con tiempo de aplicación de 2 minutos. En un estudio piloto de preparación para ensayo clínico Shanthanna y Cols (2014)⁵⁶ no encuentran diferencias entre pacientes tratados con RFP de radiculopatía lumbar y grupo control.

Wolf y cols⁵⁷ comparan la eficacia de RFP 2 minutos con o sin la administración de corticoides. Un estudio prospectivo de 2012 analiza la eficacia de la técnica aplicada durante 6 minutos pero combinada con la administración de corticoides en el mismo procedimiento⁵⁸; en este sentido se considera que la aplicación de esteroides epidurales transforaminales tiene efecto sinérgico con la aplicación de RFP durante dos minutos sobre los índices de dolor pero no sobre la calidad de vida medida con EUROQUOL-5D⁵⁹. Otros estudios, con distintos tiempos de RFP y distintas técnicas de aproximación al GD, como es la TAC, también encuentran sinérgico el efecto de RFP y corticoides en tratamiento de radiculopatía lumbar.^{60,61,62}

También se está aplicando con catéter epidural durante 8 minutos para radiculopatía lumbar⁶³, también para tratamiento de Adhesiolisis postquirúrgica epidural⁶⁴ y como modelo de tratamiento nuevo con varios puntos de RFP en el mismo catéter^{65,66}.

La técnica de RFP se utiliza mucho para el tratamiento de radiculopatía lumbar como parte del tratamiento multidisciplinar y se siguen publicando distintos tipos de estudios con resultados variables en cuanto a eficacia y seguridad⁶⁷⁻⁷⁸ y se considera que tiene un grado de recomendación 2C+⁷⁹.

Su eficacia y seguridad en patologías dolorosas nociceptivas o neuropáticas está por determinar^{80,81}.

El determinar el tiempo de aplicación más eficaz en la lumbociática permitirá tratar a los pacientes de forma más eficiente lo que redundará en una reducción de la intensidad del dolor, un aumento de su calidad de vida, una reducción del tiempo de incapacidad laboral y esto puede ayudar a reducir el gasto socio- sanitario al permitir al paciente estar libre de síntomas de forma más temprana.

OBJETIVOS

3.- OBJETIVOS

Comparar los resultados de la aplicación de RFP en la proximidad del GD de la raíz afectada, durante 120 (2 minutos) y 480 (8 minutos) segundos y analizar si el grupo de 8 minutos obtiene mejores resultados en:

1. Reducción de los índices de dolor medidos por la escala EVA.
2. Mejoría en los índices de dolor y calidad de vida medidos por el BPI
3. Mejoría en la calidad de vida de los pacientes medida por el Euro-QoL-5D.
4. Comprobar si la RFP aplicada durante 8 minutos prolonga el tiempo de duración de la analgesia conseguida con la técnica.
5. Secundariamente comprobar si se reduce el consumo de fármacos tras la aplicación de la técnica en uno o en ambos grupos.

PACIENTES Y MÉTODO

4. PACIENTES Y MÉTODO

La investigación recogida en este documento se ha realizado mediante un método experimental, transversal, prospectivo, aleatorizado y doble ciego.

Previo a su inicio fue aprobado por el Comité de Ética del HUFLR (Apéndice I).

Se ha comparado la eficacia de la aplicación de RFP en la proximidad del (GD) durante 120 segundos frente a 480 segundos, en pacientes con radiculopatía lumbar que no respondían al tratamiento farmacológico y de rehabilitación física. El estudio se ha circunscrito a la columna lumbar desde la primera raíz lumbar (L1) hasta la primera sacra (S1).

La eficacia de la RFP se ha evaluado por los cambios sufridos en las variables independientes: intensidad de dolor medida por Escala Visual Analógica (EVA⁸²) , el Cuestionario Breve de Dolor (BPI- Brief Pain Inventory^{83,84}) y Test de Calidad de vida EUROQOL-5D^{85,86}. Secundariamente se ha medido la repercusión de la intervención en la dosificación de fármacos.

4.1 PACIENTES

Los pacientes fueron reclutados en la consulta de la Unidad de Dolor Crónico (UDC) del Hospital Universitario de Fuenlabrada (HUF).

Los pacientes llegaron a la UDC derivados desde la unidad de espalda del citado hospital. Todos llegaron con tratamiento farmacológico y habiendo hecho programas de rehabilitación física.

Los pacientes fueron evaluados siguiendo el protocolo habitual de la UDC llevado a cabo en historia clínica electrónica del programa informático SELENE. En el mismo, el formulario recoge todos los datos demográficos, edad, sexo, motivo de consulta, antecedentes personales, historia del dolor, exploración y tratamiento propuesto así como las pruebas complementarias realizadas.

Una vez cumplimentado el formulario y con el juicio clínico de dolor radicular se le exponía al paciente las posibilidades terapéuticas y la posibilidad de entrar en el estudio.

Si aceptaba se cumplimentaba, en papel, el cuaderno de recogida de datos (CRD), elaborado *ad hoc* para el estudio (Apéndice II). Se le explicaba el procedimiento de bloqueo selectivo de rama y de RFP, sus indicaciones y sus posibles complicaciones. A los pacientes se le entregaba el informe médico con su patología y tratamiento, y copia del CI de entrada en el estudio, que firmaba e incluye los CI del BRS y la RFP (Apéndice III) así como hoja informativa del estudio en el que colaboraban (Apéndice IV).

Se tomaba una muestra de sangre para analizar la coagulación, puesto que las alteraciones de la misma son contraindicación absoluta para la realización de técnicas invasivas en el neuroeje⁸⁷. Así mismo, los pacientes que tomaban anticoagulantes orales eran instruidos y se les entregaba en papel las instrucciones para suspender el fármaco y sustituirlo por heparina de bajo peso molecular y poner la última dosis 24h antes del procedimiento. Los pacientes que tomaban antiagregantes tipo Clopidogrel eran instruidos para sustituir el fármaco por Ácido Acetilsalicílico (AAS) de 100 a 300mg una semana antes del procedimiento. El AAS no es necesario suspenderlo antes de los procedimientos en el neuroeje⁸⁷.

Al mes eran citados en la sala de radiología intervencionista donde se realizan los procedimientos invasivos de dolor con control radiológico. La sala cuenta con mesa radiotransparente, arco intensificador de rayos con movilidad de 360°, monitorización completa para el paciente (cardioscopio, pulsioxímetro, esfigmomanómetro), todo ello integrado en un monitor; así mismo cuenta con máquina de anestesia y equipo de reanimación avanzada.

Los pacientes ingresaban por el hospital de día y en la sala de radiología intervencionista se realizaba la técnica (ver punto 4.7, técnica intervencionista) eran dados de alta tras la intervención, si no se presentaban efectos secundarios o complicaciones, a su domicilio.

Al mes de la RFP el paciente era revisado por la investigadora en la consulta de la UDC y se cumplimentaban los test correspondientes (T1). Se ajustaba el tratamiento farmacológico, si era necesario, y se citaba a los tres meses de la RFP (T2). A los 6 (T3) y a los 9 meses (T4) de realizada la RFP se hacían los dos últimos controles. En cada visita se ajustaba la medicación y se cumplimentaban los test correspondientes.

4.2 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para calcular el tamaño de la muestra y la capacidad para llevar a cabo este estudio se revisaron las consultas realizadas en la UDC del HUF durante el año 2010.

En ese año se realizaron 483 primeras visitas, de las cuales 158 pacientes presentaban lumbalgia + radiculopatía. A 111 de ellos se les había realizado un bloqueo radicular selectivo (BRS) de la raíz afectada y de entre estos últimos se sometieron, a RFP durante 120 segundos, 64 pacientes.

Estos pacientes tuvieron una reducción de su EVA del 50% o más en un 80% de los casos y esta mejoría se mantuvo durante 6 meses.

Se estima que se obtendrá una mejoría similar del EVA en el grupo de 8 minutos pero en el 90% de los pacientes y con una duración superior a los 6 meses.

Asumiendo un error α (intervalo de confianza) del 5% y un error β (poder estadístico) del 80% se calcula una muestra necesaria de 17 pacientes por grupo de estudio, grupo A (120 segundos) y grupo B (480 segundos).

Se han incluido un total de 60 pacientes, hombres y mujeres que cumplían los criterios de inclusión.

4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Radiculopatía lumbosacra debido a compresión de raíces lumbosacras de L1 a S1 por hernia discal.

2. RM confirmando compresión radicular y ésta ha sido coherente con los signos clínicos.
3. Mayores de 18 años.
4. Todos los pacientes han otorgado su consentimiento por escrito para formar parte del estudio y para la realización de BRS y de RFP.
5. Todos los pacientes estaban tratados con fármacos y realizaban las terapias físicas adecuadas.
6. Los pacientes que tras BRS presentaban una reducción del 50% o más de su intensidad del dolor.

4.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes incapaces de otorgar su consentimiento informado.
2. Negativa del paciente.
3. Pacientes con instrumentalización de la espalda.
4. Alérgicos a Lidocaína, Levobupivacaína, contrastes yodados o Triamcinolona.
5. Compresión radicular por enfermedad infecciosa o tumoral.
6. Pacientes con alteraciones motoras que indiquen cirugía descompresiva.
7. Pacientes con enfermedades hematológicas.
8. Pacientes con alteraciones de la coagulación.
9. Pacientes con enfermedades del colágeno (Artritis Reumatoide, Espondilitis Anquilopoyética, Lupus, Esclerodermia, etc)
10. Embarazadas.

11. Pacientes en los que no se alcanza una reducción de EVA del 50% tras BRS.

12. Pacientes que rechacen la técnica de RFP a pesar de haber obtenido mejoría con BRS.

4.5 ALEATORIZACIÓN

Los pacientes fueron asignados al grupo de RFP correspondiente mediante un sistema de aleatorización simple, los del grupo A recibieron RFP durante 120 segundos y los del grupo B 480 segundos.

La aleatorización era llevada a cabo por la enfermera que manejaba la máquina de RFP y dichos datos no eran accesibles al paciente ni al investigador.

Atendiendo a los cálculos previos (véase cálculo de tamaño muestral punto 4.2 del presente capítulo) los grupos se establecieron tomando como referencia un grupo total de 50 pacientes, 25 por grupo de estudio. En una hoja Excel la enfermera de la UDC asignó grupo A/B mediante lanzamiento de moneda al aire a cada nº de caso, si salían 3 caras (grupo A) seguidas el siguiente era designado al grupo B para equilibrar los grupos. Se procedió del mismo modo con los pacientes hasta el total de 60.

4.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se llevó a cabo con el software SPSS 20.0 (IBM, Chicago, Illinois).

4.6-1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO:

El análisis inicial consistió en un estudio descriptivo de los datos, en el cual la información de las variables cualitativas (sexo, localización del dolor, nivel de radiculopatía, tratamientos) se resumió con su distribución de frecuencias absolutas y relativas (porcentaje).

Las variables cuantitativas (edad, tiempo en meses, intensidad de dolor EVA, BPI, EQ-5D) se describieron mediante medidas de tendencia central, como son la media (con su intervalo de confianza de 95%) o mediana; y medidas de dispersión, como la desviación estándar (DE) o el rango intercuartílico (percentil 25 - percentil 75) respectivamente.

4.6-2 ANÁLISIS COMPARATIVO:

Las variables cualitativas se compararon con el test de la chi-cuadrado recurriendo a la prueba exacta de Fisher cuando la frecuencia esperada fue menor de 5 en más de un 20% de las casillas en tablas de contingencia de 2 x 2, o al test exacto de MonteCarlo en tablas mayores.

En cuanto a las variables cuantitativas, se realizó un análisis de la normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk, recurriendo a pruebas paramétricas como la t-Student para la comparación de medias cuando siguen una distribución normal o el Test de la U de Mann-Whitney para aquellas que no lo son.

4.6-3 ANÁLISIS DE LA EVOLUCIÓN EN EL TIEMPO:

La evolución en el tiempo (T0, T1, T2, T3 y T4) de las variables resultado del estudio (EVA, EQ-5D, BPI) se evaluó con técnicas del análisis de la varianza para medidas repetidas, acompañada de su descripción numérica y representación gráfica. Cuando solo se compararon dos momentos (T0-T4) se utilizó una comparación de medias pareadas. El análisis se complementó con la valoración de la magnitud de los cambios de dichas variables, medida en base a los estadísticos tamaño del efecto (TE) y la media estandarizada de la respuesta (MER).

4.7 MATERIAL DE RFP

Para generar la corriente se utilizó el generador Cosman RFG-4G que produce una corriente alterna de baja intensidad y 500.000Hz con intervalos largos de silencio por lo que no se produce calentamiento del tejido y tampoco lesión por termocoagulación.

La corriente pasa en pulsos para permitir el enfriamiento del tejido y evitar la lesión (Figura 4.7.1)

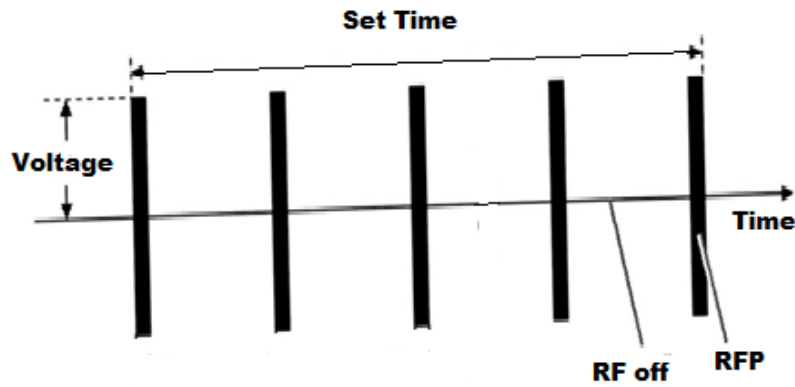


Figura 4.7.1: Pulsos de paso de corriente (barras verticales) y silencios para refrescar el tejido.

El generador permite la estimulación motora y sensitiva y elegir el tiempo de RFP, la intensidad y la temperatura máxima. Además la pantalla muestra la resistencia del tejido al paso de la corriente. (Figura 4.7.2).



Figura 4.7.2: Generador Cosmann de 4 canales.

Para todos los pacientes se diseñó un programa automático en el que solo debía cambiarse el tiempo de RFP, siendo los otros parámetros constantes (Fig. 4.7.3).

Temperatura	Voltage	Estímulo motor	Estímulo sensitivo	Tiempo de RFP
42°	45V	0,9mA	0,4mA	2/8minutos

Tabla 4.7.3: parámetros de RFP para todos los pacientes

Las agujas utilizadas eran agujas CSK de Cardiva de 10cm de longitud con punta activa de 5mm y electrodos de radiofrecuencia Cosman termopar de 100mm.

4.8 TÉCNICA INTERVENCIONISTA

Al mes de la primera visita los pacientes eran citados en la sala de radiología intervencionista del HUF para la realización del BRS. En la recepción la Enfermera les interrogaba sobre la EVA y la anotaba en el CRD, en la hoja correspondiente de RFP A/B (Apéndice V).

Para la realización de la técnica el paciente se coloca en posición decúbito prono en una mesa radiotransparente, si es necesario, se le coloca una almohada en las crestas iliacas anterosuperiores para reducir la lordosis lumbar. Se dispone una mesa estéril con el material necesario: agujas CSK 100mm aisladas, 22G de diámetro y punta activa de 5mm.

Se realiza primero una visión AP de la columna para ver el nivel del procedimiento, seguidamente una visión oblicua del lado a bloquear (derecha o izquierda), en ocasiones también se coloca el foco de rayos en ángulo cráneo-caudal para evitar el doble contorno de los platillos vertebrales (Figura 4.8.1).

Una vez en la proyección de la Chappelle se identifica el signo del Scotty-dog (aparición normal de los elementos posteriores de la columna lumbar en proyección oblicua: apófisis transversa representa la nariz del perro, el pedículo el ojo, la faceta articular inferior la pata delantera, la faceta articular superior la oreja y la lámina el cuello del perro), se dirige la aguja en visión túnel hacia el agujero intervertebral (debajo del morro del perrito), se aplica un estímulo motor de 0.6 a 1.2V (2Hz) y otro sensitivo (50Hz) de la mitad de intensidad del

motor, si existe respuesta se comprueba la posición de la punta de la aguja en proyección lateral en la parte posterosuperior del agujero de conjunción y se administra la medicación (anestésico local y triamcinolona).

Tras comprobar la reducción del EVA, sin mover la aguja, se procede a pasar la corriente de RFP.

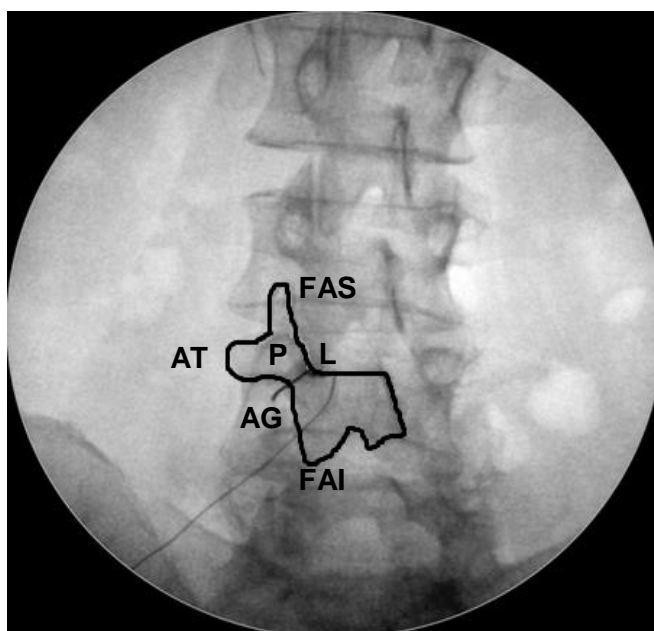


Figura 4.8.1: Visión oblicua de aguja insertada en GD L4 izquierdo: FAS: faceta articular superior (oreja scotty-dog) ,AT: apófisis transversa (nariz), P: pedículo (ojo),L: lámina (cuello), FAI: faceta articular inferior (pata delantera),AG: agujero de conjunción.

Como Investigadora principal realicé el reclutamiento y los procedimientos.

Para mantener el doble ciego, la investigadora principal localizó el punto de entrada de las agujas y realizó el BRS, a los 60 segundos se interrogó al paciente acerca de su intensidad de dolor y si este había disminuido el 50% o más, se advertía al paciente de que, si seguía dispuesto, procederíamos a aplicarle la RFP, sin modificar la posición de la aguja.

Antes de iniciarse la RFP la investigadora principal abandonaba la sala y se apagaban todas las señales acústicas del aparato de radiofrecuencia, la

enfermera aplicaba el tiempo correspondiente de RFP y al finalizar la investigadora principal procedía a la extracción de las agujas. Para reforzar el doble ciego todos los pacientes permanecían en la sala 10 minutos independientemente de la duración de la RFP.

El paciente era dado de alta en pocos minutos si no aparecían efectos secundarios.

4.9 VARIABLES

La medición del dolor debe ser simple, válida, libre de sesgos, sensible, exacta, fiable y, a poder ser, barata. Debe, también, proporcionar valores absolutos que aumenten la validez de las comparaciones del dolor efectuadas entre grupos y dentro del mismo grupo.

En este estudio hemos utilizado tres escalas: escala visual analógica (EVA), el cuestionario breve de dolor (acrónimo en inglés BPI, en español CBD) y el Euroquol-5D.

Todas estas medidas se llevaban a cabo en la visita basal (T0), en la visita al mes de la RFP (T1), a los 3 meses de la RFP (T2), a los 6 meses (T3) y a los 9 meses (T4). El día del procedimiento sólo se registraba el EVA pre y post RFP.

4.9-1 EVA⁸²

Es el método de medición empleado con más frecuencia. Consiste en una línea de 10cm que puede estar dispuesta en horizontal o en vertical. Termina en ángulo recto en sus extremos y es en ellos dónde aparece en la cara que da al paciente, y sólo ahí, descripciones del dolor, en forma de: nada de dolor en el extremo que corresponde con el 0 (que ve el examinador) y el peor dolor posible en el extremo que coincide con el 10 (Figura 4.10.1).

Se le pide al paciente que desplace el cursor y lo coloque en el punto dónde está su dolor. En el reverso el médico puede ver el número que corresponde al nivel de dolor del paciente.

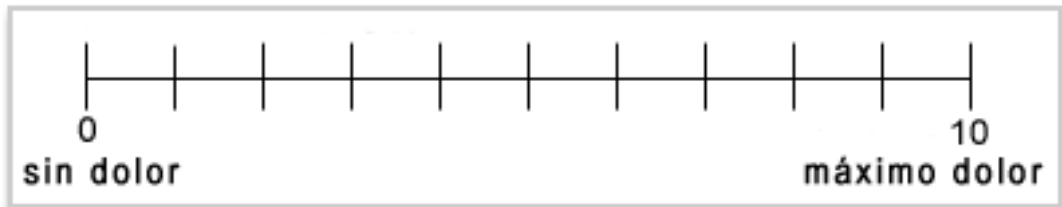
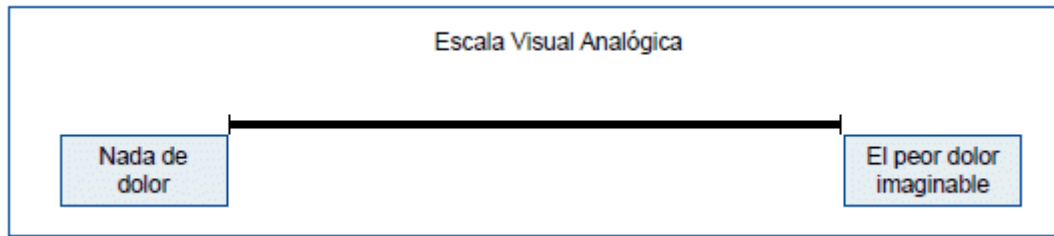


Figura 4.10.1: EVA, en la parte superior lo que ve el paciente, en la inferior lo que ve el examinador.

A partir de 3 se necesita prescribir un tratamiento para el dolor, la correspondencia con las cifras es la siguiente:

- 0-3: dolor leve.
- 3-5 dolor moderado.
- 5-7 dolor intenso.
- 8-10 dolor severo.

El EVA es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible. Está validado en todos los idiomas. Es muy útil para comparar el dolor a lo largo del tratamiento del paciente y tiene significación estadística.

Los inconvenientes son que solo mide la intensidad del dolor sin afectar al resto de los componentes del mismo. El 20% de los pacientes no entiende las instrucciones (niños, personas de edad avanzada, limitaciones de la capacidad de abstracción). No está adaptada a los invidentes o a las personas que no pueden mover el cursor.

Puede usarse a partir de los 6 años (en versión vertical) y a partir de los 10 años en posición horizontal.

4.9-2 BPI/CBD (Ver Apéndice II)

El dolor es multidimensional y por lo tanto su evaluación debe incluir tres dimensiones: sensorial-discriminativa, motivacional-afectiva y cognitiva-evaluativa.

Para medir no sólo la intensidad del dolor sino también otros aspectos relacionados, como la localización del dolor, la frecuencia de aparición y el impacto en la calidad de vida de los pacientes, se han creado escalas multidimensionales como McGill Pain Questionnaire⁸⁸ o el Wisconsin Brief Pain Questionnaire^{83,84}, que se denominó Brief Pain Inventory (BPI) en un estudio de validación posterior⁸⁹.

El BPI es un cuestionario autoadministrado y de fácil comprensión que contiene dos dimensiones: la intensidad del dolor y el impacto del dolor en las actividades de la vida del paciente. Es una de las escalas multidimensionales de medición del dolor más utilizadas. Su validación al español data del 2003 y se le conoce con el nombre Cuestionario Breve de Dolor (CBD)⁸³.

El BPI utiliza una escala numérica para cuantificar del 0 al 10 cada ítem del cuestionario. Los primeros cuatro ítems hacen referencia a la intensidad del dolor. Los siete siguientes se refieren a cómo el dolor interfiere en la actividad general, el estado de ánimo, la capacidad de caminar, el trabajo, las relaciones sociales, el sueño y la capacidad de disfrutar de la vida.

En el primer ítem el paciente puntúa el máximo dolor que ha tenido en las últimas 24h, del 0, nada de dolor, al 10, el peor dolor que pueda imaginar. En el segundo el mínimo dolor, en el tercero la media de dolor en las últimas 24h y en el cuarto el dolor en el momento del interrogatorio.

En los ítems de interferencia del dolor con la actividad general, el estado de ánimo etc se cuantifica de 0 a 10, siendo el 0 no interfiere en absoluto y el 10 interferencia completa.

En consecuencia, el BPI incluye la dimensión "sensorial" del dolor (intensidad o gravedad) y la dimensión "reactiva" de dolor (interferencia con la función diaria).

Las primeras cuatro cuestiones definen la variabilidad del dolor con el tiempo (últimas 24h): el dolor "peor", "menor", "media" y "ahora" (en el momento de la entrevista).

Las siguientes siete evalúan la interferencia del dolor sobre las actividades diarias, incluyendo actividad general, el caminar, el trabajo, y las interferencias sobre las funciones afectivas, el estado de ánimo, el disfrute de la vida, las relaciones con los demás, y el sueño.

El BPI en versión española ha demostrado buena validez y consistencia interna y una fiabilidad mayor en los índices de interferencia con actividades diarias que en los índices de dolor (Validación española del cuestionario Brief Pain Inventory en pacientes con dolor oncológico y no oncológico).^{90,91}

4.9-3 EUROQOL-5D (Ver apéndice II)

El euroqol-5D^{85,86} es un instrumento que mide la calidad de vida de las personas en condiciones diversas, desde sano a distintas patologías. Es un instrumento autoadministrado por el paciente.

Primero tiene un cuestionario descriptivo que valora 5 dimensiones de salud: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión; a cada una de estas dimensiones le puede otorgar un nivel de gravedad desde sin problemas, algún problema hasta muchos problemas.

Después una EVA de veinte centímetros puntuada del 1 al 100 en la que el paciente señala el nivel de salud que considera tener en ese momento, desde 0, peor estado de salud imaginable, a 100 mejor estado de salud imaginable.

Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas».

La combinación de los valores de todas las dimensiones genera números de 5 dígitos, habiendo 243 combinaciones -estados de salud- posibles, que pueden utilizarse como perfiles. El mejor estado de salud sería 11111 y el peor 33333.

Un tercer elemento del EQ-5D es el índice de valores que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento. El índice de valores para cada estado de salud se obtiene a partir de estudios en población general o en grupos de pacientes en los cuales se valoran varios de los estados de salud generados por el EQ-5D utilizando una técnica de valoración como el *time trade-off*⁸⁵.

El índice oscila entre el valor 1 (mejor estado de salud) y el 0 (la muerte), aunque existen valores negativos para el índice, correspondientes a aquellos estados de salud que son valorados como peores que la muerte.

Actualmente el cálculo de los estados de salud se realiza con instrumentos informáticos como el utilizado en este trabajo: EQ 5D-5L Crosswalk index value calculator.V2.xls, disponible on line⁹².

Con el uso de estas técnicas se puede observar que la mejoría de una dimensión no tiene el mismo valor que otra para los distintos entrevistados. Así, en la población española se le da más valor a la mejoría en los índices de dolor mientras que en la población inglesa se le da más valor a la mejoría en la dimensión de movilidad^{85,86}.

Este instrumento también se puede administrar en forma de entrevista personalizada o en entrevistas telefónicas, con cambios menores en las instrucciones de administración y la formulación de las preguntas, y no se han descrito diferencias significativas en las puntuaciones obtenidas con ambas formas de administración⁹³.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1- CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS GENERALES

Desde Febrero de 2013, en que se aprobó el estudio por parte del comité de ética del hospital, hasta octubre de 2014, se evaluaron en la consulta de la UDC 2548 pacientes en primera visita diagnóstica, 571 de los cuales fueron etiquetados como lumbalgia más radiculopatía o lumbociática. Se desestimaron los pacientes con 3 ó más raíces afectadas, los pacientes intervenidos de columna previamente, los que tenían signos de estenosis estructural en los agujeros de conjunción de la raíz sintomática, aquellos que habían sido sometidos previamente a tratamiento intervencionista en el neuroeje, los que además tenían fibromialgia y aquellos que cumplían algún criterio de exclusión o no cumplían todos y cada uno de los criterios de inclusión. Se seleccionaron 90 pacientes para su inclusión en el estudio, de ellos 60 firmaron el CI.

