

# Evaluación de la radiofrecuencia en el dolor crónico musculoesquelético de espalda

Assessment of radiofrequency  
therapy for chronic  
musculoskeletal back pain.  
*Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



# Evaluación de la radiofrecuencia en el dolor crónico musculoesquelético de espalda

Assessment of radiofrequency  
therapy for chronic  
musculoskeletal back pain.  
*Executive summary*

Ruiz-Aragón, Jesús

Evaluación de la radiofrecuencia en el dolor crónico musculoesquelético de espalda. Jesús Ruiz-Aragón, Sergio Márquez-Peláez, Ana María Carlos-Gil, Antonio Romero-Tabares y Carmen Beltrán-Calvo — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.

95 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Tratamiento de Radiofrecuencia / utilización 2. Dolor de espalda / tratamiento 3. dolor crónico /tratamiento I. Márquez-Peláez, Sergio II. Carlos-Gil, Ana María III. Romero- Tabares, Antonio IV. Beltrán-Calvo, Carmen V. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias VI. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad VII. España. Ministerio de Economía y Competitividad

**Autores:** Jesús Ruiz-Aragón, Sergio Márquez-Peláez, Ana María Carlos-Gil, Antonio Romero-Tabares y Carmen Beltrán-Calvo.

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Progreso y Salud de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**Edita:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales

JUNTA DE ANDALUCÍA

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.

41020 Sevilla

España – Spain

**ISBN:** 978-84-15600-43-5

**NIPO:** 680-14-181-7

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

# Evaluación de la radiofrecuencia en el dolor crónico musculoesquelético de espalda

Assessment of radiofrequency  
therapy for chronic  
musculoskeletal back pain.  
*Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



# Contribución de los autores

Jesús Ruiz-Aragón. Especialista en Microbiología y Parasitología Clínica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto realizando la selección de artículos, extracción y síntesis de datos y elaboración de informe.

Sergio Márquez-Peláez. Licenciado en Economía. (AETSA) Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto realizando la selección de artículos, extracción y síntesis de datos económicos y elaboración de informe.

Ana María Carlos-Gil. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. (AETSA). Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación relativa a seguridad, desarrollo del proyecto, elaboración del apartado de seguridad y revisión del informe.

Antonio Romero-Tabares. Doctor en Medicina. Jefe de Servicio de Documentación. (AETSA). Desarrollo del proyecto mediante la elaboración de búsquedas bibliográficas y localización de documentación.

Carmen Beltrán-Calvo. Jefa de Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. (AETSA). Coordinación, planificación y planteamiento del proyecto mediante el desarrollo de la pregunta de investigación y conformación del equipo evaluador. Desarrollo del proyecto y revisión del informe.



# Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. D. Juan Antonio Guerra de Hoyos, médico especialista en medicina interna y Director del Plan Andaluz de Atención a las Personas con Dolor.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximente habitual en el caso del revisor.



# Conflicto de interés

Los autores y el revisor declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.



# Aspectos éticos y legales

Este informe no está sujeto a los aspectos éticos y/o legales utilizados habitualmente en los estudios de investigaciones originales debido a que analiza datos y resultados secundarios, extraídos de estudios originales.



# Índice

Índice de tablas y figuras .....	17
Abreviaturas .....	19
Resumen ejecutivo .....	21
Executive Summary .....	25
Introducción .....	29
Justificación.....	33
Objetivos .....	35
Material y Métodos .....	37
Resultados .....	41
Resultados de la búsqueda .....	41
Calidad metodológica de los estudios .....	43
Principales características de los estudios incluidos.....	45
Principales resultados de eficacia de los estudios analizados.....	53
Principales resultados de seguridad de los estudios .....	58
Principales resultados de eficiencia económica.....	60
Discusión.....	63
Conclusiones.....	67
Recomendaciones.....	69
Referencias .....	71
Anexos .....	77



# Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Número de referencias localizadas en las diferentes bases de datos.....	41
Tabla 2. Exclusión de artículos mediante lectura de título y resumen .....	42
Tabla 3. Calidad de los ensayos clínicos según el cuestionario CASPe.....	82
Tabla 4. Principales características de los ensayos de radiofrecuencia continua.....	84
Tabla 5. Principales características de los ensayos de radiofrecuencia pulsada.....	86
Tabla 6. Principales características de radiofrecuencias cooled .....	88
Tabla 7. Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia continua .....	89
Tabla 8. Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia pulsada .....	93
Tabla 9. Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia cooled .....	95
Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios seleccionados.....	81



# Abreviaturas

- ACB:** análisis coste-beneficio.  
**ACE:** análisis coste-efectividad.  
**ACU:** análisis coste-utilidad.  
**CASP:** *Critical Appraisal Skills Programme*.  
**CMS:** escala de evaluación dolor “*Constant-Murley Score*”.  
**CRD:** *Centre for Reviews and Dissemination*.  
**EACP:** electroacupuntura.  
**ECA:** ensayo clínico aleatorizado.  
**ECRI:** *Emergency Care Research Institute*.  
**EuroQol:** grupo de trabajo de cuestionarios de calidad de vida.  
**GPE:** escala de evaluación dolor “*Global Effect Perceived*”.  
**GSER:** escala de evaluación dolor “*Global Subjective Efficacy Rating*”.  
**IDET:** *intradiscal electrothermal therapy*.  
**ITT:** *intention to treat*.  
**LOCF:** modificación de itt “*Last Observation Corriged Forward*”.  
**LSI:** escala likert de evaluación dolor “*Likert Scale Index*”.  
**MPI-DLV:** escala de evaluación dolor “*Multidimensional Pain Inventory, Dutch Language Versión*”.  
**NICE:** *National Institute for Health and Care Excellence*.  
**NRS:** escala numérica de valoración del dolor “*Numeric Rating Scale*”.  
**ODI:** escala de discapacidad funcional “*Owestry Disability Index*”.  
**PIB:** producto interior bruto.  
**PIRFT:** *percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation*.  
**RF:** radiofrecuencia convencional (continua).  
**RFP:** radiofrecuencia pulsada.  
**RF-cooled:** radiofrecuencia convencional con sistema de enfriado.  
**RAND36:** cuestionario de calidad de vida.  
**SCI:** *Science Citation Index*  
**SF36:** cuestionario de calidad de vida “*Short Form 36*”.  
**SPADI:** índice de dolor y discapacidad en el hombro “*Shoulder Pain and Disability*”.  
**TENS:** *transcutaneous electrical nerve stimulation*.  
**VAS:** “*Visual Analogue Scale*”. Escala visual analógica, EVA.  
**WOK:** *Web of Knowledge*.



# Resumen ejecutivo

## Introducción

El dolor de espalda constituye un importante problema de salud y socioeconómico, por los gastos sanitarios y la pérdida laboral que produce en los pacientes. Su tratamiento se basa en la disminución en la duración e intensidad del episodio doloroso agudo, para conseguir una rápida reincorporación a la actividad normal del paciente y evitar la cronificación y las recaídas. Existen diferentes tratamientos clásicos para el dolor cuando se cronifica, como el tratamiento farmacológico (analgesia habitual e infiltraciones), tratamiento rehabilitador o incluso el tratamiento quirúrgico. El tratamiento del dolor mediante el uso de la radiofrecuencia es una opción terapéutica extendida en los últimos años y se plantea como posible alternativa a los tratamientos convencionales. Las técnicas de radiofrecuencia actúan sobre el dolor mediante el bloqueo de la transmisión del dolor, produciendo una lesión por calor del tejido nervioso afectado, que puede ser temporal o definitiva.

## Objetivos

El objetivo de este informe ha sido evaluar la eficacia, seguridad y eficiencia económica de las técnicas de radiofrecuencia en el tratamiento del dolor crónico musculoesquelético de espalda, frente a otros tratamientos.

## Métodos

Revisión sistemática de la literatura científica (2000-2013). Se localizaron ensayos clínicos y estudios observacionales que incluyeran a pacientes que presentaban dolor crónico de espalda. La intervención consistía en el tratamiento del dolor mediante técnicas de radiofrecuencia, frente a otras intervenciones, registrando resultados para eficacia, seguridad y eficiencia económica.

La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases MedLine, Embase, *Web of Knowledge* (WOK), *Cochrane Library*, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), *Emergency Care Research Institute* (ECRI), *Science Citation Index* (SCI), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) y bases de datos de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. La evaluación de la calidad de los estudios se realizó mediante el cuestionario CASPe para ensayos clínicos y el cuestionario CASPe para evaluaciones económicas. Se realizó una síntesis cualitativa de los resultados.

## Resultados sobre eficacia y seguridad

Inicialmente se localizaron 644 referencias, y tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 15 ensayos clínicos aleatorizados, que presentaron una calidad moderada, y 6 estudios observacionales.

Los resultados de eficacia se han analizado según el tipo de radiofrecuencia utilizada en el tratamiento del dolor crónico:

Para la evaluación de la radiofrecuencia continua, se han incluido siete ensayos clínicos con un total de 365 pacientes. Sólo dos estudios registraron una mejoría estadísticamente significativa del dolor en el grupo tratado. El grado de satisfacción de los pacientes y el descenso del consumo de analgésicos no presentaron, en la mayoría de los estudios, diferencias estadísticamente significativas entre los grupos analizados en cada ensayo.

Para la radiofrecuencia pulsada, se incluyeron seis ensayos que englobaron a 350 pacientes con dolor crónico de espalda. En relación con la disminución del dolor, en dos estudios se comparó la radiofrecuencia pulsada frente a la radiofrecuencia continua, no existiendo diferencias estadísticamente significativas, aunque ambas técnicas presentaron mejoría del dolor en relación al estado basal. Cuatro ensayos compararon la radiofrecuencia pulsada frente a otra intervención, presentando mejoría en el grupo tratado, con resultados que tuvieron significación estadística en la mayoría de los ensayos clínicos. Los resultados obtenidos para el grado de satisfacción de los pacientes, el descenso del consumo de analgésicos y el grado de discapacidad, no presentaron diferencias estadísticamente significativas.

Los estudios incluidos no incorporaron datos sobre la relevancia clínica de los resultados obtenidos.

Los resultados de seguridad de las técnicas de radiofrecuencia han sido buenos, sin que se presentaran efectos adversos graves en los ensayos clínicos y estudios observacionales analizados.

## Resultados sobre eficiencia

De las 61 referencias localizadas se ha incluido 4 estudios: un análisis de costes, un estudio descriptivo de costes y dos análisis coste-efectividad. La calidad de los mismos ha sido moderada-baja. Los resultados de coste por éxito en los dos estudios que lo evaluaron fueron más bajos para el grupo de RF directa sin bloqueos diagnósticos-terapéuticos y también menor coste por punto reducción de escala de dolor EVA frente a placebo. La RF evitaba costes de medicación y consultas posteriores por la mejoría de la sintomatología, si bien son necesarios estudios a largo plazo que lo confirmen.

## Conclusiones

- Los estudios incluidos presentan calidad moderada, con limitaciones metodológicas y heterogeneidad entre ellos; ésto hace que los resultados deban ser interpretados con cautela.
- La radiofrecuencia puede ser una alternativa eficaz en el tratamiento del dolor crónico de espalda, aunque en sólo seis estudios los resultados tienen diferencias estadísticamente significativas.
- La radiofrecuencia pulsada no resulta más eficaz que la radiofrecuencia continua en el tratamiento del dolor crónico de espalda.
- Las técnicas de radiofrecuencia podrían ser eficaces en el tratamiento del dolor crónico de espalda en pacientes tratados previamente con otras terapias y sin éxito en la disminución del dolor. En estos pacientes podrían ser consideradas como una opción terapéutica aunque no como tratamiento de elección.
- No pueden extraerse conclusiones claras sobre la eficiencia económica de las técnicas de radiofrecuencia para el tratamiento del dolor frente a otras alternativas según la evidencia disponible.



# Executive summary

## Introduction

Back pain is a major health and socioeconomic problem for health care costs and job loss that occurs in patients. Treatment is based on the decrease in the duration and intensity of acute painful episode, to get a quick return to normal activity the patient and to prevent chronicity and relapse. There are different classic treatments for when it becomes chronic pain, such as drug treatment (drugs analgesia and infiltration), rehabilitation, or surgery. Pain treatment with radiofrequency techniques is a therapeutic option extended in recent years and is seen as a possible alternative to conventional treatments. Radiofrequency techniques act on pain by blocking the transmission of pain, producing a heat injury affected nerve tissue which can be temporarily or permanently.

## Objective

The objective of this report was to evaluate the efficacy, safety, and economic efficiency of radiofrequency techniques in the treatment of chronic musculoskeletal back pain, compared to other treatments.

## Methods

We conducted a systematic review of the literature (2000-2013). We identified clinical trials and observational studies that included patients with chronic back pain. The intervention was to treat pain using radiofrequency techniques, compared to other interventions. We registered results for efficacy, safety, and economic efficiency.

The literature search was conducted in the databases Medline, Embase, Web of Knowledge (WOK), Cochrane Library, Centre for Reviews and Dissemination (CRD), Emergency Care Research Institute (ECRI), Science Citation Index (SCI), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), and databases of Agencies for Health Technology Assessment. The assessment of study quality was performed by CASPe questionnaire for clinical trials and CASPe for economic evaluations. We performed a qualitative synthesis of the results.

## Results of efficacy and safety

Initially we located 644 references, and having applied the inclusion and exclusion criteria, we selected 15 randomized clinical trials, which showed

a moderate quality, and 6 observational studies. The efficacy results were analyzed according to the type of radiofrequency used in the treatment of chronic pain:

For the continuous radiofrequency assessment, seven clinical trials have included a total of 365 patients. Only two studies reported a statistically significant improvement of pain in the treated group. The degree of patient satisfaction and decreased analgesic consumption did not present, in most studies, statistically significant differences between the groups analyzed in each trial.

For pulsed radiofrequency assessment, we included six trials, which encompassed 350 patients with chronic back pain. To assess reduction of pain, two studies compared the pulsed radiofrequency versus continuous radiofrequency, no statistically significant differences, although both techniques showed improvement in pain relative to baseline. Four trials compared the pulsed radiofrequency versus other intervention, showing improvement in the treated group, with results that were statistically significant in most clinical trials.

The results obtained for the degree of patient satisfaction, lower analgesic consumption, and the degree of disability, no statistically significant differences. The included studies did not incorporate data on the clinical relevance of the results.

Safety results of radiofrequency techniques have been good, with no serious adverse effects present in clinical trials and observational studies analyzed.

## Results of efficiency

We included four documents: a cost analysis, a descriptive study of costs, and two cost-effectiveness analysis. The quality of the data has been moderate to low.

The cost per successful results in the two studies that evaluated were lower for the group of free direct radiofrequency-therapeutic diagnostic blocks and lower cost per point reduction in VAS pain score versus placebo. Radiofrequency avoided costs of medication and subsequent inquiries by the improvement of the symptoms produced, while necessary long-term studies to confirm this.

## Conclusions

- The included studies show moderate quality, with methodological limitations and heterogeneity among them, this makes the results should be interpreted with caution.

- Radiofrequency can be an effective alternative in the treatment of chronic back pain, although only six studies the results are statistically significant differences.
- Pulsed radiofrequency is not more effective than continuous radiofrequency for treating chronic back pain.
- Radiofrequency techniques may be effective in the treatment of chronic back pain in patients previously treated with other therapies without success in reducing pain, could be considered as a therapeutic option, although not as the preferred treatment.
- No clear conclusions can be drawn about the economic efficiency of radiofrequency techniques for the treatment of pain, compared to other alternatives on the available evidence.



# Introducción

El dolor según su duración lo podemos clasificar en agudo o crónico. El dolor agudo de aparición súbita avisa sobre la existencia de una posible lesión que tendrá que ser diagnosticada y posteriormente tratada. Por el contrario, el dolor crónico (más de 6 meses) pierde el sentido protector y se convierte en una enfermedad en sí mismo. El dolor crónico conlleva una importante carga emocional, afectando a la vida del paciente desde el punto de vista personal, familiar, laboral, social y económico<sup>1,2</sup>.

El dolor, especialmente el dolor crónico, es la causa más frecuente de incapacidad, constituyendo un importante problema de salud y socioeconómico por los gastos sanitarios y la pérdida laboral que produce. Se estima que los costes tanto directos (recursos médicos utilizados) como indirectos (bajas laborales, jubilaciones, etc.) constituyen un gasto público considerable<sup>3</sup>.

En España, casi un tercio de la población padece dolor crónico. El 70% de las personas que lo padece ven reducida su habilidad para andar y hacer ejercicio, y en más de un 25% dificulta la realización de tareas domésticas. Hasta un 83% de los pacientes con dolor recibe tratamiento en Atención Primaria, un 15% en Atención Especializada y menos de un 8% en las Unidades de Dolor<sup>3,4</sup>.

## Dolor musculoesquelético de espalda

El dolor musculoesquelético se define como aquel que se produce por disfunciones o enfermedades de alguno de los componentes del aparato locomotor. El aparato locomotor se basa en la estructura ósea y la inserción de músculos y ligamentos que le dan la movilidad, así como por las uniones fibrocartilaginosas que le confieren elasticidad y funcionalidad completa.

Podemos clasificar el dolor musculoesquelético en seis grandes grupos:

- artropatías degenerativas (artrosis)
- artropatías inflamatorias (artritis, tendinitis, bursitis)
- artropatías por depósitos cristalinos (gota)
- alteración de tejidos blandos (dolor miofascial, fibromialgia)
- enfermedades óseas (osteoporosis)
- conectivopatías (lupus, esclerodermia, vasculitis)

El dolor de espalda es una patología generalmente benigna, que puede estar autolimitada, de compleja etiopatogenia, en la mayoría de ocasiones de origen inespecífico, en la que desempeñan un importante papel los factores emocionales y sociales. Su elevada frecuencia y su tendencia a la cronicidad le confieren una enorme repercusión social y económica<sup>2</sup>.

Según la localización anatómica y su correlación con la clínica, actualmente se aceptan dos conceptos, el de patología discal<sup>5,6</sup> y el de patología de las articulaciones<sup>7</sup>. Los dos tienen distinto protagonismo y tratamiento.

El dolor de espalda se localiza en la parte posterior del tronco, del occipucio al sacro. También se incluyen los procesos dolorosos localizados en aquellas zonas cuya inervación corresponde a las raíces o nervios raquídeos (lumbociatalgia, cervicobraquialgia), aunque en muchas ocasiones puede tener origen idiopático. La zona más afectada, por lo general, es la zona lumbar ya que constituye la región de la columna sometida a mayor sobrecarga. Le sigue en frecuencia el dolor cervical, por ser esta zona la de mayor rango de movimiento.

## Epidemiología del dolor crónico de espalda

Entre el 70 y el 85% de la población adulta sufre de dolor de espalda alguna vez en su vida. La prevalencia anual se coloca entre el 15 y el 45% y es mayor en mujeres de más de 60 años<sup>3,8</sup>.

En España la prevalencia adulta es de un 14% y en un tercio de los pacientes el dolor es de intensidad importante. Un 40% consulta a su médico por este motivo y un 4,3% acude a un servicio de urgencias. En un 15%, la lumbalgia les obliga a guardar cama y en un 22% les incapacita para desarrollar actividades laborales y genera 2 millones de consultas al año<sup>4</sup>. En un estudio epidemiológico de dolor en Cataluña, el dolor de espalda fue motivo de consulta del 50,9% de los individuos encuestados, la más frecuente por delante del dolor de cabeza<sup>3,9</sup>.