No se encontraron diferencias significativas en edad y sexo en la muestra. En cuanto a las raíces afectadas, el 50% tenían afectada la raíz L5, 11 de ellos como única raíz afectada y 19 de ellos con sintomatología de radiculopatía de S1 acompañante.

De los 60 pacientes del estudio, 25 eran varones y 35 mujeres. Se perdieron 12 pacientes antes de realizar la RFP, 6 mujeres y 6 varones, 11 renunciaron a la técnica porque desde la consulta hasta el día de la intervención habían mejorado (6 mujeres y 5 hombres). En T1 (1 mes tras RFP) estaban en el estudio 48 pacientes. En T2 (tres meses después de la intervención) quedaban 47 pacientes ya que un paciente varón abandonó por dolor intenso tras RFP y fue operado mediante artrodesis antes de T3 (seis meses tras RFP). En T3 y hasta el final del estudio quedaron 46 pacientes pues otro paciente abandonó por reaparición del dolor y también fue intervenido mediante artrodesis. El flujo de pacientes puede verse en la Figura 5.1.

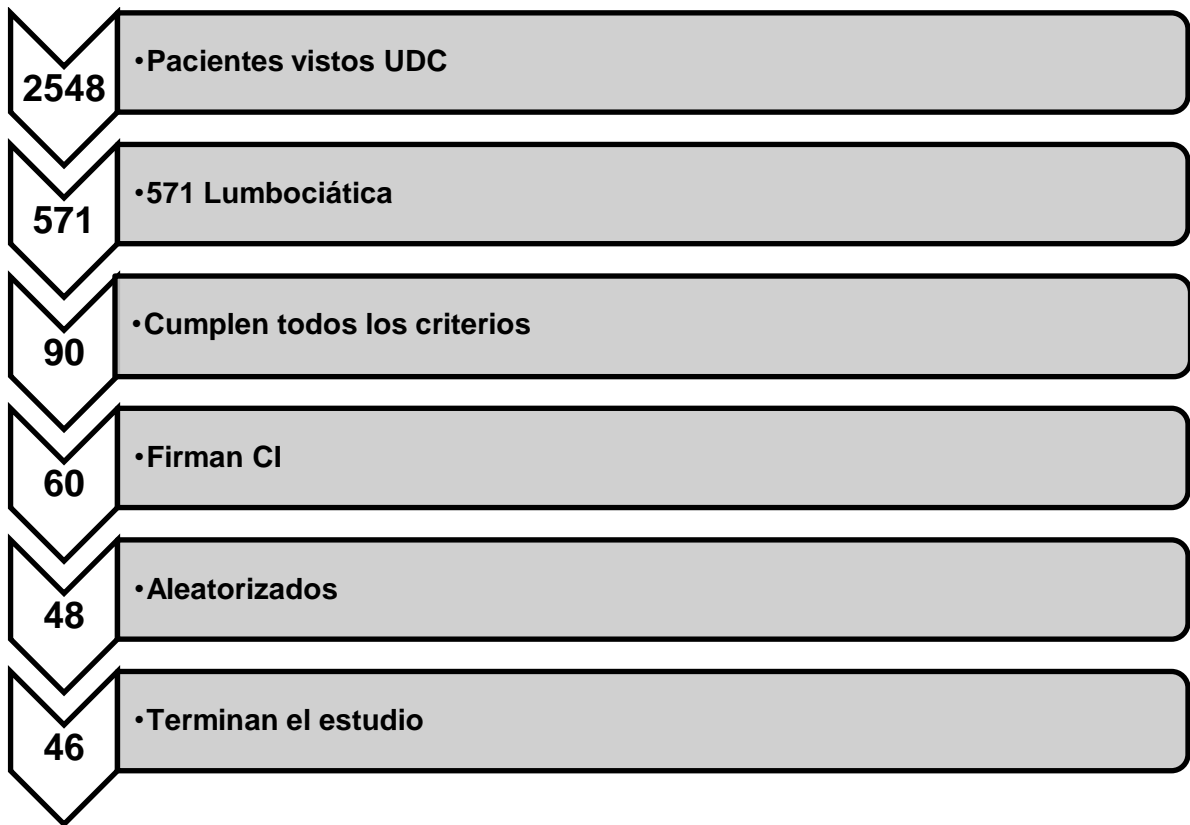


Figura 5.1: Flujo de pacientes desde primera visita a la UDC hasta fin de estudio.

Del total de pacientes que firmaron el CI (Consentimiento informado) la edad media fue de 52,78 años como se puede ver en la tabla 5.1. Por sexos es más frecuente en mujeres (58,3%) que en hombres (41,7%), (Tabla 5.2).

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Edad	60	24,00	80,00	52,7833	12,20599

Tabla 5.1: Edad de los pacientes

	N	%
VARONES	25	41,7
MUJERES	35	58,3
TOTAL	60	100

Tabla 5.2: Distribución por sexos del total de pacientes.

La aleatorización de los pacientes quedó como se muestra en la Tabla 5.3. A 26 pacientes se les aplicaron 2 minutos de RFP, a partir de ahora denominado grupo A y a 22 pacientes 8 minutos de RFP, a partir de ahora denominado grupo B.

		Frecuencia	Porcentaje
Grupo A	2 minutos	26	43,3
Grupo B	8 minutos	22	36,7
	Total	48	100,0

Tabla 5.3: Distribución de pacientes por tiempo de RFP.

5.2- CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES EN LA VISITA BASAL (T0)

De los 48 pacientes a los que se les realizó la técnica, 20 fueron varones y 28 mujeres. La distribución por grupo de tratamiento fue uniforme en edad, sexo, raíces afectadas, lateralidad y EVA (Tabla 5.4).

La media de meses de duración de los síntomas radiculares fue mayor en el grupo A, 31,8 meses frente a 22,8 meses de duración de los síntomas en el grupo B.

La radiculopatía de L1 a L4, a efectos prácticos, se ha agrupado por su escasa frecuencia individual. La raíz más frecuentemente afectada es la L5 de forma aislada y se acompaña de radiculopatía de S1 con más frecuencia que con otras (Tabla 5.4).

En el índice del EQ-5D no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en la visita basal y tampoco en los ítems de calidad de vida del BPI (BPI 6 actividad general, 7 estado de ánimo, 9 trabajo, 10 interferencia del dolor en las relaciones sociales, 11 interferencia del dolor en las ganas de vivir y 12 interferencia del dolor en el sueño), pero sí en el ítem IBP 8 (interferencia del

dolor en la capacidad de caminar) en el que el grupo B presentaba peores resultados. Todo ello se ilustra en la tabla 5.4.

CARACTERÍSTICAS	Grupo A	Grupo B	p
T0	(n=26)	(n=22)	
Edad (años)	52,0	53,4	0,66*
Duración de los síntomas (meses)	31,8	22,8	0,73‡
EVA	6,76	7,18	0,25‡
BPI:			
6	6,4	6,5	0,63‡
7	4,4	5,5	0,18*
8	5,9	7,0	0,08*
9	6,9	7,2	0,59‡
10	3,6	4,2	0,41*
11	4,6	4,9	0,76*
12	4,8	4,2	0,51*
Euroquol 5D	0,7	0,7	0,81‡
	N(rango promedio)	N(rango promedio)	
Medicación			
AINE	18(21,94)	20(17,30)	0,179
Antidepresivos	7(8,14)	8(7,88)	0,899
	12(11,42)	10(11,60)	0,895

Anticonvulsivantes	7(5,29)	4(7,25)	0,223
Tramadol	5(5,10)	5(5,90)	0,667
Opioides			
	N(%)	N (%)	
Sexo: Mujeres	16(61,5)	12(54,5)	0,62†
Hombres	10(38,5)	10(45,5)	
Nivel afectado			
L1 a L4	11	4	0,19†
L5	11	14	
S1	4	4	
Lateralidad			
Derecha	13	12	0,75†
Izquierda	13	10	

Tabla 5.4: Diferencias entre grupos en visita basal (T0). *t-Student. †Chi cuadrado. ‡ U de Mann-whitney

El consumo de fármacos era similar en ambos grupos en la visita basal (tabla 5.4).

5.3- EVOLUCIÓN DE LOS VALORES DE LA EVA

5.3-A EVOLUCIÓN DE LA EVA EN LA TOTALIDAD DE LOS PACIENTES

La intensidad de dolor medida por EVA se redujo significativamente de T0 a T1 y esta mejoría se mantuvo hasta el fin del estudio en T4 (Figura 5.II).

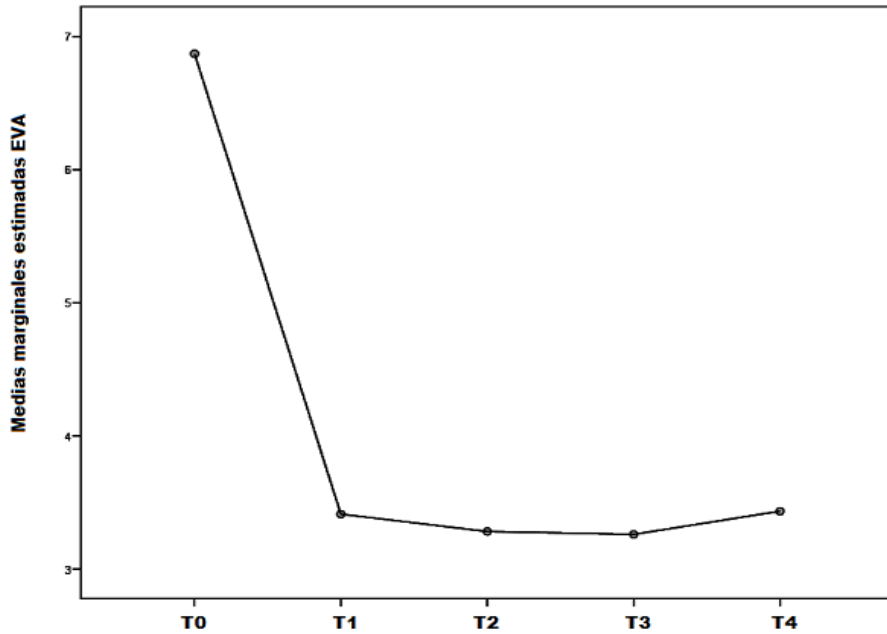


Figura 5.II: Evolución de la media de EVA desde el inicio del estudio (T0) hasta los 9 meses tras RFP (T4) en la totalidad de los pacientes.

Se ha calculado el tamaño del efecto, esto es, la relación entre las medias de las diferencias entre la puntuación basal y del seguimiento dividida por la desviación estándar (DE) de la medida basal, observadas antes y después de la intervención. Un tamaño del efecto con signo positivo indica que la variable de la que se trata aumenta y de signo negativo que disminuye, un valor de 0,20 indica que el cambio es de alrededor de una quinta parte de la DE de la media basal y se define como pequeño. Valores de 0,50 se consideran un cambio moderado y a partir de 0,80 un cambio importante⁹⁴.

Como puede verse en la Tabla 5.5 la reducción del EVA entre T0 y T1 además de significativo es de gran magnitud con un valor del TE de -2,278.

En cuanto a la media estandarizada de la respuesta (MER), los valores de 0,20, 0,50 y 0,80 indican instrumentos con escasa, moderada y elevada sensibilidad al cambio. Como puede verse en la Tabla 5.5, la MER entre T0 y T1 muestra una gran sensibilidad con un valor de -1,123 (al igual que con el TE el signo negativo indica la reducción en el valor de la variable).

	EVA-M PRE	EVA-M POST	MEDIA DIFERENCIAS	DS PRE	DS POST	TE	MER	P*
T0-T1	6,958	3,604	-3,354	1,473	2,99	-2,278	-1,123	0,000
T1-T2	3,532	3,404	-0,128	2,977	2,29	-0,043	-0,056	1,000
T2-T3	3,283	3,261	-0,022	2,849	2,23	-0,008	-0,010	1,000
T3-T4	3,261	3,435	0,174	3,228	2,11	0,054	0,082	1,000

Tabla 5.5: EVA-M PRE (EVA media observada antes de la RFP), EVA-M POST (EVA media observada después de la RFP), Media de las diferencias, DS PRE y POST (desviación estándar de las medias observadas antes y después de la RFP respectivamente), tamaño del efecto y media estandarizada de las respuestas.*t-Student.

5.3-B EVOLUCIÓN DEL EVA POR GRUPO DE RFP

La EVA en los grupos A y B, puede verse en la tabla 5.6, en T0 la media de EVA para el grupo A era de 6,68 y la del grupo B de 7,095 no tenía diferencias significativas ($p=0,33$). En T1 ambos grupos presentaron un EVA significativamente menor que en T0 ($p=0,000$). La mejoría en el EVA se mantuvo en ambos grupos hasta T4, siendo la diferencia entre T0 y T4 $p=0,000$. Entre T1, T2, T3 y T4 las diferencias no fueron significativas en ninguno de los grupos de RFP (Tablas 5.7 y 5.8)

Entre grupos no hubo diferencias significativas (Tabla 5.6).

EVA	GRUPO RFP	N	Media	Desviación típ.	p*
T0	GRUPO A	26	6,680	1,53121	0,33
	GRUPO B	22	7,095	1,40192	
T1	GRUPO A	26	4,200	3,24677	0,76
	GRUPO B	22	2,476	2,46754	
T2	GRUPO A	25	3,840	3,07788	0,28
	GRUPO B	22	2,619	2,75869	
T3	GRUPO A	25	3,840	3,50809	0,18
	GRUPO B	21	2,571	2,78516	
T4	GRUPO A	25	4,120	3,27007	0,12
	GRUPO B	21	2,619	3,13809	

Tabla 5.6: Diferencias en las medias de EVA en cada visita y en cada grupo. Cálculos para un intervalo de confianza del 95%. *t-Student

La mejoría de los valores del EVA se ilustra en la figura 5.III. Como se ve, la mejoría del grupo B es mayor, aunque sin diferencias estadísticamente significativas. Para evaluar la magnitud de la mejoría calculamos el tamaño del efecto (TE) y la MER. Como se observa en las tablas 5.7 (Grupo A) y 5.8 (grupo B) el TE es mayor en la mejoría de T0 a T1 en el grupo B de 8 minutos de RFP.

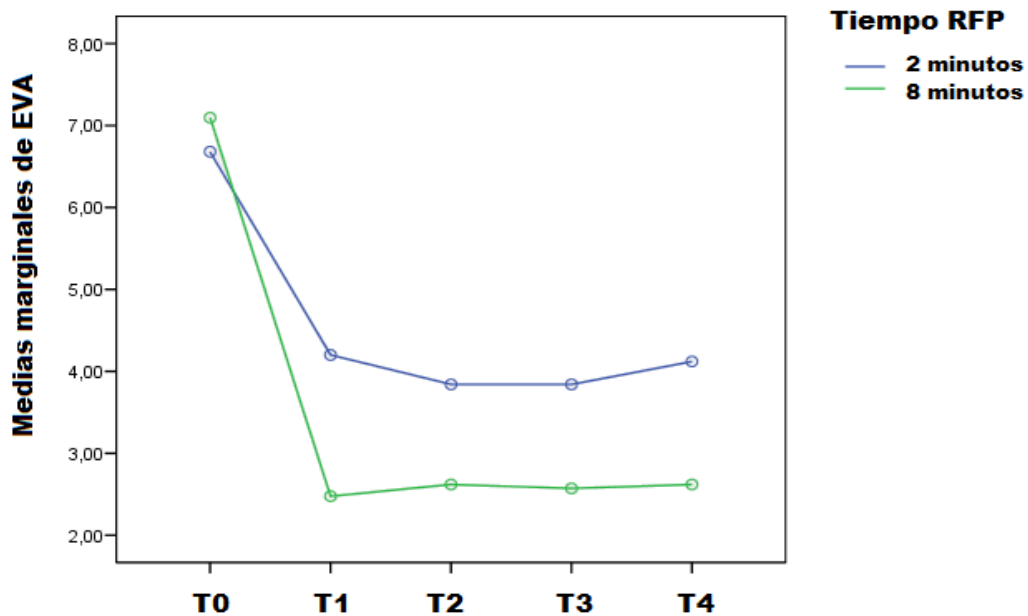


Figura 5.III: Evolución del EVA, la línea azul representa la evolución de los pacientes del grupo A y la verde la del grupo B.

Grupo A	Media Pre	Media Post	Media diferencia	DS Pre	DS Post	TE	MER	p*
T0 a T1	6,769	4,308	-2,462	1,53	3,08	-1,60	-0,80	0,025
T1 a T2	4,200	3,840	-0,360	3,266	2,68	-	-	0,520
T2 a T3	3,840	3,840	0,000	3,078	2,04	0,000	0,000	1
T3 a T4	3,840	4,120	0,280	3,508	2,05	0,080	0,136	0,932

Tabla 5.7: Tamaño del efecto (TE) de la RFP 2 minutos (Grupo A) sobre la mejoría de EVA en los distintos momentos de medida. Pre: antes de la RFP, Post: después de la RFP. DS: desviación estándar. MER: media estandarizada de la respuesta. *t-Student.

Grupo B	Media Pre	Media Post	Media diferencia	DS pre	DS post	TE	MER	p*
T0 a T1	7,182	2,773	-4,409	1,402	2,56	-3,145	-1,724	0,000
T1 a T2	2,773	2,909	0,136	2,468	1,78	0,055	0,077	0,931
T2 a T3	2,909	2,571	-0,048	2,459	2,48	-0,019	-0,019	0,923
T3 a T4	2,571	2,619	0,048	2,785	2,22	0,017	0,021	0,932

Tabla 5.8: Tamaño del efecto (TE) de la RFP 8 minutos (Grupo B) sobre la mejoría de EVA en los distintos momentos de medición. Pre: antes de la RFP, Post: después de la RFP. DS: desviación estándar. MER: media estandarizada de la respuesta. *t-Student.

5.3-C INFLUENCIA DE EDAD, SEXO, NIVEL DE RADICULOPATÍA, RADICULOPATÍA ÚNICA O ASOCIADA, LATERALIDAD Y TIEMPO DE DURACIÓN DE LOS SÍNTOMAS EN LA EVOLUCIÓN DEL EVA

a. **Edad:** Para estudiar si existe asociación entre la edad y los cambios en la EVA hemos agrupado a los pacientes de cada grupo en 3 subconjuntos en función de la edad, eso nos dio tres puntos de corte como se ilustra en las Tabla 5.9 y 5.10. No hemos encontrado diferencias significativas entre las distintas edades y los distintos grupos de RFP (Figuras 5.IV y 5.V).

Grupo A	Subconjuntos edad	N
Edad (agrupada)	1 ≤ 50 años	9
	2 51-58 años	11
	3 >58 años	5

Tabla 5.9: Pacientes del grupo A según edad.

Grupo B	Subconjuntos de edad	N	
Edad (agrupada)	1	<= 50 años	7
	2	51-58 años	8
	3	>58 años	6

Tabla 5.10: Pacientes del grupo B según edad.

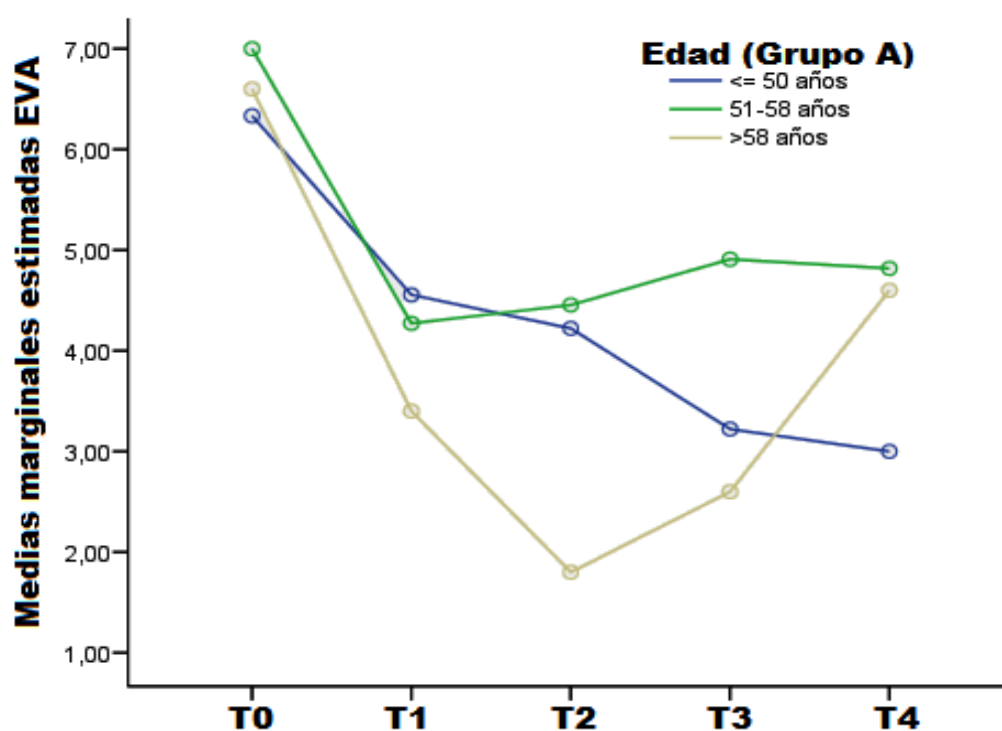


Figura 5.IV: Evolución del EVA en el Grupo A por subconjuntos de edad.

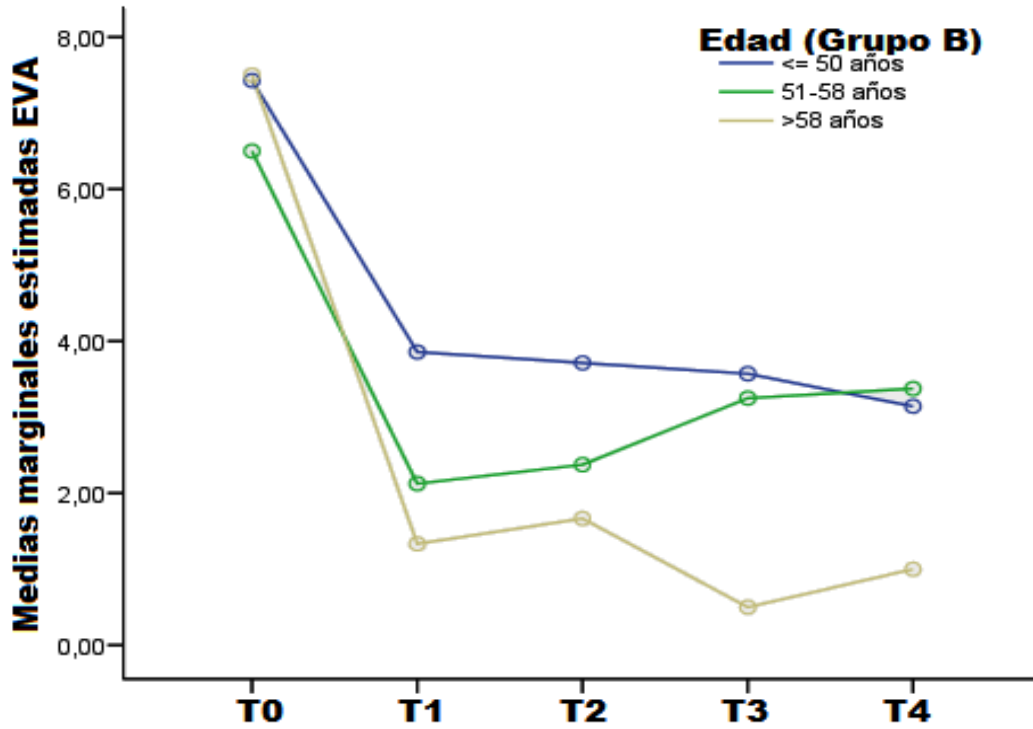


Figura 5.V: Evolución de EVA en el Grupo B por subconjuntos de edad.

b. **Sexo:** El sexo no ha influido en la evolución del EVA de los pacientes en ninguno de los grupos (Tablas 5.11 y 5.12) y (Figuras 5.VI y 5.VII).

Grupo A Sexo	Tiempo	Media	Error típ.	Intervalo de confianza al 95%.		p
				Límite inferior	Límite superior	
♂N=9	T0	6,556	,507	5,507	7,604	0,854
	T1	4,667	1,105	2,380	6,953	
	T2	4,111	1,046	1,948	6,274	
	T3	3,444	1,190	,983	5,906	
	T4	3,333	1,094	1,069	5,597	
♀N=16	T0	6,750	,380	5,963	7,537	
	T1	3,938	,829	2,222	5,653	
	T2	3,688	,784	2,065	5,310	
	T3	4,063	,893	2,216	5,909	
	T4	4,563	,821	2,865	6,260	

Tabla 5.11: Evolución de las medias de EVA en el Grupo A por sexos. ♂ (varón), ♀(mujer).

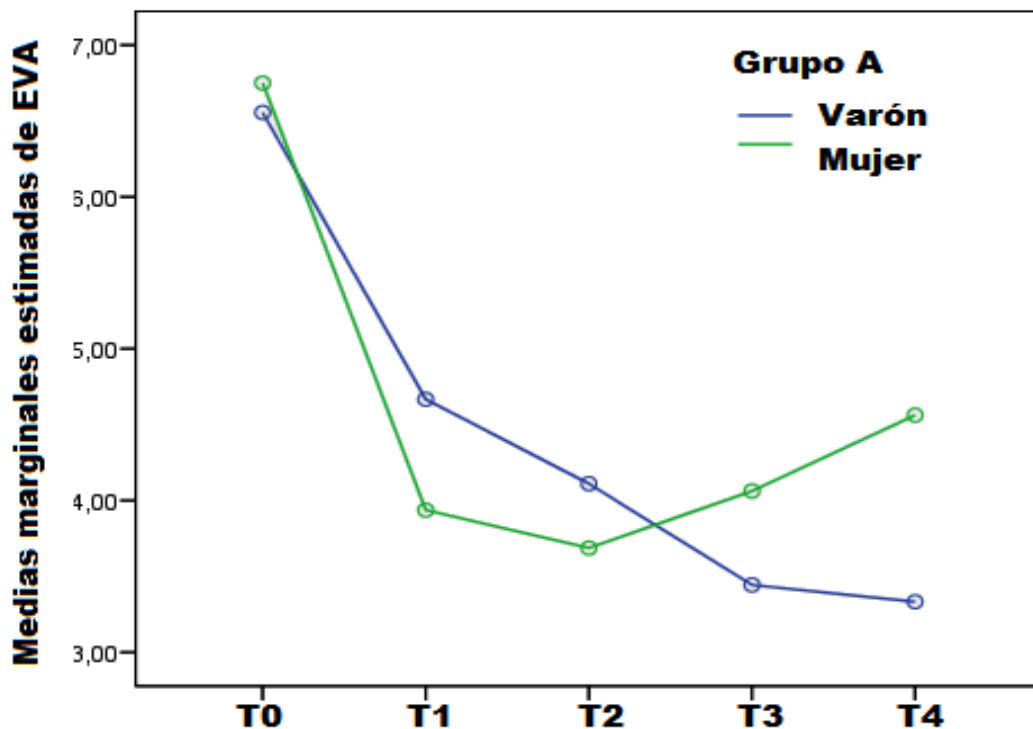


Figura 5.VI: Evolución del EVA desde T0 a T4 del Grupo A por sexos.

Grupo B		Media	Error típ.	Intervalo de confianza al 95%.		p
Sexo	Tiempo			Límite inferior	Límite superior	
♂N9	T0	6,778	,460	5,814	7,741	0,267
	T1	1,667	,671	,263	3,070	
	T2	2,111	,827	,381	3,842	
	T3	1,778	,922	-,151	3,707	
	T4	2,556	1,073	,310	4,801	
♀N12	T0	7,333	,399	6,499	8,168	
	T1	3,083	,581	1,868	4,299	
	T2	3,000	,716	1,501	4,499	
	T3	3,167	,798	1,496	4,837	
	T4	2,667	,929	,722	4,612	

Tabla 5.12: Evolución de las medias de EVA en el Grupo B por sexos. ♂ (varón),
♀(mujer).

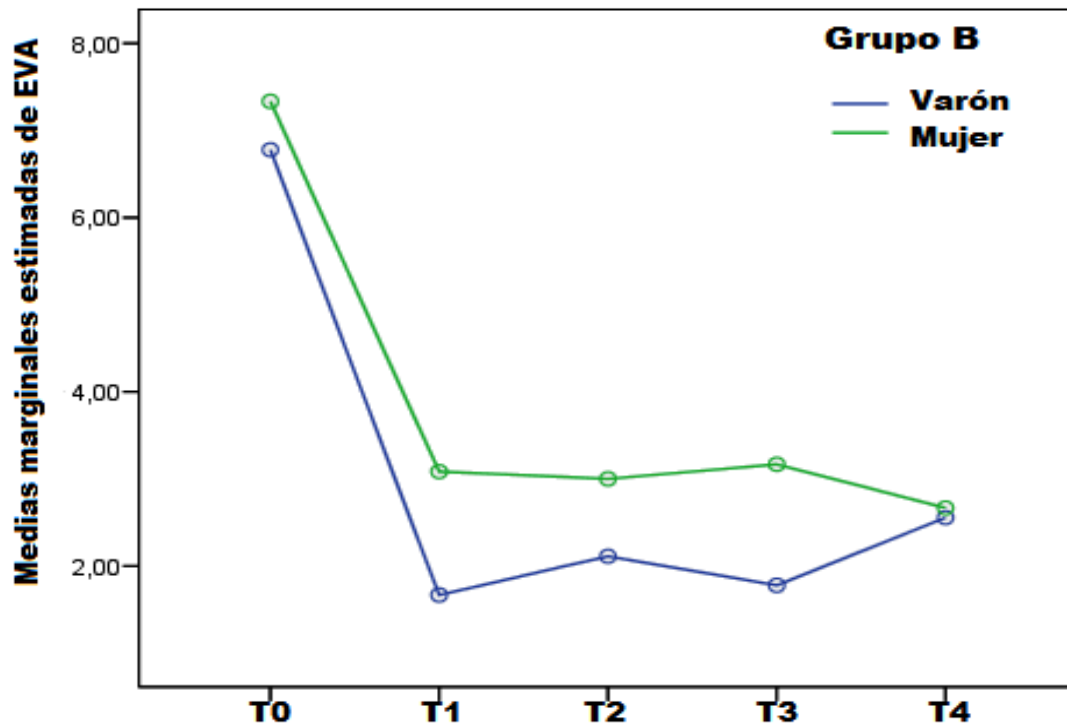


Figura 5.VII: Evolución del EVA en el Grupo B por sexos.

c. **Nivel de radiculopatía:** Para analizar la evolución del EVA según el nivel de radiculopatía hemos agrupado los niveles como se ilustra en la tabla 5.13 para el Grupo A. Las diferencias de EVA desde T0 a T1 en todos los niveles fue significativa con una $p=0,004$. No hemos encontrado diferencias en la mejoría del EVA según el nivel tratado con una $p=0,483$ (Figura 5.VIII). Los subconjuntos para el Grupo B se ven en la tabla 5.14. La media de EVA mejoró de T0 a T1 en todos los subconjuntos de forma significativa con una $p=0,000$; las diferencias de EVA entre subconjuntos no han sido significativa con una $p=0,345$. El perfil se muestra en la Figura 5.IX.

Subconjunto Nivel radicular	N (número de pacientes)
L1 a L4	10
L5	11
S1	4

Tabla 5.13: Distribución de nivel de radiculopatía en el Grupo A. N es el número de pacientes por cada subconjunto de radiculopatía.

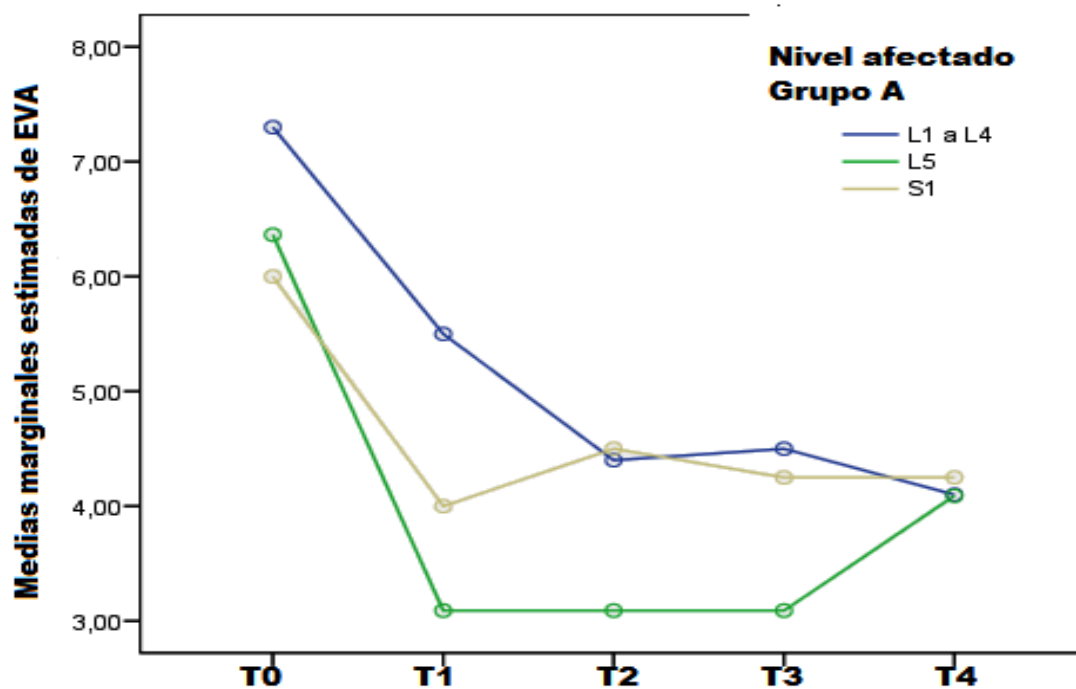


Figura 5.VIII: Evolución de la media de EVA en los distintos niveles tratados (azul de L1 a L4, verde L5 y gris S1) a lo largo del tiempo en el Grupo A.

Subconjunto nivel radicular	N (número pacientes)
L1 a L4	3
L5	14
S1	4

Tabla 5.14: Subconjuntos por niveles afectados en el Grupo B.

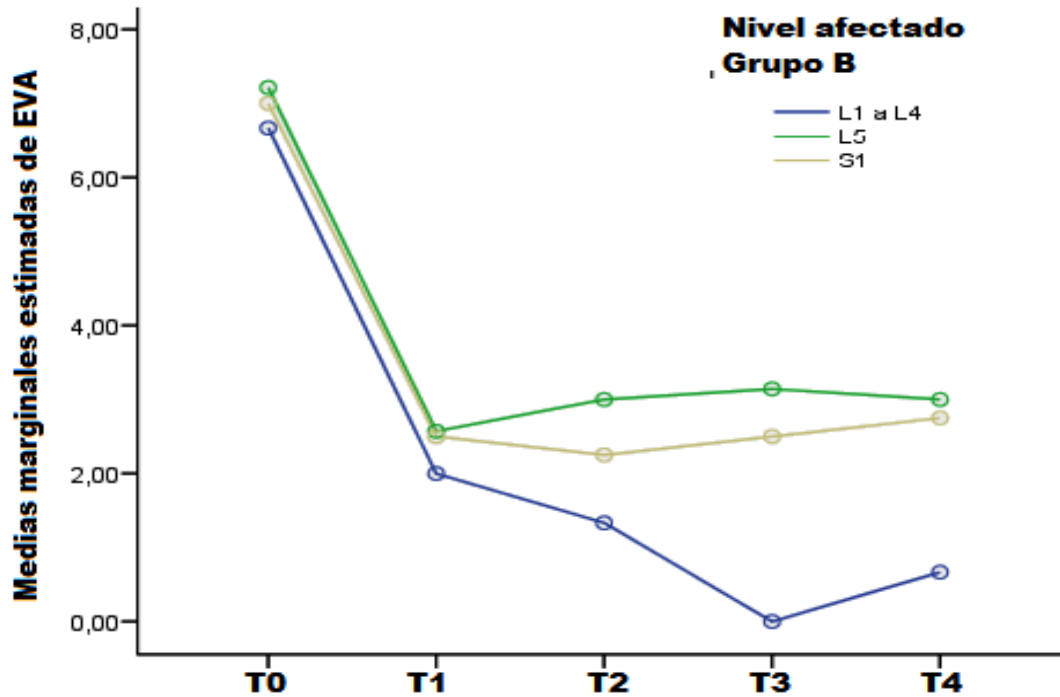


Figura 5.IX: Evolución de los valores de EVA en el Grupo B en los distintos niveles de radiculopatía a lo largo del tiempo.

d. **Radiculopatía única o asociada:** En el Grupo A había 12 pacientes con radiculopatía única (una sola raíz afectada) y 13 con dos raíces afectadas (asociada), encontramos una mejoría en la media del EVA de T0 a T1 que se mantuvo en el tiempo en los pacientes con radiculopatía única o asociada con una $p=0,003$. No hemos encontrado diferencias entre ambos subconjuntos como se observa en la tabla 5.15 y la Figura 5.X.

Grupo A		Media	Error típ.	Intervalo de confianza al 95%.		P
Tipo radiculopatía	Tiempo			Límite inferior	Límite superior	
Única	T0	6,417	,433	5,520	7,313	0,221
	T1	5,000	,935	3,066	6,934	
	T2	5,000	,843	3,255	6,745	
	T3	4,750	1,000	2,680	6,820	
	T4	4,417	,960	2,430	6,404	
Asociada	T0	6,923	,416	6,062	7,784	
	T1	3,462	,898	1,603	5,320	
	T2	2,769	,810	1,093	4,445	
	T3	3,000	,961	1,012	4,988	
	T4	3,846	,923	1,937	5,755	

Tabla 5.15: Evolución de las medias del EVA en los distintos momentos de medida en los distintos tipos de radiculopatía (única o asociada) y su significación.

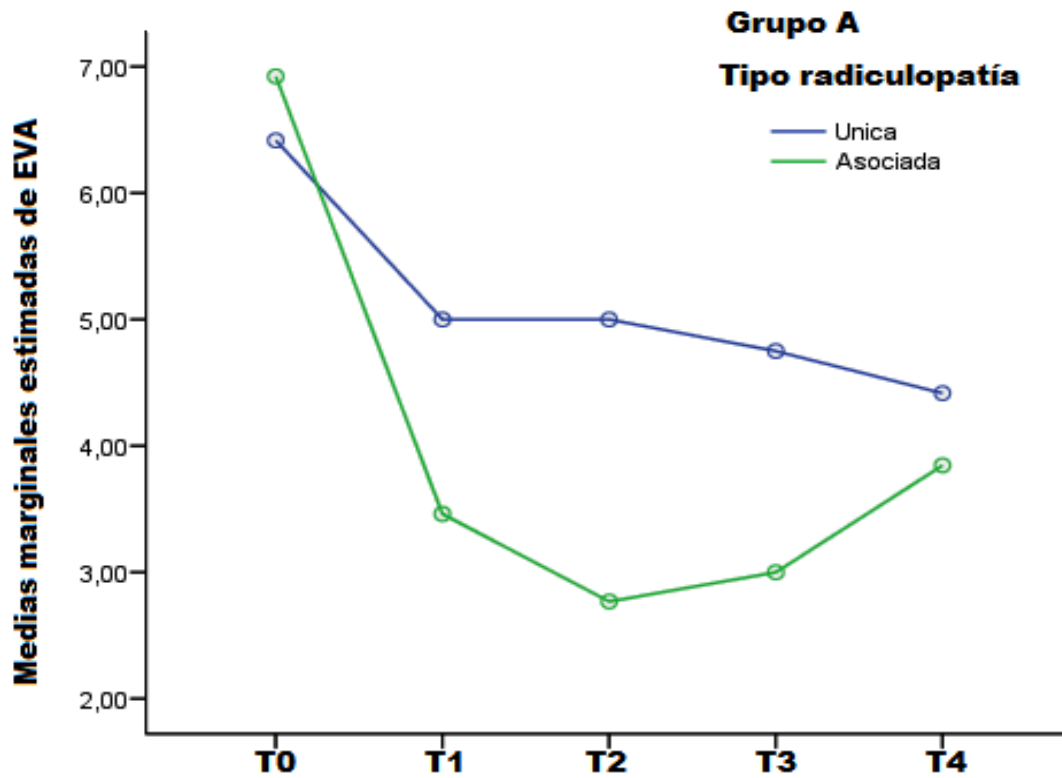


Figura 5.X: Evolución de EVA en el Grupo A según tuvieran una raíz (única, en azul) o 2 afectadas (asociada en verde).

En el Grupo B había 10 pacientes con radiculopatía única y 11 con radiculopatía asociada y tampoco se han encontrado diferencias en la evolución del EVA. Los datos se ilustran en la tabla 5.16 y la Figura 5.XI.

Grupo B		Media	Error típ.	Intervalo de confianza al 95%.		P
Tipo radiculopatía	Tiempo			Límite inferior	Límite superior	
Única	T0	7,100	,446	6,166	8,034	0,472
	T1	2,300	,675	,887	3,713	
	T2	2,700	,797	1,031	4,369	
	T3	1,900	,878	,062	3,738	
	T4	1,900	,992	-,177	3,977	
Asociada	T0	7,091	,425	6,201	7,981	
	T1	2,636	,644	1,289	3,984	
	T2	2,545	,760	,954	4,137	
	T3	3,182	,837	1,429	4,934	
	T4	3,273	,946	1,292	5,253	

Tabla 5.16: Medias de EVA en los distintos tipos de radiculopatía (única o asociada) en los distintos momentos de medición y su significación estadística.

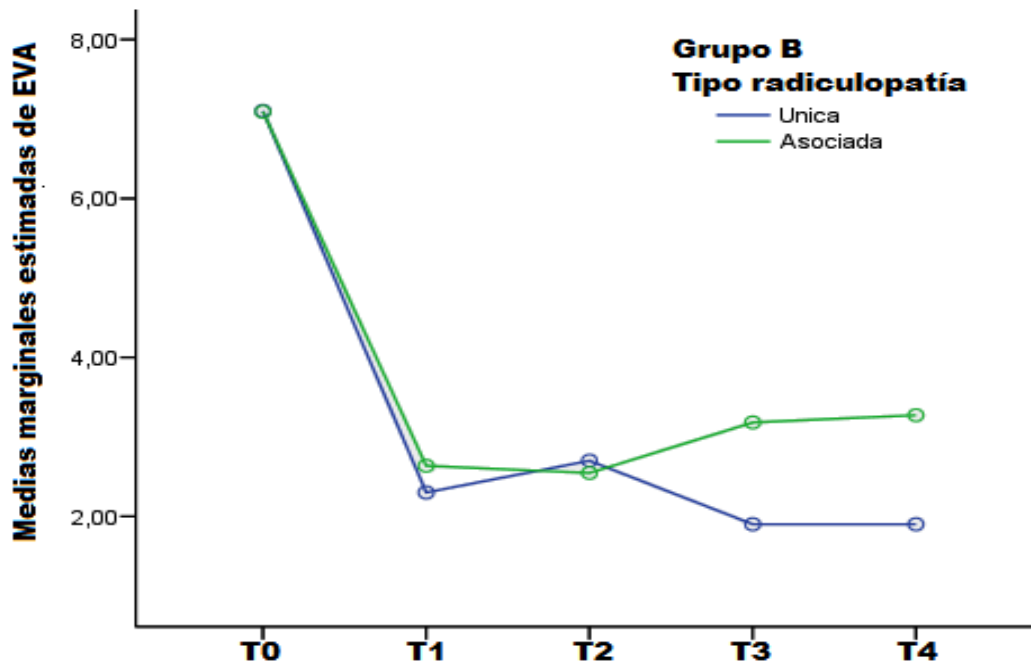


Figura 5.XI: Evolución de EVA en el Grupo B según tuvieran una raíz o 2 afectadas.

e. **Lateralidad:** He analizado si existía alguna relación entre los niveles de EVA y la lateralidad de la radiculopatía, izquierda o derecha, en cada grupo de RFP. No hemos encontrado relación significativa entre los parámetros EVA y lateralidad en ninguno de los dos grupos (A y B) como se ilustra en las Tablas 5.17 y 5.18 y las Figuras 5.XII y 5.XIII.

Lateralidad	Tiempo	Media	Error típ.	Intervalo de confianza al 95%.		P
				Límite inferior	Límite superior	
Grupo A						
Derecho(N13)	T0	6,769	,422	5,896	7,642	0,343
	T1	4,154	,925	2,240	6,068	
	T2	3,923	,872	2,120	5,726	
	T3	4,538	,971	2,529	6,548	
	T4	5,385	,845	3,637	7,132	
Izquierdo(N12)	T0	6,583	,439	5,675	7,492	
	T1	4,250	,963	2,258	6,242	
	T2	3,750	,907	1,873	5,627	
	T3	3,083	1,011	,992	5,175	
	T4	2,750	,879	,931	4,569	

Tabla 5.18: Evolución de EVA en el Grupo A en los distintos momentos de medida según la lateralidad afectada y su significación.

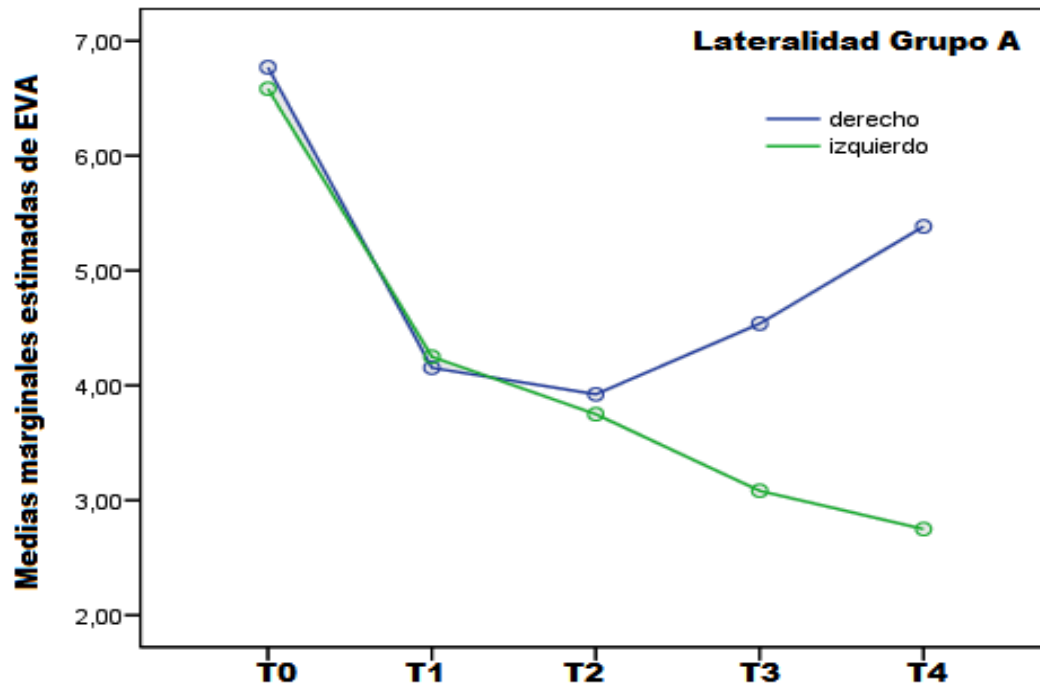


Figura 5.XII: Evolución de la media de EVA en el Grupo A según la lateralidad.

Lateralidad	Tiempo	Media	Error típ.	Intervalo de confianza al 95%.		P
Grupo B				Límite inferior	Límite superior	
Derecho(N12)	T0	7,583	,370	6,810	8,357	0,543
	T1	2,833	,606	1,565	4,101	
	T2	2,750	,727	1,229	4,271	
	T3	2,583	,825	,857	4,310	
Izquierdo(N9)	T4	2,667	,929	,722	4,612	
	T0	6,444	,427	5,551	7,338	
	T1	2,000	,699	,536	3,464	
	T2	2,444	,839	,688	4,201	
	T3	2,556	,952	,562	4,549	
	T4	2,556	1,073	,310	4,801	

Tabla 5.18: Evolución de la media de EVA en el Grupo B según lado de radiculopatía en los distintos tiempos de medición y su significación.

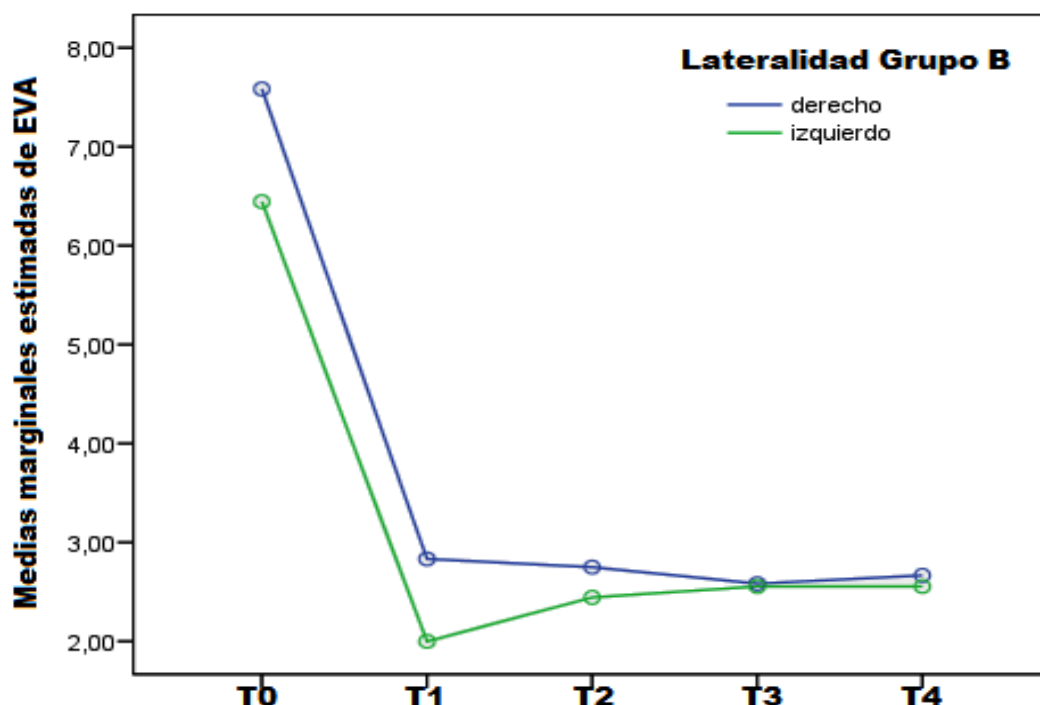


Figura 5.XIII: Evolución de la media de EVA en el Grupo B según la lateralidad.

f. **Tiempo de duración de los síntomas radiculares:** Se ha analizado si la duración previa de los síntomas radiculares interfería en los índices de dolor medidos por EVA y en la mejoría encontrada de T0 a T1 en ambos grupos de RFP. No se ha encontrado relación. En el grupo A, 26 pacientes, hemos encontrado una $p=0,577$ y en el grupo B de 22 pacientes la $p=0,836$ (Correlación de Pearson, $p<0,05$).

5.4- EVOLUCIÓN DEL ÍNDICE EQ-5D

5.4 A EVOLUCIÓN DE EQ-5D EN LA TOTALIDAD DE LOS PACIENTES

Hemos encontrado diferencias significativas de T0 a T1 con una media de EQ-5D de 0,8763 en T1, esa mejoría se mantiene hasta la visita T4 ($p=0,000$).

No encontramos diferencias entre las evaluaciones consecutivas desde T1. (Figura 5.XIV).

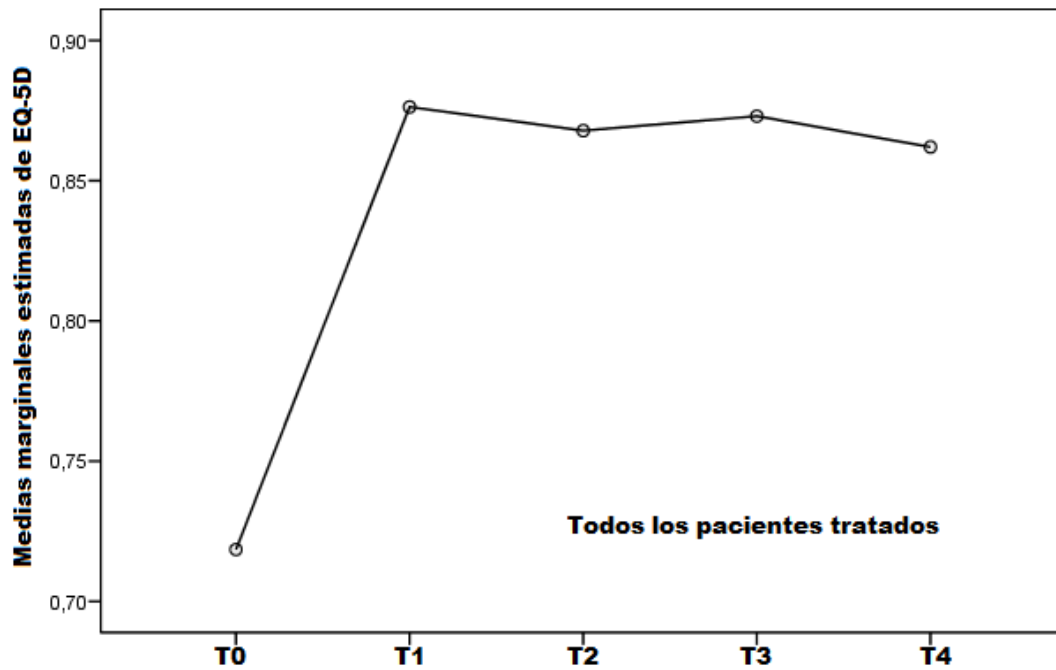


Figura 5.XIV: Medidas de las medias marginales del EQ-5D desde T0 a T4 en la totalidad de los pacientes.

5.4 B EVOLUCIÓN DEL EQ-5D ENTRE GRUPOS DE RFP

El índice EQ-5D cambió significativamente en ambos grupos de T0 a T1 con una $p=0,000$ para un intervalo de confianza del 95%, esta mejoría se mantuvo a lo largo del tiempo sin que encontremos diferencias entre los grupos en los distintos momentos temporales (Tabla 5.19). La diferencia de medias entre grupos de T1 y T4 no fue significativa ($p=0,409$).

EQ-5D	GRUPO A	GRUPO B	p‡
	Media (Desv. Típ) N=25	Media (Desv. Típ) N=21	
T0	0,72(0,87)	0,71(0,90)	0,79
T1	0,87(0,14)	0,87(0,15)	0,96
T2	0,84(0,16)	0,89(0,16)	0,25
T3	0,84(0,16)	0,90(0,15)	0,27
T4	0,85(0,15)	0,87(0,15)	0,61

Tabla 5.19: Diferencias del índice EQ-5D entre grupos en los distintos momentos temporales. ‡U Mann-Whitney.

En el grupo B se observa una mejoría superior que en el A de T1 en adelante como se puede ver en la figura 5.XV, aunque esta diferencia, no es estadísticamente significativa, el TE y la MER tienen mayor magnitud en el grupo B, como se muestra en la tabla 5.20.

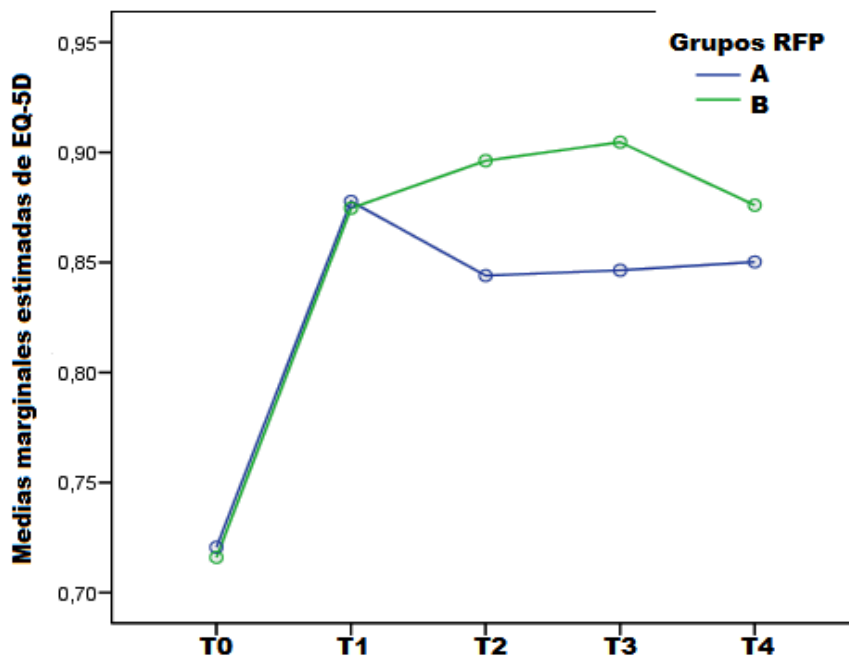


Figura 5.XV: Evolución del índice EQ-5D de los grupos de RFP.