El dolor de espalda es el motivo del 54,8% de las jornadas laborales perdidas en España. La incapacidad laboral puede presentarse entre un 6% y un 12% de los casos y supuso en el año 1994 un saldo por indemnizaciones de más de 63,5 millones de euros<sup>10</sup>.

## Tratamiento general del dolor crónico de espalda

El dolor de espalda puede tener origen inflamatorio, metabólico, infeccioso, tumoral o traumático, y su tratamiento debe ser específico para cada situación y debe ser instaurado lo más rápidamente posible. El tratamiento debe tener como objetivo, además de tratar el episodio actual, reincorporar al paciente a sus actividades habituales evitando la cronificación<sup>11,12</sup>.

Las medidas terapéuticas deben orientarse a conseguir una rápida reincorporación a la actividad normal y a evitar las recaídas<sup>13</sup>. Cuando el dolor de espalda se cronifica, los objetivos terapéuticos buscarán

conseguir la mejor analgesia posible, ayudar al paciente a enfrentarse al dolor residual y sus consecuencias, restaurar la funcionalidad del paciente para sus actividades cotidianas y valorar los posibles efectos secundarios o complicaciones del tratamiento<sup>13,14</sup>.

## Tipos de tratamientos para el dolor crónico de espalda

- **Tratamiento conservador:** debe orientarse a conseguir una rápida reincorporación a la actividad normal y a evitar recaídas. Habitualmente se aconseja reposo durante un periodo breve, terapia con ejercicio físico y rehabilitación, y la administración de analgésicos no opioides (co-analgésicos, coadyuvantes...), ortesis, relajantes musculares, antidepresivos, antiepilépticos, opioides..., según la duración e intensidad del dolor<sup>15</sup>.
- **Infiltraciones:** se utilizan anestésicos locales y corticoides, por la acción antiinflamatoria que estos últimos poseen<sup>16</sup>.
- **Cirugía:** se establece cuando es posible identificar un cuadro mecánico, compresivo o de inestabilidad que no responde al tratamiento conservador y pueda solucionarse con un abordaje mecánico, mediante descompresión de la zona y/o estabilización quirúrgica. La indicación y selección de una técnica intervencionista debe hacerse teniendo en cuenta la evolución de la clínica, la respuesta a otros tratamientos, las características del paciente, la tasa de complicaciones y la posibilidad de recidivas.
- **Técnicas de radiofrecuencia:** bloquean la transmisión del dolor de manera que podría ser permanente o más duradera. Se produce una lesión por calor del tejido nervioso<sup>11,17,18</sup>.

## Tratamiento del dolor crónico mediante técnicas de radiofrecuencia

Las técnicas de radiofrecuencia, se basan en la utilización de ondas electromagnéticas producidas por el paso de una corriente alterna a través de un electrodo<sup>19,20</sup>. La corriente resultante provoca una fricción de los iones, causando un incremento de la temperatura, que al superar los 50-60°C produce una necrosis tisular coagulativa<sup>1,21</sup>.

El tratamiento del dolor mediante el uso de la radiofrecuencia es una opción terapéutica extendida en los últimos años<sup>22,23</sup>. En la actualidad, las dos modalidades de radiofrecuencia más utilizadas son la radiofrecuencia convencional y la pulsada, aunque existen otras variantes como la radiofrecuencia-*cooled* (enfriada) que también son empleadas.

## Radiofrecuencia convencional (continua)

La radiofrecuencia convencional alcanza temperaturas entre 60°C y 82°C. La técnica consiste en localizar la rama a lesionar mediante estimulación sensitiva y generar posteriormente lesiones sucesivas a partir de 60°C durante 60 segundos en cada lesión hasta conseguir hipoestesia en la zona deseada. Se produce la interrupción de la conducción sensorial<sup>24</sup>. La lesión es dolorosa por lo que se debe sedar al paciente. La literatura contempla que esta técnica puede presentar numerosos efectos adversos como la pérdida de sensibilidad facial transitoria, paresia de los maseteros, meningitis, queratitis, úlcera corneal, anestesia dolorosa, neuropatía transitoria de los pares craneales, disestesia, lesiones por accidente vascular que pueden ser producidos por una fístula en el seno cavernoso de la carótida e incluso la muerte<sup>25</sup>. Tiene efectos neuroablativos y puede provocar la aparición de edema y degeneración walleriana.

## Radiofrecuencia pulsada

La técnica de radiofrecuencia pulsada consiste en la aplicación de una corriente de radiofrecuencia mediante pulsos de ondas, en la que no se produce lesión, ya que la temperatura no excede los 42°C<sup>26</sup>. La finalidad de la radiofrecuencia pulsada es alterar la transmisión de la señal dolorosa al cerebro de un nervio periférico (neuromodulación) sin llegar a su destrucción (neurolysis)<sup>23,27</sup>. Una de las principales ventajas de la radiofrecuencia pulsada radica en que la técnica puede repetirse varias veces sin riesgo de producir sintomatología derivada de la destrucción nerviosa (hipoestesia, disestesia, anestesia dolorosa)<sup>19,28</sup>.

## Radiofrecuencia-*cooled*

La radiofrecuencia enfriada (*cooled*) consiste en el empleo de cánulas especiales que mediante un dispositivo específico y utilizando un líquido apropiado, enfrían la punta del electrodo logrando así una mayor lesión tisular de la zona tratada con esta variedad de radiofrecuencia continua<sup>29,30</sup>.

# Justificación

Debido a la incertidumbre existente en relación con las diferentes alternativas para el tratamiento del dolor crónico y al desarrollo de nuevas técnicas de radiofrecuencia, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) propuso la elaboración de un informe, para así ofrecer a los profesionales sanitarios la mejor información disponible en la literatura científica sobre la eficacia, seguridad y eficiencia económica del tratamiento del dolor crónico musculoesquelético de espalda mediante la utilización de las técnicas de radiofrecuencia.



# Objetivos

Con este trabajo se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Es eficaz, seguro y eficiente el tratamiento mediante radiofrecuencia en pacientes con dolor crónico músculo-esquelético de espalda?

Los objetivos específicos se centran en establecer la eficacia, seguridad y eficiencia económica de las técnicas de radiofrecuencia en el tratamiento del dolor crónico musculoesquelético de espalda frente a otros tratamientos.

Además de aportar información actualizada que ayude a la toma de decisiones en los distintos niveles del Sistema Nacional de Salud.



# Material y métodos

## Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura científica. La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases de datos, lectura crítica de la literatura seleccionada, extracción de datos y síntesis de los resultados.

## Búsqueda bibliográfica

En primer lugar se realizó una búsqueda inicial exploratoria, dirigida a localizar revisiones sistemáticas y metanálisis, utilizando como término clave el nombre de la intervención que se pretende evaluar: *radiofrequency*.

Posteriormente, para la localización de estudios primarios no incluidos en las revisiones localizadas, se consultaron las bases de datos (septiembre de 2012): MedLine, Embase, Web of Knowledge (WOK), Cochrane Library, *Centre for Reviews and Dissemination (CRD)*, *Emergency Care Research Institute (ECRI)*, *Science Citation Index (SCI)*, *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* y bases de datos de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Para ampliar los resultados de seguridad de las técnicas de radiofrecuencia, se realizó también una búsqueda específica de estudios observacionales. Para la búsqueda de aspectos de eficiencia económica se adaptaron las búsquedas estructuradas realizadas mediante filtros específicos para las bases de datos antes citadas y además se realizaron búsquedas en bases específicas como CEA Registry y la base NHS EED (*Economic Evaluation Database*) del CRD.

## Estrategia de búsqueda

Para la evaluación de la eficacia, en las estrategias de búsqueda se utilizaron tanto términos del tesoro como texto en lenguaje libre y búsqueda manual de artículos hasta septiembre de 2012. En el Anexo 1 se expone la estrategia de búsqueda utilizada en la base de datos electrónica de referencias MedLine.

Para la seguridad, en las estrategias de búsqueda se utilizaron tanto términos del tesoro como texto en lenguaje libre y búsqueda manual de artículos hasta junio de 2013. En el Anexo 2 se expone la estrategia de búsqueda utilizada en la base de datos electrónica de referencias MedLine.

Para la eficiencia, en las estrategias de búsqueda se utilizaron tanto términos del tesoro como texto en lenguaje libre y búsqueda manual de artículos hasta septiembre de 2012.

# Selección de los estudios

## Criterios de inclusión

- **Tipo de estudios:** revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados y evaluaciones económicas parciales o completas. Para la seguridad, se amplió la búsqueda de documentos a estudios observacionales.
- **Población:** estudios que incluyan a pacientes adultos que presenten algún tipo de dolor crónico musculoesquelético localizado en la espalda.
- **Intervención:** tratamiento del dolor crónico de alguna zona de espalda mediante técnicas de radiofrecuencia (continua, pulsada) que actúen sobre los haces de fibras nerviosas (*ramus*, ganglio raíz dorsal, zona articular facetaria) de la espalda.
- **Comparación:** tratamiento del dolor con otra técnica de radiofrecuencia (convencional vs. pulsada), otro tratamiento (farmacológico, quirúrgico, rehabilitación, acupuntura), tratamiento con placebo (*sham*) o no administración de ningún tratamiento.
- **Resultados:** se analizarán las medidas de eficacia (disminución del dolor, satisfacción del paciente, discapacidad del paciente, disminución tratamiento farmacológico, calidad de vida, recurrencias tras la intervención) y de seguridad (mortalidad, efectos adversos y complicaciones). Para el análisis económico se determinarán resultados de coste, costes comparados, resultados incrementales de coste-efectividad y coste-utilidad tales como coste por año de vida, coste por año de vida ajustado por calidad y resultados en términos de coste-beneficio.

## Criterios de exclusión

Estudios con pacientes tratados mediante radiofrecuencia por otras patologías, como dolor visceral no localizado, fibromialgia o para otros fines terapéuticos (oncología, problemas circulatorios), y estudios en los que se tratasen patologías no localizadas en espalda. Así como, otras intervenciones que no actuasen sobre los haces de fibras nerviosas, como por ejemplo las técnicas de radiofrecuencia percutánea IDET (actúa sobre el núcleo pulposo del disco) o PIRFT, que actúa sobre el anulus fibroso del disco.

No se incluyeron estudios de coste o carga de enfermedad.

La búsqueda se limitó por tipo de estudio excluyendo cartas, editoriales, estudios realizados con animales y casos clínicos. Se excluyeron estudios anteriores al año 2000, ya que las técnicas de radiofrecuencia se han desarrollado en los últimos años. No se realizó restricción en la búsqueda por idioma.

## Evaluación crítica de los estudios seleccionados

Para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y estudios económicos seleccionados a partir de las búsquedas citadas anteriormente, se han empleado las siguientes herramientas:

- **Ensayos clínicos:** se evaluaron mediante las recomendaciones del CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) para ensayos clínicos aleatorizados, adaptadas por el grupo de trabajo CASP España<sup>31</sup> (Anexo 3).
- **Revisiones sistemáticas:** se evaluaron mediante las recomendaciones del CASP para revisiones sistemáticas, adaptadas por el grupo de trabajo CASP España.
- **Evaluaciones económicas:** se evaluaron mediante las recomendaciones del CASP para evaluaciones económicas, adaptadas por el grupo de trabajo CASP España.

## Extracción de datos y resultados

La selección de referencias, inclusión de artículos y extracción de la información en cada uno de ellos la ha realizado un único investigador para cada apartado. Los datos y resultados de los estudios analizados se extrajeron mediante lectura de artículos a texto completo y registro en tablas *ad hoc* de los datos crudos sin depurar.

## Síntesis de la literatura

Debido a la heterogeneidad de los estudios incluidos, tanto por los diseños utilizados, características de los pacientes, tipo de intervenciones comparadas y medidas de resultados, los estudios no pudieron agregarse entre sí para obtener resultados globales, ni se ha podido realizar una síntesis cuantitativa mediante la elaboración de un metanálisis. Se realizó una síntesis cualitativa de los resultados más relevantes, utilizando la valoración crítica de la calidad de los estudios para matizar las conclusiones de los mismos.



# Resultados

## Resultados de la búsqueda

### Eficacia y seguridad

Tras la recopilación de todas las referencias bibliográficas obtenidas en la búsqueda en las diferentes bases de datos, se obtuvieron un total de 644 referencias. En la Tabla 1 se presenta la procedencia, por base de datos, de las referencias localizadas mediante las distintas estrategias de búsqueda utilizadas.

**Tabla 1. Número de referencias localizadas en las diferentes bases de datos.**

Base de Datos	Número de referencias
MedLine	257
Embase	294
Cochrane Library	1
ECRI	2
CRD	6
SCI	84
TOTAL	644

La primera selección se centró en la eliminación de duplicados (102 exclusiones). Seguidamente, mediante la lectura de los títulos y resúmenes de los 542 artículos incluidos inicialmente, se realizaron 459 exclusiones, seleccionándose 83 trabajos que podían cumplir los criterios de inclusión para realizar la lectura a texto completo. De los 459 trabajos que se excluyeron en esta fase de selección, en 157 ocasiones fue por el tipo de estudio y en 302 casos el motivo fue que no respondían a la pregunta de investigación de la revisión sistemática (objetivo, población, intervenciones evaluadas o intervención de comparación), tal como se refleja en la Tabla 2.

**Tabla 2. Exclusión de artículos mediante lectura de título y resumen.**

MOTIVO DE EXCLUSIÓN	NÚMERO DE EXCLUIDOS	INCLUSIÓN PARA LECTURA COMPLETA
TOTAL (Referencias iniciales)	644	83
Duplicados	102	
Tipo de estudio	157	
Población	161	
Objetivo	74	
Intervención	67	

De los 83 artículos incluidos para lectura a texto completo, se excluyeron 62 tras su lectura, pues no se consideraron apropiados para el informe. En 9 artículos el objetivo no era el apropiado, en 8 los pacientes, en 17 la intervención, y en 28 el tipo de artículo, seleccionándose finalmente 21 estudios: 15 ensayos clínicos aleatorizados para la evaluación de eficacia y seguridad, y 6 estudios observacionales adicionales para un análisis más completo de la seguridad (Figura 1: diagrama de flujo).

## Eficiencia económica

Las búsquedas estructuradas realizadas localizaron un total de 61 referencias una vez eliminadas las duplicadas. De esas 61 fueron excluidas mediante la lectura de título y resumen 39 por no tratarse de estudios de evaluación económica, 4 por no ser la población de estudio, 10 referencias por ser la intervención distinta a la estudiada, 4 por tipo de estudio (editoriales). Se seleccionaron cuatro para su análisis a texto completo<sup>2,32-34</sup> de las que se excluyó van Zundert<sup>34</sup> tras su lectura pues no aportaba resultados, era un trabajo de revisión únicamente. A estos tres trabajos se unió el estudio de Van Wijk<sup>35</sup> de forma manual puesto que, a pesar de no contener en el título ni el resumen información sobre análisis de costes en la revisión de eficacia y seguridad se obtuvo a texto completo y se notificó el apartado específico dedicado a evaluación económica.

## Estudios incluidos para la revisión sistemática

Los estudios incluidos finalmente para evaluación de eficacia y seguridad, tras la lectura a texto completo, fueron 21 estudios que cumplieron los criterios de inclusión establecidos *a priori*: 15 ensayos clínicos y 6 estudios observacionales.

De los 15 ensayos clínicos, en siete de ellos se evaluaba la radiofrecuencia continua, en seis la radiofrecuencia pulsada y en dos se evaluó la radiofrecuencia-cooled.

Para el análisis adicional de la seguridad se incluyeron un total de seis estudios observacionales.

Para la evaluación de la eficiencia económica se ha incluido cuatro trabajos: un análisis de costes<sup>33</sup>, un estudio descriptivo de costes<sup>2</sup> y dos análisis coste-efectividad<sup>32,35</sup>.

## Calidad metodológica de los estudios

Los resultados de la evaluación de la calidad metodológica de todos los ensayos clínicos incluidos en este informe se presentan en la Tabla 3.

### A. Calidad de los ensayos clínicos que evalúan la eficacia y seguridad de la Radiofrecuencia Continua

Los siete ensayos clínicos incluidos presentaron una calidad moderada. Todos ellos tuvieron una respuesta positiva a las dos primeras preguntas sobre la validez de los estudios según el cuestionario CASPe: definición clara de la pregunta y aleatorización de los pacientes. Aunque en dos ensayos<sup>36,37</sup> se registró la aleatorización, no se describió el método utilizado. El seguimiento de los pacientes se indicó en todos los estudios, notificando las pérdidas de pacientes a lo largo del estudio, excepto uno<sup>36</sup>. En cuatro estudios se realizó enmascaramiento doble<sup>35,38-40</sup>, en dos se realizó sólo a los pacientes<sup>37,41</sup> y un estudio<sup>36</sup> no presentó enmascaramiento. Las características basales de los grupos de pacientes antes del tratamiento no presentaron diferencias, excepto un estudio en el que algunas variables de dolor diferían entre ambos grupos<sup>41</sup>. Aparte de la intervención realizada en cada estudio, el tratamiento de los grupos fue el mismo en todos los estudios. El análisis por intención de tratar (*itt* o *intention to treat*) se evaluó en los ensayos publicados por Leclaire<sup>38</sup> y Geurts<sup>40</sup>.

### B. Calidad de los ensayos clínicos que evalúan la Radiofrecuencia Pulsada

Los seis ensayos clínicos de radiofrecuencia pulsada mostraron una calidad moderada. En el cuestionario CASPe presentaron respuesta positiva a las dos primeras preguntas (definición clara de la pregunta y aleatorización de los pacientes). El método de aleatorización se describió en todos los estudios excepto uno<sup>42</sup>, en el que tampoco se exponía cómo se enmascaró (aunque afirma que es doble) ni el seguimiento completo de los pacientes, por lo que este estudio es el que peor calidad tuvo de los analizados. El seguimiento de los pacientes se registró en todos los estudios, notificando las pérdidas de pacientes a lo largo del estudio, excepto en un estudio<sup>42</sup>. En todos los estudios se expuso que se realizó enmascaramiento y que fue doble. Las características basales de los grupos antes del tratamiento no presentaron diferencias entre ellos, excepto en dos estudios, el

realizado por Van Zundert<sup>43</sup> en el que había diferencias en la edad y la intensidad del dolor según la escala EVA, y el estudio de Lin<sup>42</sup> en el que existieron diferencias basales en el índice ODI entre los tres grupos evaluados. Aparte de la intervención realizada en cada estudio, el tratamiento de los grupos fue el mismo en todos los artículos. Se utilizó una modificación del análisis por intención de tratar (LOCF, *last observation corrigeed foward*) en el estudio de Gofeld<sup>44</sup>, debido al gran número de pérdidas que hubo a lo largo del ensayo. El cálculo de tamaño muestral se realizó en los estudios publicados por Gofeld<sup>44</sup> y por Duger<sup>45</sup>.