Grupo A	TE	MER
T0-T1	1,87	1,14
T0-T4	1,50	0,74
Grupo B	TE	MER
T0-T1	1,74	0,90
T0-T4	1,71	0,88

Tabla 5.20: Tamaño del efecto (TE) y Media estandarizada de la respuesta (MER) del índice EQ-5D en los grupos de RFP (Grupo A, 2 minutos. Grupo B, 8 minutos).

5.4C INFLUENCIA DE LAS VARIABLES EDAD, SEXO, LATERALIDAD, NIVEL DE RADICULOPATÍA Y TIPO (ÚNICA O ASOCIADA) EN EL EQ-5D

a. **EDAD:** El nº de pacientes por grupo de edad se puede ver en la Tabla 5.21. No se encontraron diferencias significativas en los valores medios de EQ-5D según la edad en ninguno de los grupos de RFP (Tabla 5.22 y 5.23).

Edad agrupada años	N (Grupo A)	N (Grupo B)
<=50	9	7
51-58	11	8
>58	5	6

Tabla 5.21: Grupos de edad, N= número de pacientes por grupo de edad y de RFP.

En el grupo A las medias marginales estimadas se pueden ver en la tabla 5.22 con una $p=0,93$. La evolución de los pacientes mayores de 58 años fue mejor que la de los más jóvenes (Figura 5.XVI) aunque sin significación estadística.

Edad años	N(Grupo A)	Media EQ-5D
<=50	9	0,815
51-58	11	0,808
>58	5	0,891

Tabla 5.22: Medias de EQ-5D en los subconjuntos de edad del Grupo A.

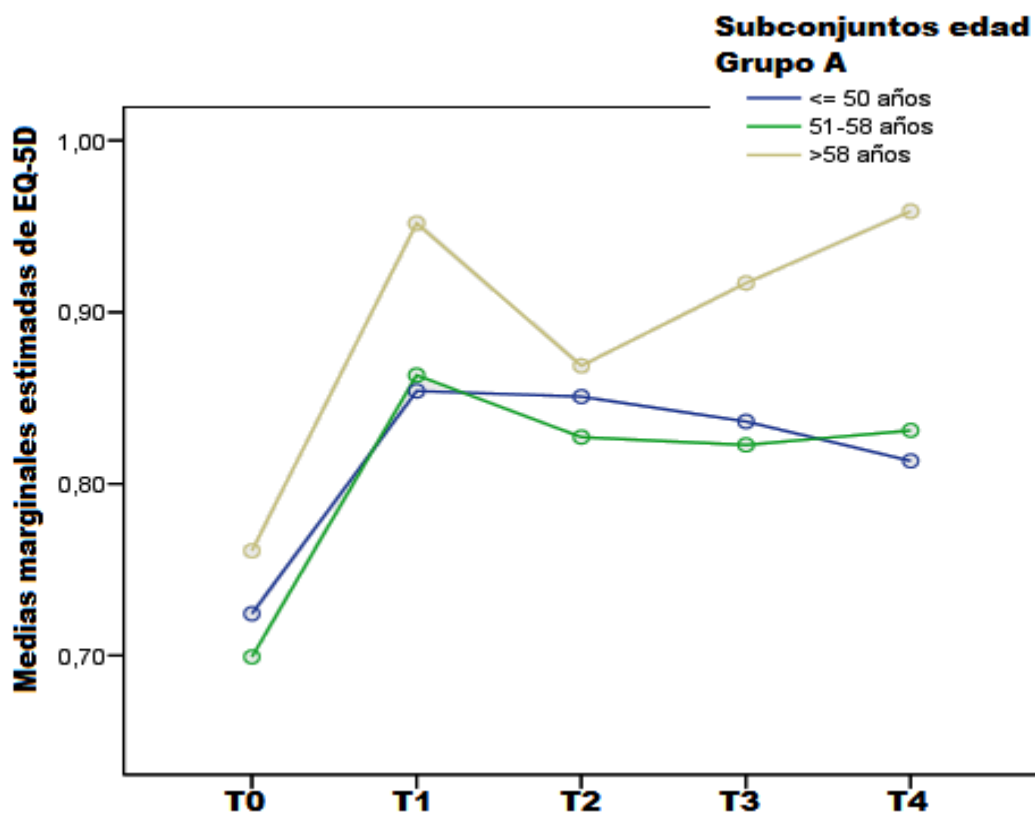


Figura 5.XVI: medias marginales estimadas de EQ-5 en los subconjuntos de edad en cada momento de medida, en el grupo A.

En el Grupo B las medias marginales estimadas de EQ-5D se recogen en la tabla 5.29, tampoco encontramos diferencias significativas por grupos de edad y no se produce el mismo efecto en los mayores de 58 años (mejoría mayor y mantenida) como puede verse en la Figura 5.XVII. , (p=0,952)

Edad años	N(Grupo B)	Media EQ-5D
<=50	7	0,796
51-58	8	0,881
>58	6	0,796

Tabla 5.23: Medias de EQ-5D en los subconjuntos de edad del Grupo B.

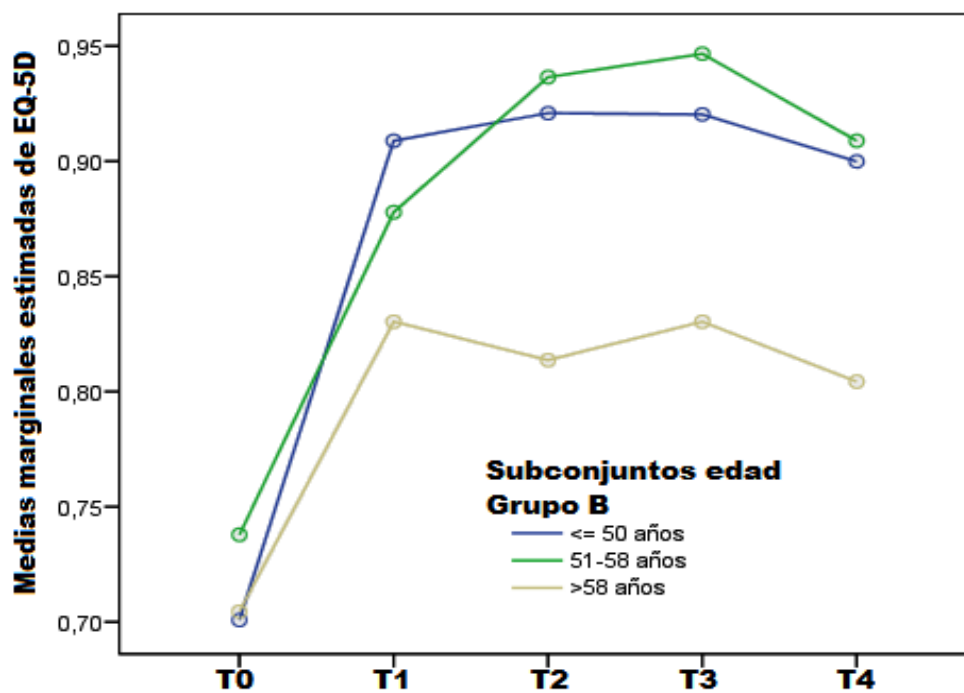


Figura 5.XVI: medias marginales estimadas de EQ-5 en los grupos de edad en cada momento de medida, en el grupo B.

b. **SEXO:** Se mantiene la evolución general de mejoría de T0 a T1y el mantenimiento de esta mejoría en el tiempo. Los perfiles de evolución se ilustran en las figuras 5.XVII y 5.XVIII. No hemos encontrado diferencias significativas entre varones y mujeres en ninguno de los grupos de RFP, en el grupo A, con 9 varones y 16 mujeres, la significación de las diferencias de medias es $p=0,278$ y en el grupo B, con 9 varones y 11 mujeres, $p=0,578$.

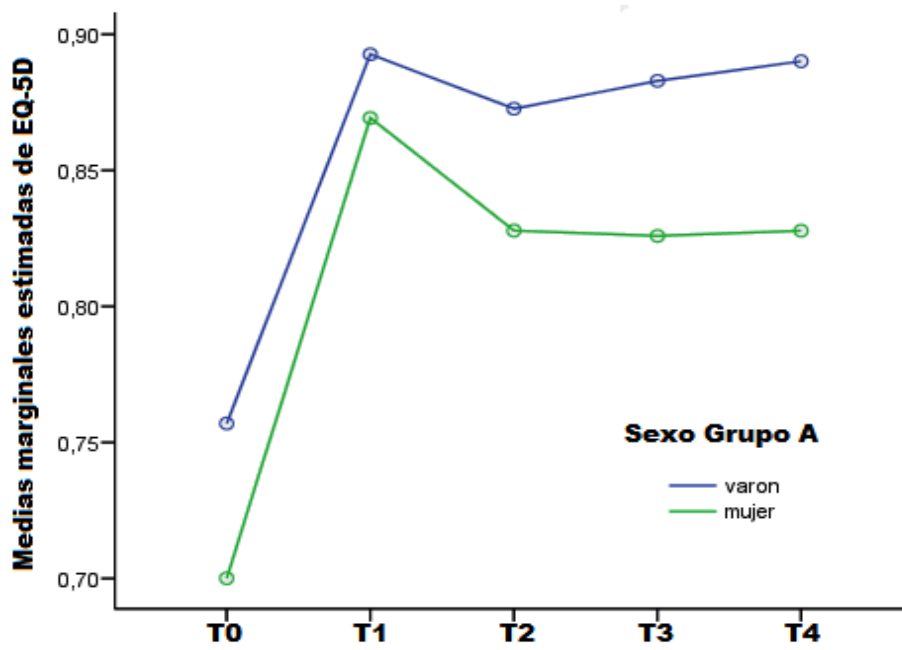


Figura 5.XVII: Medias de EQ-5D en el tiempo por sexos en el Grupo A.

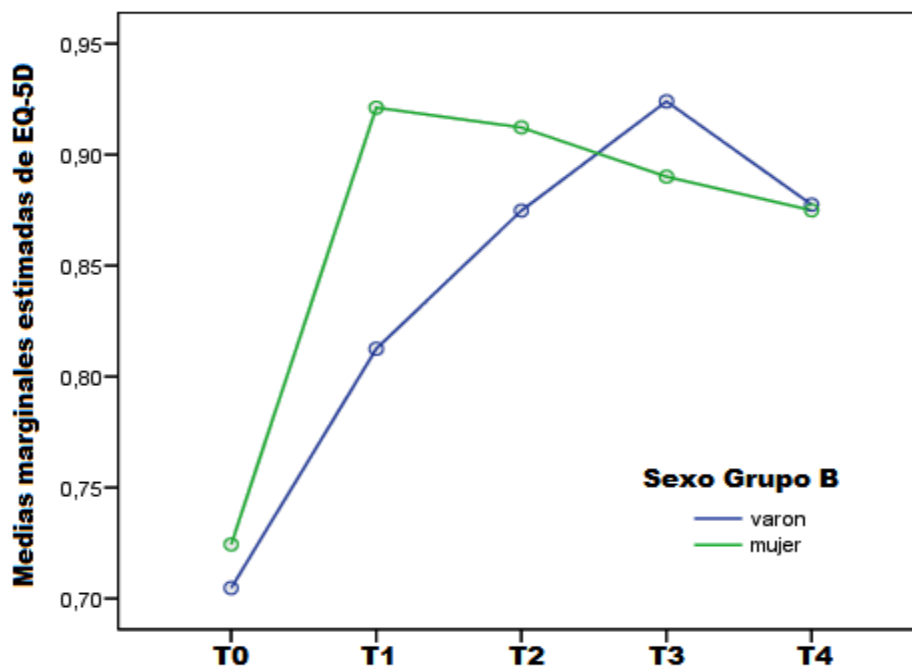


Figura 5.XVIII: Medias de EQ-5D en el tiempo por sexos en el Grupo B.

c. **LATERALIDAD:** No hemos encontrado diferencias significativas en los resultados del EQ-5D según la lateralidad en el grupo A pero sí en el Grupo B.

En el grupo A había 13 sujetos con radiculopatía derecha y 12 con radiculopatía izquierda, la evolución del EQ-5D fue similar en ambos subconjuntos como se observa en la Figura 5.XIX, con una $p=0,952$.

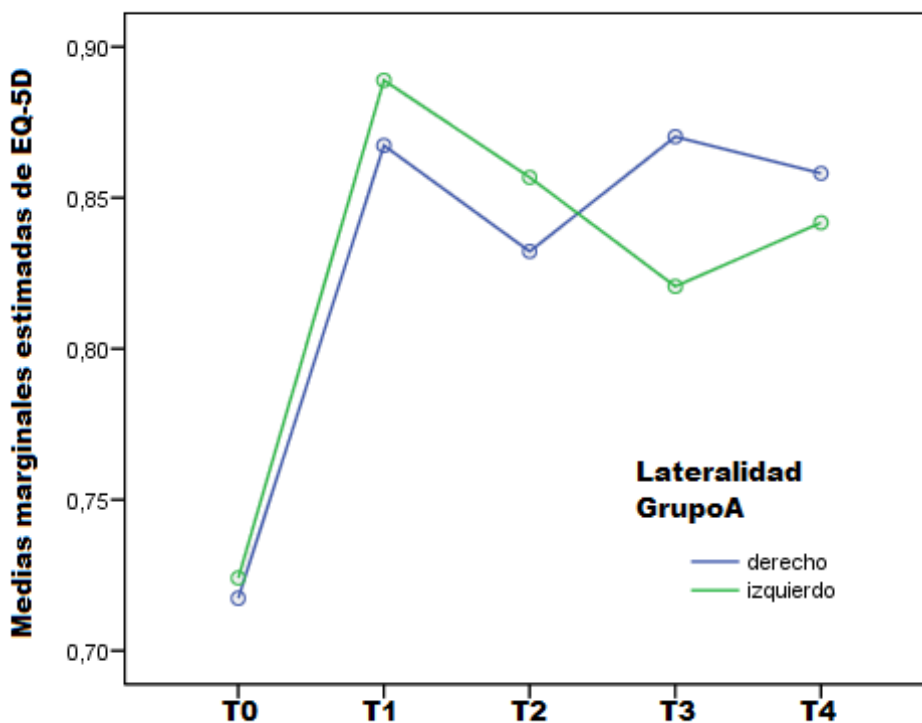


Figura 5.XIX: Evolución del coeficiente EQ-5D en el grupo A según la lateralidad de la radiculopatía.

En el grupo B había 12 sujetos con radiculopatía derecha y 9 con radiculopatía izquierda, la evolución del EQ-5D (Figura 5.XX) fue mejor en el subconjunto de radiculopatía izquierda con una $p=0,016$.

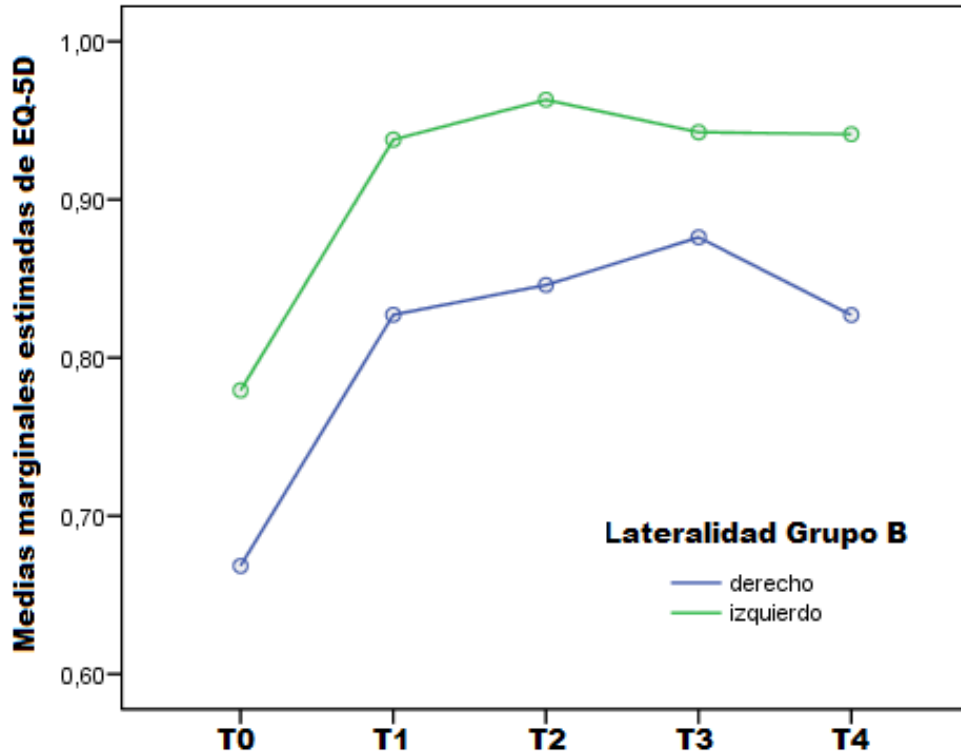


Figura 5.XX: Evolución del EQ-5D en el Grupo B según el lado afectado.

d. **NIVEL DE RADICULOPATÍA:** Para realizar los cálculos se han establecido 3 subconjuntos según el nivel radicular afectado como se muestra en la tabla 5.30. No se han encontrado diferencias significativas en los valores del EQ-5D, según el nivel, en ninguno de los 2 grupos (Tabla 5.30. Figuras 5.XXI y 15.XXII).

Nivel afectado	N (Grupo A)	N (Grupo B)	Media EQ-5D Grupo A	Media EQ-5D Grupo B
L1 a L4	10	3	0,827	0,805
L5	11	14	0,823	0,869
S1	4	4	0,840	0,833
			P=0,740	P=0,914

Tabla 5.24: Subconjuntos según nivel de radiculopatía (nivel afectado), N= número de pacientes en cada subconjunto. Medias marginales de EQ-5D en cada subconjunto y su significación.

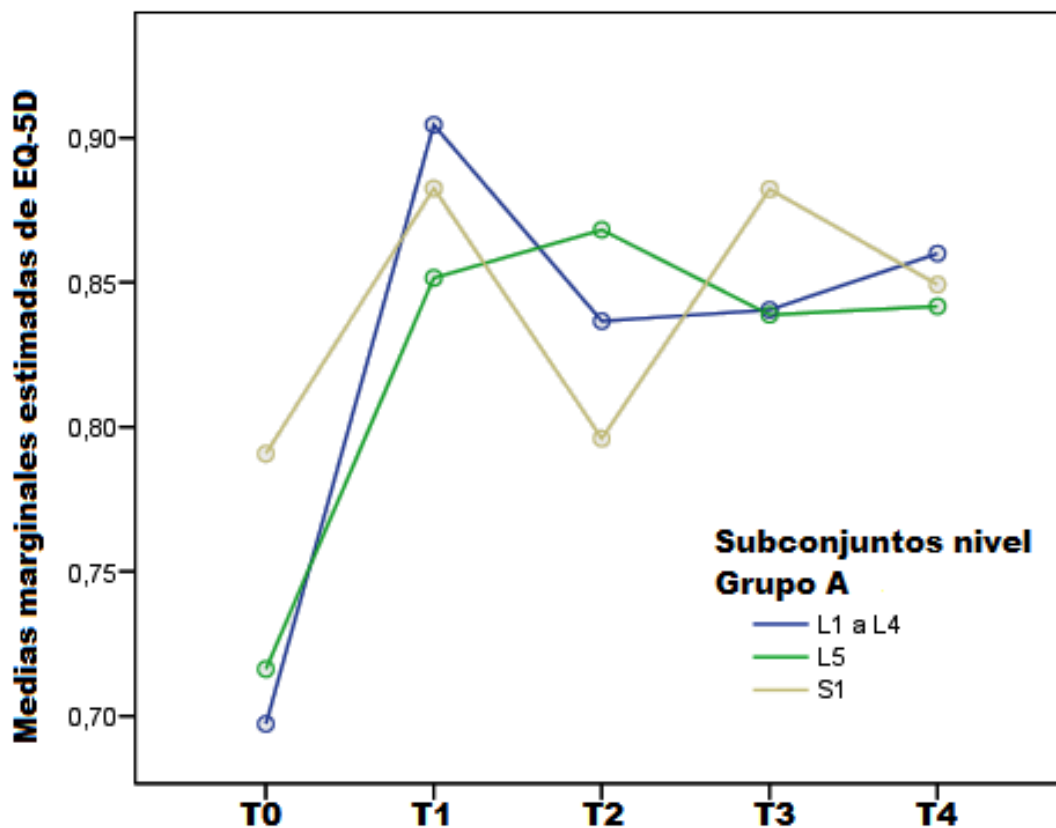


Figura 5.XXI: Evolución del EQ-5D a lo largo del tiempo según el nivel de radiculopatía en el Grupo A.

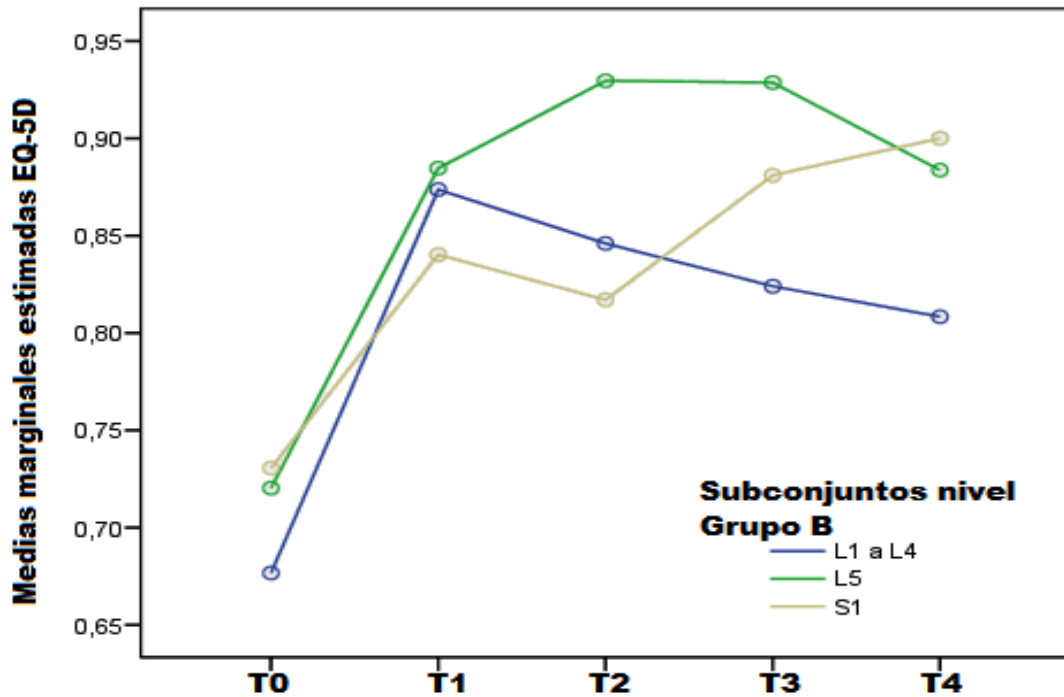


Figura 5.XXII: Evolución del EQ-5D a lo largo del tiempo según el nivel de radiculopatía en el Grupo B.

e. **TIPO:** Para evaluar si el EQ-5D se ve afectado en su evolución cuando la radiculopatía es única o asociada (2 niveles afectados) se han dividido los pacientes en subconjuntos como se ilustra en la tabla 5.25. No hemos encontrado diferencias significativas en el EQ-5D por el tipo de radiculopatía en ninguno de los grupos de RFP con un valor de significación $p=0,332$ en el grupo A y $p=0,800$ en el B (Figuras 5.XXIII y 5.XXIV).

Tipo	N (Grupo A)	N (Grupo B)
Única	12	10
Asociada	13	11

Tabla 5.25: Distribución de pacientes en los grupos de RFP según estén afectados una o dos raíces (N= número de pacientes).

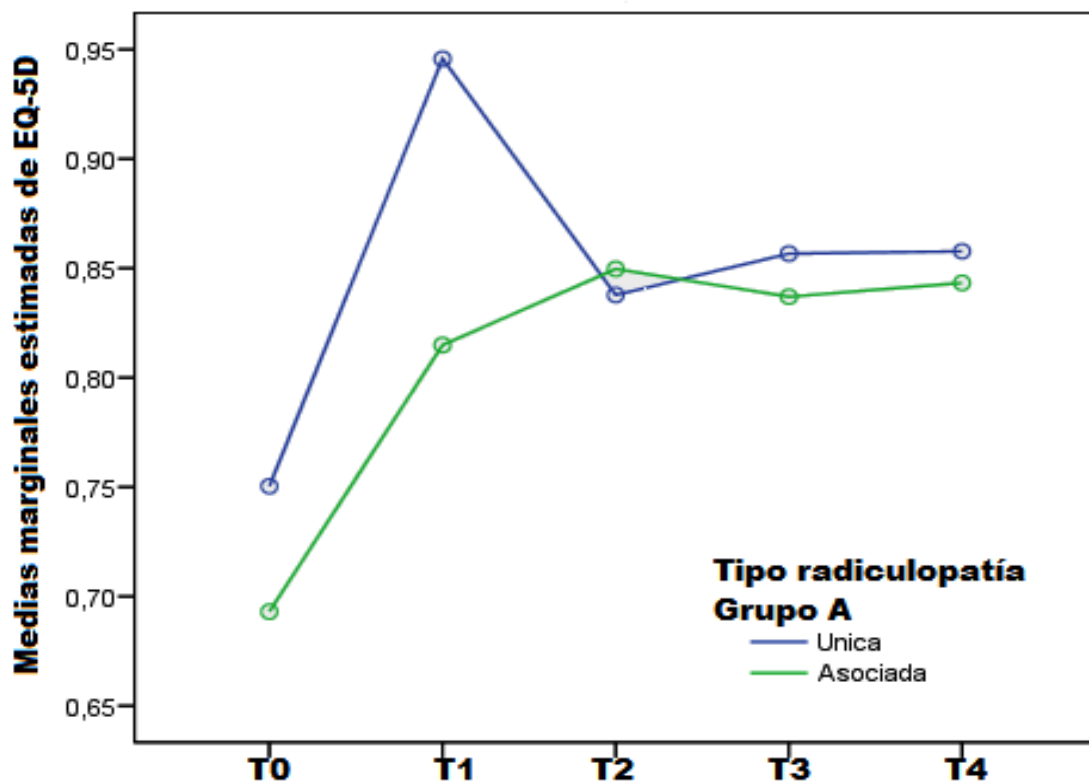


Figura 5.XXIII: Evolución del EQ-5D en el Grupo A según el número de niveles afectados.

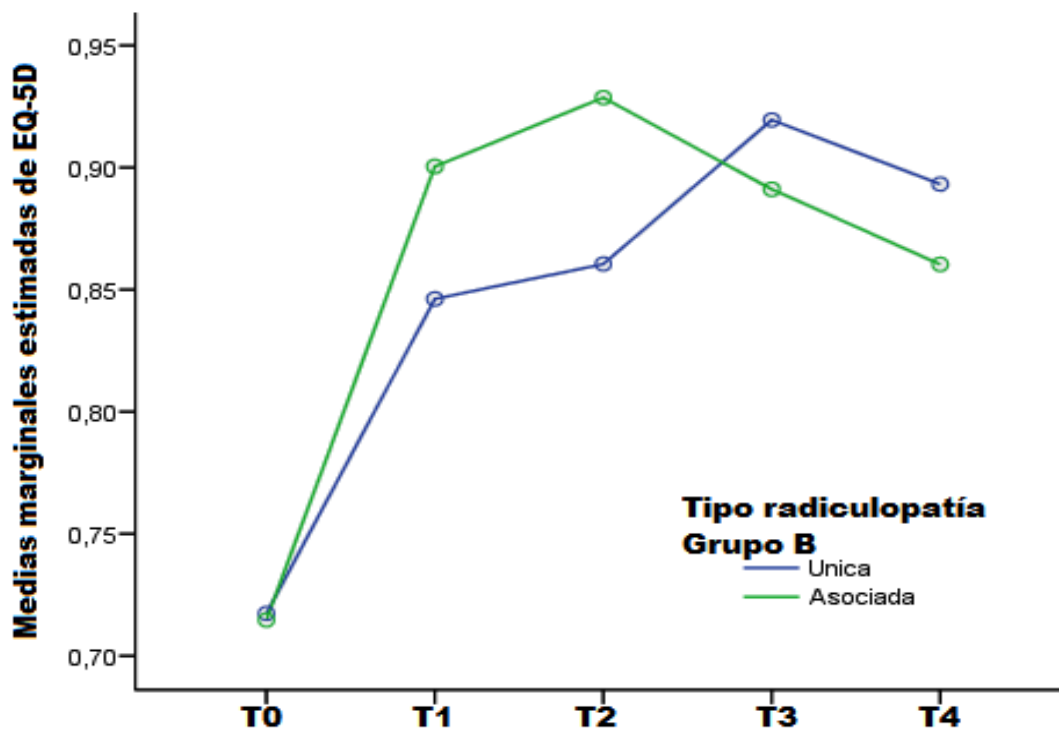


Figura 5.XXIV: Evolución del EQ-5D en el Grupo B según el número de niveles afectados.

f. DURACIÓN DE LOS SÍNTOMAS RADICULARES: La duración de los síntomas radiculares no influye en la evolución del índice EQ-5D en ninguno de los dos grupos de RFP. En el Grupo A, de 26 pacientes, la Correlación de Pearson fue de -0,115 con una $p=0,577$. En el Grupo B, de 22 pacientes, la correlación de Pearson fue de 0,047 con una $p=0,836$.

5.5- EVOLUCIÓN DEL BPI

Los valores del BPI referentes a la interferencia del dolor en la actividad general (BPI6), con el estado de ánimo (BPI7), con la capacidad de caminar (BPI8), con el trabajo (BPI9), con la vida social (BPI10), con el sueño (BPI11) y con las ganas de vivir (BPI12) mejoran en todos los pacientes tratados de T0 a T1 con significación estadística $p=0,000$. La mejoría se mantiene en ambos grupos con medias muy similares para ambos grupos en los distintos momentos de medición como se observa en la tabla 5.26; no siendo las diferencias de medias entre grupos significativas (Tabla 5.27).

	T0	T1	T2	T3	T4
	M (Dsv.T)	M (Dsv. T)	M (Desv. T)	M (Desv. T.)	M (Desv. T.)
Grupo A					
(N25)					
BPI 6	6,4 (1,6)	4,0 (2,9)	3,4 (3,4)	3,4 (3,6)	3,7 (3,4)
BPI 7	4,4 (2,5)	3,5 (3,2)	3,0 (3,4)	3,0 (3,5)	2,9 (3,2)
BPI 8	5,9 (2,1)	4,0 (3,0)	3,2 (3,1)	3,4 (3,5)	3,6 (3,2)
BPI 9	6,9 (2,1)	4,4 (3,6)	3,4 (3,6)	3,8 (3,7)	4,0 (3,6)
BPI 10	3,6 (2,4)	2,6 (2,8)	2,0 (3,2)	2,4 (3,1)	2,4 (3,1)
BPI 11	4,6 (2,1)	2,3 (3,0)	1,9 (3,1)	2,0 (3,2)	2,4 (3,1)
BPI 12	4,8 (2,8)	2,6 (3,3)	2,0 (2,9)	2,2 (3,2)	2,1 (3,1)
Grupo B					
(N21)					
BPI 6	6,5 (2,3)	2,5 (2,7)	2,6 (3,1)	2,3 (3,2)	1,8 (2,9)
BPI 7	5,5 (2,6)	2,1 (3,1)	1,5 (2,3)	1,4 (2,6)	1,0 (2,3)
BPI 8	7,0 (2,0)	2,5 (3,2)	2,5 (3,0)	2,0 (3,0)	1,9 (2,9)
BPI 9	7,2 (2,2)	2,8 (3,4)	2,4 (3,0)	2,2 (3,3)	2,0 (3,2)
BPI10	4,2 (2,7)	1,3 (2,6)	1,1 (2,1)	0,7 (1,8)	1,0 (2,1)
BPI11	4,9 (2,5)	1,2 (2,7)	1,2 (2,7)	0,7 (1,9)	1,2 (2,6)
BPI12	4,2 (3,1)	1,5 (2,8)	1,2 (2,2)	1,1 (2,5)	1,2 (2,4)

Tabla 5.26: medias (M) y desviación típica de las medias de los ítems de calidad de vida del BPI en los distintos grupos en distintos momentos. N= número de pacientes. Desv. T (desviación típica).

	T0	T1	T2	T3	T4
p BPI 6	0,77	0,08	0,41	0,32	0,52
p BPI 7	0,17	0,12	0,08	0,10	0,38
p BPI 8	0,08	0,11	0,47	0,18	0,77
p BPI 9	0,58	0,12	0,30	0,15	0,50
p BPI 10	0,41	0,12	0,26	0,39	0,92
p BPI 11	0,76	0,20	0,43	0,12	0,20
p BPI 12	0,51	0,19	0,33	0,20	0,30

Tabla 5.27: Significación (p) de los cambios del BPI entre grupos en distintos momentos temporales ($p < 0,05$)

5.5 A: BPI6: Su evolución siguió el perfil que se muestra en la figura 5.XXV en el conjunto de todos los pacientes. En la figura 5.XXVI se observa la evolución de cada grupo, el grupo A alcanza valores de mejoría menores que el grupo B, aunque sin significación estadística, el TE y la MER son de mayor magnitud en el grupo B como se puede ver en la tabla 5.28.

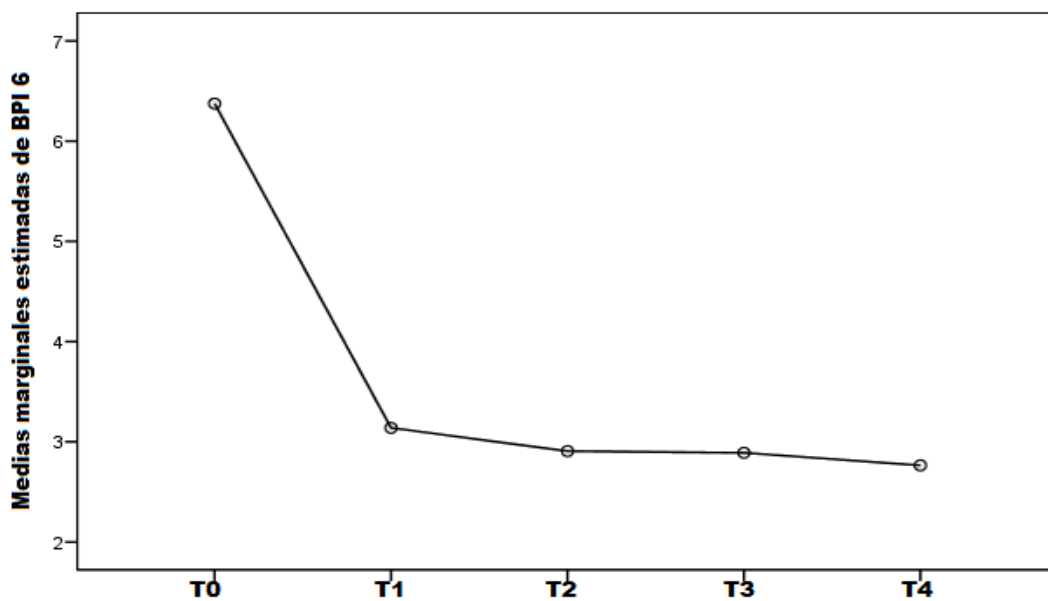


Figura 5.XXV: Perfil de evolución del BPI6 en todos los pacientes del estudio.

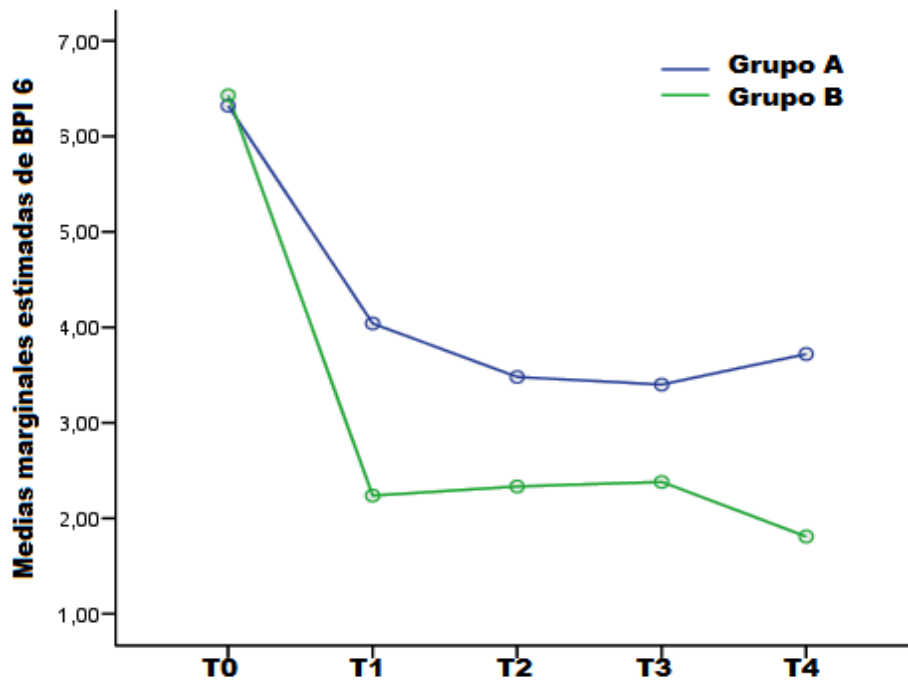


Figura 5.XXVI: Perfiles de evolución del BPI6 del Grupo A de T0 a T4.

Grupo A	TE	MER	Grupo B	TE	MER
T0-T1	-1,42	-0,78	T0-T1	-1,71	-1,19
T0-T4	-1,63	-0,71	T0-T4	-2,03	-1,37

Tabla 5.28: Tamaño del efecto (TE) y Media estandarizada de la respuesta (MER) del BPI 6 en los grupos A y B entre T0 y T1 y entre T0 y T4.

5.5 B: BPI 7: Su evolución en todos los sujetos sometidos a tratamiento se ilustra en la figura 5.XXVII, la mejoría de T0 a T1 fue significativa con una $p=0,000$ y se mantuvo en el tiempo. Entre grupos la diferencia de medias fue significativa con una $p= 0,042$. El perfil de evolución de los grupos se muestra en la figura 5.XXVIII.

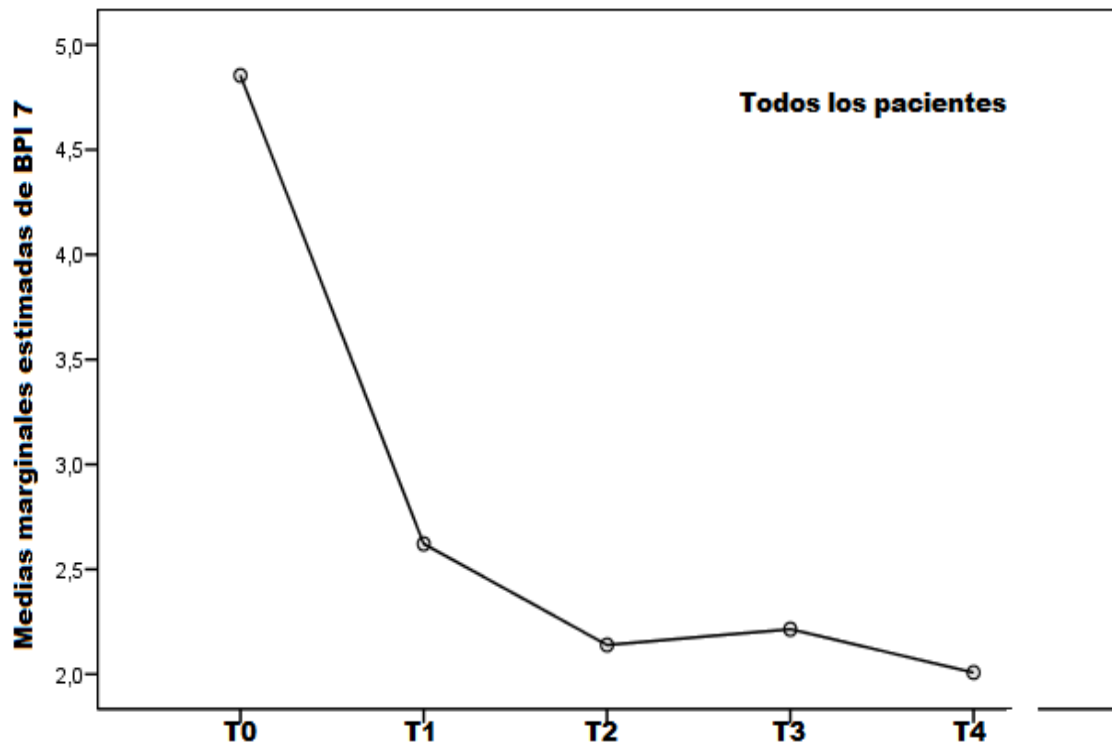


Figura 5.XXVII: Perfil de evolución del BPI7 en el tiempo de todos los pacientes.

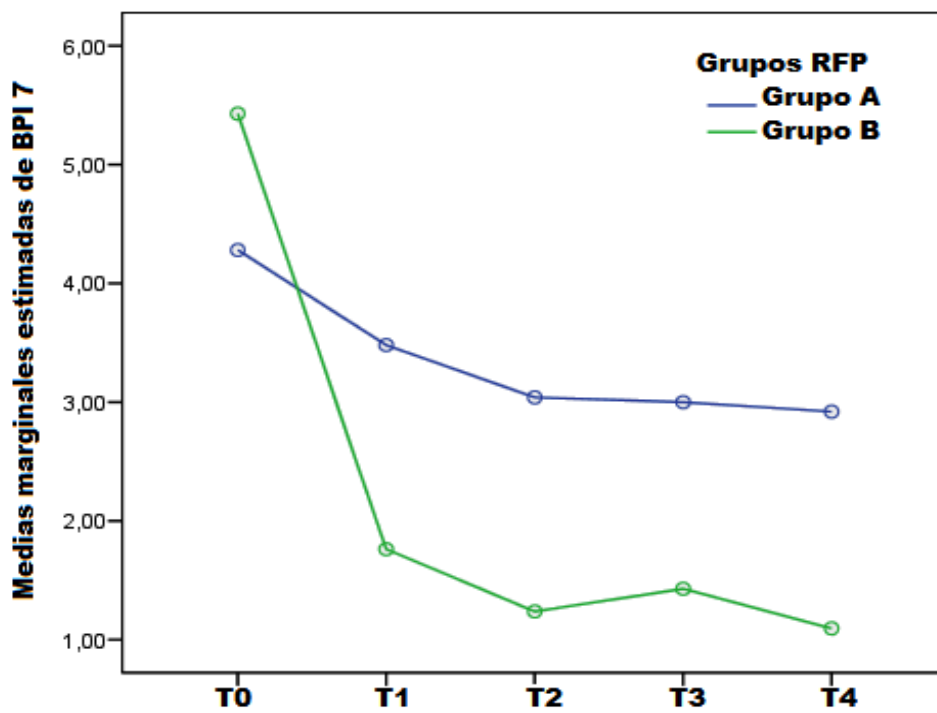


Figura 5.XXVIII: Perfiles de evolución del BPI7 en los grupos de RFP.

El TE y la MER en los pacientes del grupo B fueron de mayor magnitud que en el grupo A como se ilustra en la tabla 5.29.

	TE	MER
Grupo A		
T0-T1	-0,35	-0,23
T0-T4	-0,56	-0,36
Grupo B		
T0-T1	-1,25	-0,85
T0-T4	-1,59	-1,38

Tabla 5.29: TE (tamaño del efecto) y MER (media estandarizada de la respuesta en los distintos grupos de RFP de basal (T0) a los 9 meses (T4)).

5.5 C: BPI 8: Su evolución en todos los sujetos sometidos a tratamiento se ilustra en la figura 5.XXIX, la mejoría de T0 a T1 fue significativa con una $p=0,000$ y se mantuvo en el tiempo. Entre grupos, la diferencia de medias no fue significativa, con una $p= 0,067$. El perfil de evolución de los grupos se muestra en la figura 5.XXX.

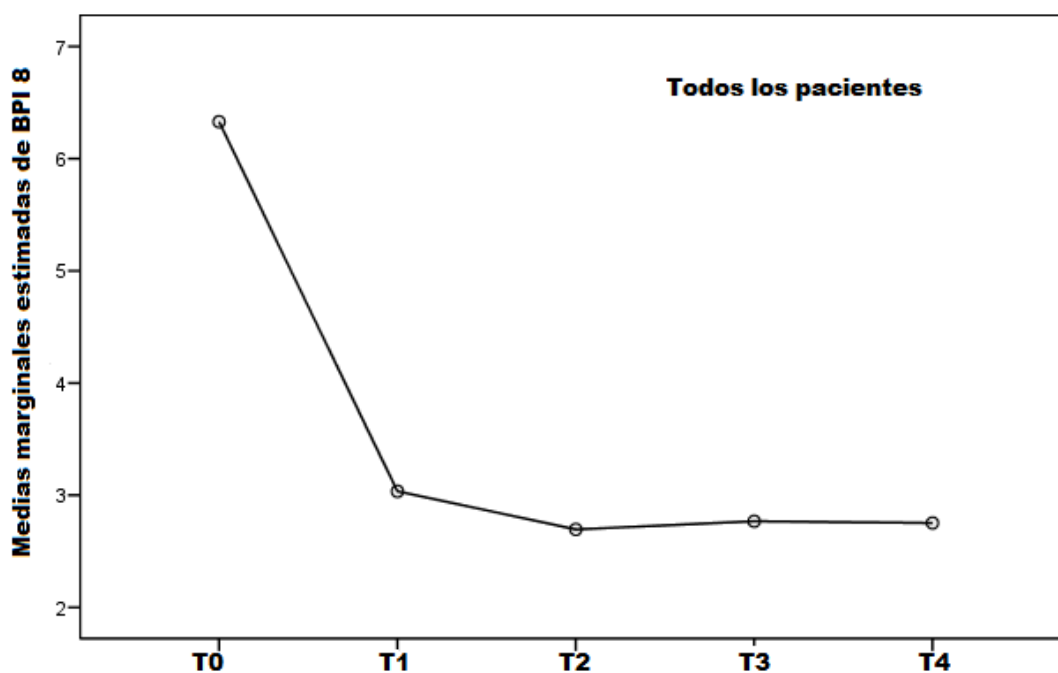


Figura 5.XXIX: Perfil de evolución del BPI8 en la totalidad de los pacientes desde T0 a T4.

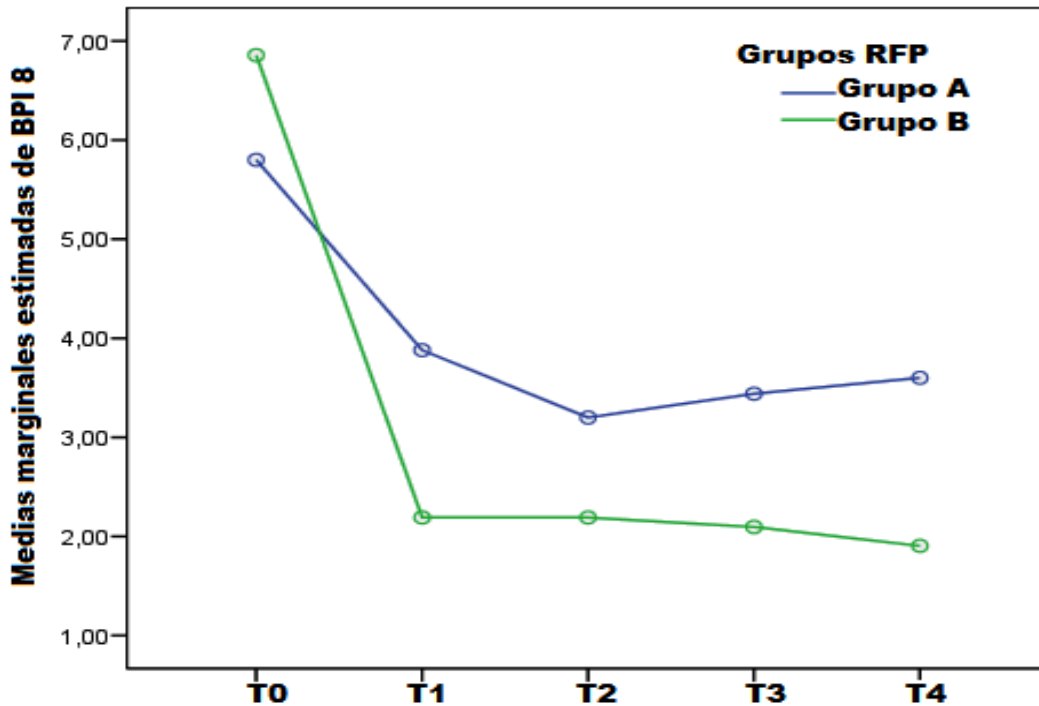


Figura 5.XXX: Perfiles de evolución del BPI 8 del grupo A y B de T0 a T4.

El TE y la MER se ilustran en la tabla 5.30.

BPI8	TE	MER
Grupo A		
T0-T1	-0,89	-0,65
T0-T4	-1,14	-0,67
Grupo B		
T0-T1	-2,23	-1,34
T0-T4	-2,57	-1,56

Tabla 5.30: Tamaño del efecto (TE) y media estandarizada de la respuesta (MER) en los grupos A y B desde T0 a T1 y de T0 a T4.

5.5 D: BPI 9: Su evolución en todos los sujetos sometidos a tratamiento se ilustra en la figura 5.XXXI, la mejoría de T0 a T1 fue significativa con una $p=0,000$ y se mantuvo en el tiempo. Entre grupos la diferencia de medias no fue significativa con una $p= 0,069$. El perfil de evolución de los grupos por separado se muestra en la figura 5.XXXII.

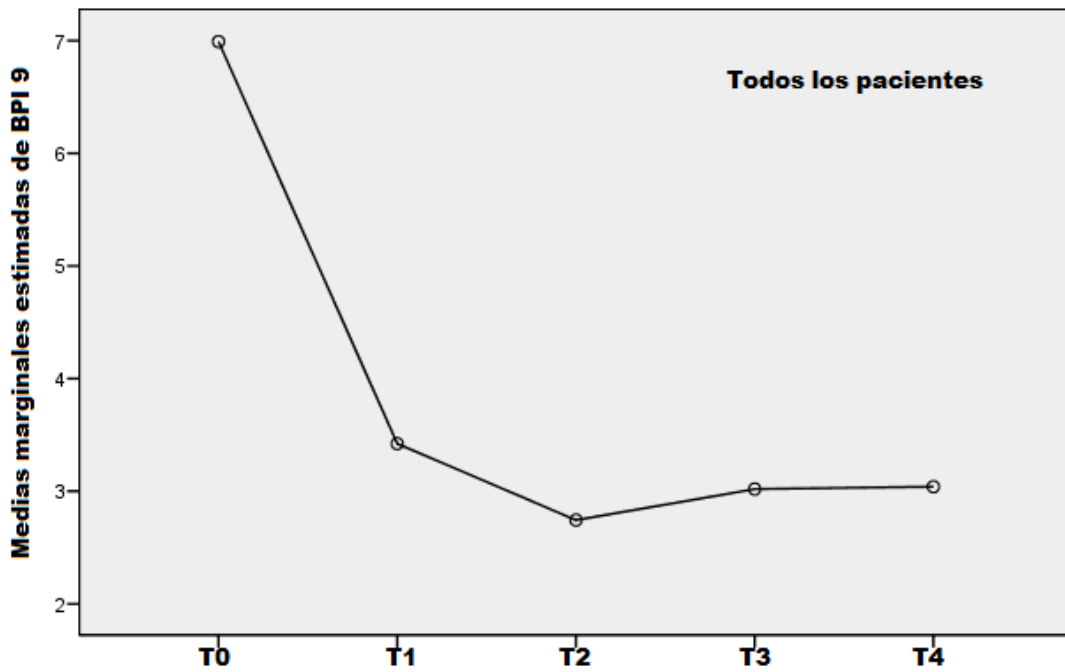


Figura 5.XXXI: Evolución del BPI 9 a lo largo del tiempo en todos los pacientes.

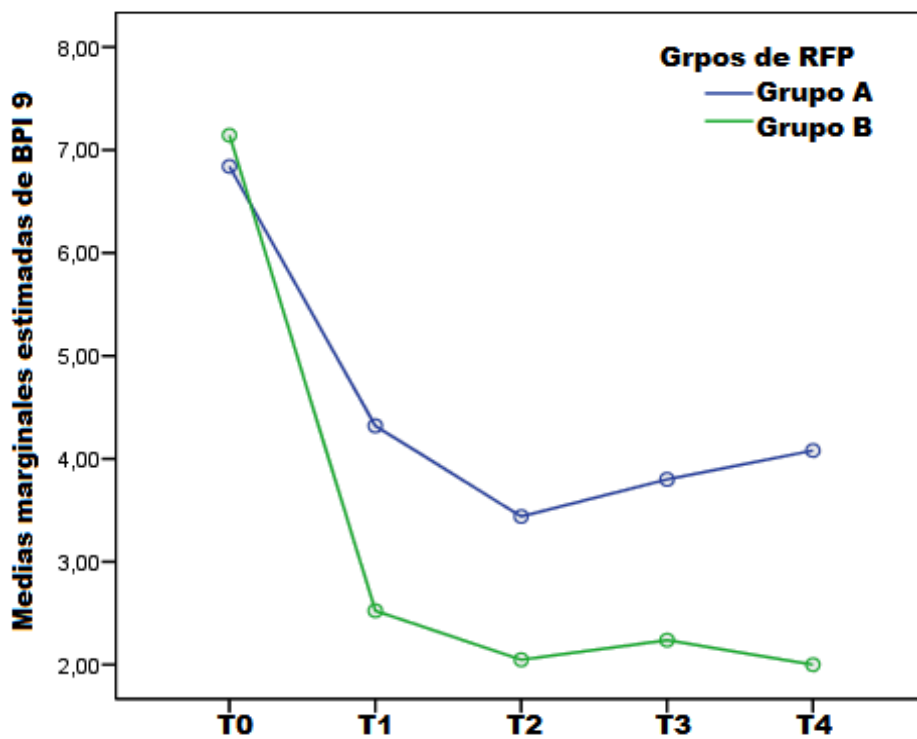


Figura 5.XXXII: Evolución del BPI 9 en los grupos A y B a lo largo del tiempo.

El TE y la MER muestran una mayor magnitud par los pacientes del grupo B como se ilustra en la tabla 5.31.

BPI 9	TE	MER
Grupo A		
T0-T1	-1,16	-0,64
T0-T4	-1,28	-0,65
Grupo B		
T0-T1	-2,00	-1,02
T0-T4	-2,37	-1,32

Tabla 5.31: Tamaño del efecto (TE) y media estandarizada del resultado (MER) en los grupos de RFP de T0 a T1 y de T0 a T4.

5.5 E: BPI 10: Su evolución en todos los sujetos sometidos a tratamiento se ilustra en la figura 5.XXXIII, la mejoría de T0 a T1 fue significativa con una $p=0,000$ y se mantuvo en el tiempo. Entre grupos la diferencia de medias no fue significativa con una $p= 0,092$. El perfil de evolución de los grupos por separado se muestra en la figura 5.XXXIV.