### C. Calidad de los ensayos clínicos que evalúan la Radiofrecuencia *Cooled*

Los dos ensayos clínicos que utilizaban la radiofrecuencia *cooled*<sup>30,33</sup> presentaron una calidad baja-moderada. Los dos estudios respondían de manera positiva a la pregunta de definición clara de la pregunta de investigación y de aleatorización de los pacientes, y el método de aleatorización se describió en ambos estudios. El seguimiento de los pacientes se registró en los dos estudios, informando de las pérdidas y cruzamiento de pacientes entre grupos. En el ensayo clínico de Patel<sup>30</sup>, a los tres meses de la intervención se perdió el enmascaramiento (que era simple) y 16 pacientes pertenecientes al grupo control empezaron a recibir tratamiento con radiofrecuencia *cooled*, por lo que el estudio fue cruzado a partir de ese momento. A partir de los tres meses los resultados no se pueden considerar igual ya que todos los pacientes del estudio, excepto uno, fueron tratados (*crossover*). En el estudio de Cohen<sup>33</sup> los grupos no eran similares al principio, ya los resultados de la escala para el índice ODI presentaba diferencias entre ambos grupos a nivel basal. El enmascaramiento (simple) también se perdió a los tres meses, puesto que 11 de los 14 pacientes del grupo control recibieron tratamiento con radiofrecuencia continua convencional (*crossover*). En ambos estudios se realizó el cálculo de tamaño muestral.

### D. Calidad de los estudios de evaluación económica (Tabla 3B)

Los estudios de evaluación económica presentaron la siguiente calidad metodológica:

- **Derby (2013)**<sup>32</sup>: este análisis coste-efectividad en términos de coste por éxito de procedimiento presentó calidad metodológica moderada. La pregunta y las alternativas se describieron correctamente, se indicaron las fuentes de datos, se combinaron los resultados aunque no mediante análisis incrementales. Se realizaron análisis para cada punto de corte elegido de alivio de dolor por lo que pueden considerarse análisis de sensibilidad de distintos escenarios. En el análisis a cinco años no se indicó el uso de tasa de descuento.

- **Cohen (2010)**<sup>33</sup>: este análisis de costes a corto plazo (1 y 3 meses) presentó una calidad moderada-baja, medida con la lista de comprobación CASPe. Si bien se definió bien la pregunta y las alternativas comparadas, así como se aportó información de fuente de costes y eficacia, los resultados no se combinaron. No se efectuó análisis incremental, ni se realizó ningún tipo de análisis de sensibilidad. A pesar de que los autores calificaban el trabajo como “modelo coste-efectividad simple” el trabajo no puede encuadrarse en este tipo de análisis por la metodología empleada, puesto que en ningún momento se asocian las medidas de costes y eficacia. Únicamente se presentaron los costes comparados y la tasa de éxito de cada alternativa de tratamiento del dolor.
- **Burnham (2009)**<sup>2</sup>: estudio descriptivo de costes a 12 meses con datos previos a la intervención mediante radiofrecuencia que se compararon con datos al mes 1, 3, 6, 9 y 12. La calidad del trabajo fue baja puesto que no se consideraron alternativas, simplemente se comparó antes y después de la intervención, la perspectiva utilizada fue la del paciente con los costes que informaron los propios pacientes mediante cuestionarios (costes directos e indirectos). No se combinaron medidas de costes y resultados clínicos. No se presentaron resultados incrementales, aunque sí se realizó análisis estadístico de las diferencias antes y después. No se presentó análisis de sensibilidad.
- **Van Wijk (2005)**<sup>35</sup>: este análisis coste efectividad a tres meses presentó una calidad moderada-baja. El objetivo estaba bien definido y se comparó con una intervención simulada. No se indicó la perspectiva del análisis aunque por la información aportada podría decirse que se hace desde el punto de vista del paciente con costes directos e indirectos. No se presentaron resultados incrementales, sino que se calcularon ratios coste-efectividad medios para cada alternativa, si bien tampoco son ratios estandarizados en medidas de coste por año de vida o coste por año de vida ajustado por calidad que permitan tomar decisiones basada en los umbrales habituales de disponibilidad a pagar. No se realizaron análisis de sensibilidad.

## Principales características de los estudios incluidos

### A. Principales características de los ensayos clínicos que evalúan la eficacia de la Radiofrecuencia Continua (Tabla 4)

Los siete ensayos clínicos aleatorizados incluidos en la revisión englobaron a un total de 365 pacientes adultos que presentaban dolor crónico de espalda

(cervicogénico, lumbar, lumbosacro, sacroilíaco) de al menos seis meses de evolución, y con edad media comprendida entre 41,8 y 56 años, según el estudio. A 185 pacientes se les trató mediante la intervención, que consistía en la aplicación de radiofrecuencia continua en la zona afectada. La temperatura utilizada para generar la lesión oscilaba entre 67 y 85°C, aplicándola durante un tiempo comprendido entre 60 y 90 segundos, según cada estudio. A los 180 pacientes que recibieron tratamiento placebo, se les administraba el mismo procedimiento que en la intervención, excepto que el dispositivo que generaba la radiofrecuencia no era conectado al final del procedimiento para recibir la descarga eléctrica, para provocar la lesión. Los procedimientos de anestesia local utilizados para la inserción de las cánulas previamente a la radiofrecuencia eran iguales en los grupos tratados y en los grupos que recibieron placebo. Los principales resultados que se analizaban en los estudios fueron la reducción del dolor mediante la utilización de diversas escalas, el grado de discapacidad, la satisfacción del paciente tras la intervención, la calidad de vida de los pacientes y el descenso del consumo de analgésicos.

A continuación se describen las principales características de los estudios analizados:

- **Nath (2008)**<sup>41</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, realizado en Suecia con 40 pacientes que presentaban dolor lumbar crónico de al menos 2 años de evolución, en el que se comparaba el tratamiento con radiofrecuencia continua en las articulaciones facetarias lumbares, frente a tratamiento control. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos. Los resultados a determinar fueron la intensidad del dolor mediante la escala EVA (VAS), la reducción del consumo de medicamentos analgésicos y la calidad de vida, para determinar los resultados a los seis meses tras la intervención.
- **Haspesslag (2006)**<sup>37</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, realizado en Holanda, que englobaba a 30 pacientes que presentaban dolor cervicogénico crónico, en el que se comparaba el tratamiento con radiofrecuencia continua en las articulaciones facetarias cervicales, frente al tratamiento control (inyección de corticoides y bupivacaína en el nervio occipital mayor, seguido de la realización de TENS). Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en dos grupos. Los resultados a determinar fueron la intensidad del dolor, mediante la escala EVA (VAS), la escala GPE de dolor percibido por el paciente (efecto global percibido) y la calidad de vida mediante el uso de los cuestionarios RAND-36, MPI-DLV y SCL-90. Para la determinación de los resultados se realizó un seguimiento de los pacientes a las 8, 16, 24 semanas y al año después de la intervención.
- **Van Wijk (2005)**<sup>35</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, que se desarrolló en Holanda, incluyendo a 81 pacientes que presentaban

dolor lumbar crónico de más de 6 meses de evolución. La intervención consistía en el tratamiento mediante la administración de radiofrecuencia continua en las articulaciones facetarias lumbares, frente al tratamiento placebo. Los resultados a determinar fueron el descenso en el dolor en espalda y miembros inferiores que se midió mediante el uso de la escala EVA de intensidad del dolor, la actividad física, el descenso del consumo de analgésicos y la calidad de vida mediante el cuestionario SF36. Los resultados se analizaron a los tres meses después de la intervención.

- **Oh (2004)**<sup>36</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, realizado en Corea con 49 pacientes que presentaban dolor lumbar crónico de más de 12 meses de evolución y que habían recibido tratamiento previo con IDET, sin mejoría. La intervención consistía en el tratamiento mediante la administración de radiofrecuencia continua en el ramo comunicante del nervio del disco afectado y se comparaba frente a tratamiento placebo. Los resultados a determinar fueron el dolor mediante la escala EVA (VAS) de intensidad del dolor, el descenso del consumo de analgésicos y la calidad de vida mediante el cuestionario SF36. Los resultados se determinaron a los cuatro meses tras la intervención.
- **Stovner (2004)**<sup>39</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, que se llevó a cabo en Noruega, con 12 pacientes que presentaban dolor cervicogénico unilateral crónico, en el que se comparaba el tratamiento con radiofrecuencia continua en las articulaciones facetarias C2-C6, frente a otro grupo que recibía tratamiento control. Los resultados a determinar fueron la intensidad del dolor (cabeza, cuello, hombro) y duración del dolor (días, horas), la reducción del consumo de fármacos y la movilidad cervical a los 1, 2, 3, 6, 12, 18 y 24 meses tras la intervención.
- **Geurts (2003)**<sup>40</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, realizado en Holanda que englobó a 86 pacientes que presentaban dolor crónico en la zona lumbosacra, en el que se comparaba el tratamiento con radiofrecuencia continua en el ganglio de raíz dorsal, frente a un grupo de pacientes que recibía tratamiento placebo. Los resultados a determinar fueron el dolor de miembros inferiores y espalda mediante escalas de intensidad de dolor como EVA (VAS), la actividad física y la calidad de vida. Para la determinación de los resultados, se realizó un seguimiento de los pacientes hasta los tres meses después de la intervención.
- **Leclaire (2000)**<sup>38</sup>: ECA doble ciego realizado en Canadá incluyendo a 70 pacientes que presentaban dolor lumbar crónico de más de 6 meses de evolución. La intervención consistía en el tratamiento mediante la administración de radiofrecuencia (L4, L5, S1) en las articulaciones

facetarias, frente a tratamiento placebo. Los resultados a determinar fueron la intensidad del dolor mediante escala EVA (VAS), la discapacidad mediante los cuestionarios Oswestry y Roland-Morris, y movilidad y fuerza en la región lumbar. Los resultados se analizaron al mes y a los tres meses después de la intervención.

## B. Principales características de los ensayos clínicos que evalúan la eficacia de la Radiofrecuencia Pulsada (Tabla 5)

Se incluyeron seis ensayos clínicos aleatorizados en el que participaron 350 pacientes adultos con dolor crónico de espalda (lumbar, hombro, cervicogénico), con edad media comprendida entre 42 y 70,4 años, según el estudio analizado. Un total de 125 pacientes fueron tratados mediante la intervención, que fue la aplicación de radiofrecuencia pulsada en la zona afectada. La temperatura de trabajo que los dispositivos utilizaban para generar la lesión estaba comprendida entre 40°C y 42°C, y se aplicaba durante 120 y 360 segundos. Un total de 225 pacientes recibieron tratamiento comparador, que en dos estudios<sup>43,44</sup> consistía en tratamiento placebo, administrado con el mismo procedimiento que la intervención, excepto que el generador de radiofrecuencia no se conectaba al final del procedimiento y el paciente no recibía radiofrecuencia. En dos ensayos<sup>21,46</sup> se comparaba con radiofrecuencia continua; y en otros dos estudios<sup>42,45</sup> frente a electroacupuntura o combinación de radiofrecuencia con anestésicos o anestésicos sólo. Los procedimientos de anestesia local utilizados para la inserción de las cánulas previamente a la radiofrecuencia eran iguales en el grupo que recibió tratamiento y el grupo que recibió placebo. Los principales resultados determinados en los ensayos clínicos para evaluar la eficacia de la intervención fueron la reducción de la intensidad del dolor, la satisfacción del paciente, la calidad de vida y el descenso del consumo de analgésicos.

A continuación se exponen las principales características de los estudios incluidos para el análisis de la radiofrecuencia pulsada:

- **Gofeld (2012)**<sup>44</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, desarrollado en Canadá con 22 pacientes que presentaban dolor crónico de hombro de más de tres meses de evolución. La intervención consistía en administrar a un grupo lidocaína sola y al otro grupo de pacientes lidocaína combinada con radiofrecuencia pulsada en el nervio supraescapular. Se determinó la reducción del dolor mediante diferentes escalas (NRS; CMS; SPADI) y se realizó un seguimiento a los pacientes de seis meses.
- **Duger (2012)**<sup>45</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego realizado con 120 pacientes con dolor crónico lumbar, que se llevó a cabo en

Turquía. Los pacientes se aleatorizaron en tres grupos: uno era tratado con radiofrecuencia pulsada en las articulaciones facetarias, otro grupo mediante inyección de corticoides y bupivacaína, y el tercero era tratado con una combinación de las dos terapias. Se determinaron la reducción de la intensidad del dolor mediante la escala EVA (VAS), la actividad diaria y la satisfacción del paciente mediante escala numérica (1: pobre; 4: excelente). Los resultados se determinaron antes de la intervención, al día 1, día 2, semana 1, semana 2, mes 1, mes 6 y mes 12.

- **Lin (2010)**<sup>42</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego realizado en Taiwán con 100 pacientes que presentaban dolor lumbar crónico, en el que se comparaba el tratamiento con radiofrecuencia pulsada en el nervio de la raíz dorsal, frente a la electro-acupuntura y al tratamiento conservador con medicación. Los pacientes fueron aleatorizados en tres grupos. Se utilizó la escala de dolor EVA (VAS), la escala para el índice de discapacidad y el cuestionario de satisfacción SF36 para determinar los resultados después de un mes de las intervenciones.
- **Kroll (2008)**<sup>46</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego realizado con 26 pacientes que presentaban dolor crónico lumbar, en el que se comparó el tratamiento con radiofrecuencia pulsada de las articulaciones facetarias lumbares (L1-L5) frente a otro grupo de pacientes que era tratado con radiofrecuencia continua. Para valorar el tratamiento, se consideraron las escalas de dolor EVA (VAS), la escala para el índice de discapacidad ODI, y el cuestionario de satisfacción SF36. Se realizó un seguimiento a los pacientes de tres meses para determinar los resultados.
- **Tekin (2007)**<sup>21</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego realizado con 60 pacientes con dolor crónico lumbar que se llevó a cabo en Turquía. Los pacientes se aleatorizaron en tres grupos con el mismo número de pacientes: uno era tratado con radiofrecuencia pulsada en las articulaciones facetarias lumbares (L1-L5), otro mediante radiofrecuencia continua y el tercer grupo (control) con anestesia. Para valorar el tratamiento se consideraron las escalas de dolor EVA (VAS), la escala para el índice de discapacidad ODI, cuestionarios de satisfacción y también se registró la reducción del consumo de analgésicos. Se realizó un seguimiento a los pacientes de un año.
- **Van Zundert (2007)**<sup>43</sup>: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, multicéntrico con 22 pacientes que presentaban dolor cervicogénico de más de seis meses de evolución. A 11 pacientes se les trataba con radiofrecuencia pulsada en el nervio de la raíz dorsal (C5-C7) y los otros 12 pacientes recibían tratamiento placebo. Los resultados primarios a determinar fueron el éxito o fracaso del tratamiento a los tres meses, considerando al menos el 50% de mejoría mediante la escala GPE (efecto global percibido) y la reducción del nivel del dolor mediante la

escala EVA (VAS). Como resultados secundarios se determinaron los mismos, pero a las cuatro semanas y seis meses. También se determinó el descenso en el consumo de medicamento y la calidad de vida según las escalas SF36 y EuroQol.

### C. Principales características de los ensayos clínicos que evalúan Radiofrecuencia *cooled* (Tabla 6)

A continuación se describen las principales características de los ensayos clínicos analizados:

- **Patel (2012)**<sup>30</sup>: ensayo clínico aleatorizado, realizado en Estados Unidos con 51 pacientes que presentaban dolor sacroilíaco crónico de más de seis meses de evolución, en el que se comparaba el tratamiento con radiofrecuencia continua-*cooled* en la articulación facetaria sacroilíaca (S1-S3), frente a otro grupo de pacientes que recibía tratamiento control. Los resultados a determinar fueron el descenso del dolor (escalas GPE, NRS), grado de discapacidad (Oswestry) y la satisfacción de los pacientes mediante los cuestionarios de calidad (SF36 y EuroQol). Los resultados se determinaron al mes 1, mes 3, mes 6 y mes 12.
- **Cohen (2008)**<sup>29</sup>: ensayo clínico aleatorizado, realizado en Estados Unidos con 28 pacientes que presentaban dolor lumbar crónico, en el que se comparó el tratamiento con radiofrecuencia continua-*cooled* en la articulación facetaria sacroilíaca (S1-S3), frente a tratamiento control con anestésicos locales. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos. Los resultados a determinar fueron el descenso del dolor (escalas GPE, NRS), la duración del dolor, el grado de discapacidad (Oswestry) y la reducción del consumo de medicamentos. Los resultados se determinaron al mes, tres y seis meses.

### D. Principales características de los estudios observacionales que evalúan la seguridad de las técnicas de radiofrecuencia

A continuación se describen las principales características de los ensayos clínicos analizados:

- **Choi (2012)**<sup>47</sup>: estudio observacional retrospectivo realizado en 2011 en Corea con 29 pacientes con dolor cervical crónico, refractario a inyecciones epidurales con esteroides. En estos pacientes se evaluó la eficacia y seguridad de la radiofrecuencia pulsada, a los 12 meses tras el tratamiento.
- **Nagda (2011)**<sup>48</sup>: estudio retrospectivo realizado en Estados Unidos en 2001, en el que se evalúa la seguridad, tasa de éxito y duración del

alivio del dolor en 50 pacientes con dolor radicular crónico en la zona lumbosacra, mediante el tratamiento con radiofrecuencia pulsada y radiofrecuencia continua.

- **Simopoulos (2008)**<sup>49</sup>: estudio observacional prospectivo desarrollado en 2008 en Estados Unidos, con 76 pacientes que presentaban dolor crónico, en zona lumbosacra refractario a otros tratamientos. Los pacientes se alojaron en dos grupos: uno recibía radiofrecuencia pulsada y el otro grupo radiofrecuencia pulsada seguido inmediatamente de radiofrecuencia continua. Se evaluaron resultados de eficacia y seguridad.
- **Simopoulos (2012)**<sup>50</sup>: estudio observacional retrospectivo realizado en Estados Unidos en 2012. El objetivo ha sido evaluar los efectos analgésicos de la radiofrecuencia continua en el nervio supraescapular en nueve pacientes con dolor crónico en el hombro de más de 12 meses de duración. También se registraron los posibles efectos adversos.
- **Van Zundert (2003)**<sup>25</sup>: estudio observacional prospectivo desarrollado en Holanda en el año 2003 con 18 pacientes que presentaban dolor crónico cervical. Los pacientes fueron tratados con radiofrecuencia pulsada.
- **Luceli (2011)**<sup>51</sup>: el objetivo de este estudio observacional realizado en Turquía en 2011 ha sido evaluar la eficacia y seguridad de la técnica de radiofrecuencia pulsada aplicada al nervio supraescapular, para el tratamiento de una serie con 57 pacientes con dolor crónico de hombro refractario a tratamiento.

## E. Principales características de los estudios de evaluación económica

A continuación se describen las principales características de los estudios analizados:

- **Derby (2013)**<sup>32</sup>: este análisis coste efectividad comparaba estrategias alternativas o protocolos de neurotomía mediante RF basados en distinto número de bloqueos de rama media previos en función de la tasa de éxito de los mismos. Utilizaron datos de 180 pacientes en tres grupos, ninguno, uno y doble bloqueo de rama media asumiendo que el éxito en los mismos iba del 50% al 100% (en alivio del dolor) aumentando la tasa de éxito en intervalos del 10%. Además se calculó el coste por éxito de procedimiento. Se analizaba la situación en cada punto de corte elegido bajo la premisa de que a todos los pacientes que alcanzaban el punto de corte se les practicaba la neurotomía por RF. Los costes utilizados fueron recogidos de la información de reembolso de Medicare 2009 y se analizó el coste promedio de 1 y 2 bloqueos de

ramas, el coste de la RF incluía el personal. Se realizó también un análisis hipotético a 5 años y se presentaron los resultados detallados por cada punto de corte (50%, 50%, 70%, 80%, 90 y 100%) y para cada uno de los tres grupos ordenándolos por coste total por paciente y por coste por éxito.

- **Cohen (2010)**<sup>33</sup>: en el marco de un ensayo clínico aleatorizado con 151 sujetos con sospecha de dolor lumbar facetogénico se realizó un análisis de costes similar al anteriormente descrito de Derby<sup>32</sup>. Se compararon tres estrategias de tratamiento en las que se aplicó la denervación para evaluar la tasa de éxito y los costes. En el grupo 0 se sometía a todos los sujetos a RF sin cribado previo, en el grupo 1 sólo se aplicaba RF a sujetos con respuesta positiva entendida como alivio del dolor  $\geq 50\%$  al menos que se mantuviera 3 horas después del bloqueo de rama media hecho con 0,5 mL de bupivacaína al 5% (1 bloqueo diagnóstico-terapéutico). En el grupo 2 se sometían a denervación mediante RF sólo los pacientes que tenían dos respuestas positivas (para cada uno de los bloqueos diagnóstico-terapéuticos) con un alivio del dolor  $\geq 50\%$  tras la anestesia local comparativa hecha la mitad con 0,5 mL de lidocaína al 2% ( $\geq 1$  hora) y la otra mitad con 0,5% de bupivacaína ( $\geq 3$  horas). De este grupo sólo los pacientes que presentaban una respuesta positiva al primer bloqueo se les aplicaba el segundo y únicamente cuando existía alivio se le aplicaba la RF. Se midieron los costes de cada brazo mediante las cifras de reembolso del sistema Medicare 2007 y los resultados. Para medir estos últimos, en el estado basal se registraron la edad, sexo, actividad, medicación analgésica, cirugía descompresiva previa, puntuación en una escala 0-10 de dolor en reposo y en actividad la semana previa a la participación en el grupo asignado y la puntuación del grado de discapacidad del Oswestry Disability Index versión 2.0. Se definió la reducción de medicación por los autores como una disminución del 20% o más del uso de opiodes, o la cesación completa de los mismos.
- **Burnham (2009)**<sup>2</sup>: estudio descriptivo de costes a partir de un estudio prospectivo que evaluaba la denervación mediante RF en 44 pacientes (23 hombres) con dolor crónico lumbar de origen en la articulación facetal. Se midieron mediante cuestionarios la intensidad del dolor auto-percibida, la frecuencia, molestias, ingesta de analgésicos, (todas con escala de 1 a 10), la satisfacción (tres preguntas concretas con ocho respuestas posibles), discapacidad (Owestry Disability Questionnaire), los costes directos relacionados con dolor lumbar y el trabajo previo y posterior a 1, 3, 6, 9 y 12 meses. Estos se contabilizaron en dólares canadienses con la información de los pacientes sobre el tratamiento

y los servicios utilizados (consultas, tratamientos fisioterapéuticos, acupuntura y otros) y los gastos personales de transporte, medicación prescrita y no prescrita (independientemente del reembolso recibido cuando existiera) así como dispositivos de ayuda (andadores, aparatos ortopédicos, etc.). Los costes indirectos considerados fueron las pérdidas ocasionadas por los ingresos no obtenidos al padecer el dolor (horas de trabajo perdidas), los costes de cubrir las bajas laborales (días de baja) y los costes de empleados domésticos cuando existieron para realizar las tareas del hogar que se requirieron por causa de no poder realizarse debido al dolor.

- **Van Wijk (2005)**<sup>35</sup>: en el seno del ensayo clínico aleatorizado, doble ciego con 81 pacientes antes descrito en el apartado de eficacia y seguridad se presentó un análisis coste-efectividad simple a corto plazo (tres meses) tras la intervención. Dado que se han indicado ya, los resultados clínicos únicamente se describen aquí los costes aportados. Se midieron los costes de tratamiento con RF y de la intervención simulada (placebo) en los primeros. También los costes medios adicionales de consumo médico que se debían a los costes de consultas y costes farmacológicos. Se estimó una ratio de coste efectividad media (no incremental) que estimó en términos de coste por punto de reducción en la escala EVA a los tres meses.

## Principales resultados de eficacia de los estudios analizados

### A. Principales resultados de eficacia de los ensayos clínicos que evalúan la Radiofrecuencia Continua (Tabla 7)

La disminución del dolor después de la intervención se determinó en todos los estudios analizados. En seis de ellos<sup>35-38,40,41</sup> se realizó mediante la utilización de la escala EVA (VAS). Dos estudios<sup>36,41</sup> registraron una mejoría estadísticamente significativa del dolor en el grupo tratado con radiofrecuencia frente al grupo control, mientras que el resto de trabajos que utilizaron la escala EVA (VAS)<sup>35,37,38,40</sup> no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo tratado y el grupo control. En líneas generales, en ambos grupos se mostraba mejoría del dolor en relación al estado basal. El estudio de Stovner<sup>39</sup> analizó la mejoría del dolor, sin obtener diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, excepto en el dolor de brazos, que presentó mejores resultados en el grupo tratado con radiofrecuencia a los tres meses de la evaluación.

Mediante la utilización de la escala GPE en dos estudios<sup>35,37</sup> también se analizó la eficacia del tratamiento percibida por los pacientes, que fue mejor en el grupo tratado con radiofrecuencia en todos los casos analizados. Con la escala GSER, el estudio de Geurts<sup>40</sup> también evaluó la eficacia del tratamiento percibida por los pacientes, sin obtener diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

El grado de satisfacción de los pacientes se registró en cinco de los siete ensayos clínicos aleatorizados analizados<sup>35-37,40,41</sup> no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a lo largo del seguimiento de los estudios, excepto en el trabajo de Nath<sup>41</sup>, que a los seis meses de la intervención, presentó una evaluación general subjetiva de los pacientes, que fue mejor en el grupo tratado que en el grupo control ( $p=0,004$ ).

El descenso en el consumo de analgésicos en los pacientes se notificó en cinco estudios<sup>35,36,39,40,41</sup>, no registrando diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, excepto en el ensayo de Nath<sup>41</sup>, en el que el descenso del consumo de analgésicos en el grupo tratado con radiofrecuencia continua a los seis meses de la intervención mostró resultados estadísticamente significativos ( $p=0,04$ ) frente al grupo control.

A continuación se describen los principales resultados de los estudios incluidos para el análisis de la radiofrecuencia continua:

- **Nath (2008)**<sup>41</sup>: los resultados de reducción de dolor fueron los siguientes: según la escala EVA (VAS), en el grupo tratado con radiofrecuencia el dolor generalizado se redujo 1,9 unidades ( $p=0,002$ ), mientras que en el grupo placebo se redujo 0,4 unidades ( $p=0,29$ ). La diferencia entre los grupos fue de 1,55 ( $p=0,004$ ). En el grupo tratado, el dolor lumbar se redujo 2,1 unidades ( $p=0,004$ ) y el dolor en miembros inferiores 1,6 unidades ( $p=0,016$ ). En el grupo placebo, el dolor lumbar se redujo 0,7 unidades ( $p=0,13$ ) y el dolor en miembros inferiores 0,13 unidades ( $p=0,31$ ). Las diferencias entre los grupos fueron estadísticamente significativas ( $p=0,004$ ). El consumo de medicación analgésica se redujo en el grupo tratado en 1,4 unidades ( $p<0,001$ ) y en el grupo placebo 0,6 ( $p=0,024$ ).
- **Haspeslag (2006)**<sup>37</sup>: los resultados mostraron que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos tratados. La diferencia en la escala EVA (VAS) durante el seguimiento a 2, 4, 6 y 12 meses mostró una mejoría con ambos tratamientos en los dos grupos en relación con el estado basal. La diferencia en el número de días que los pacientes presentaban dolor de cabeza y la intensidad del dolor también descendió en relación al estado basal. Con la escala GPE a los dos meses de la intervención, el 80% de los pacientes en el grupo de radiofrecuencia y el 66,7%

en el grupo que recibían inyectables analgésicos notificaron mejoría del dolor.

- **Van Wijk (2005)**<sup>35</sup>: no se encontraron diferencias entre ambos grupos para los resultados de dolor medidos con EVA-espalda, EVA-miembros inferiores, la actividad física y el consumo de analgésicos. En ambos grupos se redujo el dolor de espalda y miembros inferiores a los tres meses de tratamiento. La escala GPE mostró una diferencia significativa ( $p=0,044$ ) a favor del grupo tratado con radiofrecuencia (61,5% vs. 39%). El cuestionario SF36 reflejó una mejoría en relación a la vitalidad en sujetos del grupo tratados con radiofrecuencia, no observándose diferencias entre los grupos en relación con el dolor, cambios motores y cambios sensoriales subjetivos.
- **Oh (2004)**<sup>36</sup>: la diferencia en la escala EVA (VAS) durante el seguimiento a los 4 meses tras la intervención registró una mejoría con el grupo tratado con radiofrecuencia ( $p<0,05$ ). En este grupo, los cuestionarios de calidad de vida SF36 para el dolor y actividad física presentaron un incremento medio de 11,3 puntos ( $p=0,005$ ) y 12,4 puntos ( $p<0,05$ ) respectivamente.
- **Stovner (2004)**<sup>39</sup>: en líneas generales todas las variables analizadas al mes mejoraron en ambos grupos, pero a los tres meses el grupo tratado con radiofrecuencia presentó mejores resultados frente al grupo comparador, excepto para el consumo de analgésicos. Solo la intensidad del dolor en los brazos obtuvo resultados estadísticamente significativos a los tres meses de la evaluación. De los 6 a 12 meses, ambos grupos presentaron resultados similares para las variables analizadas. En relación con la movilidad cervical no se evidenciaron en ninguno de los grupos grandes mejoras.
- **Geurts (2003)**<sup>40</sup>: a los tres meses del tratamiento, 7 (16%) pacientes del grupo tratado con radiofrecuencia y 9 (25%) del grupo placebo presentaron mejoría ( $p=0,43$ ). La medida de eficacia global subjetiva (GSER) a los tres meses fue del 36% en el grupo tratado con radiofrecuencia frente al 46% en el grupo control. No se apreciaron diferencias clínicas relevantes en las medidas de EVA (VAS), actividad física, descenso del consumo de analgésicos, escala GSER y calidad de vida con el cuestionario SF36.
- **Leclaire (2000)**<sup>38</sup>: al mes de la intervención la puntuación Roland-Morris había mejorado una media de 8,4 puntos en el grupo tratado frente a 2,2 en el grupo placebo, presentando una eficacia del tratamiento del 6,2% ( $p=0,05$ ). Al mes no se observaron cambios significativos en las escalas EVA (VAS) y el índice ODI. A los tres meses no se observó ningún tipo de efecto en el grupo tratado con radiofrecuencia en comparación con el grupo placebo.

## B. Principales resultados de eficacia de los ensayos clínicos que evalúan la Radiofrecuencia Pulsada (Tabla 8)

La disminución del dolor después de la intervención fue determinada en los seis ensayos clínicos analizados. En cinco de ellos<sup>21,42,43,45,46</sup> se realizó mediante la utilización de escala EVA. Los dos estudios que evaluaron la radiofrecuencia pulsada frente a la continua<sup>21,46</sup> no presentaron diferencias estadísticamente significativas en relación a la disminución del dolor entre las dos técnicas de radiofrecuencia, aunque ambas técnicas presentaban mejoría del dolor en relación al estado basal. Los otros cuatro ensayos que evaluaron la radiofrecuencia pulsada frente a placebo u otra intervención (electroacupuntura, fármaco) presentaron mejora en el grupo tratado y los resultados mostraron significación estadística.

El índice de discapacidad funcional de ODI (Oswestry) se utilizó en los dos estudios que comparaban la radiofrecuencia pulsada frente a la convencional<sup>21,46</sup> no obteniendo resultados estadísticamente significativos entre ambas técnicas de radiofrecuencia.

El grado de satisfacción de los pacientes se registró en todos los ensayos clínicos excepto en uno<sup>46</sup>, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas cuando se comparaban los dos tipos de radiofrecuencia. Al comparar la radiofrecuencia pulsada frente a placebo u otra intervención se encontraba mejoría en el grupo tratado, pero estos resultados tampoco tenían significación estadística.

El descenso en el consumo de analgésicos en los pacientes se registró en sólo dos estudios<sup>21,43</sup>, presentando que en los grupos tratados con radiofrecuencia pulsada el descenso era mayor, aunque los resultados no tienen significación estadística.

A continuación se exponen los principales resultados de los estudios incluidos para el análisis de la radiofrecuencia pulsada:

- **Gofeld (2012)**<sup>44</sup>: al mes, tres y seis meses después de la intervención, se observó una mejoría significativa del dolor ( $p < 0,05$ ) según las escalas NRS, CMS y SAPDI en el grupo tratado con radiofrecuencia pulsada cuando se realiza el “análisis por intención de tratar” debido a las pérdidas de pacientes en los grupos, mientras que “por protocolo” los resultados no adquieren significación estadística. Este grupo presentó una mayor satisfacción de los pacientes al mes ( $p = 0,041$ ) y a los 3 meses ( $p = 0,035$ ), frente al grupo tratado con lidocaína. Sólo 13 de los 22 pacientes completaron el seguimiento de los seis meses tras la intervención, pudiendo ser esto una limitación en el estudio.

- **Duger (2012)**<sup>45</sup>: los dos grupos tratados con radiofrecuencia tuvieron un comportamiento similar en la escala EVA y la actividad diaria (excepto en el primer día tras la intervención), y en todos los casos los resultados obtenidos fueron mejores, frente al grupo tratado con inyección. La escala de satisfacción también fue superior en los grupos tratados con radiofrecuencia.
- **Lin (2010)**<sup>42</sup>: al mes de la intervención, los resultados para determinar la disminución del dolor mostraron que la radiofrecuencia obtenía mejores resultados que la electro-acupuntura y el tratamiento control ( $p=NS$ ). El grado de satisfacción de los pacientes fue mayor en el grupo tratado con radioterapia ( $p<0,06$ ). El índice ODI reflejó que la radiofrecuencia y la electro-acupuntura eran mejores y estadísticamente significativos ( $p<0,05$ ) que el tratamiento control, sin embargo no existieron diferencias entre ambas técnicas.
- **Kroll (2008)**<sup>46</sup>: no se observaron diferencias significativas en ambos grupos en relación a la mejoría del dolor, al utilizar las escalas EVA ( $p=0,46$ ) y el índice ODI ( $p=0,35$ ). En el grupo de radiofrecuencia pulsada se registró mejoría a los tres meses con la escala EVA y el índice ODI, aunque estos resultados no fueron estadísticamente significativos. En el grupo de radiofrecuencia continua también se registró mejoría a los tres meses con la escala EVA y el índice ODI, y los resultados sí presentaron significación estadística.
- **Tekin (2007)**<sup>21</sup>: los pacientes tratados con radiofrecuencia pulsada y continua presentaron mejores resultados con la escala EVA y el índice ODI que el grupo de pacientes control. Los resultados de ODI se mantuvieron a los seis meses en ambos grupos de radiofrecuencia pero aumentaron a los 12 meses. A los 12 meses el número de pacientes que tomaban analgésicos fue mayor en el grupo control (95%) que en el grupo de radiofrecuencia pulsada (75%) y en el grupo de radiofrecuencia continua (40%).
- **Van Zundert (2007)**<sup>43</sup>: según la escala GPE a los tres meses al menos el 50% de mejoría ocurría en un 82% en el grupo tratado con radiofrecuencia frente al 33% en el grupo placebo ( $p=0,03$ ). Mediante la escala EVA (VAS) los resultados fueron del 82% en el grupo tratado frente al 25% en el grupo placebo ( $p=0,02$ ). A los tres meses no se observó un descenso significativo en el consumo de medicamentos en ambos grupos, sin embargo a los seis meses se presentó un descenso significativo en el grupo tratado con radiofrecuencia ( $p=0,02$ ). La calidad de vida obtuvo mejores resultados en el grupo placebo a los cuatro meses y en el grupo tratado con radiofrecuencia a los tres y seis meses ( $p=NS$ ).

## C. Principales resultados de eficacia de los ensayos clínicos que evalúan la Radiofrecuencia *Cooled* (Tabla 9)

Los principales resultados de los dos ensayos clínicos analizados se muestran a continuación:

- **Patel (2012)**<sup>30</sup>: a los tres meses de tratamiento los pacientes tratados con radiofrecuencia presentaron cambios estadísticamente significativos en relación al dolor, actividad física, discapacidad y calidad de vida. A los tres meses, el 47% de los pacientes tratados consideraron el tratamiento como éxito frente al 12% de los pacientes del grupo placebo.
- **Cohen (2008)**<sup>29</sup>: los pacientes tratados con radiofrecuencia experimentaron mejoría según la escala GPE al mes, tres meses y seis meses del 79%, 64% y 57% respectivamente. En el grupo placebo el 14% presentó mejoría al mes, mientras que a los tres meses no se observó mejoría. Después de un año de tratamiento, solo el 14% de los pacientes tratados con radiofrecuencia continuó con la mejoría.

## Principales resultados de seguridad de los estudios

### A. Principales resultados de seguridad de los ensayos clínicos que evalúan la Radiofrecuencia Continua

Los ensayos clínicos incluidos en el informe presentaron los siguientes datos relacionados con la seguridad de la radiofrecuencia continua:

- **Nath (2008)**<sup>41</sup>: ningún paciente presentó complicaciones y el tratamiento fue bien tolerado.
- **Haspesslagh (2006)**<sup>37</sup>: en el estudio no se describieron efectos adversos ni complicaciones.
- **Van Wijk (2005)**<sup>35</sup>: en el estudio no se describieron efectos adversos ni complicaciones.
- **Oh (2004)**<sup>36</sup>: un paciente en el grupo tratado presentó disestesia y debilidad en miembros inferiores, pero completó el tratamiento hasta el final del periodo de seguimiento.
- **Stovner (2004)**<sup>39</sup>: más pacientes en el grupo tratado (4/6) experimentaron incremento del dolor en la región cervical que en el grupo placebo (1/6). El incremento de dolor se registró 1 o 2

días después de realizarse el procedimiento, auto-limitándose en la evaluación a los tres meses.

- **Geurts (2003)**<sup>40</sup>: los efectos adversos y complicaciones se evaluaron a los tres meses de la intervención. Se registraron el dolor relacionado con la aplicación del tratamiento, cambios en la sensibilidad y pérdida de función motora. No se registraron complicaciones serias y los grupos no presentaron diferencias entre ellos.
- **Leclaire (2000)**<sup>38</sup>: no se registraron complicaciones en ningún grupo tras la intervención.