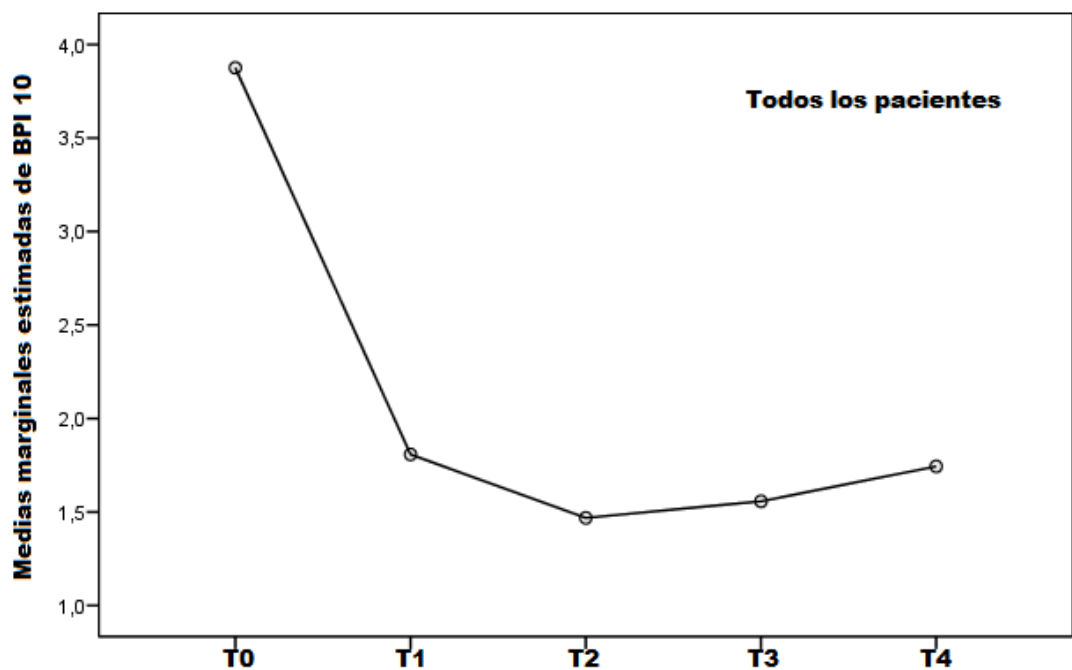


Figura XXXIII: Evolución del BPI10 a lo largo del tiempo en la totalidad de los pacientes tratados.

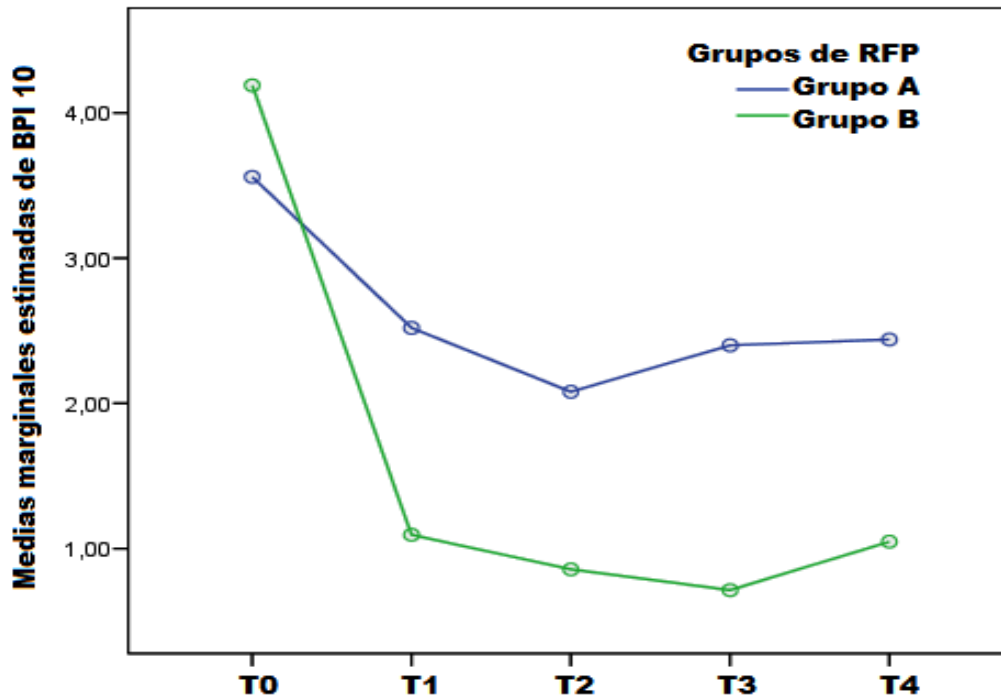


Figura XXXIV: Perfil de evolución del BPI 10 en los grupos A y B a lo largo del tiempo.

El TE y la MER tienen una magnitud mayor en el grupo B como se ilustra en la tabla 5.32.

BPI 10	TE	MER
Grupo A		
T0-T1	-0,42	-0,26
T0-T4	-0,46	-0,25
Grupo B		
T0-T1	-1,07	-1,03
T0-T4	-1,14	-0,92

Tabla 5.32: Tamaño del efecto (TE) y media estandarizada del resultado (MER) para el BPI 10 en los dos grupos de RFP de T0 a T1 y de T0 a T4.

5.5 F: BPI 11: Su evolución en todos los sujetos sometidos a tratamiento se ilustra en la figura 5.XXXV, la mejoría de T0 a T1 fue significativa con una $p=0,000$ y se mantuvo en el tiempo. Entre grupos la diferencia de medias no fue significativa con una $p= 0,123$. El perfil de evolución de los grupos por separado se muestra en la figura 5.XXXVI.

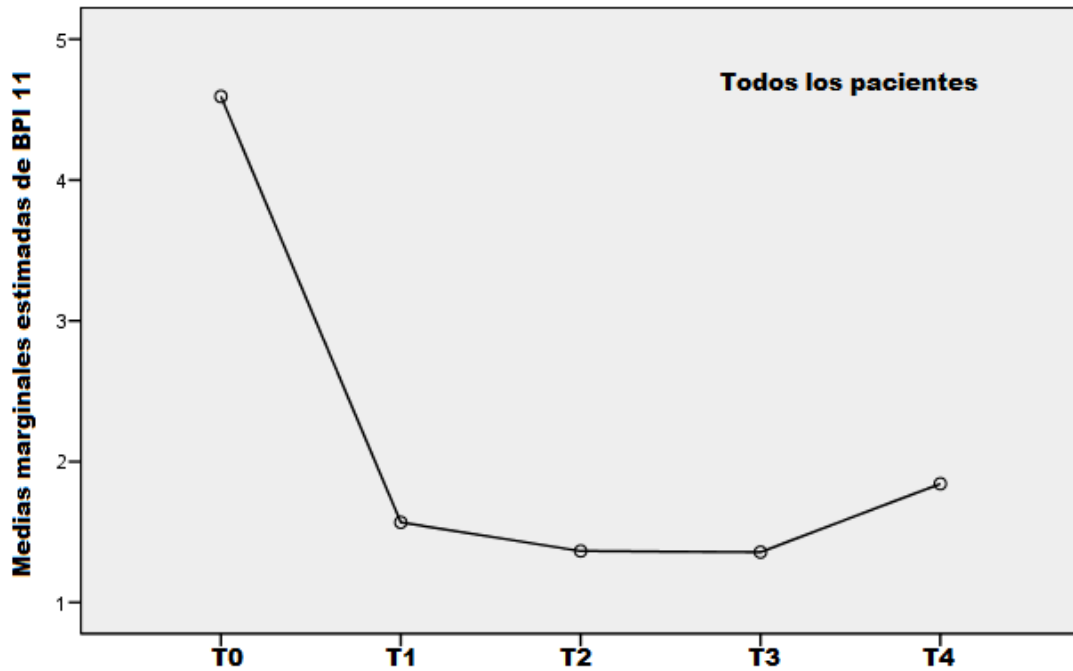


Figura 5.XXXV: Perfil de evolución del BPI 11 de la totalidad de los pacientes tratados.

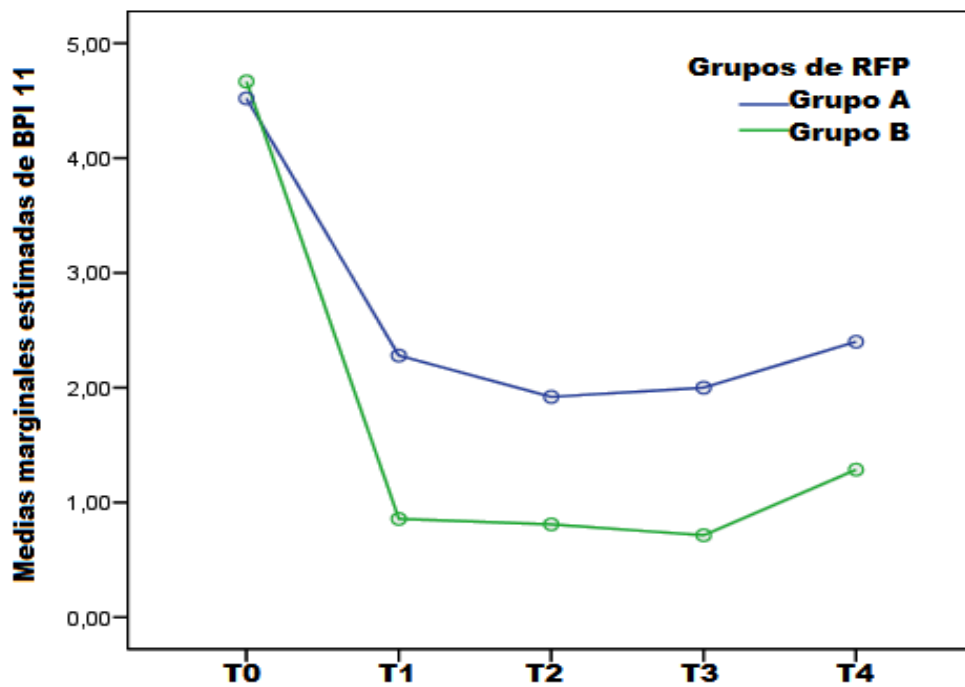


Figura 5.XXXVI: Perfil de evolución del BPI 11 en los Grupos A y B en los sucesivos momentos de medida.

El TE y la MER calculadas son de mayor magnitud en los pacientes del grupo B como se ilustra en la tabla 5.33.

BPI 11	TE	MER
Grupo A		
T0-T1	-0,72	-0,60
T0-T4	-0,68	-0,45
Grupo B		
T0-T1	-1,41	-1,40
T0-T4	-1,42	-1,24

Tabla 5.33: Tamaño del efecto (TE) y media estandarizada del resultado (MER) en los grupos de RFP de T0 a T1 y de T0 a T4.

5.5 G: BPI 12: Su evolución en todos los sujetos sometidos a tratamiento se ilustra en la figura 5.XXXVII, la mejoría de T0 a T1 fue significativa con una $p=0,000$ y se mantuvo en el tiempo. Entre grupos, la diferencia de medias no fue significativa con una $p= 0,152$. El perfil de evolución de los grupos por separado se muestra en la figura 5.XXXVIII.

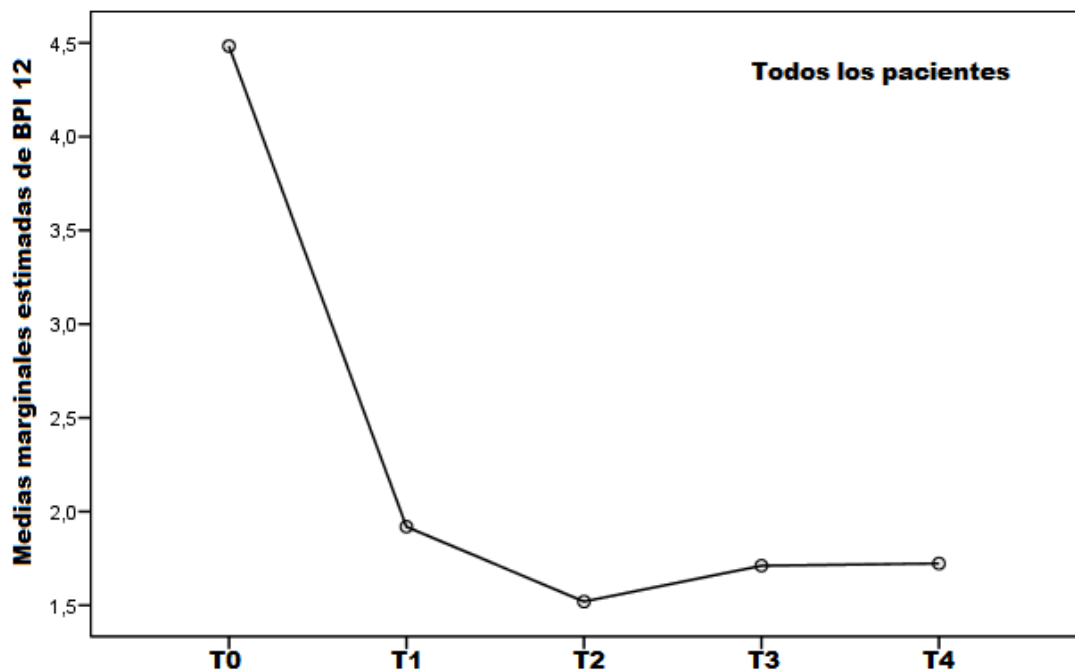


Figura 5.XXXVII: Perfil de evolución del BPI 12 en la totalidad de los pacientes tratados a lo largo del tiempo.

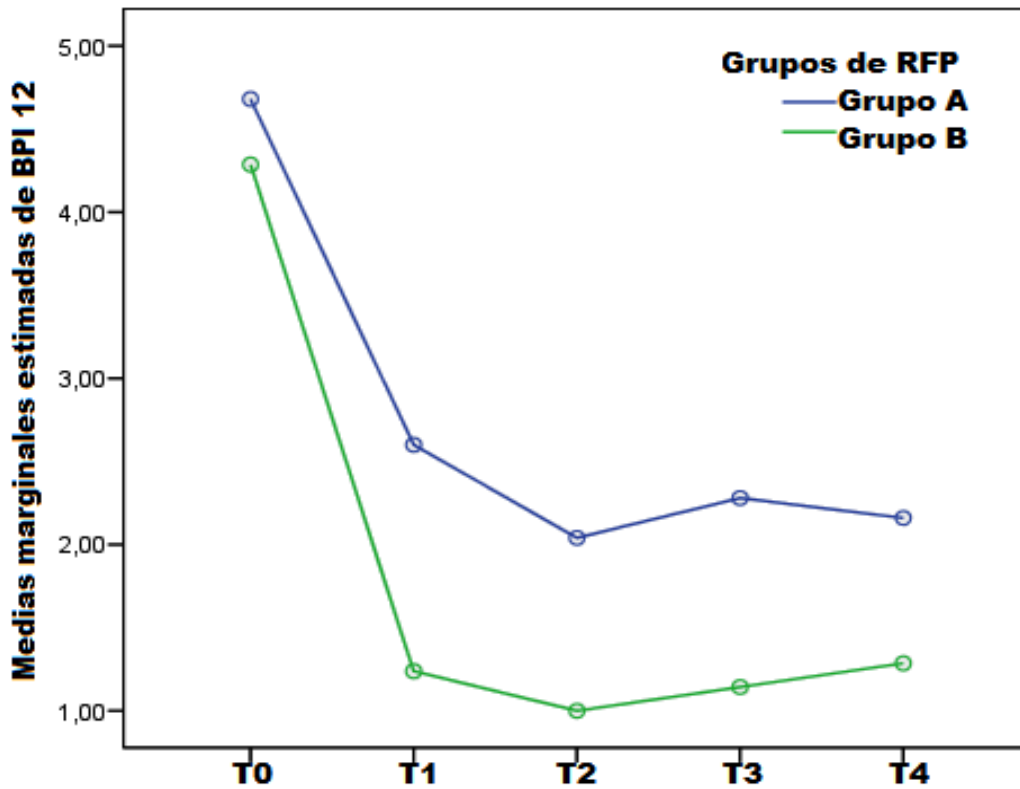


Figura 5- XXXVIII: Perfil de evolución del BPI 12 en el Grupo A y el Grupo B a lo largo del tiempo.

El TE y la MER calculadas para BPI 12 desde T0 a T1 y desde T0 a T4 alcanzan una magnitud mayor en el grupo B que en el grupo A, los datos se ilustran en la tabla 5.34.

BPI 12	TE	MER
Grupo A		
T0-T1	-0,76	-0,57
T0-T4	-0,91	-0,64
Grupo B		
T0-T1	-0,89	-0,78
T0-T4	-0,93	-0,83

Tabla 5.34: Tamaño del efecto (TE) y media estandarizada del resultado de BPI 12 desde T0 a T1 y desde T0 a T4 en los grupos de RFP.

5.6- EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE FÁRMACOS

La distribución del consumo de fármacos puede verse en la tabla 5.35 y en la figura 5-XXXIX.

Tratamiento	Tiempo de evolución									
	Pre RF		1 mes		3 meses		6 meses		9 meses	
	Grupo		Grupo		Grupo		Grupo		Grupo	
	2 minutos	8 minutos	2 minutos	8 minutos	2 minutos	8 minutos	2 minutos	8 minutos	2 minutos	8 minutos
Paracetamol/Metamizol	12	14	9	13	4	3	4	4	1	4
AINEs	4	3	6	5	6	3	5	3	7	3
Opiaceos menores	9	9	6	4	7	2	6	3	6	1
Opiaceos mayores	5	6	7	7	6	6	7	4	6	5
Anticonvulsivantes	15	16	22	12	18	10	16	8	15	9
Antidepresivos	8	11	9	16	8	7	7	5	6	4
% de pacientes										
Ningún tratamiento	0%	0	0	0	4%	14%	24%	33%	36%	29%
Paracetamol/Metamizol	46,2%	63,6%	34,6%	59,1%	16%	13,6%	16%	19,0%	4,0%	19,0%
AINEs	15,4%	13,6%	23,1%	22,7%	24%	13,6%	20%	14,3%	28,0%	14,3%
Opiaceos menores	34,6%	40,9%	23,1%	18,2%	28%	9,1%	24%	14,3%	24,0%	4,8%
Opiaceos mayores	19,2%	27,3%	26,9%	31,8%	24%	27,3%	28%	19,0%	24,0%	23,8%
Anticonvulsivantes	57,7%	72,7%	84,6%	54,5%	72%	45,5%	64%	38,1%	60,0%	42,9%
Antidepresivos	30,8%	50,0%	34,6%	72,7%	32%	31,8%	28%	23,8%	24,0%	19,0%
% de tratamiento										
Paracetamol/Metamizol	22,6%	23,7%	15,3%	22,8%	8,2%	9,7%	8,9%	14,8%	2,4%	15,4%
AINEs	7,5%	5,1%	10,2%	8,8%	12,2%	9,7%	11,1%	11,1%	17,1%	11,5%
Opiaceos menores	17,0%	15,3%	10,2%	7,0%	14,3%	6,5%	13,3%	11,1%	14,6%	3,8%
Opiaceos mayores	9,4%	10,2%	11,9%	12,3%	12,2%	19,4%	15,6%	14,8%	14,6%	19,2%
Anticonvulsivantes	28,3%	27,1%	37,3%	21,1%	36,7%	32,3%	35,6%	29,6%	36,6%	34,6%
Antidepresivos	15,1%	18,6%	15,3%	28,1%	16,3%	22,6%	15,6%	18,5%	14,6%	15,4%

Tabla 5.35: Se muestra el tratamiento farmacológico en cada momento de medida y en cada grupo. En la parte blanca de la tabla el número (N) de pacientes que tomaba cada fármaco. En la zona roja de la tabla el tanto por ciento de pacientes que tomaba cada fármaco y en la zona azul de la tabla el porcentaje que representa cada medicación en cada tiempo de evaluación.

Todos los pacientes tomaban algún tratamiento antes de la RFP (T0) y un mes después del procedimiento (T1). A los 3 meses del procedimiento (T2) encontramos un 4% en el grupo A y un 14% de pacientes en el grupo B que no toman ningún tipo de tratamiento; el número de pacientes sin ningún tratamiento va aumentando, en T3 el 24% del grupo A y el 33% del grupo B no toman ningún tratamiento y en T4 el 36% y el 29% respectivamente.

Los fármacos más consumidos en ambos grupos son los anticonvulsivantes, los consumían el 57,2% de los pacientes del Grupo A suponiendo un 28,3% del total de su tratamiento. En el Grupo B el 72,7% de los pacientes consumían anticonvulsivantes lo que supone un 27,1% del total de su tratamiento.

No hemos encontrado diferencias significativas en el consumo global de fármacos entre grupos en ningún momento de evaluación según la prueba Chi cuadrado de Pearson con $p=0,993$ en T0, $p=0,310$ en T1, $p=0,692$ en T2, $p=0,961$ en T3 y $p=0,573$ en T4.

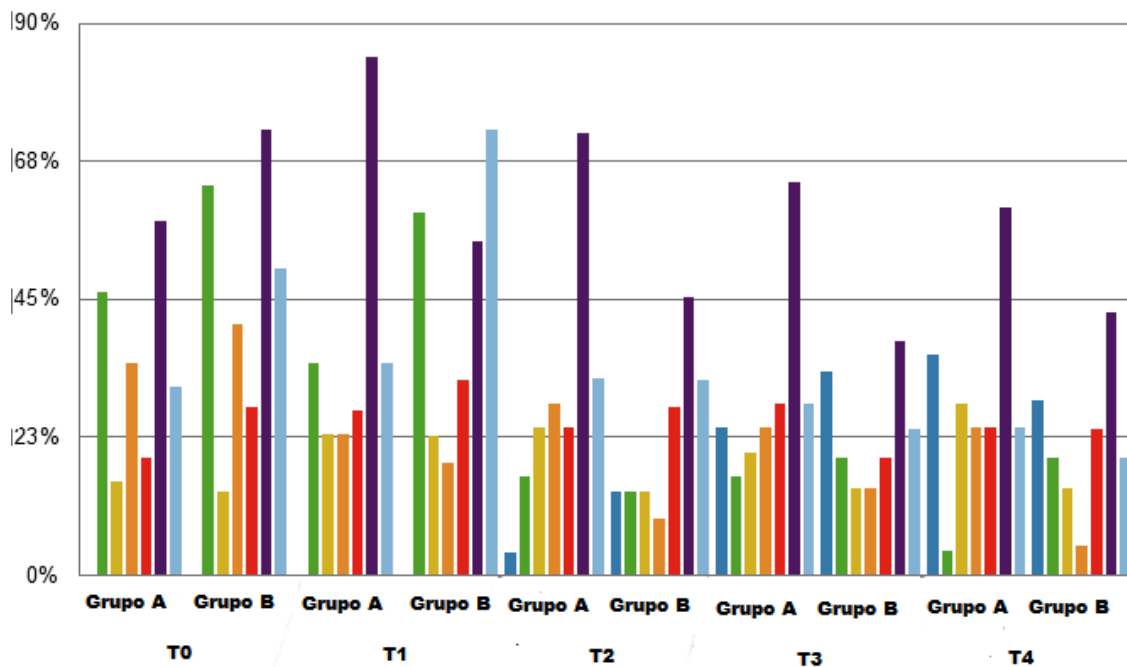


Figura 5-XXXIX: Representación gráfica de la evolución del consumo de fármacos a lo largo del tiempo en cada grupo (A=2 minutos, B=8 minutos). Verde: Paracetamol/Metamizol; Amarillo: AINE; Naranja: Opioides menores; rojo: opioides mayores; Morado: anticonvulsivantes; Azul claro: Antidepresivos; Azul oscuro: ningún tratamiento.

a) **Evolución del consumo de Fármacos de T0 a T1:** En el grupo A la evolución del consumo de fármacos puede verse en la figura XL. No había ningún paciente sin tratamiento, el consumo paracetamol/metamizol y de opiáceos menores se redujo de T0 a T1 pero no de forma significativa. Tanto los AINE como los opiáceos mayores, anticonvulsivantes y antidepresivos aumentaron de T0 a T1 pero sin significación estadística ($p=0,726$. Chi cuadrado de Pearson).

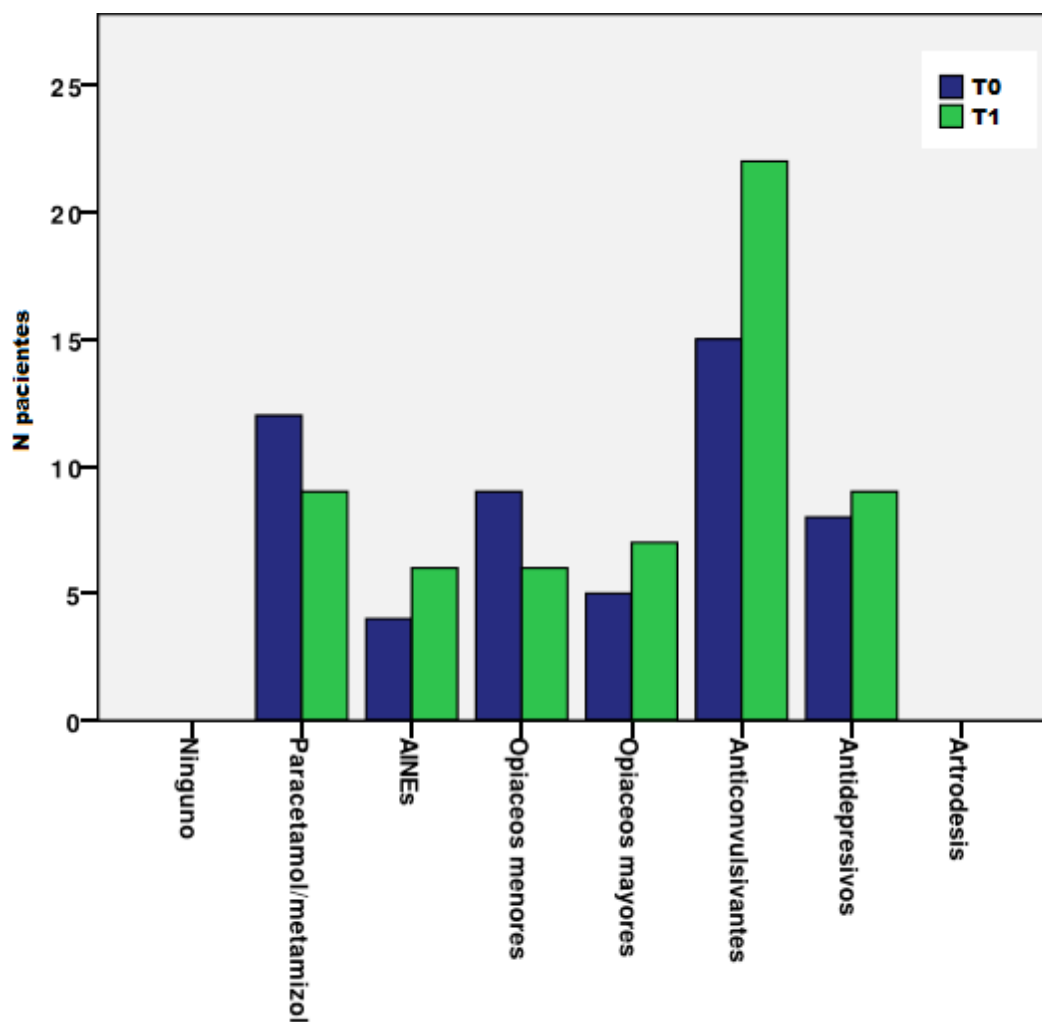


Figura XL: Variación en el consumo de medicación del Grupo A desde la primera visita (T0, en azul) a un mes tras la intervención (T1, en verde).

En el grupo B el consumo de fármacos de T0 a T1 evolucionó según puede verse en la figura XLI, ningún paciente estaba sin tratamiento, se redujo el consumo de paracetamol/metamizol, opiáceos menores y anticonvulsivantes

mientras que aumentó el consumo de AINE, opioides mayores y anticonvulsivantes. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas con una $p=0,549$ (Chi cuadrado de Pearson).

Entre grupos no hubo diferencias significativas en el consumo de paracetamol/metamizol de T0 a T1 con una $p=0,715$; tampoco de AINE ($p=1$), ni de opioides menores ($p=0,705$), tampoco de opioides mayores ($p=1$) ni de anticonvulsivantes ($p=0,217$) ni antidepresivos ($p=0,459$).

b) Evolución del consumo de fármacos de T0 a T4:

- Grupo A: la evolución del consumo de fármacos tras 2 minutos de RFP se puede ver en la Figura XLII. Hay cambios significativos en el consumo de paracetamol/metamizol de T0 a T4 con una $p=0,003$, en el resto de fármacos no hay diferencias significativas.