## B. Principales resultados de seguridad de los estudios que evalúan la Radiofrecuencia Pulsada

Los ensayos clínicos incluidos en el informe presentaron los siguientes datos relacionados con la seguridad de la radiofrecuencia pulsada:

- **Gofeld (2012)**<sup>44</sup>: en el estudio no se describieron efectos adversos ni complicaciones.
- **Duger (2012)**<sup>45</sup>: no se observaron complicaciones en los grupos de pacientes evaluados.
- **Lin (2010)**<sup>42</sup>: en el estudio no se describieron efectos adversos ni complicaciones.
- **Kroll (2008)**<sup>46</sup>: no se registraron efectos adversos durante las intervenciones en los grupos. No se detectaron complicaciones en el seguimiento a los tres meses del tratamiento.
- **Tekin (2007)**<sup>21</sup>: no se registraron complicaciones durante el periodo de seguimiento, debidas a las intervenciones.
- **Van Zundert (2007)**<sup>43</sup>: no se registraron efectos adversos ni complicaciones durante el periodo de seguimiento en ninguno de los grupos, debidas a las técnicas utilizadas.

## C. Principales resultados de seguridad de los estudios que evalúan la Radiofrecuencia *Cooled*

Los ensayos clínicos incluidos en el informe presentaron los siguientes datos relacionados con la seguridad de la radiofrecuencia *cooled*:

- **Patel (2012)**<sup>30</sup>: no se registraron complicaciones graves en los pacientes incluidos en el estudio. Una pequeña proporción de pacientes presentaron dolor o induración en el lugar de inoculación de las cánulas, a las dos semanas de la intervención.
- **Cohen (2008)**<sup>29</sup>: la mayoría de los pacientes presentaron un empeoramiento del dolor con carácter temporal, entre los 5 y 10 días después de la intervención. No hubo complicaciones graves en ninguno de los grupos.

## D. Principales resultados de seguridad de los estudios observacionales que evalúan las técnicas de Radiofrecuencia

Los estudios observacionales incluidos en el informe presentaron los siguientes datos relacionados con la seguridad de las técnicas de radiofrecuencia:

- **Choi (2012)**<sup>47</sup>: se estudiaron los efectos adversos en cada visita, para poder detectar el desarrollo de dolor radicular o déficits neurológicos. Dos pacientes intervenidos con radiofrecuencia pulsada (9,5%) presentaron dolor radicular de carácter temporal, que se autolimitó dentro de los 14 días tras la intervención. No se detectaron cambios motores o sensoriales.
- **Nagda (2011)**<sup>48</sup>: no se detectaron hallazgos neurológicos objetivos durante las visitas de los pacientes en el seguimiento. No se registraron déficits neurológicos a largo plazo, incluyendo pérdida motora, hiposensibilidad o disestesias en ninguno de los pacientes estudiados. Solamente un paciente notificó un caso de parestesia transitoria en miembros inferiores, que se autolimitó en una semana.
- **Simopoulos (2008)**<sup>49</sup>: no se registraron déficits neurológicos, tales como pérdida motora o hiposensibilidad. Se investigaron otros posibles efectos adversos como neuritis o disestesias, pero no se detectaron en los pacientes analizados.
- **Simopoulos (2012)**<sup>50</sup>: durante el periodo de estudio no se detectaron en los pacientes incluidos en el estudio disestesias persistentes o empeoramiento del dolor, incluso en los periodos cuando se aplicó la radiofrecuencia.
- **Van Zundert (2003)**<sup>25</sup>: en los pacientes estudiados no se observó neuritis post-tratamiento, ni se notificaron otros efectos secundarios o complicaciones neurológicas debido al tratamiento con radiofrecuencia.
- **Luceli (2011)**<sup>51</sup>: durante el periodo de estudio en el que se realizó la intervención (radiofrecuencia pulsada) no se registraron efectos adversos en los pacientes analizados.

## Principales resultados de eficiencia económica

Los estudios incluidos en el informe presentaron los siguientes datos relacionados con la eficiencia de las técnicas de radiofrecuencia:

- **Derby (2013)**<sup>32</sup>: se registraron porcentajes de alivio de dolor (punto de corte mayor o igual a 50%) en el grupo de un único bloqueo menores al grupo de dos bloqueos (58,3% vs. 97%) pero duración superior en el grupo de bloqueo único (10,2 meses frente a 9,3 meses). El coste total

por paciente en cada grupo con cada punto de corte se aportó en una tabla detallada de forma que el grupo con menor coste por paciente fue siempre el grupo de doble bloqueo seguido del grupo de bloqueo único y el grupo sin bloqueo (de 1.344\$ a 1.121\$ del grupo doble hasta los 2.000\$ del grupo sin bloqueos). Únicamente con la excepción del caso del punto de corte del 100% de alivio. Sin embargo al considerar el coste por éxito los datos se invertían siendo el coste por éxito inferior en el grupo sin bloqueos, seguido del grupo de bloqueo único y del doble bloqueo para cualquier punto de corte elegido (de 10.909\$ por caso de éxito en el grupo sin bloqueo al rango 14.941\$-62.000\$ por caso de éxito en el grupo con un bloqueo y el rango 24.200\$-93.500\$ en el grupo con dos bloqueos).

- **Cohen (2010)**<sup>33</sup>: la proporción de éxito para grupo de individuos fue superior en el grupo 0 (radiofrecuencia directamente sin bloqueos), un 33% (n=17) del total tuvo un resultado positivo a tres meses frente a un 16% (n=8) en el grupo 1 (1 bloqueo) y un 22% (n=11) en el grupo 2 (bloqueo doble), siendo las diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ). El coste global por tratamiento satisfactorio se estimó en 6.286,03\$ para el grupo 0, 17.142,11\$ para el grupo 1 y 15.241\$ para el grupo 2. Excluyendo medicación y días de trabajo perdidos, los valores fueron de 6.053,68\$, 16.236,12\$ y 14.237,76\$ respectivamente, siendo las diferencias estadísticamente significativas según los autores. No se aportaron datos de coste por resultado ni estimaciones de coste incrementales. Se argumentó que sus resultados señalaban hacia el uso de la radiofrecuencia sin distinción previa de pacientes mediante bloqueos diagnósticos-terapéuticos puesto que se obtenía mayores tasas de éxito a menores costes asociados en el grupo de RF directa. Sin embargo alertaban de que los resultados deben interpretarse con cautela pues se basaban en el precio de reembolso de la RF y del bloqueo de rama media que podrían variar y alterar mucho los resultados, además de que informaron que a causa de la prevalencia de dolor lumbar facetogénico la tasa de éxito obtenida en este estudio para el grupo 0 (33%) sea considerablemente inferior. Además el estudio no estaba diseñado para determinar la eficacia comparativa de la radiofrecuencia.
- **Burnham (2009)**<sup>2</sup>: los resultados descritos en cuanto a disminución del dolor obtenida mediante la RF fueron significativos con máximo alivio a los 3 meses y relativamente estable hasta los 6 meses tras la intervención. A partir de los nueve meses se incrementaba la intensidad del dolor. Las molestias y la frecuencia de dolor tuvieron un patrón similar. El consumo de analgésicos cayó significativamente y permaneció estable a nivel reducido para los 12 meses. En cuanto a los

costes considerados, medidos previamente dos veces, en el momento del reclutamiento y también justo antes de la intervención que fueron 1.546\$ y 1.562\$. De ellos 336\$ y 227\$ fueron costes directos y 1.260\$ y 1.335\$ de costes indirectos respectivamente. Al mes de la intervención los costes disminuyeron a 1.421, reduciéndose especialmente los costes directos que se mantuvieron bajos hasta el noveno mes post-intervención, siendo estadísticamente significativas estas reducciones de costes directos pero no en el caso de los costes indirectos ni el coste global.

- **Van Wijk (2005)**<sup>35</sup>: los costes medios adicionales de consumo médico fueron de 82€ en el grupo de radiofrecuencia y 98€ en el grupo control, basados principalmente en los costes de consultas y costes farmacológicos. Se estimó una ratio de coste efectividad media (no incremental) de 136€ por punto de reducción en la escala EVA a los tres meses en el grupo de RF y 178€ por punto de reducción en la escala EVA a los tres meses para el grupo placebo. Si se añaden los costes de consumos médicos a la intervención estas ratios medias ascendían a 175€ y 239€ por punto de reducción en la escala EVA a los tres meses para el grupo de RF y el grupo control respectivamente.

# Discusión

Este informe sintetiza la información científica localizada sobre la eficacia y seguridad de la utilización de las técnicas de radiofrecuencia para el tratamiento del dolor crónico musculoesquelético localizado en la espalda.

Las técnicas de radiofrecuencia son procedimientos mínimamente invasivos, poco dolorosos y que, en general, se fundamentan en la destrucción o interrupción de la conducción del dolor, mediante el bloqueo temporal o permanente de las fibras nerviosas<sup>52</sup>. En los últimos años han surgido variantes de la radiofrecuencia convencional (continua), como son la radiofrecuencia pulsada<sup>21,43</sup> o la radiofrecuencia *cooled*<sup>30</sup>, y son muchos los estudios que han centrado sus investigaciones en la evaluación de estos nuevos procedimientos para el tratamiento del dolor crónico de diversa etiología<sup>42,44,45</sup>.

Para la evaluación de la eficacia de las técnicas de radiofrecuencia en el tratamiento del dolor crónico de espalda, en este documento, los resultados se han dividido en tres secciones, según el tipo de radiofrecuencia analizada. Así, los resultados para la radiofrecuencia continua, presentan una mejoría del dolor en los pacientes tratados, que se registraba mediante escalas de dolor, aunque en la mayoría de los estudios los resultados no han presentado diferencias estadísticamente significativas. En relación con la radiofrecuencia pulsada, cuando ésta se comparaba frente a radiofrecuencia continua, no se obtenían mejores resultados. Al comparar la radiofrecuencia pulsada frente a placebo u otra intervención, los resultados de disminución de dolor fueron mejores en el grupo tratado, aunque en ninguno de los estudios se presentaron diferencias estadísticamente significativas. Por último, en la radiofrecuencia *cooled* (enfriada) los resultados hasta los tres meses después de la intervención fueron favorables en el grupo tratado. Sin embargo, a partir de los tres meses, debido al cruzamiento entre grupos de los pacientes, los resultados no pueden ser considerados para la evaluación de la técnica.

En cuanto al grado de satisfacción de los pacientes, los cuestionarios de calidad de vida y el descenso en el consumo de medicación analgésica tampoco han presentado, en líneas generales, diferencias estadísticamente significativas entre los tratamientos evaluados en todos los estudios incluidos.

En relación con la seguridad de las técnicas de radiofrecuencia analizadas, éstas se presentaron seguras, sin que se registrasen en los estudios efectos adversos graves, ni fallecimientos descritos debido a las intervenciones realizadas en los ensayos clínicos y estudios observacionales analizados.

Los resultados obtenidos de los artículos analizados están limitados por una serie de factores y presentan problemas metodológicos tanto de validez interna como externa, que pueden ser la causa de las diferencias entre las distintas intervenciones ensayadas y que hacen que presenten una calidad moderada. Las más importantes han sido la falta de ocultación de la secuencia de aleatorización y la explicación del método utilizado para la asignación aleatoria de los pacientes en cada grupo, que no siempre se describió, y la falta de cegamiento doble que no se realizó en varios ensayos. Pocos estudios han calculado el tamaño muestral previo. El número de pacientes utilizado para cada estudio, en general ha sido bajo, mientras que varios ensayos registraron un número importante de abandonos de los pacientes a lo largo del seguimiento de los mismos, que no en todos los casos fue justificado.

La selección de los pacientes fue diferente en cada estudio: en algunos casos la cirugía o tratamientos previos era un factor clave de inclusión de pacientes o el dolor con radiculopatía, mientras que en otros estudios, los criterios de inclusión eran más abiertos y consistían en tener dolor crónico de meses de evolución. Por este motivo las características basales de los pacientes incluidos en los estudios difieren bastante entre los ensayos analizados. Si los pacientes hubiesen tenido inicialmente características similares, quizás los resultados hubiesen tenido menos heterogeneidad.

Para la interpretación correcta de los resultados se ha de tener en cuenta la heterogeneidad de los mismos, que ha sido causada, en primer lugar, por los diferentes dispositivos utilizados para generar la radiofrecuencia, las temperaturas y los tiempos utilizados. En segundo lugar, los resultados están condicionados por la diferente elección de las escala para valorar el grado de dolor o la disminución de éste, en la mayoría de las ocasiones se utilizó la escala EVA, escala más estandarizada para la evaluación de la intensidad del dolor, aunque conlleva un alto grado de subjetividad, ya que en muchas ocasiones los pacientes no logran identificarse correctamente dentro de la misma. También están condicionados el grado de satisfacción de los pacientes y la calidad de vida de éstos, así como el descenso en el consumo de analgésicos tras la intervención. Por último, los tiempos de medición y seguimiento de los pacientes para valorar los resultados a medio o largo plazo han sido diferentes o no han sido correctamente detallados. Debido a estas diferencias, los resultados no han podido sintetizarse cuantitativamente y han de valorarse con cautela.

Ninguna de las revisiones localizadas en la búsqueda bibliográfica ha cumplido estrictamente los criterios de inclusión para poderla incluir en esta revisión. Nuestros resultados coinciden de manera parcial con la mayoría de los estudios de revisión publicados que sintetizan los resultados de eficacia y seguridad de las técnicas de radiofrecuencia en el tratamiento de patologías,

así los estudios de Niemisto<sup>17</sup>, Smuk<sup>53</sup> o Guo<sup>54</sup>, evaluaron las técnicas de radiofrecuencia en diversas localizaciones anatómicas y analizando varios tipos de estudios, muy heterogéneos entre sí. Los trabajos de Mackenzie<sup>55</sup> y Aydin<sup>1</sup> valoraron la radiofrecuencia en el tratamiento del dolor en la zona sacroilíaca, las revisiones publicadas por Datta<sup>56</sup>, Smuk<sup>53</sup> y Kalso<sup>57</sup> evaluaron las técnicas de radiofrecuencia aplicada a la zona lumbar, utilizando varios tipos de estudios; Manchikanti<sup>52</sup> evaluó la radiofrecuencia en el dolor de la zona torácica, y el trabajo de Levin<sup>58</sup> utilizó ensayos clínicos de técnicas intervencionistas que trataban el dolor crónico de espalda.

Sin embargo no se ha localizado ninguna revisión sistemática de ensayos clínicos que evaluaran las técnicas de radiofrecuencia en el tratamiento del dolor crónico de espalda, aunque algunos de los ensayos clínicos analizados en esta revisión han sido recogidos y evaluados previamente en otros trabajos de revisión publicados.

Esta revisión sistemática ha presentado una serie de limitaciones que pueden afectar a la calidad de la misma. En primer lugar se ha visto limitada por el número de estudios que abordan la pregunta de investigación que se planteó al principio del trabajo, que ha sido muy elevado y la heterogeneidad que han presentado estos ensayos clínicos. Además, puesto que los estudios han sido identificados a través de búsquedas bibliográficas de la literatura científica publicada, no se puede descartar la existencia de un posible sesgo de publicación. Este sesgo se ha tratado de evitar al extender la búsqueda en varias bases de datos electrónicas, buscar en revistas de forma manual y realizarla sin restricción de idiomas. Para de evitar un posible sesgo en la aplicación de los criterios de selección, éstos fueron definidos *a priori*.

La evaluación de la eficiencia económica resulta compleja por la escasez de literatura encontrada. Los criterios de inclusión han tenido que ser laxos para aportar alguna información al respecto puesto que siendo muy estricto la información sobre eficiencia de RF en el dolor lumbar frente a otras técnicas sería casi inexistente. La técnica además cuando se utiliza no se hace de forma sustitutiva de otra, sino como un paso más en el control del dolor cuando otras técnicas no han logrado su objetivo, por lo que su comparación no resulta fácil, ni puede aislarse de los procesos anteriores, sino que forma parte de un proceso global de tratamiento del dolor. No pueden generalizarse ni extrapolarse libremente los resultados a nuestro entorno pues cada sistema de salud posee unas características propias que le confieren particularidades en cuanto a financiación y organización de la asistencia sanitaria que es necesario valorar de forma específica y los estudios localizados son de otros países con sistemas de salud distintos. No obstante los resultados de coste por éxito en los dos estudios que lo evaluaron fueron más bajos para el grupo de RF directa sin bloqueos diagnósticos-terapéuticos y también menor coste por punto reducción de

escala de dolor EVA frente a placebo. La RF evitaba costes de medicación y consultas posteriores por el alivio producido, si bien son necesarios estudios a largo plazo que lo confirmen. En dos de los trabajos (Derby<sup>32</sup> y Cohen<sup>33</sup>) realmente se comparaban distintas formas de aplicar la RF con ninguno, uno o dos bloqueos diagnósticos-terapéuticos, pero realmente no se compara la técnica frente a otra.

La aplicación en la práctica clínica, según los resultados discutidos, de las técnicas de radiofrecuencia en el tratamiento del dolor crónico de espalda, podría mejorar a corto y medio plazo la sintomatología de aquellos pacientes que han sido tratados previamente con tratamientos conservadores clásicos (farmacológicos, rehabilitación, infiltración) o cirugía sin obtener beneficios en la disminución del dolor y calidad de vida de los mismos. Sin embargo, deberían de ser desarrolladas futuras líneas de investigación que incluyesen en nuevos ensayos clínicos de calidad que englobaran un número alto de pacientes y que presentasen seguimientos más amplio de los mismos, para poder así evaluar los resultados de estas técnicas a largo plazo, ya que son diversos los estudios que muestran que, sus resultados inicialmente exitosos, decaen a lo largo del tiempo e incluso retornando a los umbrales de dolor percibidos por los pacientes en los estados iniciales antes de ser tratados, siendo recomendable que se acompañen de análisis de costes donde se evalúen los costes y resultados en términos incrementales y con medidas de calidad de vida estandarizadas como años de vida ajustados por calidad.

# Conclusiones

- Los ensayos clínicos aleatorizados que se han analizado en este informe tienen diversas limitaciones, con una calidad metodológica en general moderada. Los estudios presentan heterogeneidad en relación a los resultados de eficacia.
- La radiofrecuencia continua puede resultar eficaz como alternativa en el tratamiento del dolor musculoesquelético crónico de espalda, según las escalas de valoración de dolor utilizadas en los estudios. De los 15 ensayos clínicos, en sólo dos estudios los resultados tuvieron diferencias estadísticamente significativas entre la intervención y el grupo comparador, a favor del grupo tratado con radiofrecuencia continua. La satisfacción de los pacientes no presentó diferencias estadísticamente significativas al utilizar la radiofrecuencia continua frente a otro tratamiento.
- La radiofrecuencia pulsada se muestra como una alternativa eficaz en el tratamiento del dolor crónico de espalda que no responde a otros tratamientos.
- La radiofrecuencia pulsada no resulta más eficaz que la radiofrecuencia continua en el tratamiento del dolor crónico de espalda.
- Las técnicas de radiofrecuencia analizadas se presentan como seguras, sin que aparecieran efectos adversos graves debido a las intervenciones descritas, tanto en los ensayos clínicos como en los estudios observacionales analizados.
- No pueden extraerse conclusiones claras sobre la eficiencia económica de las técnicas de radiofrecuencia para el tratamiento del dolor frente a otras alternativas según la evidencia disponible, la literatura es muy escasa señalando ahorros, si bien no se han evaluado como sustitutivas de otras alternativas sino un escalón complementario frente a otras formas de tratamiento.



# Recomendaciones

Con la evidencia localizada que se ha analizado para la elaboración de este informe no se debería aconsejar como primera elección el tratamiento mediante técnicas de radiofrecuencia en pacientes con dolor musculoesquelético crónico en espalda.

El empleo de las técnicas de radiofrecuencia podría ser recomendado para el tratamiento del dolor crónico de espalda en aquellos pacientes en los que las terapias conservadoras o procedimientos quirúrgicos no han presentado el éxito deseado o en pacientes con una intensidad e impacto del dolor importantes.

Este uso debería estar acompañado de una evaluación de resultados, en espera de estudios de calidad que establezcan de forma definitiva su eficacia y seguridad, así como poder evaluar su coste comparado frente a los tratamientos alternativos.



# Referencias

1. Aydin SM, Gharibo SG, Mehnert M, Stitik TP. The Role of Radiofrequency Ablation for Sacroiliac Joint Pain: A Meta-Analysis. *PM R*. 2010; 2:842-51.
2. Burnham RS, Holitski S, Dinu I. A prospective outcome study on the effects of facet joint radiofrequency denervation on pain, analgesic intake, disability, satisfaction, cost, and employment. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009; 90:201-5.
3. Sociedad Española del Dolor (SED). Lumbalgia. Generalidades. [Internet]. Madrid: SED; [Consultado en enero de 2013]. Disponible en: <http://dl.areastematicas.com/generalidades.php>.
4. Humbría A, Ortiz A, Carmona L. Lumbalgia en la población adulta española. En: Estudio EPISER. Prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española. Madrid: MSD y Sociedad Española de Reumatología; 2001. p. 39-52.
5. Helm S, Deer TR, Manchikanti L, Datta S, Chopra P, Singh V, et al. Effectiveness of Thermal Annular Procedures in Treating Discogenic Low Back Pain. *Pain Physician*. 2012; 15:E279-E304.
6. Urrutia G, Kovacs F, Nishishinya MB, Olabe J. Percutaneous Thermocoagulation Intradiscal Techniques for Discogenic Low Back Pain. *Spine*. 2007; 10:1146-54.
7. Soloman M, Mekhail MN, Meekhail N. Radiofrequency treatment in chronic pain. *Expert Review Neurother*. 2010; 10:469-74.
8. Andersson GBJ. Epidemiologic features of chronic low-back pain. *Lancet*. 1999; 354:581-5.
9. Bassols A, Bosch F, Campillo M, Cañellas M, Baños JE. An epidemiological comparison of pain complaints in the general population of Catalonia (Spain). *Pain*. 1999; 83:9-16.
10. Hueso R. Escuela de Espalda. *Mapfre Medicina*. 1997; 8:263-8.
11. Chou R, Huffman LH. Non pharmacologic Therapies for Acute and Chronic Low Back Pain: A Review of the Evidence for an American Pain Society/American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med*. 2007; 147:492-504.

12. Collado Cruz A, Torres Mata J, Arias Gassol A, Cerdà Gabaroi D, Vilarrasa R, Valdés Miyar M, et al. Eficacia del tratamiento multidisciplinar del dolor crónico incapacitante del aparato locomotor. *Med Clin (Barc)*. 2001; 117:401-5.
13. Cid J, de Andrés J, Reig E. Cervicalgias y Lumbalgias mecánico degenerativas. Tratamiento conservador. Actualización. *Rev Soc Esp Dolor*. 2001; 8 Supl II:79-100.
14. Manning DC, Rowlingson JC. Back pain and the role of neural blockade. En Cousins MJ, Bridenbaugh PO (ed). *Neural blockade in clinical anaesthesia and management of pain*, 3ª ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1998. p. 879-83.
15. Hansen H, Manchikanti L, Simopoulos TT, Christo PJ, Gupta S, Smith HS et al A systematic evaluation of the therapeutic effectiveness of sacroiliac joint interventions. *Pain Physician*. 2012; 15:E247-78.
16. Fritzler A, Serafini M. Placebo response to interventional pain procedures and effect on patient outcome. *Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management*. 2011; 15:20-7.
17. Niemisto L, Kalso E, Malmivaara A, Seitsalo S, Hurri H. Radiofrequency Denervation for Neck and Back Pain: A Systematic Review Within the Framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine*. 2003; 16: 1877-88.
18. Van Boxem K, van Eerd M, Brinkhuize T, Patjin J, Van Kleef M, Van Zundert J. Radiofrequency and pulsed radiofrequency treatment of chronic pain syndromes: the available evidence. *Pain Practice*. 2008; 8:385-83.
19. Cosman ER, Cosman ER. Electric and thermal field effects in tissue around radiofrequency electrodes. *Pain Med*. 2005; 6:405-24.
21. Tekin I, Mirzai H, Ok G, Erbuyun K, Vatansever D. A Comparison of Conventional and Pulsed Radiofrequency Denervation in the Treatment of Chronic Facet Joint Pain. *Clin J Pain*. 2007; 23:524-9.
20. Racz GB, Ruiz-Lopez R. Radiofrequency Procedures. *Pain Practice*. 2006; 6:46-50.
22. Erdine S, Ozyalcin NS, Cimen A, Celik M, Talu GK, Disci R. Comparison of pulsed radiofrequency with conventional radiofrequency in the treatment of idiopathic trigeminal neuralgia. *Eur J Pain*. 2007; 11:309-13.

23. Liliang PC, Lu K, Liang CL, Tsai YD, Hsieh CH, Chen HJ. Pulsed radiofrequency lesioning of the suprascapular nerve for chronic shoulder pain: a preliminary report. *Pain Med.* 2009; 10:70-5.
24. Misra S, Ward S, Coker C. Pulsed radiofrequency for chronic testicular pain-a preliminary report. *Pain Med.* 2009; 10:673-8.
25. Van Zundert J, Lamé IE, de Louw A, Jansen J, Kessels F, Patijn J, et al. Percutaneous Pulsed Radiofrequency Treatment of the Cervical Dorsal Root Ganglion in the Treatment of Chronic Cervical Pain Syndromes: A Clinical Audit. *Neuromodulation* 2003; 1:6-14.
26. Chua NHL, Vissres KC, Sluijter ME. Pulsed radiofrequency treatment in interventional pain management: mechanisms and potential indications-a review. *Act Neurochir.* 2011; 153:763-71.
27. Vallejo R, Benyamin RM, Kramer J, Stanton G, Joseph NJ. Pulsed radiofrequency denervation for the treatment of sacroiliac joint syndrome. *Pain Med.* 2006; 7:429-34.
28. Sluijter ME, Cosman ER, Rittman WJ, Van Kleef M. The effects of pulsed radiofrequency fields applied to the dorsal root ganglion-a preliminary report. *Pain Clin.* 1998; 11:109-18.
29. Cohen SP, Hurley RW, Buckenmaier CC, Kurihara C, Morlando B, Dragovich A. Randomized Placebo-Controlled Study Evaluating Lateral Branch Radiofrequency Denervation for Sacroiliac Joint Pain. *Anesthesiology.* 2008; 109:279-88.
30. Patel N, Gross A, Brown L, Gekht G. A Randomized, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy of Lateral Branch Neurotomy for Chronic Sacroiliac Joint Pain. *Pain Medicine.* 2012; 13:383-98.
31. Critical Appraisal Skills Programme España (CASPe). Herramientas de Lectura Crítica. [Internet]. Alicante: CASPe. 26/02/2012 [Citado 19/11/2013] Disponible en <http://redcaspe.org/drupal/?q=node/29>
32. Derby R, Melnik I, Lee JE, Lee SH. Cost Comparisons of Various Diagnostic Medial Branch Block Protocols and Medial Branch Neurotomy in a Private Practice Setting. *Pain Med.* 2013; 14:378-91.
33. Cohen SP, Williams KA, Kurihara C, Nguyen C, Shields C, Kim P, et al. Multicenter, Randomized, Comparative Cost-effectiveness Study Comparing 0, 1, and 2 Diagnostic Medial Branch (Facet Joint Nerve) Block Treatment Paradigms before Lumbar Facet Radiofrequency Denervation. *Anesthesiology.* 2010; 113:395-405.

34. Van Zundert J, Van Kleef M. Low back pain: from algorithm to cost-effectiveness? *Pain Pract.* 2005; 5:179-89.
35. Van Wijk RM, Geurts JW, Wynne HJ, Hammink E, Buskens E, Lousberg R, et al. Radiofrequency denervation of lumbar facet joint in the treatment of chronic low back pain. *Clin J Pain.* 2005; 21:335-44.
36. Oh WS, Shim JC. A Randomized Controlled Trial of Radiofrequency enervation of the Ramus Communicans Nerve for Chronic Discogenic Low Back Pain. *Clin J Pain.* 2004; 20:55-60.
37. Haspelslagh S, Van Suijlekom HA, Lamé IE, Kessels A, Van Kleef M, Weber WEJ. Randomised controlled trial of cervical radiofrequency lesions as a treatment for cervicogenic headache. *BMC Anesthesiology.* 2006, 6:1-11.
38. Leclaire R, Fortin L, Lambert R, Bergeron YM, Rossignol M. Radiofrequency Facet Joint Denervation in the Treatment of Low Back Pain A Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess Efficacy. *Spine.* 2000; 13:1411-7.
39. Stovner LJ, Kolstad F, Helde G. Radiofrequency denervation of facet joints C2-C6 in cervicogenic headache: A randomized, double-blind, sham-controlled study. *Cephalalgia.* 2004; 24:821-30.
40. Geurts JWM, van Wijk RMA, Wynne HJ, Hammink E, Buskens E, Lousberg R et al. Radiofrequency lesioning of dorsal root ganglia for chronic lumbosacral radicular pain: a randomised, double-blind, controlled trial. *Lancet.* 2003; 36: 21-6.
41. Nath S, Nath CA, Pettersson K. Percutaneous Lumbar Zygapophysial (Facet) Joint Neurotomy Using Radiofrequency Current, in the Management of Chronic Low Back Pain. *Spine.* 2008; 12:1291-7.
42. Lin ML, Lin MH, Fen JJ, Lin WT, Lin CW, Chen PQ. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. *Acupunct Electrother Res.* 2010; 35:133-46.
43. Van Zundert J, Patijn J, Kessels A, Lame I, van Suijlekom H, van Kleef M. Pulsed radiofrequency adjacent to the cervical dorsal root ganglion in chronic cervical radicular pain: A double blind sham controlled randomized clinical trial. *Pain.* 2007; 127:173-82.
44. Gofeld M, Restrepo-Garces CE, Theodore BR, Faclier G. Pulsed Radiofrequency of Suprascapular Nerve for Chronic Shoulder Pain:

- A Randomized Double-Blind Active Placebo-Controlled Study. *Pain Practice*. 2013; 13:96-103.
45. Duger C, Kol IO, Kaygusuz K, Gursoy S, Mimaroglu C. Effects of facet joint nerve block addition to radiofrequency in the treatment of low back pain. *Health Med*. 2012; 6:2052-6.
  46. Kroll HR, Kim D, Danic MJ, Sankey SS, Gariwala M, Brown M. A randomized, double-blind, prospective study comparing the efficacy of continuous versus pulsed radiofrequency in the treatment of lumbar facet syndrome. *J Clin Anesth*. 2008; 20:534-7.
  47. Choi G, Ahn S, Cho YW, Lee DG. Long-Term Effect of Pulsed Radiofrequency on Chronic Cervical Radicular Pain Refractory to Repeated Transforaminal Epidural Steroid Injections. *Pain Med* 2012; 13:368–375.
  48. Nagda JV, Davis CW, Bajwa ZH, Simopoulos TT. Retrospective Review of the Efficacy and Safety of Repeated Pulsed and Continuous Radiofrequency Lesioning of the Dorsal Root ganglion/Segmental Nerve for Lumbar Radicular Pain. *Pain Physician*. 2011; 14:371-6.
  49. Simopoulos TT, Kraemer J, Nagda JV, Aner M, Bajwa ZH. Response 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.
  50. Simopoulos TT, Nagda J, Aner MM. Percutaneous radiofrequency lesioning of the suprascapular nerve for the management of chronic shoulder pain: a case series. *J Pain Res*. 2012; 5:91-7.
  51. Luleci N, Ozdemirb U, Derec K, Tomand H, Lulecie E, Irbanf A. Evaluation of patients' response to pulsed radiofrequency treatment applied to the suprascapular nerve in patients with chronic shoulder pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2011; 24:189-94.
  52. Manchikanti KN, Atluri S, Singh V, Geffert S, Sehgal N, Falco FJ. An update of evaluation of therapeutic thoracic facet joint interventions. *Pain Physician*. 2012; 15:E463-81.
  53. Smuck M, Crisostomo RA, Trivedi K, Agrawal D. Success of Initial and Repeated Medial Branch Neurotomy for Zygapophysial Joint Pain: A Systematic Review. *PM R*. 2012; 4:686-92.
  54. Guo L, Kuba NJ, Nelson TR, Isenberg RA. Meta-Analysis of Clinical Efficacy of Pulsed Radio Frequency Energy Treatment. *Ann Surg*. 2012; 255:457-67.

55. McKenzie-Brown AM, Shah RV, Sehgal N, Everett CR. A Systematic Review of Sacroiliac Joint Interventions. *Pain Physician*. 2005; 8:115-25.
56. Datta S, Lee M, Falco FJ, Bryce DA, Hayek SM. Systematic Assessment of Diagnostic Accuracy and Therapeutic Utility of Lumbar Facet Joint Interventions. *Pain Physician*. 2009; 12:437-60.
57. Niemistö L, Kalso E, Malmivaara A, Seitsalo S, Hurri H; Cochrane Collaboration Back Review Group. Radiofrequency denervation for neck and back pain: a systematic review within the framework of the cochrane collaboration back review group. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28:1877-88.
58. Levin JH. Prospective, double-blind, randomized placebo-controlled trials in interventional spine: what the highest quality literature tells us. *Spine*. 2009; 9:690-703.

# Anexos

## Anexo 1. Estrategia de búsqueda para resultados de eficacia

(EJEMPLO MEDLINE-SEPTIEMBRE DE 2012)

1. Spine/
2. cervical vertebrae/
3. thoracic vertebrae/
4. lumbar vertebrae/
5. intervertebral disc/
6. sacroiliac joint/
7. radiculopathy/
8. lumbosacral region/
9. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8
10. Spine/ir, su or cervical vertebrae/ir, su or thoracic vertebrae/ir, su or lumbar vertebrae/ir, su or intervertebral disc/ir, su or sacroiliac joint/ir, su or radiculopathy/ir, su or lumbosacral region/
11. intervertebral disc displacement/su, th
12. exp back pain/su, th, rh
13. neck pain/
14. whiplash injuries/
15. osteoarthritis spine/
16. 11 or 13 or 14 or 15
17. intervertebral disc displacement/rh, su, th or neck pain/rh, su, th or whiplash injuries/rh, su, th or osteoarthritis spine/rh, su, th

18. 10 or 12 or 17
19. (radiofrequency or radio-frequency).ti,ab.
20. 18 and 19
21. limit 20 to (clinical trial, all or comparative study or controlled clinical trial or evaluation studies or meta analysis or multicenter study or randomized controlled trial)
22. pain/
23. musculoskeletal pain/
24. chronic pain/
25. exp neuralgia/
26. pain, intractable/
27. pain, referred/
28. 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27
29. pain/th, su, rh or musculoskeletal pain/th, su, rh or chronic pain/th, su, rh or exp neuralgia/th, su, rh or pain, intractable/th, su, rh or pain, referred/th, su, rh
30. 19 and 29
31. limit 30 to (clinical trial, all or comparative study or controlled clinical trial or evaluation studies or meta analysis or multicenter study or randomized controlled trial)
32. osteoarthritis/ or osteoarthritis, hip/ or osteoarthritis, knee/ or osteoarthritis, spine/
33. arthralgia/
34. Knee Injuries/ or Knee Joint/
35. Hip Joint/ or Hip Injuries/
36. exp Joints/
37. 32 or 33 or 34 or 35 or 36
38. osteoarthritis/su, th, rh or osteoarthritis, hip/su, th, rh or osteoarthritis, knee/su, th, rh or osteoarthritis, spine/su, th, rh or arthralgia/su, th, rh or (Knee Injuries/su, th,

rh or Knee Joint/su, th, rh) or (Hip Joint/su, th, rh or Hip Injuries/su, th, rh) or exp Joints/su, th, rh

39. 19 and 38
40. 19 and osteoarthritis.ti.
41. 39 or 40
42. limit 41 to (clinical trial, all or comparative study or controlled clinical trial or evaluation studies or meta analysis or multicenter study or randomized controlled trial)

## Anexo 2. Estrategia de búsqueda para resultados de seguridad

(EJEMPLO MEDLINE-MAYO DE 2013) .

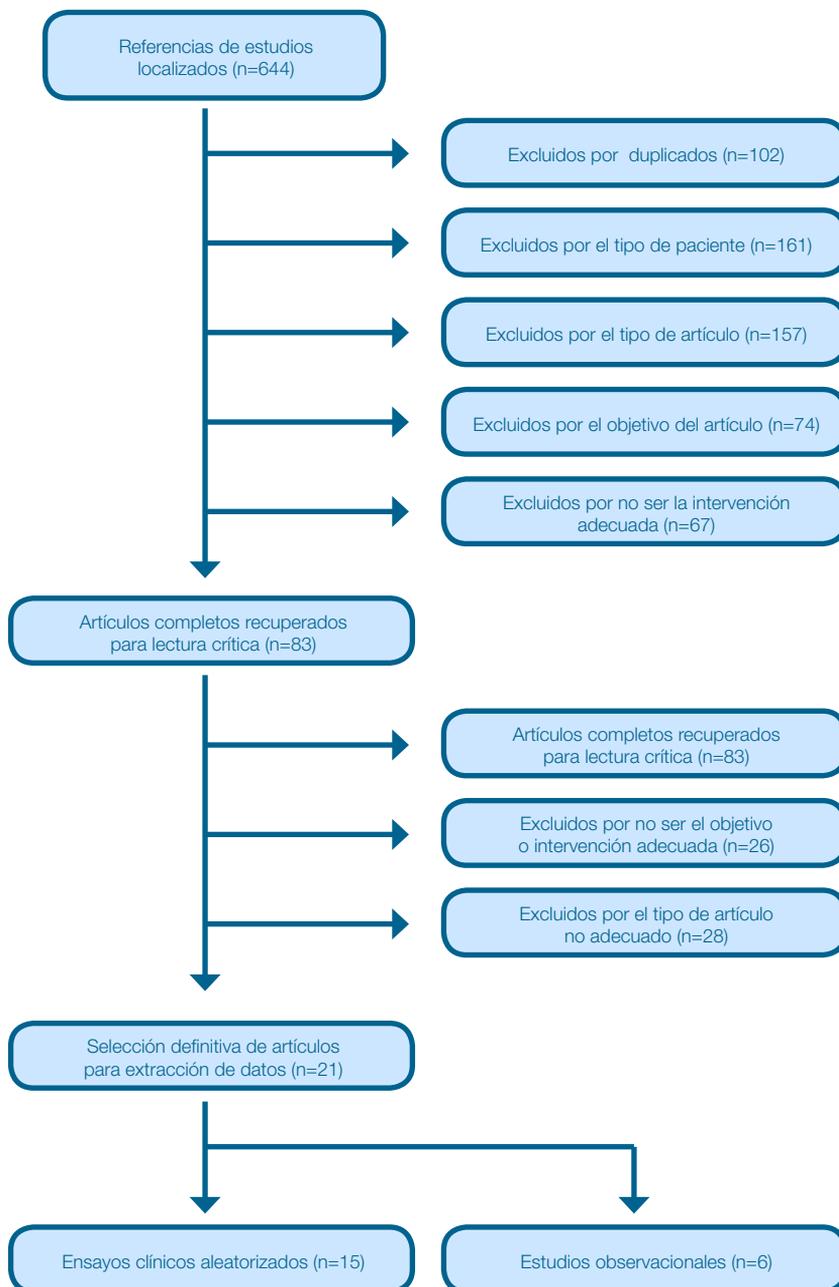
1. (radiofrequency or radio-frequency).ti,ab.
2. Catheter Ablation/ae [Adverse Effects]
3. Electrocoagulation/ae
4. Radio waves/ae
5. 1 and (2 or 3 or 4)
6. electric stimulation therapy/ae or pulsed radiofrequency treatment/ae
7. 5 or 6
8. pain/ or musculoskeletal pain/ or chronic pain/ or exp neuralgia/ or pain, intractable/ or pain, referred/
9. radiculopathy/ or exp back pain/ or neck pain/
10. 8 or 9
11. 7 and 10
12. Spinal Cord Stimulation/
13. spinal cord stimulation.ti.
14. 12 or 13
15. 11 not 14

## Anexo 3. Cuestionario de calidad CASPe para ensayos clínicos.

<b>A/¿Son válidos los resultados del ensayo?</b>	
<b>Preguntas “de eliminación”</b>	
1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados	SÍ NO SÉ NO
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	SÍ NO SÉ NO
3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? ¿El seguimiento fue completo? ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	SÍ NO SÉ NO
<b>Preguntas de detalle</b>	
4. ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio? - Los pacientes. - Los clínicos. - El personal del estudio.	SÍ NO SÉ NO
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	SÍ NO SÉ NO
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	SÍ NO SÉ NO
<b>B/ ¿Cuáles son los resultados?</b>	
7. ¿Cuán grande fue el efecto del tratamiento? ¿Qué resultados se midieron? ¿Qué estimadores se usaron?	
8. ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?	
<b>C/ ¿Pueden ayudarnos estos resultados?</b>	
9. ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?	SÍ NO SÉ NO
10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?	SÍ NO SÉ NO
11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?	SÍ NO SÉ NO

## Anexo 4. Tablas y figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios seleccionados.



**Tabla 3. Calidad de los ensayos clínicos según el cuestionario CASPe.**

VALIDEZ INTERNA DE LA INTERVENCIÓN						
Artículo	Definición clara pregunta	Aleatorización asignación pacientes	Seguimiento completo pacientes	Enmascaramiento	Grupos similares al comienzo	Tratamiento igual de los grupos
<b>Nath</b> 2008	Sí	Sí, exp	Sí	Simple	No	Sí
<b>Haspeslag</b> 2006	Sí	Sí	Sí	Simple	Sí	Sí
<b>Van Wijck</b> 2005	Sí	Sí, exp	Sí	Doble	Sí	Sí
<b>Oh</b> 2004	Sí	Sí	Nd	No	Sí	Sí
<b>Leclaire</b> 2000	Sí	Sí, exp	Sí	Doble	Sí	Sí
<b>Stovner</b> 2004	Sí	Sí, exp	Sí	Doble	Sí	Sí
<b>Geurts</b> 2003	Sí	Sí, exp	Sí	Doble	Sí	Sí
<b>Gofeld</b> 2012	Sí	Sí, exp	Sí	Doble	Sí	Sí
<b>Duger</b> 2012	Sí	Sí, exp	Nd	Doble	Sí	Sí
<b>Lin</b> 2010	Sí	Sí	Sí	Doble	No	Sí
<b>Kroll</b> 2008	Sí	Sí, exp	Sí	Doble	Sí	Sí
<b>Tekin</b> 2007	Sí	Sí, exp	Sí	Doble	Sí	Sí
<b>Van Zundert</b> 2006	Sí	Sí, exp	Sí	Doble	No	Sí
<b>Patel</b> 2012	Sí	Sí, exp	Sí	Simple, parcial	Sí	No
<b>Cohen</b> 2009	Sí	Sí, exp	Sí	Simple, parcial	No	No

Exp: explica método de aleatorización, nd: no descrito.

**Tabla 3B. Calidad CASPe para evaluaciones económicas**

		Cohen 2010	Burnham 2009	Van Wijk 2005	Derby 2013	
A: Validez preguntas de eliminación	1. ¿Está bien definida la pregunta u objetivo de la evaluación?	Sí	Sí	Sí	Sí	
	2. ¿Existe una descripción suficiente de todas las alternativas posibles y sus consecuencias?	Sí	NO	Sí	Sí	
	Evaluación costes y consecuencias	3. ¿Existen pruebas de efectividad, de la intervención o del programa evaluado?	SI	Sí	Sí	Sí
		4. ¿Los efectos de la/s intervención/es se identifican y se valoran o consideran adecuadamente?	Sí	Sí	Sí	Sí
		5. ¿Los costes en que se incurre por la/s intervención/es se identifican, se miden y se valoran adecuadamente?	Sí	Sí	Sí	Sí
		6. ¿Se aplican tasas de descuento a los costes de la/s intervención/es? ¿Y a los efectos?	No procede	No procede	No procede	NO
B. Resultados	7. ¿Cuáles son los resultados de la evaluación?	Costes	Costes	Coste por resultado	Coste por éxito	
	8. ¿Se realizó un análisis adecuado de sensibilidad?	No	No	NO	Sí	
C. ¿Ayudan los resultados?	9. ¿Sería el programa igualmente efectivo en tu medio?	Sí	Sí	Sí	Sí	
	10. ¿Serían los costes trasladables a su medio?	NO	NO	NO	NO	
	11. ¿Vale la pena trasladarlos a tu medio?	Sí	Sí	Sí	Sí	

Tabla 4. Principales características de los ensayos de radiofrecuencia continua.							
Autor año	País periodo	C. inclusión	C. exclusión	Nº pacientes Edad	Intervención Dispositivo	Comparación	Seguimiento Resultados
<b>Nath</b> 2008	Suecia nd	Dolor lumbar de al menos 2 años y tratamiento previo sin mejoría.	Embarazo, trastorno coagulación, enf maligna, discapacidad mental, enf psiquiátrica.	40 I: 20; 56 años C: 20; 53 años	RF 80°C 60 s "RFG 3B"	Trat control: igual sin RF	6 meses Escala EVA, reducción medicación analgésica calidad de vida
<b>Haspeslag</b> 2006	Holanda Sept 1997 -jun 2002	Dolor cervicogénico de más de 2 años, edad 20-65 años, EVA>50, dolor al menos 2 días por semana.	Trastornos en coagulación, cirugía previa, trastornos degenerativos graves en región cervical, embarazo.	30 I:15; 47,5 años C:15; 49,1 años	RF 67°C 60 s nd	Injectable corticoide + anestesia	Escala EVA, GPE, RAND-36, MPH-DLV, SCL-90
<b>Van Wijk</b> 2005	Holanda May 1996- ene 1999	Dolor lumbar de más de 6 meses con dolor focal.	Previa RF, trastorno coagulación, alergia a contraste o anestesia, embarazo, discapacidad mental, enf. maligna.	81 I: 40; 46,9 años C: 41; 48,1 años	RF 80°C 60 s "RFG 3C"	Trat control: igual sin RF	3 meses EVA-pierna, EVA-espalda, actividad física, Consumo de analgésicos, escala SF36
<b>Oh</b> 2004	Corea Ene 2001- sep 2001	Dolor lumbar de más de 12 meses con historia de trat. conservador fallido e IDET realizado sin mejora tras 9 meses.	Radiculopatía clínica, desorden neurológico, dolor miofascial, estenosis espinal, espondilitis, trastorno coagulación, cirugía espalda.	49 I: 23; 41,8 años C: 26; 43,6 años	RF 65°C 60s "Neuro NC50"	Trat control: igual sin RF	4 meses EVA, requerimiento analgesia, escala SF36

Tabla 4 (continuación). Principales características de los ensayos de radiofrecuencia continua.									
Autor año	País periodo	C. inclusión	C. exclusión	Nº pacientes Edad	Intervención Dispositivo	Comparación	Seguimiento	Resultados	
Leclaire 2000	Canadá Oct 1993-dic 1996	Dolor lumbar, de más de 6 meses, adulto, responde a inyección intraarticular en la fascia con anestésicos.	Trastorno de coagulación, alergia a contraste o anestesia, déficit neurológico, marcapasos, cirugía espalda, enfermedad que comprometa la participación, dolor espalda origen desconocido.	70 I:36; 46,7 años C:34; 46,4 años	RF 80°C 90 s "RFG 3B"	Trat control: igual sin RF	1 y 3 meses	Discapacidad (Roland Morris, Oswestry), nivel de dolor escala EVA, capacidad de movimientos	
Stovner 2004	Noruega Mar 1997-dic 1999	Dolor cervicogénico unilateral. Al menos 2 síntomas entre: movilidad cuello reducida, aparición dolor por presión en zona occipital, aparición dolor por movimiento cervical o cambio de posición, irradiación dolor a espalda o brazo.	Estenosis o hernia, cirugía previa cervical, enf maligna, enf reumática u otra que necesite analgesia, pendiente litigación por compensación tras traumatismo.	12 I:6; 44,5 años C:6; 52,5 años	RF 85°C 60 s "RFG 3C"	Trat control: igual sin RF	1, 2, 3, 6, 12, 18, 24 meses	Seguridad, intensidad del dolor en cuello cabeza y hombros, duración del dolor, consumo de analgésicos	
Geurts 2003	Holanda Jul 1996-ene 1999	Dolor zona lumbosacra de más de 6 meses, adulto.	Previo RF, cirugía espalda, embarazo, trastorno de coagulación, enf maligna, alergia a contraste o anestesia, déficit motor o sensorial	83 I:45; 46,9 años C:38; 45,3 años	RF 67°C 90 s "RFG 3C"	Trat control: igual sin RF	3 meses	EVA-pierna, EVA-espalda, intensidad dolor, actividad física, uso analgesia, calidad de vida	

I: intervención; C: comparador; RF: radiofrecuencia; enf: enfermedad; trat: tratamiento; nd: no descrito; s: segundo

Tabla 5. Principales características de los ensayos de radiofrecuencia pulsada.							
Autor año	País periodo	C. inclusión	C. exclusión	Nº pacientes Edad	Intervención	Comparación	Seguimiento Resultados
<b>Gofeld</b> 2012	Canadá 3 años	Dolor hombro nevio supraescapular de más de 3 meses.	Fuente dolor extrínseca, negativa participar, fractura ósea, anticoagulación, trastorno psiquiátrico.	22 I: 12; 68,1 años C:10; 70,4 años	RF pulsada 42°C 120 s "RFG-2b"	Trat control: igual sin RF	1, 3 y 6 meses  Escalas CMS, Dolor NRS, SPADI
<b>Duger</b> 2012	Turquía nd	Dolor lumbar, de más de 6 meses de evolución.	Trastorno coagulación, desorden psiquiátrico, embarazo o lactancia, problemas cardíacos o respiratorios en cúbulo prono, consumo opioides, infección, síntomas radicales.	120 RFP: 40; 50,2 años Cort+anest: 40; 50,1 años RFP-cort+anest: 40; 51,2 años	RF pulsada 40°C 360 s "Neurotherm NT1000"	- Inyectable Cort+anest -RFP-cort+anest	Día 1 y 2, semana 1 y 2, mes 1, 6 y 12  Escala EVA, escalas actividad y satisfacción
<b>Lin</b> 2010	Taiwán Oct 2004-mar 2005	Dolor lumbar, de más de 6 meses de evolución.	Deformidades congénitas, tumores o infecciones.	100 I (PRF): 29 IEA): 36 C: 35 Edad nd	RF pulsada 42°C 120 s "Neurotherm JK4"	Electroocupuntura: 15Hz 30 min Control: medicamentos	1 mes  Escala EVA, ODI, SF36
<b>Kroll</b> 2008	USA nd	Dolor lumbar de al menos un mes, que no irradia hacia miembros inferiores.	Cinugía previa, déficit neurológico, claudicación intermitente, inf activa, desorden psiquiátrico, trastorno en coagulación, embarazo.	26 I:13; 57,0 años C:13; 59,5 años	RF pulsada 42°C 120 s "PMG-115"	RF continua 80°C 75 s	3 meses  Escalas EVA, Oswestry

Tabla 5 (continuación). Principales características de los ensayos de radiofrecuencia pulsada.								
Autor año	País periodo	C. inclusión	C. exclusión	Nº pacientes Edad	Intervención	Comparación	Seguimiento	Resultados
<b>Tekin</b> 2007	Turquia nd	Dolor lumbar de más de 6 meses de evolución, fallo trat conservador, no síndrome radicular.	Alergia a contrastes, enf maligna, desorden mental o psiquiátrico, embarazo, trastornos coagulación, defecto neurológico, cirugía previa.	60 PRF: 20; 59,6 años RF: 20; 60,5 años C: 20; 57,9 años	RF pulsada 42°C 240 s "RFG-3C Plus"	RF continua 80°C 90 s	6 meses y 1 año	EVA, ODI, satisfacción pacientes y reducción consumo de analgésicos
<b>Van Zundert</b> 2007	Holanda Feb 2002- sep 2004	Dolor cervicogénico radiado a zona hombros de al menos 6 meses, y trat conservador sin mejoría. Test Spurlig positivo.	Historia cáncer, fracturas vértebras cervicales, mielopatía, fusión cervical previa, trastorno coagulación, embarazo, patología hombro, enf sistémica, marcapasos, trat previo con RF.	22 I: 11; 42 años C: 11; 52,9 años	RF pulsada 42°C 120 s "RFG-3C Plus"	Trat control: igual sin RF	1, 3 y 6 meses	Escala GPE, escala EVA, reducción medicación, SF36, EuroQol

I: intervención; C: comparador; RF: radiofrecuencia; RFP: radiofrecuencia pulsada; enf: enfermedad; trat: tratamiento; nd: no descrito; inf: infección; cort: corticoides; anest: anestésicos; s: segundo

Tabla 6. Principales características de radiofrecuencias cooled.

Autor año	País periodo	C. inclusión	C. exclusión	Nº pacientes Edad	Intervención	Comparación	Seguimiento	Resultados
Patel 2012	USA Jul 2008-jul 2010	Dolor unión sacroiliaca de más de 6 meses, con 3 días de escala NRS de 4-8, mayor de 18 años.	Dolor disco intervertebral o zigapofisis, espondilitis, escoliosis, inf sistémica, dolor torácico o cervical concomitante, enf reumatoidea, embarazo, fumadores activos, inmunosupresión, dolor radicular, uso de narcóticos, negativa a participar.	51 I: 34; 56 años C: 17; 64 años	RF-cooled 60°C 150 s	Trat control: igual sin RF	1, 3, 6 y 9 meses	Dolor, función física, escala GPE, NRS, Oswestry, SF36, ACoL
Cohen 2009	USA May 2005-ago 2006	Dolor lumbar o sacro de más de 6 meses y trat conservador sin mejoría.	Hernia disco, enfermedad que comprometa la participación, desorden neurológico, enf psiquiátrica.	28 I: 14; 51,8 años C: 14; 51,9 años	RF-cooled 60°C 150 s	Trat control: igual sin RF	1 y 3 meses	Escala dolor NRS, GPE, Oswestry, reducción med, duración dolor

I: intervención; C: comparador; RF: radiofrecuencia; enf: enfermedad; inf: infección; trat: tratamiento; nd: no descrito; s: segundo; min: minuto

Tabla 7. Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia continua																																																																											
Autor año	Determinación grado Dolor	Otros resultados																																																																									
<b>Nath</b> 2008	<p><b>Grado satisfacción pacientes</b></p> <p>Evaluación general subjetiva (0:buena; 6: mala)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>3,85</td> <td>3,35</td> </tr> <tr> <td>6 mes</td> <td>2,75</td> <td>3,05</td> </tr> </table> <p>p: 0,004</p> <p>Consumo de analgésicos (0: nada; 6: mucho)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>3,95</td> <td>3,80</td> </tr> <tr> <td>6 mes</td> <td>2,55</td> <td>3,20</td> </tr> </table> <p>p: 0,04</p>		I	C	Basal	3,85	3,35	6 mes	2,75	3,05		I	C	Basal	3,95	3,80	6 mes	2,55	3,20	<p><b>Diferencia de días con cefalea en relación al estado basal</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>2 mes</td> <td>-4,2±5,1</td> <td>-5,5±8,7</td> </tr> <tr> <td>4 mes</td> <td>-4,1±4,1</td> <td>-3,9±6,3</td> </tr> <tr> <td>6 mes</td> <td>-7,5±7,1</td> <td>-4,5±6,1</td> </tr> <tr> <td>12 mes</td> <td>-5,6±5,7</td> <td>-6,8±7,7</td> </tr> </table>		I	C	2 mes	-4,2±5,1	-5,5±8,7	4 mes	-4,1±4,1	-3,9±6,3	6 mes	-7,5±7,1	-4,5±6,1	12 mes	-5,6±5,7	-6,8±7,7																																								
	I	C																																																																									
Basal	3,85	3,35																																																																									
6 mes	2,75	3,05																																																																									
	I	C																																																																									
Basal	3,95	3,80																																																																									
6 mes	2,55	3,20																																																																									
	I	C																																																																									
2 mes	-4,2±5,1	-5,5±8,7																																																																									
4 mes	-4,1±4,1	-3,9±6,3																																																																									
6 mes	-7,5±7,1	-4,5±6,1																																																																									
12 mes	-5,6±5,7	-6,8±7,7																																																																									
<b>Haspeslag</b> 2006	<p><b>Dolor general EVA (0-10):</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>6,03</td> <td>4,35</td> </tr> <tr> <td>6 mes</td> <td>4,10</td> <td>3,98</td> </tr> </table> <p>p: 0,02</p> <p><b>Dolor lumbar EVA (0-10):</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>5,98</td> <td>4,38</td> </tr> <tr> <td>6 mes</td> <td>3,88</td> <td>3,68</td> </tr> </table> <p>p: 0,08</p> <p><b>Dolor miembros inferiores EVA (0-10):</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>4,33</td> <td>2,68</td> </tr> <tr> <td>6 mes</td> <td>2,73</td> <td>2,55</td> </tr> </table> <p>p: 0,046</p>		I	C	Basal	6,03	4,35	6 mes	4,10	3,98		I	C	Basal	5,98	4,38	6 mes	3,88	3,68		I	C	Basal	4,33	2,68	6 mes	2,73	2,55	<p><b>Grado satisfacción pacientes</b></p> <p>Questionarios RAND-36, MPI-DLV y SCL-90</p> <p>No se observaron diferencias estadísticamente significativas lo largo del estudio</p>	<p><b>Diferencia de días con cefalea en relación al estado basal</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>2 mes</td> <td>80%</td> <td>66,7%</td> </tr> <tr> <td>4 mes</td> <td>66,7%</td> <td>53,3%</td> </tr> <tr> <td>12 mes</td> <td>53,3%</td> <td>46,7%</td> </tr> </table> <p><b>Dolor EVA(0-100):</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>68,1±12,7</td> <td>76,5±16,6</td> </tr> <tr> <td>2 mes</td> <td>30,5±17,3</td> <td>32,4±24,7</td> </tr> <tr> <td>4 mes</td> <td>29,9±13,8</td> <td>21,0±35,5</td> </tr> <tr> <td>6 mes</td> <td>28,9±20,3</td> <td>24,6±35,0</td> </tr> <tr> <td>12 mes</td> <td>30,2±12,4</td> <td>26,8±37,7</td> </tr> </table> <p>p</p> <p><b>Diferencia de intensidad dolor en relación al estado basal</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>2 mes</td> <td>+1,5±4,0</td> <td>-0,5±8,7</td> </tr> <tr> <td>4 mes</td> <td>+2,3±4,2</td> <td>-0,0±9,6</td> </tr> <tr> <td>6 mes</td> <td>+3,1±4,5</td> <td>-0,6±9,2</td> </tr> <tr> <td>12 mes</td> <td>+3,7±8,7</td> <td>-0,4±9,4</td> </tr> </table> <p>0,43 0,23 0,18 0,24</p>		I	C	2 mes	80%	66,7%	4 mes	66,7%	53,3%	12 mes	53,3%	46,7%		I	C	Basal	68,1±12,7	76,5±16,6	2 mes	30,5±17,3	32,4±24,7	4 mes	29,9±13,8	21,0±35,5	6 mes	28,9±20,3	24,6±35,0	12 mes	30,2±12,4	26,8±37,7		I	C	2 mes	+1,5±4,0	-0,5±8,7	4 mes	+2,3±4,2	-0,0±9,6	6 mes	+3,1±4,5	-0,6±9,2	12 mes	+3,7±8,7	-0,4±9,4
	I	C																																																																									
Basal	6,03	4,35																																																																									
6 mes	4,10	3,98																																																																									
	I	C																																																																									
Basal	5,98	4,38																																																																									
6 mes	3,88	3,68																																																																									
	I	C																																																																									
Basal	4,33	2,68																																																																									
6 mes	2,73	2,55																																																																									
	I	C																																																																									
2 mes	80%	66,7%																																																																									
4 mes	66,7%	53,3%																																																																									
12 mes	53,3%	46,7%																																																																									
	I	C																																																																									
Basal	68,1±12,7	76,5±16,6																																																																									
2 mes	30,5±17,3	32,4±24,7																																																																									
4 mes	29,9±13,8	21,0±35,5																																																																									
6 mes	28,9±20,3	24,6±35,0																																																																									
12 mes	30,2±12,4	26,8±37,7																																																																									
	I	C																																																																									
2 mes	+1,5±4,0	-0,5±8,7																																																																									
4 mes	+2,3±4,2	-0,0±9,6																																																																									
6 mes	+3,1±4,5	-0,6±9,2																																																																									
12 mes	+3,7±8,7	-0,4±9,4																																																																									

Tabla 7 (continuación). Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia continua			
Autor año	Determinación grado Dolor	Grado satisfacción pacientes	Otros resultados
Van Wijk 2005	GPE espalda (>50% mejora): I 3 mes p: 0,044 61,5% C 39,0% GPE pierna (>50% mejora): I 3 mes 50% C 36,6% Escala EVA espalda: I C Basal 5,8 6,5 3 mes -2,1 -1,6 Sin diferencias Escala EVA miembros inferiores: I C Basal 4,2 4,1 3 mes -1,1 -0,7 Sin diferencias	Escala SF36 a los tres meses: I C Salud general 1,8±13,6 -1,3±17,5 Dolor 11,8±22,9 11,6±20,6 Vitalidad 5,3±14,6 -2,4±17,7 Salud mental 2,7±26,8 0,7±23,9 Actividad física 4,7±16,9 7,8±19,7 Actividad social 5,3±36,1 2,6±29,6 Sin diferencias en el cuestionario SF36, excepto en el apartado de vitalidad	Disminución en el consumo de analgésicos (0-8) Sin diferencia entre los dos grupos
Oh 2004	Escala EVA espalda (0: no dolor; 10: dolor máximo): I C Basal 7,1±1,3 7,0±1,6 4 mes 3,8±1,5 6,3±1,1 p<0,05	Escala SF36 a los cuatro meses: I C Dolor 43,7±3,6 32,4±5,1 Actividad física 58,9±4,8 46,5±3,4 Satisfacción en el grupo tratado (2: alta; 1 moderada: baja 58%: alta 23%: moderada 19%: baja	Descenso consumo analgésicos grupo tratado 31%: cese completo 46%: disminuyeron más del 50% 23%: sin cambios

Tabla 7 (continuación). Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia continua			
Autor año	Determinación grado Dolor	Otros resultados	
Stovner 2004	Grado satisfacción pacientes	No descrito	
	Cambios en la intensidad con cefalea en relación al estado basal	I C p -36% -18% 0,2 -13% -16% 0,4 -7% -24% 0,4	Días con cefalea: I C p 3 mes 0% 0% 0,6 6 mes 0% 0% 0,3 12 mes 0% -7% 0,3
	Cambios en la intensidad con dolor cervical y cefalea en relación al estado basal:	I C p -21% +6% 0,3 -11% -4% 0,4 +9% +4% -0,4	Días con dolor cervical: I C p 3 mes 0% 0% 0,8 6 mes 0% -4% 0,2 12 mes 0% 0% 0,3
	Cambios en la intensidad dolor hombro/brazo con cefalea en relación al estado basal	I C p -42% +14% 0,05 +28% +14% 0,1 -39% -7% 0,6	Días dolor hombro/brazo: I C p 3 mes -21% 6% 0,3 6 mes -11% -4% 0,4 12 mes 9% 4% 0,4
			Consumo de analgésicos: I C p 3 mes 18% 2% 0,7 6 mes -3% -73% 0,2 12 mes -25% 2% 0,9

Tabla 7 (continuación). Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia continua																																																																																				
Autor año	Determinación grado Dolor	Grado satisfacción pacientes	Otros resultados																																																																																	
<b>Geurts</b> 2003	<p>Cambios en la escala EVA-espalda en relación al estado basal (10 mucho dolor; 0 libre de dolor):</p> <table border="0"> <tr> <td>Basal</td> <td>I</td> <td>C</td> <td>p</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5,8±2,3</td> <td>5,5±2,4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>-0,6±2,2</td> <td>-1,1±2,4</td> <td>0,32</td> </tr> </table> <p>Cambios en la escala EVA-miembros inferiores en relación al estado basal:</p> <table border="0"> <tr> <td>Basal</td> <td>I</td> <td>C</td> <td>p</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6,1±1,9</td> <td>6,2±1,8</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>-0,7±2,2</td> <td>-2,0±2,7</td> <td>0,02</td> </tr> </table> <p>GSER (2 mejora total; 1 eficacia&gt;50%; 0 sin efecto; -1: incremento dolor) &gt;50% miembros inferiores:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>15/42 (36%)</td> <td>16/35 (46%)</td> </tr> </table> <p>GSER &gt;50% espalda:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>9/42 (21%)</td> <td>6/35 (17%)</td> </tr> </table>	Basal	I	C	p		5,8±2,3	5,5±2,4		3 mes	-0,6±2,2	-1,1±2,4	0,32	Basal	I	C	p		6,1±1,9	6,2±1,8		3 mes	-0,7±2,2	-2,0±2,7	0,02		I	C	3 mes	15/42 (36%)	16/35 (46%)		I	C	3 mes	9/42 (21%)	6/35 (17%)	<p>Diferencia Escala SF36 a los tres meses:</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Salud general</td> <td>-0,8±16,7</td> <td>-4,3±17,6</td> </tr> <tr> <td>Dolor</td> <td>5,1±17,4</td> <td>1,4±17,6</td> </tr> <tr> <td>Vitalidad</td> <td>1,2±16,5</td> <td>0,7±16,4</td> </tr> <tr> <td>Salud mental</td> <td>3,4±12,9</td> <td>-0,7±13,9</td> </tr> <tr> <td>Act física</td> <td>2,3±15,7</td> <td>0,9±13,6</td> </tr> <tr> <td>Act social</td> <td>-5,1±26,3</td> <td>-1,9±21,0</td> </tr> </table>		I	C	Salud general	-0,8±16,7	-4,3±17,6	Dolor	5,1±17,4	1,4±17,6	Vitalidad	1,2±16,5	0,7±16,4	Salud mental	3,4±12,9	-0,7±13,9	Act física	2,3±15,7	0,9±13,6	Act social	-5,1±26,3	-1,9±21,0	<p>Actividad diaria (0-30)</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> <td>p</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>19,3±5,2</td> <td>19,1±4,2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>-0,5±3,9</td> <td>-0,4±3,4</td> <td>0,85</td> </tr> </table> <p>Consumo de analgésicos (0-8)</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> <td>p</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>1,4±1,2</td> <td>1,3±1,3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>0,1±1,4</td> <td>-0,2±0,9</td> <td>0,23</td> </tr> </table>		I	C	p	Basal	19,3±5,2	19,1±4,2		3 mes	-0,5±3,9	-0,4±3,4	0,85		I	C	p	Basal	1,4±1,2	1,3±1,3		3 mes	0,1±1,4	-0,2±0,9	0,23
Basal	I	C	p																																																																																	
	5,8±2,3	5,5±2,4																																																																																		
3 mes	-0,6±2,2	-1,1±2,4	0,32																																																																																	
Basal	I	C	p																																																																																	
	6,1±1,9	6,2±1,8																																																																																		
3 mes	-0,7±2,2	-2,0±2,7	0,02																																																																																	
	I	C																																																																																		
3 mes	15/42 (36%)	16/35 (46%)																																																																																		
	I	C																																																																																		
3 mes	9/42 (21%)	6/35 (17%)																																																																																		
	I	C																																																																																		
Salud general	-0,8±16,7	-4,3±17,6																																																																																		
Dolor	5,1±17,4	1,4±17,6																																																																																		
Vitalidad	1,2±16,5	0,7±16,4																																																																																		
Salud mental	3,4±12,9	-0,7±13,9																																																																																		
Act física	2,3±15,7	0,9±13,6																																																																																		
Act social	-5,1±26,3	-1,9±21,0																																																																																		
	I	C	p																																																																																	
Basal	19,3±5,2	19,1±4,2																																																																																		
3 mes	-0,5±3,9	-0,4±3,4	0,85																																																																																	
	I	C	p																																																																																	
Basal	1,4±1,2	1,3±1,3																																																																																		
3 mes	0,1±1,4	-0,2±0,9	0,23																																																																																	
<b>Leclaire</b> 2000	<p>Escala EVA (0-100):</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>51,9</td> <td>51,5</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>48,2</td> <td>51,1</td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>52,3</td> <td>44,4</td> </tr> </table>		I	C	Basal	51,9	51,5	1 mes	48,2	51,1	3 mes	52,3	44,4	No descrito	<p>Escala discapacidad Roland Morris (0-100)</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>52,9±18,2</td> <td>51,6±22,8</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>44,5</td> <td>49,5</td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>43,1</td> <td>44,4</td> </tr> </table> <p>Escala Oswestry (0-100)</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>I</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Basal</td> <td>38,3±14,7</td> <td>36,4±14,6</td> </tr> <tr> <td>1 mes</td> <td>35,6</td> <td>34,4</td> </tr> <tr> <td>3 mes</td> <td>33,6</td> <td>33,7</td> </tr> </table>		I	C	Basal	52,9±18,2	51,6±22,8	1 mes	44,5	49,5	3 mes	43,1	44,4		I	C	Basal	38,3±14,7	36,4±14,6	1 mes	35,6	34,4	3 mes	33,6	33,7																																													
	I	C																																																																																		
Basal	51,9	51,5																																																																																		
1 mes	48,2	51,1																																																																																		
3 mes	52,3	44,4																																																																																		
	I	C																																																																																		
Basal	52,9±18,2	51,6±22,8																																																																																		
1 mes	44,5	49,5																																																																																		
3 mes	43,1	44,4																																																																																		
	I	C																																																																																		
Basal	38,3±14,7	36,4±14,6																																																																																		
1 mes	35,6	34,4																																																																																		
3 mes	33,6	33,7																																																																																		

I: intervención; C: comparador

<b>Tabla 8. Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia pulsada.</b>													
<b>Autor año</b>		<b>Determinación grado Dolor</b>				<b>Grado satisfacción pacientes</b>				<b>Otros resultados</b>			
		Escala NRS:	I	C	itt: p<0,05; Per <i>protocolo</i> /p: NS	Escala LSI	I	C	p	CMS-SP:	I	C	itt p<0,05; Per <i>protocolo</i> /p: NS
<b>Gofeld</b>													
2012		Basal	6,3	6,4		1 mes	5,7	3,7	p=0,041	Basal	32,3	38,1	
		1 mes	3,1	5,1		3 mes	6,0	3,9	p=0,035	1 mes	45,2	41,3	
		3 mes	2,7	4,3		6 mes	5,6	4,2	p=NS	3 mes	51,8	41,4	
		6mes	2,9	5,5						6 mes	47,6	41,2	
		SPADI:	I	C	itt: p<0,05; Per <i>protocolo</i> /p: NS								
		Basal	56,2	50,8									
		1 mes	41,2	47,1									
		3 mes	35,2	45,5									
		6 mes	36,4	44,5									
<b>Duger</b>													
2012		Escala EVA:	I (RFP)	I2(RFP+inyeccc)	C (Inyeccc)	Satisfacción (1 a 4)	I (RFP)	I2(RFP+inyeccc)	C (Inyeccc)	Actividad diaria (1 a 4)	I (RFP)	I2(RFP+inyeccc)	C (Inyeccc)
		Basal	7,2±0,99	7,26±0,98	7,10±0,95	1 día	2,66±0,99	3,73±0,58	1,96±0,66	Basal	2,90±0,70	2,26±0,63	2,60 ±0,62
		1 día	4,13± 1,35	2,03± 0,92	5,43±1,22	1 mes	3,16±0,59	3,23±0,85	2,60±0,62	1 día	3,73±0,58	3,70±0,45	2,66±0,66
		1 mes	2,9±0,79	3,06± 1,41	5,36±1,24	6 mes	3,53±0,68	3,23±0,85	2,70±0,59	1 mes	3,63±0,49	3,43±0,56	2,60±0,45
		6 mes	2,97±0,72	2,96±1,21	6,46±1,21	12 mes	3,23±0,68	3,13±0,85	2,70±0,59	6 mes	3,70±0,46	3,56±0,64	2,86±0,43
		12 mes	3,94±1,25	3,90±1,11	7,03±1,22					12 mes	3,20±0,52	3,16±0,66	2,66±0,71
		p<0,05;											
<b>Lin</b>													
2010		Escala EVA:	I (RFP)	I2(EACP)	C (faim)	SF36:	I (RFP)	I2(EACP)	C (farm)	Oswestry:	I (RFP)	I2(EACP)	C (farm)
		Basal	7,27	5,25	3,55	Basal	24,6	2 5,4	34,2	Basal	37,8	42,8	31,2
		1 mes	4,71	4,40	3,34	1 mes	32,6	28,4	28,2	1 mes	36,4	39,8	31,0
			p: 0,0001	p: 0,0401	p: NS		p: 0,0001	p: 0,0073	p: 0,0001		p: NS	p: 0,025	p: NS

<b>Tabla 8. Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia pulsada.</b>							
<b>Autor año</b>	<b>Determinación grado Dolor</b>			<b>Grado satisfacción pacientes</b>			<b>Otros resultados</b>
<b>Kroll</b> 2008	Escala EVA (0-100): Basal 3 mes	I 63,5±18,3 51,2±21,5 p: NS	C 76,2±16,0 51,9±27,4 p: NS	p	No descrito		Oswestry Basal 3 meses 41,7±16,9  I 44,9±10,4 42,2±19,0  C 52,0±17,3
<b>Tekin</b> 2007	Escala EVA (0-10)	I (RFP) Basal Post-trat 6 mes 12 mes	I2(RF) 6,5±1,5 2,3±1,4 2,3±1,3 2,4±1,1	C 6,8±1,6 4,3±1,0 3,1±0,8 3,9 ±1,2	p p< 0,001 p< 0,001 p< 0,001 p< 0,001	Satisfacción pacientes: I (RFP) I2(RF) C Excelente 35% 65% 20% Buena 50% 30% 50% Moderada 15% 15% 25% Mala 0% 0% 5%	ODI Basal 6 mes 12 mes p< 0,001  I (RFP) I2(RF) C 39,4±5,0 39,2±3,5 40,1±2,8 25,3±6,9 25,1±6,4 28,9±5,7 28,5±6,1 28,0±7,1 33,6±5,7  C 75% 40% 95%
<b>Van Zundert</b> 2007	GPE: 1 mes 3 mes 6 mes p: 0,03  Escala EVA 3 mes p: 0,02	I 7/11 (63%) 9/11(82%) 7/11 (63%)  I 9/11(82%) 3/12 (25%)	C 5/12 (42%) 4/12 (33%) 2/12 (17%)  C 3/12 (25%)		SF36 1 mes 6 mes p: NS  Euroqol 3 mes p: NS	I C peor mejor mejor peor  I C 12,6±19,7 4,7±30,8	Toma de medicación Se redujo en el grupo de PRF pero p: NS

I: intervención; C: comparador; RF: radiofrecuencia; RFP: radiofrecuencia pulsada; nd: no descrito; NS: no significativo; inyec: inyectables; farm: farmacológico; EACP: electroacupuntura

**Tabla 9. Principales resultados de eficacia de la radiofrecuencia cooled.**

<b>Patel</b> 2012	GPE (% mejora):	I	C	Escala SF36 dolor (0-100):	I	C	Escala Oswestry(0-100):	I	C			
	3 mes	47%	8%		1 mes	15		17	1 mes	-12	14	
	6 mes	45%	nd	3 mes	16	26	3 mes	-11	17			
	9 mes	67%	nd	6 mes	14	22	6 mes	-13	16			
				9 mes	20	23	9 mes	-15	16			
	Escala NRS(0-100):	I	C	Escala SF36 act física(0-100):	I	C						
	1 mes	-2,7±2,6	-1,7±2,0							1 mes	10	17
	3 mes	-2,4±2,7	-0,8±2,4							3 mes	14	19
	6 mes	-2,5±2,6	nd							6 mes	14	23
	9 mes	-2,7±2,7	nd	9 mes	18	21						
<b>Cohen</b> 2009	GPE (% mejora):	I	C	No descrito			Oswestry (% medio):	I	C			
	1 mes	93%	21%							Basal	37,1±10,6	47,9±9,3
	3 mes	83%	0%				1 mes	20,9±10,9	43,6±14			
	6 mes	89%	nd				3 mes	18,5±11,6	24±8,5			
							6 mes	22,6±10,6	nd			
	Escala NRS:	I	C									
	Basal	6,1±1,8	6,5±1,9									
	1 mes	2,4±2,0	6,3±2,4									
	3 mes	2,4±2,3	6,0±0,6									
	6 mes	2,6±2,2	nd									

I: intervención; C: comparador; RF: radiofrecuencia; RFP: radiofrecuencia pulsada; nd: no descrito; act: actividad.