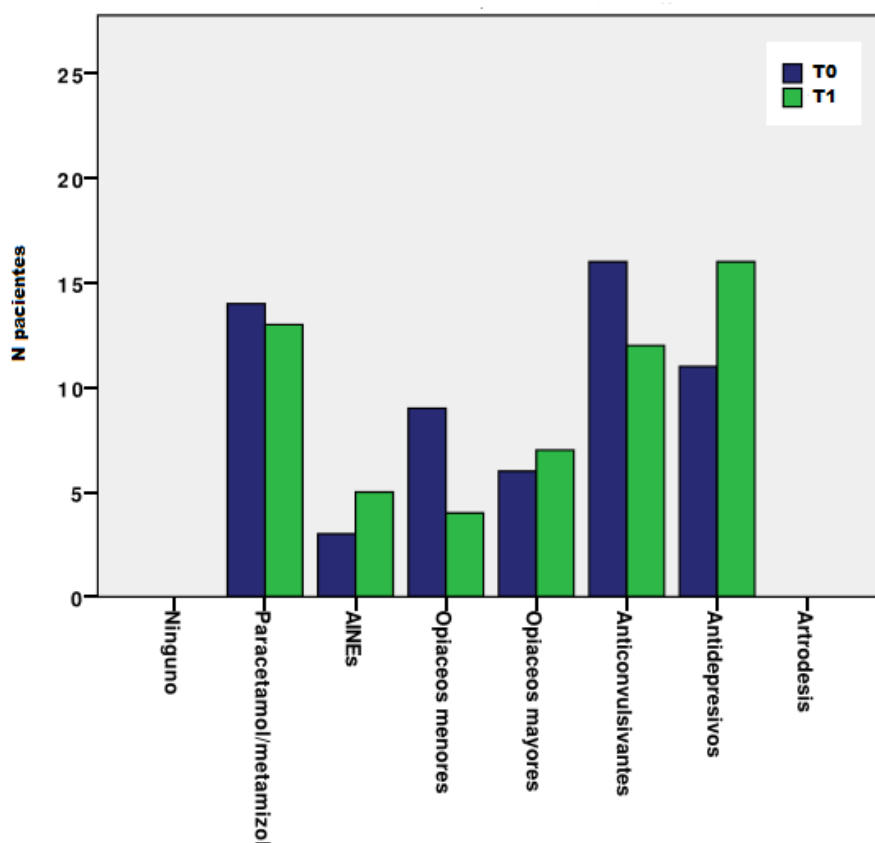


Figura XLI: Variación en el consumo de medicación del Grupo B desde la primera visita (T0, en azul) a un mes tras la intervención (T1, en verde).

- Grupo B: Hemos encontrado una reducción significativa en el consumo de paracetamol/metamizol y de opiáceos menores con $p=0,018$ y $p=0,022$ (Chi cuadrado de Pearson) respectivamente. En el resto de fármacos, aunque con cambios, no hemos encontrado diferencias significativas. (Figura XLIII).
- Diferencias entre grupos: no hemos encontrado diferencias significativas entre grupos en el consumo de medicación tras la intervención.

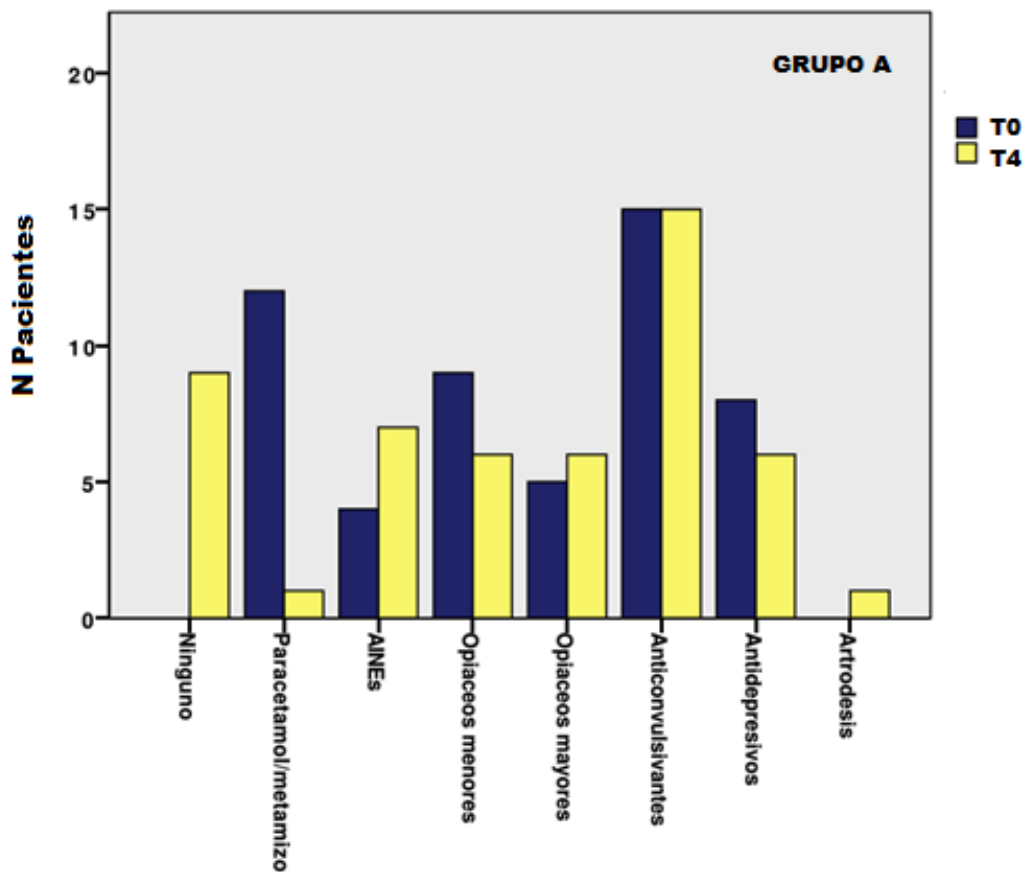


Figura XLII: Evolución del consumo de fármacos desde el inicio del estudio (T0) a los 9 meses de la intervención (T4) en el Grupo A (2 minutos de RFP).

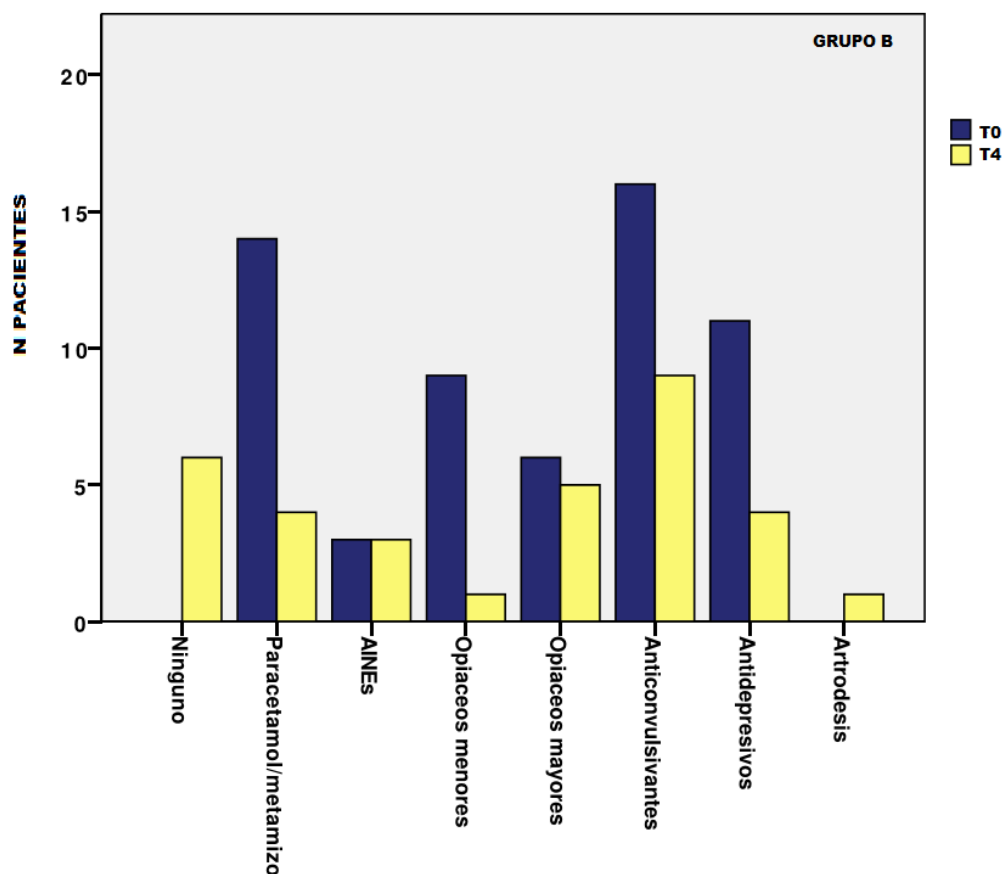


Figura XLIII: Evolución del consumo de fármacos desde el inicio del estudio (T0) a los 9 meses de la intervención (T4) en el Grupo B (8 minutos de RFP).

c) **Evolución del número de pacientes sin tratamiento** (Tabla 5.36): en ambos grupos aumenta el número de pacientes que no toman ningún tratamiento a partir de T2 y en ambos casos es significativo.

Sin Tratamiento	T0 (n pacientes)	T4 (n pacientes)	P
Grupo A	0	9	0,002
Grupo B	0	6	0,007

Tabla 5.36: Número de pacientes de cada grupo sin tratamiento antes de la intervención (T0) y a los 9 meses de la misma (T4) y su significación estadística según la prueba Chi cuadrado de Pearson.

5.7- ESTADO DE LOS PACIENTES AL AÑO DEL INICIO DEL ESTUDIO

Tras un año del comienzo de este estudio se dieron de alta por mejoría (EVA igual o menos de 4), 42,3% de pacientes (11) del grupo A y 57,7% pacientes del grupo B (15). No hay diferencias significativas con $p=0,223$.

Continuaban tratamiento en la UDC el 66,7% del grupo A (12 pacientes) y 33% del grupo B (6 pacientes); 3 pacientes del grupo A habían sido operados mediante artrodesis (11,5%) y uno (4,5%) del grupo B. (Tabla 5.37).

ESTADO DE PACIENTES AL AÑO	GRUPO		Total Pacientes
	A	B	
Alta de la UDC	11	15	26
Continúa UDC	12	6	18
Artrodesis	3	1	4
Total	26	22	48

Tabla 5.37: Estado de los pacientes tras un año de tratamiento en la UDC en cada grupo, Grupo A, 2 minutos de RFP y Grupo B, 8 minutos de RFP.

DISCUSIÓN

6. DISCUSIÓN

El reclutamiento de pacientes en este tipo de estudios es complejo y se producen unas pérdidas que llegan al 34%⁹⁵. En nuestro caso, de los pacientes reclutados, 90, un tercio (30) no quisieron entrar en el estudio y 12 pacientes se retiraron antes de la técnica. Esta pérdida, dentro del estudio, puede deberse a la optimización del tratamiento farmacológico iniciado en T0.

La población de pacientes incluidos en el estudio es homogénea ya que no se han encontrado diferencias significativas en cuanto a edad, sexo, niveles de dolor medidos por EVA, duración de la sintomatología radicular, Índice EQ-5D, BPI, cantidad de fármacos usados para el tratamiento de su síndrome, niveles afectados ni lateralidad de la radiculopatía. (Tabla 5.4).

El nivel más afectado en nuestro estudio es L5, como ocurre en todos los estudios de radiculopatía lumbar⁹⁶.

Es más frecuente en hombres⁹⁷, sin embargo, en nuestro caso 58,3% eran mujeres y 41,7% eran hombres. No hay diferencias significativas entre grupos de tratamiento, en el grupo A 61,5% eran mujeres y 38,5% hombres y en el B, 54,5% eran mujeres y 45,5% fueron hombres. Este resultado lo achacamos a que la población en nuestra consulta del dolor es femenina, suponiendo las mujeres el 60% del total de nuestros pacientes.

6.1- EVOLUCIÓN DE LOS VALORES DE EVA

La reducción de los valores de EVA de T0 a T1 fue significativa en ambos grupos de RFP y esta reducción se mantuvo hasta T4.

La eficacia de la RFP aplicada durante 2 minutos, en la proximidad del ganglio espinal, se demostró en radiculopatía cervical en un ensayo clínico de Van Zunder⁴⁷ y ha sido tomada como referencia en el presente estudio, es decir, se asumía que el Grupo A iba a mejorar. El objetivo principal del estudio era analizar si la aplicación de esta técnica durante 8 minutos (Grupo B), superaría la mejoría obtenida en el Grupo A (aplicación 2 minutos), en un 80%.

La RFP durante 8 minutos (Grupo B de este trabajo) ha reducido el EVA de una media de 7,18 en T0 a 2,4 en T1 y esa mejoría se ha mantenido hasta T4 con una media de EVA de 2,61; los valores para el grupo A son una media de 6,6 en T0 y en T1 pasa a 4,2, manteniendo esa mejoría hasta T4 con un EVA medio de 4,12. Aunque no estadísticamente significativo, los pacientes del grupo B partían de valores de EVA peores (7,095 frente a 6,680 del grupo A)) y llegan a valores de EVA más bajos (2,476 frente a 4,200 del Grupo A) en T1 y lo mantiene en T4. (Tabla 5.6).

Para evaluar la magnitud de este cambio calculamos el TE⁹⁴.

En el caso del EVA el TE en el grupo A es -1,608, es decir, un cambio importante en el estado de salud del paciente, el TE del Grupo B es de mayor magnitud, con un valor de -3,145 lo que indica una repercusión más importante en el estado de salud de los pacientes del grupo B (en ambos casos el signo es negativo lo que indica que la variable medida está disminuyendo). (Tablas 5.7 y 5.8)

Basada en el TE calculamos la MER dividiendo el cambio medio por su DE, lo que refleja la variabilidad de las respuestas al cambio. Es independiente del tamaño de la muestra y, además, tiene en cuenta la variabilidad del cambio, por lo que es el estadístico más adecuado para el estudio de la sensibilidad en este tipo de diseños. Los valores de 0,20, 0,50 y 0,80 indican instrumentos con escasa, moderada y elevada sensibilidad al cambio respectivamente⁹⁴. En nuestro caso, la MER de T0 a T1 en el grupo B indica una elevada sensibilidad con un valor de -1,24, mayor que la del grupo A (-0,80). (Tablas 5.7 y 5.8).

Todo ello indica que los pacientes del Grupo B han mejorado más que los del Grupo A.

El mecanismo de los efectos analgésico de la RFP permanece incierto, por un lado puede ser debido a los cambios inducidos por los campos eléctricos³¹ por otro lado, muchos autores defienden que se deben a efectos neuroablativos que producen los pulsos rápidos e intermitentes que elevan la temperatura 45-50°C³⁴, estos cambios se han demostrado en animales⁴⁰. Otros autores

consideran que la eficacia de la RFP es independiente de la temperatura⁵¹. También se han invocado como responsables de los distintos efectos analgésicos a los distintos voltajes con los que se aplica la técnica⁹⁸. En cuanto al tiempo de aplicación no se conoce el tiempo óptimo en humanos pero en animales se ha demostrado una mayor reducción de la alodinia mecánica cuando se aplica precozmente y durante 6 minutos⁹⁹.

La edad no parece influir en la evolución del EVA aunque parece que los pacientes mayores de 58 tienden a mejorar más tras la intervención alcanzando niveles de EVA más bajos al mes (T1) (Figuras 5.IV y 5.V). La diferencia, en todo caso, no es estadísticamente significativa.

Tampoco han influido en la evolución de los niveles de EVA el sexo, el nivel de la raíz afectada, la lateralidad, si la radiculopatía era única o de dos niveles ni la duración previa de los síntomas radiculares.

6.2- EVOLUCIÓN DE LOS VALORES DEL ÍNDICE EQ-5D

El índice de este cuestionario de calidad de vida nos da un estado de salud desde el 1 (mejor estado de salud posible) al 0 (muerte)^{85,86}. Lo hemos calculado utilizando EQ 5D-5L Crosswalk index value calculator.V2.xls⁹². El uso de este índice simplifica el resultado del test EQ-5D que nos proporciona 243 estados de salud posibles (desde 11111, el mejor, al 33333, el peor). El índice varía según la población a la que se aplica^{85,86}, en la población española se le da más valor a la mejoría en los índices de dolor y en otras nacionalidades no es así, es decir, nuestros resultados no podrían extrapolarse a otras nacionalidades.

La mejoría del índice EQ-5D desde T0 a T1 y a T4 es significativa con una $p=0,000$ en ambos grupos de estudio. No hemos observado diferencias significativas entre los grupos. Aunque de nuevo, y como ha ocurrido en la evolución de la intensidad medida por EVA, el TE y la MER tienen mayor magnitud en los pacientes del grupo B (Tabla 5.20).

Se puede afirmar que la repercusión en el estado de salud de los pacientes del Grupo B es mayor que en los pacientes del Grupo A. La mejora en los índices de dolor aumenta la movilidad, el sueño, la capacidad para trabajar y en definitiva la calidad de vida de los pacientes.

La edad, el sexo, el ser única o doble la radiculopatía, la duración previa de los síntomas radiculares y el nivel de la raíz afectada no afectan a la evolución del índice tras la intervención.

Hemos encontrado una mejoría significativa del índice con $p=0,016$ en el grupo B para los pacientes con radiculopatía izquierda (9 pacientes) frente a los de radiculopatía derecha (12 pacientes), este efecto no se ve en el Grupo A.

No hemos encontrado estudios dónde se valore la diferencia entre radiculopatía lumbosacra izquierda y derecha. En ningún estudio consultado distinguen entre derecha e izquierda para tratamiento de la radiculopatía.

6.3- EVOLUCIÓN DEL BPI TRAS LA INTERVENCIÓN

Hemos analizado los ítems del BPI del 6 al 12 porque los otros puntos analizados en este test son la intensidad del dolor por EVA: BPI 1, EVA máximo en las últimas 24h, BPI 2 EVA mínimo en las últimas 24h, BPI 3 EVA medio en las últimas 24h, BPI 4 la EVA en el momento de la consulta y el BPI 5 el tanto por ciento que considera le ha mejorado el tratamiento en las últimas 83,84

Del 6 al 10 valoran la interferencia del dolor con algunos aspectos de la vida del paciente, el 6 la actividad general, 7 el estado de ánimo, el 8 la capacidad de caminar, 9 el trabajo, 10 las relaciones con otras personas, 11 sueño y 12 la capacidad para disfrutar de la vida⁹⁰.

Todos los valores analizados mejoran tras la intervención, tanto los del Grupo A como los del B, con una diferencia de T0 a T1 muy significativa ($p=0,000$). Esta mejoría se mantiene hasta T4 y no hay diferencias entre los grupos en los

distintos momentos de medida. Los dos tratamientos son eficaces para los pacientes de forma global.

Analizando cada uno de los ítems se aprecia, en cuanto a la interferencia del dolor sobre el estado de ánimo (BPI 7), que la mejoría del Grupo B es mayor que para el Grupo A de forma significativa con una $p=0,042$. Lo que también queda reflejado en el TE y la MER. Este efecto creemos que es debido a que todos los ítems del BPI medidos mejoran en el grupo B 2 puntos con respecto al grupo A. La mejoría de 2 puntos en una escala visual analógica se da como significativa en estudios de dolor⁴⁷.

En el resto de ítems, igual que con la EVA, se observa una mayor mejoría para los pacientes del Grupo B, en la interferencia en la actividad general (BPI 6) de T0 con valor 6 pasa a 1,5 en T4 mientras que en el Grupo A del mismo valor en T0 (6) se queda en 4 en T4, es decir, una diferencia de 2 puntos en la escala (Figura 5.XXVI). Aunque estadísticamente no es significativo, a nivel clínico, tiene gran valor y así lo muestra el TE y la MER que para el Grupo B son mayores que para el Grupo A. (Tabla 5.28).

En los ítems 8, 9 10 y 11 aunque no se aprecia significación estadística los valores de TE y MER del Grupo B doblan los valores del Grupo A, es decir, el tamaño del efecto y la media estandarizada de la respuesta muestran que la capacidad de caminar, el trabajo, las relaciones con otras personas y el sueño obtienen una mejoría clínica en los pacientes del grupo B por encima de los del A. No se aprecia este efecto en la capacidad de disfrutar de la vida en la que los dos Grupos mejoran de T0 a T4 de forma significativa con $p=0,000$, pero de forma homogénea, sin diferencias entre ellos ni valores distintos de TE ni MER, esto parece debido a que el sueño era un parámetro muy poco afectado en nuestros pacientes ya que en ninguno de los grupos la interferencia del dolor con el mismo llegaba a 5 en T0. Probablemente esto sea debido al sedante que producen los anticonvulsivantes y antidepresivos que los pacientes tomaban¹⁰⁰.

6.4- EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE FÁRMACOS

Los pacientes con dolor lumbosacro suelen llegar a la consulta del dolor tras meses de padecer dolor, con una media mayor de 24 meses de duración de los síntomas para nuestros pacientes (Tabla 5.4). Todos toman distintos tratamientos farmacológicos, en T0 no hay ningún paciente sin tratamiento farmacológico (Tabla 5.35)

El dolor radicular es un dolor neuropático en el que son de primera elección los anticonvulsivantes seguidos por los antidepresivos¹⁰⁰.

El 57% de los pacientes del Grupo A tomaba anticonvulsivantes y el 72,7% del Grupo B en T0 y 30,8% toman antidepresivos en el Grupo A y el 50% de los del Grupo B (Tabla 5.35). No hay diferencias significativas entre los grupos en cuanto al tratamiento farmacológico en T0.

En T1 no hay un descenso significativo del tratamiento en ninguno de los dos grupos a pesar de la mejoría clínica excepto para el consumo de paracetamol/metamizol. Esto es debido a que el tratamiento farmacológico de estos pacientes es retirado muy lentamente para evitar efectos de privación ya que tanto los anticonvulsivantes como los antidepresivos pueden provocar síntomas graves con retiradas rápidas¹⁰⁰.

En el Grupo A se redujo significativamente el consumo de paracetamol/metamizol de T0 a T1. En el resto de medicación no hubo cambios significativos, manteniendo los pacientes su tratamiento a pesar de tener niveles de dolor más bajos y mejor calidad de vida. En el grupo B se redujo significativamente el consumo de paracetamol/metamizol y opioides menores de T0 a T1.

El uso de paracetamol/metamizol así como de opioides menores es de rescate en estos pacientes y lo toman o suspenden libremente según la intensidad de dolor. El que se reduzca el consumo de rescates en ambos grupos nos indica eficacia de la RFP y el que se reduzca significativamente el consumo de

opioides menores en el grupo B refuerza la idea de que la repercusión del tratamiento fue mayor en este grupo que en el A.

Al final del estudio (T4) había 9 pacientes en el grupo A y 6 en el grupo B sin ningún tratamiento. Lo que marca una diferencia significativa con T0 en que ningún paciente estaba sin medicación, en otros estudios se ha publicado la reducción del consumo de fármacos tras RFP y la superioridad de la técnica frente a la farmacoterapia⁵³.

6.5- EFICACIA GLOBAL SEGÚN PACIENTES DADOS DE ALTA

A los 9 meses del tratamiento (T4) los pacientes se encontraban según se muestra en la tabla 5.37. Del grupo A se habían dado de alta 12 pacientes y del grupo B 15 pacientes; con un EVA de 5 o mayor seguían tratamiento 14 pacientes del grupo A y sólo 7 del grupo B, es decir, la RFP 8 minutos había permitido una reducción del EVA a valores de 4 o menos en el doble de pacientes que la RFP 2 minutos. La diferencia no es estadísticamente significativa, pero clínicamente relevante puesto que los pacientes con EVA 4 o menor son dados de alta de la UDC.

No se produjo ninguna complicación relacionada con la técnica en ninguno de los dos grupos por lo que la consideramos segura, la mayoría de los estudios publicados dan esta técnica como segura por ausencia o mínimas complicaciones^{40,43,47}, algunos autores han comunicado complicaciones escasas como reducción de la sensibilidad en un área correspondiente a la raíz tratada⁵⁰ o complicaciones relacionadas con la localización de la técnica (neumotórax en RFP de GD torácico)⁵³. La complicación más grave achacable a la técnica sería la punción radicular con o sin neuritis¹⁰³.

El aumento de la duración de aplicación de la RFP no produce aumento en la lesión macroscópica tisular¹⁰², por lo que quizá no serían los cambios macroscópicos histológicos los responsables del efecto analgésico de esta técnica sino cambios a nivel de la conducción del dolor como propuso Hamman³⁸.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

7.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El Comité de ética del hospital no consideró ético el hacer un brazo de estudio con RFP tiempo 0 lo que supone una limitación a los resultados de este trabajo puesto que se han comparado dos tiempos de tratamiento.

La realización del bloqueo al mismo tiempo que la RFP puede también, como se ha mencionado previamente, mejorar el resultado de la RFP por efecto sinérgico.

CONCLUSIONES

8.- CONCLUSIONES

1.- La RFP aplicada durante 2 minutos y durante 8 minutos en la proximidad del ganglio espinal son eficaces en el tratamiento de la radiculopatía lumbosacra provocada por hernia discal.

2.- La RFP aplicada durante 8 minutos tiene un tamaño de efecto y una media estimada de resultados mejor que la RFP aplicada durante 2 minutos en los valores de EVA, BPI y Euroquol-5D.

3.- La RFP sobre ganglio espinal durante 2 y 8 minutos mejora la calidad de vida de los pacientes medida por BPI e índice de Euroquol-5D.

5.- La RFP disminuye el consumo de fármacos en los pacientes con radiculopatía.

6.- La RFP durante 2 y 8 minutos es una técnica segura en el tratamiento de la radiculopatía lumbar provocada por hernia discal.

BIBLIOGRAFÍA

9 .- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Verhaak PF; Kerssen JJ; Dekker J y Cols. Prevalence of chronic benign pain disorder among adults: a review of the literature. *Pain* 1998; 77: 231-239.
2. Casals M, Samper D. Epidemiología, prevalencia y calidad de vida del dolor crónico no oncológico. Estudio Itaca. *Rev. Soc. Esp. Dolor* 2004; 11: 260-269.
3. González MA, Condón MJ. Incapacidad por dolor lumbar en España. *Med Clin (Barc)* 2000; 114: 491-492
4. Galan Barranco, J; Freira Acebal, G; Fernández-Bolaños Porras, R y Cols. Enfermedades de la Médula Espinal. *Medicine* 1998. 7(97):4498-4502.
5. Drake, R, Richard, L, Vogl, A y cols. La Región dorsal del tronco. En *Anatomía para estudiantes*, pág. 14-92. Elsevier Churchill- Livingstone. 2010. Barcelona, España.
6. Departamento de Anatomía, Escuela de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile "Curso de Neuroanatomía". Disponible en <http://escuela.med.puc.cl/paginas/Departamento/Anatomía/cursoenlínea/down/médula>.
7. Putz, R. and Pabst, R. (2000). Dorso del tronco. Segmentos Vertebrales. En *Atlas de anatomía humana Sobotta* (2ª ed. Vol. 2: 24, 40). Buenos Aires: Panamericana.
8. Schünke, M. (2010). Neuroanatomía general. En M. Schünke, E. Schulte, & U. Schumaker, *Prometheus: Texto y Atlas de anatomía* (págs. 79-81). Madrid: Médica Panamericana.
9. Caillet, R. (1997). Low back pain. En R. Caillet, *Soft tissue pain and disability*. Capítulo 5 (pp: 101-170). Philadelphia: Davis FA.
10. Rull, M; Bartomeu, R.C. Miralles I. Dolor de espalda. Diagnóstico. Enfoque general del tratamiento. (http://www.scartd.org/arxiu/lumbalgia_rull05.pdf).
11. Vissers, K. Lumbosacral radicular pain due to disc herniation. *Reg. Anesth. Pain Med.* 2012. 37(5): E70-E72.

12. Rivero Torres, R y Álvarez Fiallo, R. Hernia discal lumbar: algunos aspectos del diagnóstico Rev Cub Med Mil v.33 n.2 Ciudad de la Habana. 2004.
13. Escarpanter Buliés, JC; Valdés Díaz, O; Sánchez Rauder, R y Cols. Hernia discal lumbar: correlación diagnóstica y evolución posoperatoria. Rev Cubana Ortop Traumatol v.12 n.1-2 Ciudad de la Habana ene.-dic. 1998.
14. Wolff AP; Groen GJ; Crul BJ. Diagnostic lumbosacral segmental nerve block with local anesthetics: A prospective double-blind study on the variability and interpretation of segmental effects. Reg Anesth Pain Med 2001; 26:147-155.
15. Hogan, Q., Abram, S. Neural Blockade for diagnosis and prognosis. Anesthesiology 1997; 86:216241.
16. Flynn TW, Smith B, Chou R. Appropriate use of diagnostic imaging in low back pain: a reminder that unnecessary imaging may do as much harm as good. J Orthop Sports Phys Ther 2011; 41(11):838-846.
17. Saal, JA; Saal, JS; Herzog, RJ. The natural history of lumbar intervertebral disc extrusions treated nonoperatively. Spine 1990. 15:683-686.
18. Van Middelkoop, M; Rubinstein SM; Kuijpers, T y Cols. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non specific low back pain. Eur. Spine J. 2011. 20(1): 19-39.
19. Carragee EJ. Persistent low back pain. N Engl J Med. 2005;352(18):1891-1898.
20. Hyun Sog Moon; Yeon Dong Kim; Bang Hoon Song et Al. Position of dorsal root ganglia in the lumbosacral region in patients with radiculopathy. Korean Journal of Anesthesiology. 59(6): 398-402.
21. Akira O; Shoji Y; Shinichi K y Cols. Effects of Lidocaine on blood flow and endoneural fluid pressure in a rat model of herniated nucleus pulposus. Spine 2001; 26: 2186-192.
22. Byörd D; Otani K; Brysbi H y Cols. Methylprednisolone reduces the early vascular permeability increase in spinal nerve roots induced by epidural nucleus pulposus application. J. of Orthopedic Research 2000; 18: 983-987.

23. Thomas E; Cyleval C; Abiad L y Cols. Efficacy of transforaminal versus interspinous corticosteroid injection in discal radiculalgia- a prospective, randomised double-blind study. *Clin Rheumatol* 2003; 22: 299-304.
24. Abdi S; Datta S; Lucas LF. Role of epidural steroids in the management of chronic spinal pain: A systematic review of effectiveness and complications. *Pain Physician* 2005; 8: 127-143.
25. Abejón D; Delgado C; Nieto C y Cols. Tratamiento de la radiculopatía lumbar con radiofrecuencia pulsada. *Rev Soc. Esp. Dolor* 2004; 11: 345-352.
26. Tun, K; Savas, A; Sargon , MF y Cols. The histopathological and electron microscopic examination of the stereotactic pulsed radiofrequency and convencional radiofrequency thermocoagulation lesions in rat brain. *Neurol. Res.* 2006. 28: 841-844.
27. Cahana A, Vutskits L, Muller D. Acute differential modulation of synaptic transmission and cell survival during exposure to pulsed and continuous radiofrequency energy. *J Pain* 2003;4:197-202.
28. Podhajsky R J; Sekiguchi Y; Kikuchi S y Cols. The Histologic Effects of Pulsed and Continuous Radiofrequency Lesions at 42°C to Rat Dorsal Root Ganglion and Sciatic Nerve. *Spine* Volume 30, Number 9, pp 1008–13.
29. Erdine S; Yucel A; Climen A y Cols. Effects of pulsed versus convencional radiofrequency curren to Rabbit root ganglion morphology. *Eur. J. Pain* 2005; 9: 251-256.
30. De Louw AJA; Vles HSH; Freling G y Cols. The morfological effects of a radiofrequency lesion adjacent to the dorsal root ganglion (RF_DRG)- An experimental study in the goat. *European J Pain* 2001; 5:169-174.
31. Sluijter ME, Cosman Er, Rittman WB, Et Al. M. The effects of pulsed radiofrequency fields applied to the dorsal root ganglion. A preliminary report. *Pain Clin* 1998.11:109-17.
32. Erdine S, Bilir A, Cosman ER, Cosman ER, Jr. Ultrastructural changes in axons following exposure to pulsed radiofrequency fields. *Pain Pract.* 2009;9(6):407-17.
33. .Cahana A, Van Zundert J, Macrea L, y cols. M. Pulsed radiofrequency: current clinical and biological literatura available. *Pain Med* 2006;7:411-23.

34. Cosman ER, Cosman ER. Electric and thermal field effects in tissue around radiofrequency electrodes. *Pain Med* 2005;6:405-24.
35. Bullitt E. Expression of c-fos like proteins as a marker for neuronal activity following noxious stimulation in the rat. *J Comp Neurol* 1990; 296: 517-530.
36. Higuchi Y; Nashold BS; Sluifster M y Cols. Exposure of the dorsal root ganglion in rats to pulsed radiofrequency currents activates dorsal horn lamina I and II neurons. *Neurosurgery* 2002; 50: 850-856.
37. Van Zundert J; de Louw AJA; Joosten EAJ y Cols. Pulsed and continuous radiofrequency current adjacent to the cervical dorsal root ganglion of the rat induces late cellular activity in the dorsal horn. *Anesthesiology* 2005; 102: 125-131.
38. Hamman, W; Abon-Sherif, S; Thompson, S and Hall, S. Pulsed radiofrequency applied to dorsal root ganglia causes a selective increase in ATF3 in small neurons. *Eur. J. Pain* 2006. 10: 171-176.
39. Hagiwara, S; Iwasaka, H; Takeshima, N y Cols. Mechanism of analgesic action of pulsed radiofrequency on adjuvant-induced pain in the rat: roles of descending adrenergic and serotonergic systems. *Eur. J. Pain* 2009. 13: 249-252.
40. Chua NH, Vissers KC, Sluifster ME. Pulsed radiofrequency treatment in interventional pain management: mechanisms and potential indications - a review. *Acta Neurochir* 2011.153:763-771.
41. Cohen SP; van Zundert J. Pulsed radiofrequency: rebel without cause. *Res. Anesth. Pain Med.* 2010. 35(1): 8-10.
42. Malik, K; Benzon, HT. Pulsed radiofrequency: a critical review of its efficacy. *Anaesth Intensive care* 2007. 35: 863-873.
43. Malik K; Benzon HT. Radiofrequency applications to dorsal root ganglia. A literature review. *Anesthesiology* 2008; 109 (3): 527-542.
44. Kroll, H.R; Kim, D; Danic, MJ y Cols. A randomized double-blind, prospective study comparing the efficacy in the treatment of lumbar facet-syndrome. *J. Clin. Anesth.* 2008. 20: 534-537.

45. Tekin, I; Mirzai, H; OK, G y Cols. A comparison of conventional and pulsed radiofrequency denervation in the treatment of chronic facet joint pain. *Clin. J. Pain* 2007. 23: 524-529.
46. Van Zunder J; Lamé IE; De Loow A y Cols. Percutaneous pulsed radiofrequency treatment of the cervical dorsal root ganglion in the treatment of chronic cervical pain Syndromes: A Clinical audit. *Neuromodulation* 2003; 6: 6-14.
47. Van Zundert J; Patijn J; Kessels A y Cols. Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain: A double blind sham controlled randomized clinical trial. *Pain* 127 (2007) 173–182.
48. Van Zunder J; Harney D; Joosten EAJ y Cols. The role of the dorsal root ganglion in cervical radicular pain: diagnosis, Pathophysiology, and rationale for treatment. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 2006; 31 (2): 152-167).
49. Chao, SC; Lee, HT; Kao, TH. Percutaneous pulsed radiofrequency in the treatment of cervical and lumbar radicular pain. *Surg. Neurol.* 2008. 70: 59-65.
50. Texeira A; Grandinson M; Sluitjer ME. Pulsed radiofrequency for radicular pain due to herniated intervertebral disc: An initial report. *Pain Practice* 2005; 5: 111-115.
51. Hata, J; Perret-Karimi, D; DeSilva C et AL. Pulsed radiofrequency current in the treatment of pain. *Critical reviews in Physical and Rehabilitation Medicine.* 2011. 23 (1-4): 213-240.
52. Geurts JNM; Van Wijk RMAW; Wynne HJ y Cols. Radiofrequency lesioning of dorsal root ganglia for chronic lumbosacral radicular pain: A randomized, double-blind controlled trial. *The Lancet* 2003; 361: 21-26.
53. Cohen S P; Sireci A; Wu CL y Cols. Pulsed Radiofrequency of the Dorsal Root Ganglia is Superior to Pharmacotherapy or Pulsed Radiofrequency of the Intercostal Nerves in the Treatment of Chronic Postsurgical Thoracic Pain. *Pain Physician.* 2006; 9: 227-236.
54. Simopoulos TT; Kraemer J; Jyorsa V y Cols. Reponse to pulsed and continuous radiofrequency lesioning of the dorsal root ganglion and segmental

nerves in patients with chronic lumbar radicular pain. *Pain Physician* 2008; 11: 137-144.

55. Tsou HK; Chao SC; Wang CJ Et Al. Percutaneous pulsed radifrequency applied to the L-2 dorsal root ganglion for treatment of chronic low-back pain: 3-year experience. *J Neurosurg Spine* 2010; 12: 190-196.

56. Shanthanna, H; Chan, P; McChesney, J. Et Al. Pulsed radiofrequency treatment of the lumbar dorsal root ganglion in patients with chronic lumbar radicular pain: A randomized, placebo-controlled pilot study. *Journal of pain research*. 2014. 7: 47-55.

57. Wolf, M.W; Kobayashi, H.W. Lumbar radiculopathy by pulsed radiofrequency without steroid: A case report. *PM and R*. 2012: 4(10): S323-S324.

58. Lee JH; Koh, WU; Leem, JG et Al. Effect of pulsed radiofrequency treatment performed in conjunction with transforaminal epidural steroid injection in chronic lumbosacral radicular pain patients. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2013. 38(5): E233.

59. Calcarella, G; Freo, U; Zaidan, S; Et Al. Comparison of transforaminal and epidural pulsed radiofrequency stimulation (PRF) of dorsal root ganglia (DRG) for lumbar radiculopathy. *Pain Practice*. 2014. 14: 112-113.

60. Koh, W; Choi, S; Karm, M.H et Al. Treatment of chronic lumbosacral radicular pain using adjuvant pulsed radiofrequency: A randomized controlled study. *Pain Medicine*. 2015: 16(3): 432-441.

61. Bazzocchi, A; Facchini, G; Diano, D; Et AL. CT-guided pulsed radiofrequency and corticosteroid injection in the treatment of radicular pain associated with intervertebral disc herniation. *American journal of Roentgenology*. 2012; 198 (5):

62. Tontisirin, N. Synergic effect of pulsed radiofrequency lesioning of dorsal root ganglion on transforaminal epidural steroid injection in chronic lumbar radicular pain management. *Reg. Anesth. Pain Med*. 2015: 40(5):e81.

63. Insausti J; Uriarte E; García-Rueda A y Cols. Lumbosacral roots radiofrequency with racz catheter. A new approach in selected patients with arthrodesis or anatomical deformities. *Pain Practice* 2009. 9: 67.

64. Tornero, C; Fernández, L.E. Adhesiolisis epidural con catéter de radiofrecuencia pulsada. *Dolor: Investigación, Clínica y terapéutica*. 2015; 30 (2): 72-76.
65. Ghazi, A; Lifford, R; Cosman Jr. E. A novel technique to deliver epidural pulsed radiofrequency for the management of persistent lumbar radicular pain in failed back surgery syndrome-A case report. *Pain Practice*. 2014; 14: 115.
66. Vigneri, S; Sindaco, G; Gallo, G; y Cols. Effectiveness of pulsed radiofrequency with multifunctional epidural electrode in chronic lumbosacral radicular pain with neuropathic features. *Pain Physician*. 2014. 17(6): 477-486.
67. Smith HP; McWhorter JM; Chelle VR. Radiofrequency neurolysis in a clinical model. *J. Neurosurg*. 1981; 55: 246-253.
68. Berthold, C; Hana, A; Gunness, N; Koy, J; Hertel, F. A retrospective study of epidural radiofrequency estimation. *Neuromodulation*. 2013. 16(5): E135.
69. Treede R, Jensen T, Serra J y Cols. Neuropathic pain: Redefinition and a grading system for clinical and research purposes. *Neurology*. 2008 Apr 29; 70(18):1630-5.
70. Alo, K; Abramova, M; Cantu, F y Colsl. Technical update: Axial and radicular pain-recent advances in spinal pain mapping, epidural decompression and neurostimulation. *Reg. Anesth. And Pain Med*. 2011:36(5): E45-E50.
71. Elchami, Z; Asali, O; Akiki, J; Umlas, E. Management of low back pain by applying the combination of facet radiofrequency and transforminal dorsal root ganglion pulsed radiofrequency (PRF). *Pain Practice* 2012. 12:74.
72. Van Zunder, J. Pulsed radiofrequency adjacent to the dorsal root ganglion and peripherals nerves. *Pain Practice*. 2012. 12:11.
73. Van Boxem, K; de Meij, N; Kessels, A y Cols. Pulsed radiofrequency for chronic intractable lumbosacral radicular pain: A six-month chort study. *Pain Medicine*. 2015.16(6): 1155-1162.
74. Ifuku, M; Iseki, M; Moeita, Y y Cols. Pulsed radiofrequency for chronic lumbar radicular pain with ineffectual segmental nerve root block. *Pain Practice* 2012. 12:75.

75. Elisa, SB; Jesús, EF; Lorenzo, ZG y Cols. Pulsed radiofrequency in lumbar radicular pain: clinical results and study of likely prognostic factors. *European Spine Journal*. 2013. 22(1): 221-222.
76. Assis, FD; De Oliveira, CA; Peixoto Minson, y Cols. Pulsed radiofrequency on lumbosacral dorsal root ganglion as a therapeutic method for chronic lumbosacral radicular pain: one year follow-up study. *Pain Practice*. 2012. 12:146.
77. Van Boxem, K; Van Bilsen, J; De Meij, NI y Cols. Pulsed radiofrequency treatment adjacent to the lumbar dorsal root ganglion for the management of lumbosacral radicular syndrome: A clinical audit. *Pain Practice* 2012. 12: 162-163.
78. Abejón D, García del Valle S, Fuentes ML, Et Al. Pulsed Radiofrequency in lumbar radicular pain: clinical effects in various etiological groups. *Pain Pract* 2007;7: 21-6.
79. Van Boxem, K; Cheng, J; Patitjn, J; y Cols. Lumbosacral radicular pain. *Pain Practice* 2010. Vol. 10 (4): 339-358.
80. Van Zunder, J. Pulsed radiofrequency adjacent to the DRG the available clinical evidence. *Pain practice*. 2012. 12:10.
81. Provenzano, D. Pulsed radiofrequency: what evidence based medicine tell us. *Reg. Anest. And Pain Med*. 2013. 38(5): E94-E96.
82. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet*. 1974. 9; 2(7889):1127-31.
83. Badia, X; Muriel, C; Gracia, A; y Cols. Validación española del cuestionario Brief Pain Inventory en pacientes con dolor de causa neoplásica. *Med Clin (Barc)* 2003;120(2):52-9.
84. Daut RL, Cleeland CS, Flanery RC. Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to assess pain in cancer and other diseases. *Pain*. 1983 Oct; 17(2):197-210.
85. Badia X, Roset M, Montserrat S, y Cols. The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of Life scale Med. Clin (Barc)* 1999, 112. Suppl 1: 79-85.
86. Herdman M; Badia X; Berra S. EuroQol-5D: a simple alternative for measuring health-related quality of life in primary care . *Aten Primaria* 2001; 28: 425-430.

87. Llau Pitarch, J.V; De Andrés Ibáñez, J; Gomar Sancho, J et Al. Guía clínica de fármacos inhibidores de la hemostasia y anestesia regional neuroaxial. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2005; 52: 413-420.
88. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain* 1975; 1:277-99
89. Cleeland CS. Pain assessment in cancer. In: Osoba D, editor. *Effect of cancer on quality of life*. Boca Raton: CRC Press, 1991; p. 293-305.
90. Cleeland CS. Pain assessment: global use of the pain inventory. *An Acad Med* 1994;23:129-38.
91. Froberg DG, Kane RL. Methodology for measuring health-state preferences—II: Scaling methods. *J Clin Epidemiol* 1989; 42: 459-471.8.
92. www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/Documenten/Excel/Crosswalk_5L/EQ-5D-5L_Crosswalk_Index_Value_Calculator.xls.
93. Wu AW, Jacobson DL, Berzon RA y Cols. The effect of mode of administration on medical outcomes study health ratings and EuroQol scores in AIDS. *Qual Life Res* 1997; 6: 3-10.
94. Kazis L, Anderson J.J, Mean RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care* 1989;27:S1178-S89..
95. Charlson ME, Horwitz R. Applying results of randomised trials to clinical practice: impact of losses before randomisation. *Br Med J* 1984; 289: 1.281-1.289.
96. Comuñas F. Radicular pain. *Rev Soc Esp Dolor* 2000; 7: Supl. II, 36-48.
97. Jiménez SJG. Radiculopatía cervical y lumbosacra. *Revista Médica de Costa Rica*. 2011. Vol.: LXVIII (598) 265-269.
98. Uchida, K. 2012. Radiofrequency treatments for neurophatic pain: review and new approaches. *Neurophatic pain*, Dr. Cyprian Chukwunonye Edeagha (Ed.) pp: 123-14.
99. Tanaka N, Yamaga M, Tateyama S, y Cols. The effect of pulsed radiofrequency current on mechanical allodynia induced with resiniferatoxin in rats. *Anesth Analg* 2010;111:784-90.
100. Dworkin RH, Oconnor AB, Audette J, y Cols. Recommendations for the pharmacological management of neuropathic pain: an overview and literature update. *Mayo Clin Proc.* 2010;85(3Suppl):S3-14.

101. Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, García-Ramos G, et al. Practice guidelines for neuropathic pain management. Rev Invest Clin 2006. 58(2):126-38.
102. Radiofrecuencia pulsada ¿Importa el tiempo? Orós López, C; Solera Ruíz, I; Jofré Escudero y Cols. Rev. Soc. Esp. Dolor 2010. Especial VIII Congreso de la SED. Tercera sesión : Técnicas de dolor: 108 (53).
103. Radiofrecuencia pulsada del ganglio dorsal de las raíces lumbares. Abejón, D; Parodi, E; Blanco, T y Cols. Rev. Soc. Esp. 2011. 18(2): 135-140.

APÉNDICES

10. APÉNDICES

I.- Aprobación del estudio por parte del Comité de ética de investigación clínica (CEIC) del HUFRL.



Hospital Universitario
de Fuenlabrada

Comunidad de Madrid

SaludMadrid

Comité Ético de Investigación Clínica

Camino del Molino, 2
28942 FUENLABRADA – MADRID (ESPAÑA)

APR 12-60

D. Álvaro Páez Borda, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado el estudio titulado: “COMPARACIÓN DE LA REPERCUSIÓN SOBRE ÍNDICES DE DOLOR, MOVILIDAD Y CALIDAD DE VIDA DE LA APLICACIÓN DE RADIOFRECUENCIA PULSADA (RFP) SOBRE LA PROXIMIDAD DEL GANGLIO ESPINAL DE LA RAÍZ DORSAL (GD) A NIVEL LUMBAR, EN PACIENTES CON RADICULOPATÍA LUMBAR, DURANTE 120 SEGUNDOS VS 480 SEGUNDOS. Tipo estudio: Prospectivo, Aleatorizado, doble ciego OLOGÍAS DEL DOLOR LUMBAR EN EL ÁMBITO SANITARIO ESPAÑOL”

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta dicho estudio como investigador principal por:

la **Dra. M^a Dolores Bedmar Cruz**
del Servicio de Anestesiología, reanimación y terapeuta del dolor
del Hospital Universitario de Fuenlabrada

Lo que firmo en Fuenlabrada a 1 de febrero de 2013



Firmado: D. Álvaro Páez Borda
Presidente del CEIC

II.- Cuaderno de recogida de datos:

VISITAS DE T0 A T4

Fecha: --/--/--- Número de Paciente: Edad: Género:

Diagnóstico: Radiculopatía Lumbar L1-L2-L3-L4-L5-S1 (Marcar con una X la afectada). Lateralidad: D/I (tache la afectada)

Tratamiento actual:

Tratamiento con el que sale de la consulta:

EVA: Indique en la línea de debajo dónde está su dolor en relación a los dos extremos:

0  10

No dolor
posible

Peor dolor

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

BPI (0 ningún dolor. 10 el peor dolor imaginable)

1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad máxima de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad mínima de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad media de dolor sentido.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad de su dolor actual.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

5. ¿En las últimas 24 horas, cuánto alivio ha sentido con el tratamiento o con el medicamento? Indique con un círculo el porcentaje que mejor se adapta a su alivio.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Haga un círculo alrededor del número que mejor describe la manera en que el dolor ha interferido (0 no ha interferido, 10 ha interferido completamente), durante las últimas 24 horas, con:

6. Actividad en general.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

7. Estado de ánimo.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

8. Capacidad de caminar.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

9. Trabajo normal (ya sea en casa o fuera)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

10. Relaciones con otras personas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

11. Sueño.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

12. Capacidad para disfrutar de la vida.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

III.- CI de entrada en el estudio:

Yo _____ con

DNI/Pasaporte _____

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He hablado con la Dra. Investigadora:

Entiendo que la participación es voluntaria.

Entiendo que puedo abandonar el estudio:

- Cuando lo desee.
- Sin que tenga que dar explicaciones.

También he sido informado de que mis datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal). Los titulares de los datos podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en la dirección indicada en el presente documento a efectos de notificaciones.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: "EFICACIA DE LA RADIOFRECUENCIA PULSADA (RFP) EN LA PROXIMIDAD DEL GANGLIO ESPINAL DE LA RAÍZ DORSAL (GD) EN

RADICULOPATÍA LUMBAR DURANTE 120S VS 480S”, llevado a cabo por M^a Dolores Bédmar Cruz con DNI 00410193-B ,perteneciente al Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del dolor del Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyo objetivo consiste en evaluar y analizar la reducción de los niveles de dolor, movilidad y calidad de vida en pacientes afectados de radiculopatía lumbar por hernia discal, tras aplicación de RFP, durante distintos periodos de tiempo, en los niveles afectados.

Nombre del participante:

DNI/Pasaporte:

Firma

Nombre del Investigador:

DNI/Pasaporte

Firma

IV.- Hoja Informativa para el paciente:

TÍTULO DEL ESTUDIO: EFICACIA DE LA RADIOFRECUENCIA PULSADA (RFP) EN LA PROXIMIDAD DEL GANGLIO ESPINAL DE LA RAÍZ DORSAL (GD) EN RADICULOPATÍA LUMBAR DURANTE 120S VS 480S.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: M^a DOLORES BEDMAR CRUZ. SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA, REANIMACIÓN Y TERAPEÚTICA DEL DOLOR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA. Telf.: 916006326.

CENTRO: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA (HUFLR).

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle de un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité ético de investigación clínica (CEIC) del HUF.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Con este estudio pretendemos determinar si la aplicación de RFP en la proximidad del ganglio espinal de la raíz lumbar durante 8 minutos mejora más

el dolor, la movilidad y la calidad de vida de los pacientes, frente a la aplicación de la misma durante 2 minutos.

La RFP es una corriente de alta frecuencia y baja intensidad que aplicada sobre una estructura nerviosa produce una reducción o anulación del paso de información dolorosa (mecanismo no totalmente aclarado). El tiempo de aplicación de esta técnica varía de unos centros a otros. En el HUF se realiza con tiempos de aplicación de 2 minutos, 4 minutos, 8 minutos y 10 minutos, por ejemplo en rodillas. Es una técnica mínimamente invasiva que se aplica a pacientes afectados de radiculopatía lumbar que no responden a terapia convencional, analgesia y ejercicio físico, y han respondido a bloqueo radicular selectivo (BRS).

La radiculopatía lumbar consiste en un cuadro doloroso que afecta a una o ambas piernas y que es debido a sufrimiento de una o más de las estructuras nerviosas, raíces, que salen de la médula espinal, entre dos vértebras y se van a dividir para formar nervios periféricos. Este trastorno se sospecha por los signos clínicos: dolor correspondiente a una determinada raíz, calambres, pérdida de sensibilidad o aumento de la misma en ese territorio y los signos radiológicos como hernia discal que comprime la raíz; el diagnóstico definitivo requiere un BRS.

El BRS consiste en la administración de anestésico local sobre el ganglio de la raíz dorsal de la raíz lumbar afectada. Esta técnica se realiza en ambiente estéril, bajo anestesia local y con control radiológico y estimulación sensitivo-motora. Usted ingresará en el hospital y podrá irse a casa en pocas horas. En el quirófano usted permanecerá tumbado boca abajo, monitorizado, consciente; se le aplicará anestesia local en la piel y con agujas especiales, se alcanzará el ganglio espinal de la raíz que usted tiene comprometida, ahí se administrará el anestésico local; si su dolor disminuye un 50% tras esta técnica, se le propondrá la aplicación de RFP, si acepta, será asignado a un grupo al azar por un programa de ordenador, de forma que tiene un 50% de posibilidades de pertenecer al grupo 2 minutos y la misma al grupo 8 minutos.

En este estudio incluiremos, al menos, 30 pacientes por grupo. Estimamos que el estudio tendrá una duración de 18 meses, usted será visto, con relación al estudio, en 6 ocasiones como mínimo al ritmo que se detalla en el párrafo siguiente.

Durante este estudio usted será revisado en la consulta del dolor al mes de la RFP, a los 3 meses, a los 6 meses y a los 9 meses; su tratamiento analgésico será el marcado por los protocolos habituales de la unidad del dolor. Es su responsabilidad realizar correctamente las pautas de tratamiento y las instrucciones de su médico.

En cada una de estas visitas usted deberá rellenar los test EVA, Euroquol-5D y BPI excepto en la visita de intervención (BSR y RFP si procede) en la que sólo rellenará el EVA. En cada una de estas visitas será evaluado por un investigador que le resolverá las dudas que le puedan surgir, además de proporcionarle la atención y tratamiento que amerite en cada momento.

Los pacientes que no se beneficien del BRS, no serán subsidiarios de este estudio y serán tratados y valorados en la unidad del dolor siguiendo los protocolos habituales de la misma.

Los pacientes que deseen abandonar el estudio, en cualquier momento, serán tratados siguiendo los protocolos habituales de la unidad del dolor.

BENEFICIOS Y RIESGOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Debe saber que los riesgos a los que se somete participando en este estudio son los mismos que los derivados de BRS y aplicación de RFP:

Riesgos del BRS: infección del punto de punción de la piel, lesión de estructura nerviosa por aguja o por toxicidad del anestésico local, cefalea por punción de la duramadre, meningitis, hematoma epidural. Debe saber que son extremadamente raros.

Riesgos de la RFP: los mismos que los del BRS.

Los beneficios que usted puede obtener son el diagnóstico exacto de la procedencia de su dolor, la reducción de su dolor y el aumento de su actividad física además de la reducción de la ingesta de medicación. A nivel de la población general el establecimiento de un tiempo más beneficioso que otro homogenizaría el tratamiento en todos los centros lo que redundaría en una mayor calidad asistencial, reducción del número de medicamentos necesarios para el tratamiento de la radiculopatía y reducción del número de días de baja del paciente.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Si su radiculopatía se debe a hernia discal, exclusivamente, se podría beneficiar de la extirpación quirúrgica de esa hernia, de RFP intradiscal, de ozonoterapia, ejercicio físico y medicación potente, tratamientos que se usan en la actualidad y que demuestran distintos beneficios según los grupos de trabajo sin que se haya determinado aún cuál de ellos es más eficaz.

El médico del estudio le dará la información que usted le solicite con respecto a los tratamientos mencionados.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los pacientes participantes se ajustará a lo dispuesto en la ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) y al personal autorizado por el médico para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a la técnica aplicada en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el mismo, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Los datos obtenidos hasta el momento de la retirada de su consentimiento podrán ser tratados y utilizados como parte de los resultados y/o las conclusiones del estudio.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la técnica a estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda realizar en otra ocasión la RFP en el tiempo del estudio. Por lo tanto los investigadores no adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

Ninguno de los investigadores participantes en este estudio recibe remuneración alguna derivada de esta investigación.

V.- Hojas de RFP

HOJA DE RFP- GRUPO A

Número de paciente:

Niveles localizados: L1, L2, L3, L4, L5, S1 (tache los niveles realizados)

D/I (tache la lateralidad correspondiente)

Agujas: SMK 10cm, 22G, punta activa 5mm.

Resistencia:

Temperatura: 42°C.

Tiempo de exposición 120segundos.

Incidencias durante el procedimiento:

HOJA DE RFP- GRUPO B

Niveles localizados: L1, L2, L3, L4, L5, S1 (tache los niveles realizados)

D/I (tache la lateralidad correspondiente)

Número de paciente:

Agujas: SMK 10cm, 22G, punta activa 5mm.

Resistencia:

Temperatura: 42°C.

Tiempo de exposición 480segundos.

Incidencias durante el procedimiento: