



ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
Programa de Doctorado Ciencias de la Salud

**Tratamiento con radiofrecuencia versus bloqueo
analgésico con corticoide de los nervios geniculares
en la prótesis total de rodilla dolorosa, estudio
clínico aleatorizado doble ciego.**

Autora:

Salima Qudsi Sinclair

Directores:

Dr. Francisco Esparza Ros

Dr. Juan Francisco Abellán Guillén

Murcia, enero de 2018



ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
Programa de Doctorado Ciencias de la Salud

**Tratamiento con radiofrecuencia versus bloqueo
analgésico con corticoide de los nervios geniculares
en la prótesis total de rodilla dolorosa, estudio
clínico aleatorizado doble ciego.**

Autora:
Salima Qudsi Sinclair

Directores:
Dr. Francisco Esparza Ros
Dr. Juan Francisco Abellán Guillén

Murcia, octubre de 2017



AUTORIZACION DEL DIRECTOR DE LA TESIS PARA SU PRESENTACION

El Dr. Francisco Esparza Ros y el Dr. Juan Francisco Abellán Guillén como directores de la Tesis Doctoral titulada "Tratamiento con radiofrecuencia vs bloqueo analgésico con corticoide de los nervios geniculares en la prótesis total de rodilla dolorosa, estudio clínico aleatorizado doble ciego" realizada por Dña. Salima Qudsi Sinclair en el Departamento de Ciencias de la Salud, **autoriza su presentación a trámite** dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

Lo que firmamos, para dar cumplimiento al Real Decreto 99/2011, 1393/2007, 56/2005 y 778/98, en Murcia a 4 de enero de 2018.

Dr. Francisco Esparza Ros Dr. Juan Francisco Abellán Guillen

AGRADECIMIENTOS

Quiero hacer especial mención a mis directores de tesis Dr. Francisco Esparza Ros y Dr. Juan Francisco Abellán que sin su ayuda no habría podido realizar este estudio y prepara la tesis doctoral que hoy defiendo y en especial al Dr. Esparza por el interés y apoyo que ha puesto en este proyecto para que haya podido salir hacia delante.

Al Dr. Enrique Borrás Rubio por haber contado conmigo en este proyecto desde el primer momento, me ha contagiado su entusiasmo y curiosidad por evolucionar en la medicina con el objetivo de poder ofrecer a los pacientes lo último para mejorar su calidad de vida.

A los Servicios de Medicina Física y Rehabilitación (facultativos, fisioterapeutas, secretarias, auxiliares y celadores), Traumatología y Ortopedia y Reumatología del Hospital Universitario Morales Meseguer por su colaboración e interés en nuestro proyecto.

A la Unidad del Dolor del Hospital Universitario Morales Meseguer (con especial cariño hacia los doctores Joaquín Cartagena, Juan Pablo Villena y Carmen), hacia la cual no tengo palabras para expresar todo lo que me han aportado durante mis años de formación. Su amabilidad, cercanía, disponibilidad y las ganas de compartir todos sus conocimientos y buen humor.

A todos los pacientes que han colaborado conmigo ya que sin ellos esto no hubiera sido posible. Han depositado su confianza en nosotros y siempre han acudido a sus citas a pesar de sus limitaciones y dificultades para su desplazamiento debido a la edad avanzada de la mayoría.

A todos los compañeros de residencia y en especial a Miguel Ángel Sánchez, Elena Pellicer, Noelia Sabater, Elena Lozano, Mari Luz Padilla y mi Angelita.

A Guadalupe Ruiz y el Dr. Andrés Carrillo, por su colaboración con el complejo análisis estadístico el cual ha sido imprescindible.

A la Dra. Ana Blanco que a pesar de disponer de poco tiempo me ha prestado su ayuda.

Teresa de la biblioteca del Hospital que me ha ayudado muchísimo a la hora de hacer todas las búsquedas bibliográficas y Chang que me ha ayudado con las imágenes, es un gran artista.

Y como no a mi familia que siempre han estado a mi lado y gracias a ellos soy y he conseguido todo lo que hoy tengo y estoy orgullosa de poder compartir con ellos porque es tanto suyo como mío.

Y a muchos que probablemente se me ha olvidado nombrar pero saben están conmigo.

ABSTRACT

**“A comparison of genicular nerve treatment using either radiofrequency or analgesic block with corticosteroid for pain after a total knee arthroplasty”.
A double-blind randomized clinical study.**

Abstract

Knee osteoarthritis is a disease that affects a third of the population over 65 years of age, and it is increasingly becoming a motive for consultation and a source of pain and disability. The gold standard surgical treatment is a total knee arthroplasty; however, 15% to 30% of patients who have undergone surgery continue to experience pain and functional limitation.

Methods

A double-blind, randomized clinical study compared neurolysis using traditional radiofrequency (RF) to local anesthetic and corticosteroid block of the superolateral, superomedial, and inferomedial branches of the knee genicular nerves in patients who had total knee arthroplasty but still experience pain.

Results

28 patients, 14 on each treatment arm, were followed for over a 1-year period. A reduction in pain and significant joint function improvement during the first 3 to 6 months was shown, with similar results using both techniques. No adverse effects were noted. An improvement in both disability and quality of life was observed, as well as a reduction in the need for analgesics in both treatment groups.

Conclusions

The treatment using either radiofrequency or analgesic block with corticosteroid of the genicular nerves of the knee for pain after a total knee arthroplasty has demonstrated a secure option of treatment, with good results in pain reduction, joint function and quality of life in the patients evaluated. There were no statistical differences observed in between both techniques. The best results were obtained in the first 6 months after the infiltration, but further clinical trials need to be undertaken, with a larger sample size, in order to demonstrate the efficacy of this technique and to detect the possible appearance of any long-term adverse effects.

Key Words

Knee pain, knee arthritis, total knee arthroplasty, genicular nerves, radiofrequency ablation.

RESUMEN

“Tratamiento con radiofrecuencia versus bloqueo analgésico con corticoide de los nervios geniculares en la prótesis total de rodilla dolorosa”. **Estudio clínico aleatorizado doble ciego**

Abstract

La artrosis de rodilla es una enfermedad que afecta a un tercio de la población mayor de 65 años, y se está convirtiendo en un motivo de consulta cada vez más frecuente debido al dolor y la discapacidad que produce. El tratamiento *gold standard* es la prótesis total de rodilla (PTR); sin embargo entre un 15%-30% de los pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla continúan con dolor y limitación.

Método

Ensayo clínico aleatorizado doble ciego en pacientes con dolor tras haber sido intervenidos de PTR. Se seleccionaron pacientes con dolor tras PTR sin causa ojeivable y se aleatroizaron en dos grupos de tratamiento: neurolísis mediante radiofrecuencia convencional (RF) y el bloqueo con anestésico local y corticoide (AL), en ambos casos de las ramas superolateral, superomedial e inferomedial de los nervios geniculares de la rodilla. Los resultados se evaluaron en términos de reducción del dolor, mejora de función articular y calidad de vida.

Resultados

Veintiocho pacientes, 14 en cada rama de tratamiento, seguimiento durante 1 año. Se observó una reducción significativa del grado de dolor durante los primeros 3 meses hasta los 6 meses de seguimiento con resultados similares en ambas ramas de tratamiento. No se obtuvieron efectos secundarios. Se observó una mejoría de la discapacidad y calidad de vida de estos pacientes al igual que una reducción de la analgesia precisa por estos pacientes en ambas técnicas.

Conclusión

Tanto la neurolisis por RF como el bloqueo analgésico con corticoides de los nervios geniculares de la rodilla, en pacientes intervenidos de PTR que continúan con dolor, han mostrado ser una opción terapéutica segura, mostrando buenos resultados en lo que respecta a reducción del dolor, mejoría de la función articular y de la calidad de vida de los pacientes evaluados sin apreciarse diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas. Se han obtenido los mejores resultados en los primeros 6 meses tras la infiltración aunque son precisos más estudios con un tamaño de muestra mayor para poder demostrar la eficacia de estas dos técnicas y para poder detectar si aparecen a largo plazo efectos adversos.

Palabras clave

Gonartrosis, gonalgia, prótesis total de rodilla, nervios geniculares, radiofrecuencia de los nervios geniculares

ÍNDICE GENERAL

AUTORIZACIÓN DE LOS DIRECTORES	5
AGRADECIMIENTOS	7
ABSTRACT	9
RESUMEN	11
ÍNDICE GENERAL	13
ÍNDICE DE FIGURAS	15
ÍNDICE DE TABLAS	17
SIGLAS Y ABREVIATURAS	18
I. INTRODUCCIÓN	21
I.1 GONARTROSIS	23
I.1.1 Concepto	23
I.1.2 Etiopatogenia	24
I.1.3 Epidemiología	26
I.1.4 Clínica	26
I.1.5 Diagnóstico de la gonartrosis	27
I.1.6 Tratamiento conservador de la artrosis de rodilla	29
I.1.7 Prótesis total de rodilla (PTR)	38
I.2 INERVACIÓN	48
I.3 RADIOFRECUENCIA	50
I.3.1 Tipos de radiofrecuencia	51
II. JUSTIFICACIÓN	55
III. OBJETIVOS	59
IV. MATERIAL Y MÉTODO	63
IV.1 MATERIAL	65
IV.2 MÉTODO	65
IV.2.1 Localización de los nervios geniculares	68
IV.2.2 Neurolisis mediante radiofrecuencia	70
IV.2.3 Bloqueo mediante anestésico local y corticoide	71
IV.3 VARIABLES	71
IV.3.1 Variables cualitativas	71
IV.3.2 Variables cuantitativas	72
IV.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	74

V. RESULTADOS	75
V.1 POBLACIÓN A ESTUDIO	77
V.2 EVALUACIÓN	78
VI. DISCUSIÓN	87
VII. CONCLUSIONES	95
VIII.LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	99
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	103
X. ANEXOS	115

ÍNDICE FIGURAS

Figura I.1 Radiografía anteroposterior (A) y lateral (B) de artrosis de rodilla.	24
Figura I.2 Fig.I.2 Radiografía lateral (A) y anteroposterior (B) de artrosis de rodilla.	28
Figura I.3 Radiografía de PTR de rodilla, proyección anteroposterior (A) y lateral (B).	39
Figura I.4 Radiografía de fractura periprotésica de fémur. (A) proyección lateral, (B) proyección anteroposterior.	41
Figura I.5 Radiografía de fractura periprotésica intervenida donde se observa aflojamiento del material de osteosíntesis y de la prótesis de rodilla. (A) proyección lateral y (B) proyección anteroposterior.	41
Figura I.6 Radiografía de rodilla, aflojamiento aséptico del componente tibial. (A) proyección anteroposterior de rodilla, (B) proyección lateral de rodilla.	46
Figura I.7 Gammagrafía de aflojamiento de prótesis de rodilla.	46
Figura II.1 Distribución de los nervios geniculares. Visión medial (A) y lateral (B).	49
Figura II.2 Distribución de los nervios geniculares. Visión anterior de la rodilla. Se observan las 4 principales ramas de los nervios geniculares: superomedial (SM), supero lateral (SL), ínferomedial (IM) e ínferolateral (IL).	50
Figura IV.1 Cronograma del estudio.	68
Figura IV.2 Localización con fluoroscopia de los puntos de infiltración mediante imagen AP (a) y lateral (b).	69
Fig.IV.3 Imagen anteroposterior de la rodilla, localización de los puntos target (nervios geniculares: ramas supero-medial, supero-lateral e ínfero-medial).	69
Figura IV.4 Aplicación de radiofrecuencia en los puntos seleccionados.	70
Figura V.1 Cronograma de evolución del número pacientes durante el estudio.	77
Figura V.2 Evolución de la escala Numeric Rating Scale durante el año de seguimiento.	79

Figura V.3 Evolución de la escala Oxford knee Score durante el año de seguimiento.	79
Figura V.4 Evolución de la escala <i>Knee Society Score</i> durante el año de seguimiento.	80
Figura V.5 Evolución de la escala SF-36 durante el año de seguimiento.	81
Figura V.6 Resultado de la Escala PGI-I a los 6 meses de seguimiento en el Grupo RF.	83
Figura V.7 Resultado de la Escala PGI-I al año de seguimiento en el Grupo RF.	83
Figura V.8 Resultado de la Escala PGI-I a los 6 meses de seguimiento en el Grupo AC.	84
Figura V.9 Resultado de la Escala PGI-I al año de seguimiento en el Grupo AC.	84
Figura V.10 Consumo de analgésicos por los pacientes durante el año de seguimiento.	86

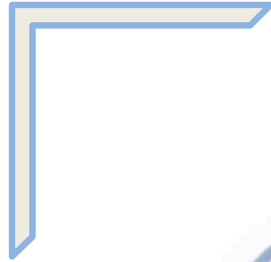
ÍNDICE TABLAS

Tabla IV.1 Resumen de las escalas de valoración por visita	73
Tabla V.1 Características basales por grupo	78
Tabla V.2 Necesidad de medicación analgésica según la escalera de la OMS	82
Tabla V.3 Evolución de parámetros clínicos en ambos grupo	85

SIGLAS Y ABREVIATURAS

AC: anestésico local y corticoide
AINES: antiinflamatorios no esteroideos
AL: ácido hialurónico
COX: ciclooxigenasa
CR: *Cooled radiofrequency*
CS: condroitín sulfato
IL: ínfero-lateral
IM: ínfero-medial
KSS: Knee Society Score
LCA: ligamento cruzado anterior
LCL: ligamento colateral lateral
LCM: ligamento colateral medial
LCMP: ligamento colateral medial posterior
LCMS: ligamento colateral medial superficial
LCP: ligamento cruzado posterior
NRS: *Numeric Rating Scale*
OKS: *Oxford Knee Score*
OMS: Organización Mundial de la Salud
PGI-I: Escala de impresión de mejoría global del paciente
PRP: plasma rico en plaquetas
PTR: prótesis total de rodilla
RF: radiofrecuencia
RNM: resonancia nuclear magnética
SL: supero-lateral
SM: supero-medial
TAC: tomografía axial computarizada
TENS: estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
WHO: *World Health Organization*

VS: versus



I. INTRODUCCIÓN



I. INTRODUCCIÓN

La artrosis de rodilla, o gonartrosis, se ha convertido en un motivo de consulta cada vez más frecuente debido al envejecimiento gradual de la población, y al aumento progresivo de las expectativas de vida afectando a más de un tercio de la población mayor de 65 años. En la actualidad la artrosis es la patología articular más prevalente, y una causa frecuente de dolor, limitación de la movilidad articular y de discapacidad. (1)

Existe gran variedad de tratamientos de tipo conservador (terapia física, las ortesis, acupuntura, analgésicos orales etc.) o mínimamente invasivo (infiltraciones intraarticulares: corticoides o viscosuplementación) los cuales en algunos casos no resultan muy efectivos. (1) Actualmente el *gold standard* es la prótesis total de rodilla (PTR), no obstante esta cirugía no asegura una remisión completa de la clínica ni de la limitación funcional tras la intervención quirúrgica. (2-7). Otra opción terapéutica descrita más recientemente es actuar sobre los nervios geniculares de la rodilla, es decir, aquellos que se encargan de la inervación sensitiva de la rodilla (ramas del nervio femoral, el peroneo común, el safeno, el tibial y el obturador. La neurolisis mediante radiofrecuencia (RF) de los nervios geniculares de la rodilla puede ser una opción de tratamiento tanto para pacientes con gonartrosis dolorosa como para los pacientes intervenidos de PTR y que continúan con dolor. (8-10)

I.1. GONARTROSIS

I.1.1 Concepto

La artrosis de rodilla es una patología articular degenerativa caracterizada por un proceso de deterioro del cartílago con reacción proliferativa del hueso subcondral e inflamación de la membrana sinovial. La artrosis afecta a todas las estructuras de la articulación. No sólo existe pérdida de cartílago hialino articular sino también existe una remodelación del hueso subcondral junto a un estiramiento capsular y debilitación de los músculos periarticulares. (11) (Fig. I.1).

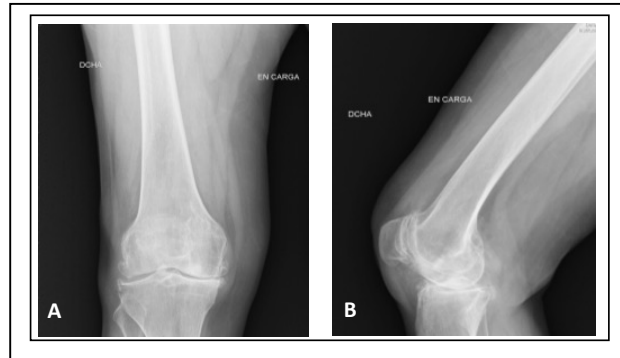


Fig.I.1 Radiografía anteroposterior (A) y lateral (B) de artrosis de rodilla.

I.1.2 Etiopatogenia

La artrosis es la forma más frecuente de artropatía en los seres humanos, engloba a un grupo heterogéneo de patologías habituales con unas características anatomopatológicas y radiológicas similares.

En la mayoría de los casos la artrosis se diagnostica mediante la anamnesis y las manifestaciones clínicas que presenta el paciente afecto. Es un trastorno localizado por lo que no existe afectación sistémica y los valores en la analítica de sangre se encuentran dentro de la normalidad (puede existir un leve aumento de la proteína C reactiva en suero). Las pruebas de imagen ya sean la radiografía simple, o la resonancia magnética reflejan una patología articular, aunque es la radiografía simple la prueba de imagen más útil para el diagnóstico de la artrosis y la más utilizada para los estudios de investigación para definir la patología. Los principales hallazgos radiológicos observados en la artrosis son: el pinzamiento del espacio articular debido a una pérdida del cartílago, la presencia de osteofitos y cambios en el hueso subcondral, entre los que se encuentran quistes, esclerosis y cambios de forma y volumen óseo. (11)

En la actualidad existe un gran interés por las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la artrosis, los denominados marcadores bioquímicos del proceso de enfermedad y los productos de rotura o síntesis anómala de los componentes

del tejido conjuntivo de la articulación. Pero hasta ahora estas investigaciones han mostrado un valor limitado. (11)

El diagnóstico de la patología articular de características artrósicas es fácil, el problema reside en saber si el origen del dolor y las limitaciones que presenta el paciente son debidos a los cambios anatomo-patológicos que se observan. Existe un número de personas que presentan grandes cambios articulares de tipo artrósico y que permanecen asintomáticos, por lo que no podemos justificar que la causa del dolor sea debida únicamente a los cambios artrósicos observados. El dolor puede ser referido, puede deberse a cambios periarticulares (bursitis, etc.) o puede deberse a una sensibilización al dolor. El paciente con una rodilla artrósica suele referir dolor de características mecánicas, deformidad, inestabilidad y fallos. Existen factores psicológicos como la ansiedad, la depresión y sociales que son determinantes del dolor en pacientes con artrosis. (12)

Ya se ha mencionado que la artrosis constituye un espectro patológico con entidades clínicas relativamente diferenciadas. La artrosis se ha denominado enfermedad degenerativa lo que le da una connotación negativa e implica un desgaste progresivo e inevitable articular, pero no es así. Datos epidemiológicos indican que la artrosis puede estabilizarse. Alrededor del 40% de las personas mayores tienen pruebas de imagen en las que se muestran cambios artrósicos importantes en cadera y rodillas, y menos del 5% de los pacientes nunca precisará la colocación de una prótesis. De lo que se deduce que ni la lesión articular ni la sintomatología tiene porque progresar en la mayoría de los casos. Tras el periodo en el que se produce el cambio de la anatomía articular, algunos progresan y una pequeña minoría mejora de forma espontánea. Parece que la artrosis es un proceso patológico que se caracteriza por episodios de actividad e inactividad. Quizás pequeños cambios biomecánicos desencadenen el proceso y los cambios que se producen como los osteofitos, el engrosamiento capsular y los cambios del hueso subcondral son intentos de reparación y normalización de la carga de peso de la articulación. Estos procesos que se acompañan de pérdida de cartilago determinan cambios radiológicos pero no síntomas. Sin embargo, es probable que a medida que se producen los cambios articulares estos también generen dolor debido a una sensibilización central o periférica al mismo, en cuyo caso movimientos normales se vuelven dolorosos y este dolor se relacione con la

actividad incluso cuando el proceso este inactivo, lo que nos puede ayudar a explicar la discordancia entre la presentación clínica y los cambio radiológicos.

Por lo tanto la artrosis no es una patología progresiva y su pronóstico no es inevitablemente malo. Lo que ocurre es que las personas con patología artrósica son personas de edad avanzada y con varias comorbilidades asociadas, que empeoran con los años y es lo que hace que perciban que su calidad de vida y discapacidad empeore con los años.

I.1.3 Epidemiología

La artrosis es una de las principales causas de discapacidad en las personas mayores, y causante de un gran gasto sanitario. Es una patología estrechamente relacionada con la edad, es infrecuente en pacientes menores de 40 años y a partir de esta edad su prevalencia aumenta de forma progresiva, de forma que la mayoría de las personas cuando alcanzan una edad superior a los 70 años presentan cambios patológicos artrósicos en las articulaciones. La gonartrosis afecta a más de un tercio de las personas mayores de 65 años. (12) Existen varios factores de riesgo relacionados con la artrosis a parte de la edad como son: el sexo, la raza, la predisposición genética, la obesidad y los traumatismos u oficios que exigen un movimiento repetitivo. Se ha observado una mayor incidencia de gonartrosis en el sexo femenino, la raza negra y en personas obesas. (2;11;13)

I.1.4 Clínica

La artrosis es un trastorno de las articulaciones sinoviales. Afecta a todas las articulaciones pero con más frecuencia a las articulaciones apofisarias lumbares y cervicales, las articulaciones interfalángicas y trapecio metacarpiana de la mano, la rodilla y la cadera. La afectación suele ser focal, lo que quiere decir que puede no afectar a toda la articulación. En el caso de la rodilla se ven afectadas las zonas tibio-femoral interna y femoro-patelar externa.(12)

Las manifestaciones clínicas más frecuentes de la artrosis son: dolor relacionado con el uso de la articulación y rigidez articular de corta duración tras la inactividad.

Se sabe poco sobre el dolor de la artrosis, y la presentación clínica del mismo puede ser variable. Hay pacientes que refiere dolor al utilizar y cargar la articulación y que va remitiendo de forma progresiva tras el cese de la actividad, otras personas lo expresan como un dolor agudo tras realizar ciertos movimientos o posturas aunque a veces puede aparecer de forma espontánea, y en algunos casos puede ser un dolor nocturno que interrumpe el sueño. El problema es como evaluar el grado de dolor debido a que es un factor subjetivo que refiere el paciente y el cual no podemos evaluar de forma objetiva.

Con respecto al fenómeno de fijación articular o dificultad para el inicio de la actividad la causa es desconocida, el ejemplo más frecuente que expresan los pacientes es la dificultad para iniciar la marcha tras permanecer un rato sentados.

Síntomas que frecuentemente suelen expresar los pacientes con gonartrosis son los "crujidos" (crepitación articular), los bloqueos articulares, tumefacción, cansancio, limitación del balance articular y la dificultad para realizar sus actividades diarias.

A la exploración física de la rodilla artrósica observamos una tumefacción alrededor de la línea articular así como crepitación a la movilización articular y una limitación del balance articular especialmente en los últimos grados del rango de movimiento debido al dolor. La tumefacción periarticular puede deberse a la formación de osteofitos o condrofitos alrededor del margen articular, y puede ser dolorosa a la palpación así como la palpación de la línea interarticular. En algunos casos se puede apreciar un incremento de temperatura de la articulación y derrame articular. Debido al desuso de la articulación por el dolor se puede producir una atrofia y debilidad de los músculos que actúan sobre la articulación afecta, y en casos ya avanzados una deformidad o inestabilidad articular. En caso de presencia de derrame articular, el líquido que se extrae de la rodilla suele ser viscoso y translúcido. (11)

I.1.5 Diagnóstico de la gonartrosis

El diagnóstico de la gonartrosis en la mayoría de los casos se puede realizar mediante la historia clínica y una exploración física detallada. Podemos apoyar el diagnóstico con pruebas de imagen como es la radiología simple que es la prueba *gold standard* en el diagnóstico de gonartrosis. La Escala de Kellgren-

Lawrence es una escala de clasificación radiológica de la artrosis que presenta una articulación y que nos sirve para determinar el grado de afectación articular. Consta de 5 grados (el valor 0: normalidad, grado 1: posible pinzamiento del espacio articular y posible presencia de osteofitos, grado 2: presencia de osteofitos y posible disminución del espacio articular, grado 3: osteofitos múltiples moderados, disminución del espacio articular y alguna esclerosis y posible deformidad de los extremos del hueso, grado 4: osteofitos importantes, marcada disminución del espacio articular y esclerosis severa deformidad de los extremos óseos). (4;5) (Fig. I.2)

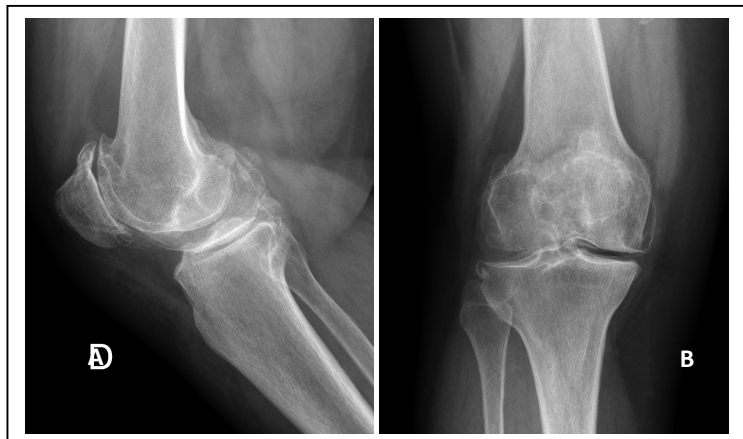


Fig.I.2 Radiografía lateral (A) y anteroposterior (B) de artrosis de rodilla.

Previo a iniciar un tratamiento debemos realizar un buen diagnóstico diferencial y descartar otras posibles causas de dolor articular. Dentro del diagnóstico diferencial debemos tener en cuenta un gran grupo de patologías como son las de origen reumático (artropatías cristalinas, inflamatorias, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico), la osteonecrosis idiopática o secundaria al consumo de corticoides o alcohol, las patologías de tipo neurológico (radiculopatías, neuropatías periféricas, estenosis de canal), vascular (claudicación e insuficiencia), tumores e infecciones.

I.1.6 Tratamiento conservador de la artrosis de rodilla

La osteoartrosis es una enfermedad de aparición insidiosa y de evolución crónica que puede ser dolorosa e incapacitante. El cartílago articular carece de vascularización e inervación por lo tanto la causa del dolor proviene de diferentes fuentes. La etiología del dolor puede ser debido a la patología muscular que se origina por el sobreuso, las microfaturas del hueso subcondral, y la irritación de las terminaciones nerviosas periósticas, el daño ligamentoso que se produce secundario a la deformidad articular que se origina en la osteoartrosis, los derrames articulares y la congestión venosa que se causa por la remodelación del hueso subcondral. Debido a la gran variedad de factores que pueden ser causantes del dolor las opciones de tratamiento y la respuesta a dichos tratamientos será diferente, por lo que es conveniente descubrir la causa del dolor para poder pautar un tratamiento efectivo.

La sinovial está muy inervada y la inflamación de la misma es una causa muy frecuente de dolor en los pacientes con osteoartrosis. La sinovitis suele ser más frecuente en pacientes con una osteoartrosis avanzada. La inflamación en la osteoartrosis puede ser inducida por fragmentos de proteoglicanos o fragmentos de cartílago que se liberan del cartílago articular dañado. La inflamación de la sinovial provoca una liberación de mediadores de la inflamación que sensibilizan las células nociceptoras que dañan directamente el cartílago. Si la sinovitis es la principal causa de dolor el tratamiento debe ir dirigido a disminuir la inflamación por lo que los corticoides y la medicación antiinflamatoria deben ser la terapia de elección. No existe una relación directa entre la severidad, el tamaño o la localización de la lesión y la sinovitis. Aunque la sinovitis es la principal causa del dolor en un gran número de pacientes la inflamación no debe ser el único objetivo terapéutico. (14;15)

Existe un genotipo relacionado con una sensibilidad periférica disminuida al dolor, y asociado de forma significativa con un riesgo disminuido a sufrir dolor de rodilla por gonartrosis. Esto es indicativo del rol que juega el gen nociceptivo TRPV1 en la susceptibilidad sintomática en artrosis de rodilla, el cual puede también tener influencia en el cartílago. (16)

Existen muchos factores de riesgo que favorecen el desarrollo de artrosis, entre los más frecuentes se encuentran:

- La edad
- Mala mecánica corporal
- Mal alineamiento corporal y de miembros inferiores
- El sobrepeso
- Malas condiciones vasculares
- Factores genéticos
- Fracturas con afectación intraarticular

La artrosis es uno de los problemas musculoesqueléticos más frecuente. Las articulaciones que se ven más afectadas son: las caderas, rodillas, dedos, raquis cervical y lumbar. (17)

Debido al envejecimiento progresivo de la población y al aumento de la expectativa de vida cada vez la prevención y el tratamiento de la artrosis está cobrando un papel más importante. El tratamiento puede ser quirúrgico o conservador, entre este último existen un gran abanico de opciones y se espera un gran avance en este campo a medida que sea más conocida la etiología, bioquímica y biomecánica de la osteoartrosis, para poder utilizar agentes terapéuticos que actúen de forma específica sobre el agente causal. (12;18-21)

Fisioterapia

La fisioterapia juega un papel importante en el tratamiento de la artrosis y su eficacia ha sido probada y carece de efectos secundarios. Los objetivos de la rehabilitación en las personas mayores con artrosis es aumentar o mantener la función actual, prevenir futuras complicaciones articulares y conseguir mantener la mayor independencia del paciente. Para conseguir estos objetivos el tratamiento rehabilitador incluye un programa de ejercicios, normas de educación e higiene postural, ortesis y medidas físicas. (1;13;22)

Ejercicios

El programa de ejercicios pretende conseguir una tonificación muscular y un aumento del rango articular de la articulación afecta. El músculo clave en la gonartrosis es el cuádriceps, por lo que su potenciación es fundamental. Dentro del programa se incluyen las movilizaciones pasivas (en las que la articulación se

moviliza de forma pasiva), las activo o activo-asistidas en las que la articulación la moviliza el paciente de forma activa o es ayudado para completar el balance articular y por ultimo las movilizaciones resistidas en las que se aplica una resistencia variable al movimiento. Todo programa de ejercicios se debe asociar a estiramientos y ejercicios de flexibilización debido a que preparan la articulación afecta para las movilizaciones activas, estimulan los reflejos de flexo-extensión, disminuyen el edema y restablecen y mantienen el rango articular. Se debe tener precaución con los ejercicios que requieren una movilidad repetitiva de la articulación o requieren un rango de movilidad máximo debido a que pueden aumentar la inflamación y el dolor.

Los pacientes que presentan gonartrosis y además tienen dolor pierden fuerza y función articular debido a que evitan el uso de la articulación afecta. Si un músculo se encuentra en reposo absoluto la atrofia puede ser mayor a un 30% por semana. Como ya hemos mencionado la tonificación y potenciación del cuádriceps es clave en el tratamiento de la gonartrosis. Varios estudios describen el beneficio en lo que respecta al dolor con la deambulacion y la función articular al tonificar el cuádriceps con respecto a pacientes que no han realizado un programa de ejercicios. Los ejercicios de estiramientos, Tai Chi, el ejercicio en el agua y el ejercicio aeróbico aumentan la capacidad cardiovascular, el nivel de actividad y vitalidad, disminuyen el dolor y mejoran la función y rigidez articular, mejorando así la percepción global de salud por parte del paciente y por tanto de sus síntomas artrósicos. (1;18;22-26)

Onda corta

La onda corta según la literatura es un método de tratamiento efectivo como alivio del dolor y mejoría de la calidad de vida a corto plazo en pacientes con gonartrosis. (27)

Acupuntura

La literatura indica que no existe una diferencia estadísticamente significativa comparando la acupuntura tradicional China con la acupuntura en los puntos gatillo con respecto al placebo. (28;29)

Kinesiotape

Puede ser útil en el alivio del dolor en la osteoartrosis como coadyuvante a otro tipo de tratamientos. (30)

Ortesis

Los beneficios de la utilización de ortesis en la gonartrosis sigue en controversia. Cuando la gonartrosis es muy dolorosa y la articulación se encuentra inflamada es verdad que la inmovilización temporal y el evitar la extensión completa articular puede resultar beneficiosa. El objetivo de la ortesis es restablecer la estabilidad mecánica normal de la rodilla. Existen estudios que muestran que el uso de ortesis en la rodilla artrósica es efectiva ya que disminuyen el dolor, la rigidez articular, el consumo de medicamentos, además de mejorar la propiocepción y el equilibrio. (31)

Muletas o bastones

El uso de bastones o muletas puede ser útil si se utiliza en el lado contrario de la articulación afecta debido a que puede disminuir la carga articular hasta un 50 %. (1)

Hidroterapia

El ejercicio en el agua (hidroterapia) es útil debido a que se elimina el efecto de la gravedad, y dependiendo de la temperatura a la que se encuentra el agua puede tener unos efectos antiinflamatorios, aumentar la circulación al provocar vasodilatación, un efecto sedante sobre las terminaciones nerviosas y la relajación muscular. (1)

Calor/frío

El calor local puede aliviar el dolor actuando sobre las fibras aferentes sensitivas, o aumentando la irrigación local lo que favorece la limpieza de los metabolitos inductores del dolor y de los mediadores de la inflamación que se produce en la artrosis. Como fuentes de calor superficial se encuentran: los infrarrojos, los ultrasonidos, la conducción (manta eléctrica) la diatermia por

microondas y convección (saunas, salas de vapor). Dentro del calor profundo destacamos la onda corta y el ultrasonido.

El frío también ha mostrado efectos beneficiosos mejorando la movilidad pasiva y la rigidez articular, además de disminuir también el umbral al dolor. (1)

Otras

Otras opciones de tratamiento conservador que han mostrado efectividad en cuanto a analgesia y mejora de la funcionalidad articular han sido la terapia interferencial, la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) y los ultrasonidos. (32;33)

El calzado utilizado también juega un papel importante en la biomecánica durante la marcha y puede mejorar la clínica y funcionalidad de la rodilla artrósica. (34)

El lavado intraarticular de rodillas artrósicas no produce una mejoría clínica significativa por sí sólo, y el asociarlo a una inyección corticoidea no muestra más efectividad. (35)

La magnetoterapia debe ser considerada como un tratamiento coadyuvante a otro tipo de tratamientos para la gonartrosis ya provoca una mejoría clínica y funcional. (36)

Educación

Un aspecto muy importante en el tratamiento de la artrosis es que los pacientes conozcan la historia natural de la enfermedad, para que así el paciente pueda realizar un correcto autocontrol de los síntomas. También es de gran interés dar las indicaciones y consejos sobre lo que deben evitar como son la bipedestación prolongada, la carga excesiva de la rodilla y así como la reducción del peso en pacientes obesos o con sobrepeso y la utilización de un calzado adecuado.(37)

Tratamiento farmacológico

Paracetamol

El Paracetamol es un analgésico simple no narcótico, como efecto secundario puede causar nefritis intersticial cuando se ingiere en grandes

cantidades y durante periodos prolongados. La dosis máxima diaria es de 4 gr y se debe tener precaución con los pacientes con alteración renal o hepática. (1)

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)

Los AINES se han convertido en el tratamiento estándar de la osteoartritis. Muchos estudios han demostrado que los AINES son más efectivos que el placebo en el tratamiento de la artritis, aunque no hay mucha evidencia de que sean más efectivos que los analgésicos simples como el paracetamol en el tratamiento de esta patología. Diversos estudios han mostrado que los AINES en comparación con el placebo mejoran entre un 10-20% en las escalas de valoración del dolor y la rigidez articular. (1)

¿Existen diferencias entre el efecto de los distintos AINES?. Varios ensayos han mostrado que el ibuprofeno a dosis altas es igual de efectivo que otros AINES. La aspirina y la indometacina han mostrado ser los más tóxicos. En estudios en los que se ha comparado el diclofenaco vs. placebo o naproxeno vs. placebo no se han observado diferencias significativas entre los distintos grupos de tratamiento. (1) Como sabemos la artritis es una enfermedad de evolución crónica por lo que hay que tener en cuenta la tolerancia, eficacia y los efectos secundarios del tratamiento pautado ya que suelen ser tratamientos prolongados. Existen estudios que muestran que a largo plazo los pacientes pueden evolucionar bien sin tratamiento con AINES siempre que haya otro tipo de analgésicos disponibles, por lo tanto en el seguimiento de los pacientes con artritis siempre se debe realizar una reevaluación del tratamiento pautado y de la posibilidad de reajustar y si es posible disminuir el tratamiento analgésico con AINES. (1)

Existe alguna evidencia de que los AINES interfieren en la irrigación de la sinovial y en la reparación de hueso subcondral dañado. Estudios en animales han demostrado que la aspirina inhibe la síntesis de proteoglicanos lo que conlleva a la destrucción articular. (1)

El cartílago articular está sometido a un proceso de desgaste y regeneración continuo, por lo que parece lógico que el tratamiento de la artritis debe ir dirigido a estimular la actividad anabólica del cartílago y a inhibir su degradación. La evidencia sobre el efecto condroprotector de los AINES aun no es bien conocido por lo que se deben realizar más estudios.

Los AINES, a excepción de los salicilatos no acetilados, son inhibidores de la ciclooxigenasa (COX). La enzima COX inhibe la síntesis de prostaglandinas que son enzimas encargadas de la vasodilatación. Los AINES pueden incrementar el riesgo de sufrir una insuficiencia renal crónica y pueden llegar a alterar la función renal incluso si el aclaramiento de creatinina es normal, lo bueno es que este efecto suele ser reversible.

El efecto secundario más frecuente provocado por los AINES es el daño que producen en el tracto gastrointestinal. Se estima que entre un 15 y un 35 % de todas las úlceras gástricas son provocadas por AINES. Estos medicamentos provocan dispepsia, úlceras, hemorragias, perforaciones e incluso muertes. Para disminuir este riesgo se debe evitar el uso concomitante de estos fármacos con corticoides sistémicos y anticoagulantes. (1)

Inhibidores de la ciclooxigenasa

Los nuevos antiinflamatorios que presentan una acción inhibidora específica sobre la isoenzima de la ciclooxigenasa COX-2, han mostrado una mejor tolerancia gástrica, con respecto a otros AINES, pero aún no se sabe si los antiinflamatorios inhibidores de la COX-2 son tan efectivos como otros menos tóxicos (se requieren más estudios). (1)

Corticoides

Una de las principales preocupaciones sobre el uso de corticoides es su efecto sobre el cartílago articular. Existe una gran variedad de corticoides entre los que se encuentran el acetato de hidrocortisona el cual se absorbe de forma muy rápida y tiene un efecto que suele durar unos pocos días y otros corticoides con una vida media más larga como es la Triamcinolona cuya vida media dura varias semanas. Las complicaciones a tener en cuenta son el riesgo de infección que existe al inyectar el medicamento que oscila entre un 0.01% y un 0.005%, y el aumento de la inflamación local que es más frecuente produciéndose entre el 2% y el 5%. La respuesta inflamatoria suele resolverse de forma espontánea.

Una complicación que ocurre con más frecuencia y de la que se debe informar al paciente es del riesgo de sufrir una decoloración permanente de la piel si se realiza una inyección subcutánea.

Los corticoides son inhibidores de los procesos anabólicos y catabólicos que tienen lugar en el cartílago, pero su efecto real sobre el cartílago humano continúa en estudio. Podemos decir que el uso de corticoides intraarticulares es una opción de tratamiento del dolor agudo debido a osteoartritis, y se aconseja disminuir la actividad física durante un tiempo tras la infiltración. Pueden ser utilizados como tratamiento a largo plazo en pacientes en los que es efectivo y otro tipo de tratamiento no ha resultado eficaz. (38)

Glucosamina

La glucosamina es un azúcar amino simple, que sirve de sustrato para la síntesis de glucosaminoglicanos y colágeno, y se ha demostrado que normaliza el metabolismo del cartílago y previene la degradación del mismo. También incrementa la producción sinovial de ácido hialurónico que tiene efectos antiinflamatorios e induce la actividad anabólica de los condrocitos disminuyendo el dolor y por lo tanto el balance articular.

La glucosamina no tiene efecto inhibitor sobre la ciclooxigenasa y además estimula la producción de factores protectores de la mucosa por lo que la tolerancia gastrointestinal es buena. Los estudios realizados en humanos sobre el uso del sulfato de glucosamina como tratamiento de la artrosis han mostrado que se produce una disminución del dolor con una mejoría de la movilidad sin evidencia de unos efectos secundarios importantes. (39;40) Otros estudios realizados en ratones como el de *Veronesi et al* reflejan que la glucosamina mejora la estructura del cartílago articular reduciendo el catabolismo de enzimas y remodelando la matriz extracelular. (41), en el trabajo realizado por *Martel-Pelletier J et al* también muestra una reducción de la pérdida de volumen de cartílago articular de la rodilla y del pinzamiento/estrechamiento articular en pacientes tratados con glucosamina. (42-45) Se precisa de más estudios para conocer su efectividad a largo plazo, la dosis efectiva y su administración y su capacidad de modificar la evolución de la enfermedad. (1)

Condroitin sulfato

El condroitin sulfato (CS) es un mucopolisacárido que participa junto con otros componentes en la elasticidad del cartílago. En estudios como los realizados por *Morreale et al* y *Verbruggen et al* (46) se demuestra que el CS tarda más en

hacer efecto que el diclofenaco, pero su efecto es más duradero y se mantiene su efecto una vez suspendido el tratamiento efecto que no ocurre con el diclofenaco. Además encontraron que la evolución radiológica de la enfermedad fue más lenta en los pacientes que tomaron CS frente a los que tomaron placebo. (6) *Gallagher et al* concluye en su estudio que el condroitín sulfato provoca una protección del cartílago articular y un retraso de la progresión de la artrosis. (47) También hay estudios entre ellos los de *Tsuji et al* y el de *Provenza et al* que indican que su uso provoca una reducción del dolor en pacientes con artrosis de rodilla dolorosa. (48-51)

Infiltraciones

Ácido hialurónico

El ácido hialurónico (AL) es un importante componente del cartílago y el líquido sinovial. La artrosis precoz se caracteriza por una pérdida y degradación del AL del cartílago y por la síntesis de un AL de bajo peso molecular por parte de los sinoviocitos. Fueron Peyron y Balazs (53) quienes comenzaron a utilizar el AL como tratamiento para la artrosis en 1974. En general podemos decir que la tasa de respuesta al tratamiento con AL es del 70-80% con respecto al beneficio que se obtiene con el placebo que es del 30%. (1) Los hialuronatos inyectados han mostrado en animales tener un efecto terapéutico y condroprotector además de un efecto antiinflamatorio debido a un efecto inhibitorio sobre el ácido araquidónico y la liberación de mediadores inflamatorios segregados por los fibroblastos sinoviales y además ha mostrado influir en la evolución de la enfermedad. El AL es mejor tolerado que la medicación oral y no hay que tener en cuenta ciertas comorbilidades como son la diabetes y las enfermedades cardiovasculares a la hora de administrarlo. Actualmente no hay evidencia de que la eficacia del AL sea superior a otros tratamientos de tipo conservador para la osteoartrosis, aunque si producen un alivio de los síntomas a corto plazo. (54) No existe evidencia de que un preparado sea más efectivo que otro ni cuáles son las dosis óptimas a utilizar y en qué tipo de pacientes. (6;7;54-62)

Los metaanálisis indican que las infiltraciones intraarticulares con corticoides son más efectivas en cuanto a analgesia respecta en las primeras 4 semanas con respecto a las infiltraciones de ácido hialurónico. A las 4 semanas de

evolución la eficacia es similar entre ambos tipos de infiltración, y tras las 8 semanas el ácido hialurónico es más efectivo. (63)

Plasma rico en plaquetas

El plasma rico en plaquetas (PRP) es una nueva alternativa para el tratamiento de la condropatía de rodilla, pero debemos ser prudentes a la hora de su indicación debido a que son necesarios más estudios, sobre una mayor muestra y en el que se realice un seguimiento durante un tiempo más prolongado. (64;65). Estudios como los de Campbell et al, *Laudy et al* y *Hang et al* concluyen que la infiltración intraarticular con ácido hialurónico puede ser considerada como una opción de tratamiento para pacientes con cambios degenerativos incipientes de rodilla ya que reduce el dolor. (66-68)

Infiltraciones intraarticulares tras la cirugía de prótesis total de rodilla

Existen resultados contradictorios en lo que respecta a las infiltraciones intraarticulares tras la cirugía de PTR. Un estudio muestra que la infiltración intraarticular intraoperatoria de varios tipos de drogas no mejora el dolor del paciente, ni su satisfacción, y tampoco se asocia a una mejoría del balance articular o de la pérdida de sangre en comparación al placebo. (65) Sin embargo, hay otros estudios que describen una mejoría del dolor y disminución del consumo de mórnicos tras la cirugía asociados a una mayor satisfacción y menor duración del ingreso hospitalario. (69)

I.1.7 Prótesis total de rodilla (PTR)

La PTR es el tratamiento quirúrgico *gold standard* de la gonartrosis, su objetivos es mejorar la función, eliminar el dolor y proporcionar una mejor calidad de vida a los pacientes afectados de cambios degenerativos importantes a nivel de dicha articulación. Si realizamos un rápido barrido de la evolución histórica de la cirugía de PTR los nombres de Smith-Petersen, Judet, Platt, Wagner, McKeever, Towley y Swanson son algunos de los más importantes. Con los avances de las aleaciones de acero, los hermanos Judet comenzaron a implantar prótesis de tipo bisagra (que sólo permitían el movimiento de flexo-extensión). En 1954, Shiers documentó sus primeros resultados utilizando

cemento para la fijación de los implantes, y fueron Morgan y Freeman quienes diseñaron en 1968 la primera prótesis de rodilla con el modelo de rodillo metálico sobre una cubeta de polietileno, implante que aplicaba varios principios que siguen vigentes en la actualidad. Más tarde, Insall y Burstein desarrollaron una prótesis similar que redujo el radio sagital del tercio posterior de la superficie radial. En ambos modelos protésicos se sacrificaba el LCP para evitar la rodadura posterior de los cóndilos y la tendencia a la subluxación. Esto condujo a *Insall y Burstein* a diseñar un mecanismo de estabilización posterior con el fin de mejorar la capacidad de subir y bajar escaleras y evitar la subluxación. Posteriormente, *Goodfellow y O'Connor* crearon una prótesis con el concepto de mínima fricción, aumentando para ello las superficies de contacto entre los componentes y consiguiendo una gran conformidad. Actualmente existe una gran variedad de diseños de PTR debido a que cada casa comerciales desea crear la suya propia, aunque todas atienden a los mismos principios básicos. (1) (Fig. I.3)



Fig. I.3 Radiografía de PTR de rodilla, proyección anteroposterior (A) y lateral (B).

En España ha aumentado el número de prótesis implantadas de 12.500 en el año 1995 a 25.000 en el año 2000. Se ha producido un gran avance y muchas mejoras técnicas en estas últimas décadas estimándose una supervivencia del implante superior al 95% a los 10 años de la intervención. A pesar de todos los avances que se han producido y la gran experiencia que se ha obtenido debido al aumento de implantes todavía existen varios factores o temas controvertidos en lo que respecta a: el diseño, el uso de plataformas móviles, la sustitución o no de la

rótula, la utilización de componentes no cementados y el uso de artroplastias unicompartmentales.

Las indicaciones fundamentales para la colocación de una PTR son el dolor y la impotencia funcional, aunque también hay que tener en cuenta otros factores secundarios como son: los signos radiológicos indicativos de una degeneración articular, la edad del paciente, las patologías asociadas, las demandas funcionales, la actitud psicológica y consideraciones técnicas.

Las contraindicaciones para la implantación de una PTR son la existencia de una infección activa concomitante, la presencia de una artropatía neuropática, la artrodesis previa, la rotura o deficiencia del aparato extensor y una deformidad con recurvatum grave.

Se ha observado un mayor riesgo de fracaso o complicaciones en pacientes con Enfermedad de Parkinson, diabéticos, pacientes afectos de artritis reumatoide, pacientes con una osteotomía tibial previa, sobrepeso, mayores de 75 años o pacientes excesivamente jóvenes.

Hay que tener en cuenta varios factores a la hora de la colocación de una PTR como son:

- La orientación
- El volumen de los cortes
- La constricción de la prótesis (debe permitir una flexión de 90° y proporcionar una estabilidad antero-posterior y al varo-valgo)
- La técnica de implantación
- La experiencia del cirujano
- La buena elección del paciente intervenido

Durante la intervención quirúrgica o en el postoperatorio se pueden producir una serie de complicaciones que las podemos clasificar en:

- Complicaciones vasculares: complicaciones tromboembólicas (trombosis venosas profundas o tromboembolismo pulmonar), lesiones vasculares durante la cirugía, embolismo graso.
- Complicaciones neurológicas: Son infrecuentes, pero si ocurren suele ser en los casos en los que se intenta corregir deformidades importantes en flexo y valgo del miembro afecto.

- Fracturas periprotésicas: Ocurren en las proximidades del implante y pueden ocurrir durante la cirugía o posteriormente tras algún traumatismo. Hay que tener en cuenta la estabilidad de la fractura, la estabilidad del implante y el grado de desplazamiento fractuario. (Fig. I.4 y I.5)

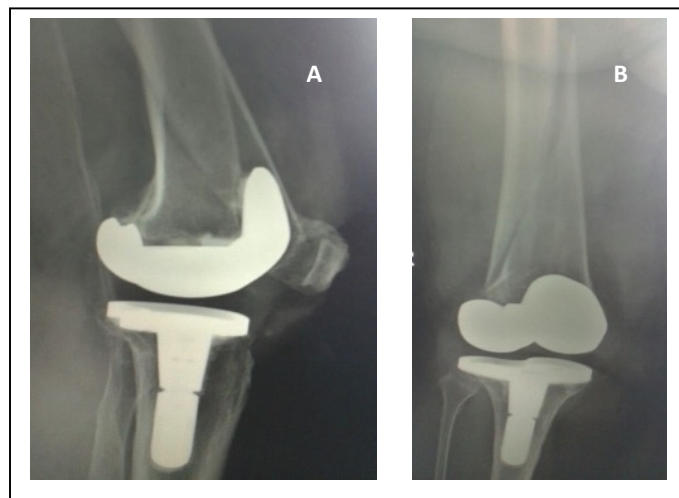


Fig. I.4 Radiografía de fractura periprotésica de fémur. (A) proyección lateral, (B) proyección anteroposterior.

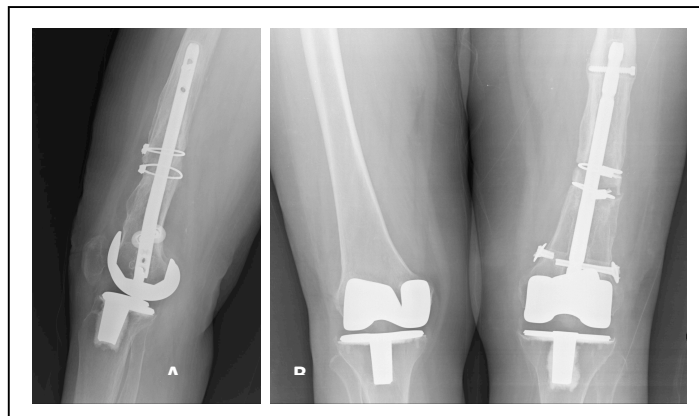


Fig. I.5 Radiografía de fractura periprotésica intervenida donde se observa aflojamiento del material de osteosíntesis y de la prótesis de rodilla. (A) proyección lateral y (B) proyección anteroposterior.

- Infección: Es la segunda causa de fracaso de la PTR tras el aflojamiento aséptico, variando la incidencia entre el 0,5% y un 2% para prótesis primarias. Es la causa más frecuente de dolor persistente tras la PTR.
- Otras complicaciones: Los problemas del aparato extensor son una causa frecuente de fracaso protésico, fundamentalmente la inestabilidad femoropatelar, las fracturas o el desgaste del polietileno. La rotura del aparato extensor es una complicación muy seria. (70)

Prótesis total de rodilla dolorosa

Incluso en ausencia de complicaciones, la cirugía de prótesis de rodilla (PTR) no asegura una remisión completa de la clínica ya que entre un 15-30% de los pacientes continúa con dolor y limitación funcional tras la intervención quirúrgica. (2-7). En algunos estudios se informa de que hasta un 53 % de pacientes sometidos a una PTR refieren dolor de cualquier tipo tras la cirugía, un 15 % refiere un dolor severo y un 7 % describe un dolor incluso peor que en el preoperatorio. (3) La edad avanzada y la comorbilidad que suelen presentar los pacientes con gonartrosis hace que no siempre sean candidatos a ser sometidos a una PTR, al igual que los pacientes jóvenes con gonartrosis dolorosa en los que se prefiere retrasar la colocación de una PTR. (9;10;71)

Es importante detectar posibles causas de dolor que indiquen una nueva cirugía para reemplazar la prótesis (cirugía de revisión). Las causas más frecuentes de revisión de una prótesis total de rodilla son: el aflojamiento protésico, la infección y la inestabilidad. La etiología de la PTR dolorosa se puede identificar en la mayoría de los casos con la radiografía simple, pero en algunos casos es difícil encontrar el origen de dicho dolor y lo que hace preciso solicitar otras pruebas complementarias como son analíticas, tomografía axial computarizada (TAC), artrografías, gammagrafías etc. para ayudarnos al diagnóstico.(1)

Los signos radiológicos que sugieren un aflojamiento protésico son los siguientes:

- Radiotransparencia periprotésica. Se puede observar la zona intermedia entre la prótesis y el cemento o entre el cemento y el hueso. Puede existir

una radiotransparencia periprotésica en una artroplastia asintomática, en tal caso se debe comparar con radiografías previas para poder confirmar la estabilidad u observar la progresión de la misma. Una radiotransparencia ancha o progresiva es sospechosa de aflojamiento protésico si se asocia a un cuadro clínico congruente. En algunos casos puede ser necesaria una proyección anteroposterior de la rodilla mediante fluoroscopia para detectar una radiotransparencia periprotésica clínicamente significativa que no se evidencia con la radiografía simple común.

- La desviación de algunos de los componentes de la prótesis sugiere un aflojamiento. El componente tibial tiende a desviarse para obtener una alineación en varo (se observa en la proyección anteroposterior), mientras que el componente femoral tiende a desviarse en flexión (se observa en la proyección lateral).

- Una fractura del cemento. (1)

Infección

En la radiografía simple puede no apreciarse ningún signo que sugiera infección y si aparece puede ser muy sutil y difícil de observar. Pero entre los que suelen aparecer son:

- El aflojamiento; es difícil de diferenciar si el origen es mecánico o infeccioso a no ser que se acompañe de signos que sugieran una osteomielitis.

- Reacción periostica; este signo es raro en aflojamientos asépticos, se suele asociar a osteomielitis y es bastante específico de infección.

- La presencia de gas en tejidos blandos; es el signo radiológico más específico de infección. Puede verse dentro de las cavidades con abscesos asociados a organismo productores de gas. (1)

Parámetros analíticos indicativos de infección

Las manifestaciones clínicas más frecuentes sugerentes de infección suelen ser: dolor, inflamación, derrame articular, eritema, aumento de temperatura local, supuración a través de la herida quirúrgica y fiebre. Las infecciones que suelen

aparecer en los primeros 3 meses tras la intervención suelen deberse a microorganismos como staphylococcus aureus y bacilos gram-negativos y se asocian con frecuencia a la formación de hematomas o necrosis superficial de la piel. (72-75)

Las pruebas de laboratorio y los estudios de imagen pueden ser útiles pero no son diagnósticos de la infección de una prótesis total de rodilla, el diagnóstico siempre requiere la obtención de muestras de líquido de la articulación afecta o tejidos periarticulares. (72-75)

En cuanto a las pruebas de laboratorio, los reactantes de fase aguda, velocidad de sedimentación globular (VSG) y proteína C-reactiva (PCR), suelen estar elevados en las infecciones de prótesis de rodilla, pero pueden estar también elevados en pacientes con enfermedades inflamatorias crónicas reumáticas por lo que es un factor a tener en cuenta. Una VSG o PCR normales, no descartan por completo una infección sobre todo en el caso de infecciones de debut tardío, pero unos valores normales para ambas son altamente predictivas de ausencia de infección. En la guía de práctica clínica de la *American Academy of Orthopaedic Surgeons*, se recomienda la determinación de la VSG y PCR para evaluar la infección articular periprotésica, se recomienda además que, en los pacientes con sospecha de infección periprotésica de rodilla con valores anormales de VSG y/o PCR, se realice aspiración articular para estudio. Sin embargo en el meta-análisis de *Dynamed* sobre la artroplastia total de rodilla concluyen que la IL-6 sérica tiene la mayor precisión para el diagnóstico de la infección de la prótesis articular, seguido por el nivel de PCR, de VSG y del recuento leucocitario. (72-75)

Aflojamiento mecánico frente al aflojamiento séptico

La gammagrafía ósea es la prueba capaz de detectar un aflojamiento previo a la aparición de signos radiológicos sospechosos, o sirve para confirmar hallazgos equívocos o sospechosos radiográficos. Durante el primer año postoperatorio existe un aumento de la vascularización y captación, lo que limita mucho el uso de la gammagrafía durante este periodo. Un aumento de la captación alrededor de los componentes bien fijados puede persistir durante años tras la cirugía lo que puede dificultar aún más el diagnóstico.

El aflojamiento puede detectarse en la gammagrafía como un aumento de señal desproporcionada alrededor del componente aflojado. Un aumento progresivo de captación en gammagrafías seriadas es muy sugestivo de aflojamiento del componente protésico. En caso de una PTR infectada se observará un aumento de la captación en la rodilla afecta en las tres fases del estudio. Este hallazgo tiene una alta sensibilidad pero una especificidad limitada debido a que en caso de un aflojamiento aséptico se observarían los mismos hallazgos. Estudios complementarios serán necesarios para aumentar la exactitud y la especificidad del diagnóstico de una infección.

La gammagrafía con leucocitos marcados con indio 111 es más precisa y sensible y se utiliza con mayor amplitud que la de galio para la evaluación de las prótesis articulares.

Es improbable aunque no se puede descartar una infección si la gammagrafía marcada con indio es normal. Una prótesis infectada mostrará un aumento de la captación en la gammagrafía marcada con indio. Tras una cirugía de PTR se produce una redistribución de los elementos de la medula alrededor de los componentes que puede causar un falso aumento de captación periprotésica del indio, y puede disminuir la especificidad de la prueba en un 50 %.

Para mejorar la precisión, especificidad y sensibilidad del diagnóstico de prótesis infectada es recomendable realizar en todos los casos la gammagrafía ósea y la gammagrafía con leucocitos marcados con indio y gadolinio, y comparar los hallazgos de ambos estudios. Esto servirá para realizar un diagnóstico más certero que realizando solo una de las pruebas. Si existe una actividad anormal del indio o aumento de señal, con una gammagrafía ósea normal los resultados se evalúan como incongruentes. Esto se relaciona con una elevada incidencia de infección, con una especificidad y sensibilidad del 85%. Si ocurre al contrario, es decir la captación de indio es igual a la que se observa en la gammagrafía ósea, los resultados serán congruentes y se relacionan con una baja probabilidad de infección. (1) (Fig. I.6 y I.7)

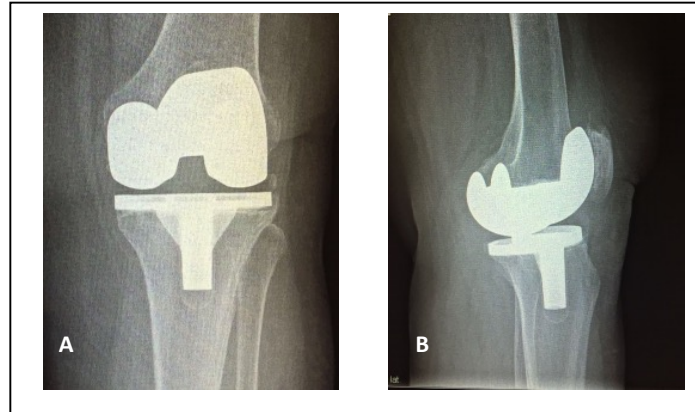


Fig. I.6 Radiografía de rodilla, aflojamiento aséptico del componente tibial. (A) proyección anteroposterior de rodilla, (B) proyección lateral de rodilla.

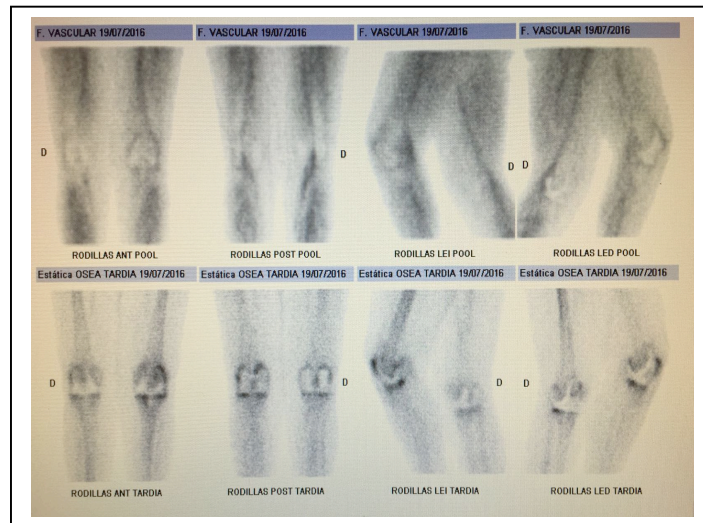


Fig. I.7 Gammagrafía de aflojamiento de prótesis de rodilla.

Gammagrafía de la médula ósea con sulfuro coloidal marcado con tecnecio

Este compuesto es captado por las células del sistema reticuloendotelial (hígado, bazo y médula ósea). En caso de infección la captación de este elemento será inhibida o nula. Esta prueba puede ser de utilidad en caso de duda cuando los resultados de la gammagrafía resultan incongruentes. (1)

Complicaciones de los implantes de polietileno

Las complicaciones pueden ser: la disociación, el desgaste, la osteólisis y la lisis metálica. La disociación del implante de polietileno que con mayor frecuencia afecta a las prótesis de rodilla es la del componente rotuliano. El desgaste se puede observar en la radiografía donde se observa una disminución de la distancia entre el implante y el hueso, o una asimetría de los espacios articulares. El detrito del desgaste del polietileno genera unas partículas que pueden producir una reacción granulomatosa de cuerpo extraño. Esta reacción puede generar un aumento de la reabsorción ósea en los márgenes de la articulación y de alrededor de los componentes (osteólisis). Si este proceso progresa puede producir una fractura periprotésica o un aflojamiento. El TAC resultará útil para ver la localización o extensión de las lesiones. Un desgaste importante del polietileno puede causar un roce de los componentes metal-metal lo que podría ocasionar detritus de desgaste metálico. (1)

Mal alineamiento del componente

El mal alineamiento de los componentes en varo-valgo se puede observar en la radiografía simple en la proyección anteroposterior. Pero la malrotación, en la mayoría de los casos del componente femoral es difícil de observar en la radiografía. En la mayoría de los casos el cirujano intenta alinear el componente femoral paralelo al eje epicondilar (línea dibujada a través de los epicondilos femoral medial y lateral). El mal alineamiento de los componentes se puede detectar en los cortes transversales del TAC.

Por lo tanto la radiografía simple es la prueba estándar para la valoración ósea, los tejidos blandos y el alineamiento de los componentes de la rodilla. Las pruebas de imagen más sofisticadas son útiles cuando buscamos la respuesta a

manifestaciones clínicas específicas. En la actualidad la resonancia nuclear magnética (RNM) está reemplazando a la artrografía.

Lo que se busca es el diagnóstico específico, o la causa del dolor que refiere el paciente para poder poner las soluciones posibles al problema lo antes posible.
(1)

I.2. INERVACIÓN DE LA RODILLA

La inervación de la articulación de la rodilla es muy compleja y existe una gran variabilidad interindividual. Según las Leyes de Hilton (76) la inervación de las articulaciones es proporcionada por ramas articulares de los nervios que proporcionan la inervación a los músculos que cruzan dicha articulación. En 1982 Kennedy et al (8) dividió los nervios articulares de la rodilla en dos grupos principales de nervios aferentes: el grupo posterior que incluye la rama articular posterior del nervio tibial y los nervios obturadores y el grupo anterior que engloba las ramas articulares de los nervios femoral, ciático poplíteo externo y safeno.

Los nervios encargados de inervar los músculos que cruzan o actúan sobre la articulación de la rodilla, también inervan la propia articulación como hemos mencionado. Por tanto, de la inervación de la zona medial se encargan las ramas de los nervios obturador y safeno, de la zona anterior ramas del nervio femoral, de la inervación posterior se encargan ramas del nervio tibial y de la zona lateral ramas del nervio peroneo común siendo estos dos últimos los componentes del nervio ciático.

Las estructuras implicadas en la sensación dolorosa y propioceptiva de la rodilla aún no están bien identificadas. Kennedy et al. (8) indican que las estructuras fibrosas profundas como los ligamentos y meniscos rara vez contienen fibras nerviosas, y que los receptores del dolor y los mecanorreceptores especializados se hallan en los tejidos conectivos circundantes de la capsula y la membrana sinovial. (1;8-10)

Nervios Genuales

Vamos a describir con más de detalle el origen de los nervios genuales de la rodilla que son el objetivo de nuestro estudio. El nervio ciático se divide en dos ramas en el hueco poplíteo, el nervio tibial y el nervio peroneo común. A su vez el nervio tibial proyecta unas ramas articulares a nivel de la fosa poplíteo, estas son las ramas supero-medial (SM), medial e ínfero-medial (IM) de los nervios genuales. El nervio peroneo común emite las ramas articulares supero-lateral (SL), ínfero-lateral (IL) y recurrente tibial del nervio genual. Las ramas SL, SM e IM acompañan a las arterias y venas genuales que pasan cerca de los epicóndilos femorales y la meseta tibial, excepto la rama IL que pasa cerca de la cabeza peronea. Como ya hemos mencionado, aunque existe una gran variabilidad anatómica, se puede decir que podemos localizar con bastante exactitud las ramas SL, SM e IM debido a que pasan a ras del periostio en la zona de transición metafiso-diafisaria. (8;9) (Fig. II.1 y Fig. II. 2).

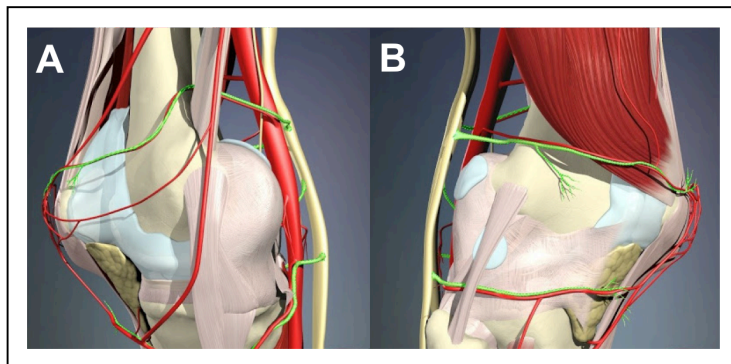


Fig. II.1 Distribución de los nervios genuales. Visión medial (A) y lateral (B).

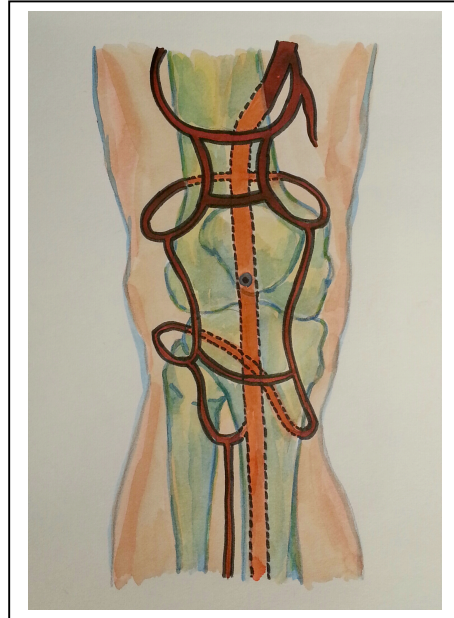


Fig. II.2 Distribución de los nervios geniculares. Visión anterior de la rodilla. Se observan las 4 principales ramas de los nervios geniculares: superomedial (SM), superolateral (SL), íferomedial (IM) e íferolateral (IL).

I.3. RADIOFRECUENCIA

El tratamiento mediante radiofrecuencia (RF) consiste en aplicar una corriente de alta frecuencia a través de una aguja sobre una estructura anatómica. La RF calienta el tejido alrededor de la punta de la aguja y estas pequeñas lesiones causan una denervación selectiva sobre el tejido aplicado.

El uso de corrientes eléctricas con la finalidad del control del dolor en humanos se describió por primera vez en 1931 para el tratamiento de la neuralgia del trigémino, donde la corriente pasaba directamente a través de una aguja produciendo una quemadura de un tamaño impredecible en el tejido aplicado. Posteriormente se observó que el uso de corrientes de alta frecuencia producía lesiones de un tamaño que era mucho más predecible. Debido a que las frecuencias utilizadas oscilaban entre 300 y 500 kHz que son las mismas que

utilizaban los radiotransmisores, se denominó a este tipo de corrientes, corrientes de RF. Posteriormente se sugirió que la temperatura también jugaba un papel importante en el control del tamaño de la lesión. (77)

El generador de RF tiene las siguientes funciones:

- Medir de forma continua la impedancia
- La estimulación del nervio
- La liberación de RF
- La liberación de RF pulsada
- Monitorización del voltaje y la corriente durante la aplicación de la RF
- Monitorización de la temperatura

La impedancia eléctrica es medida para confirmar la continuidad del circuito eléctrico. Tras colocar el electrodo bajo control fluoroscópico en el punto *target*, se procede a la estimulación nerviosa para asegurar la correcta colocación del mismo. La estimulación se produce a 50 Hz para asegurar la proximidad del electrodo a las fibras nerviosas sensitivas; posteriormente se produce la estimulación a 2 Hz para detectar la contracción muscular, lo cual indica que la posición del electrodo está próxima a las fibras motoras. Si un electrodo está realmente sobre el nervio el nivel mínimo de estimulación requerido para provocar una descarga será de 0.25 V. Cuando el electrodo se sitúa a 1 cm del nervio se precisará de una estimulación de 2 Hz por ese motivo la estimulación nos sirve para calcular la distancia del electrodo al nervio.

La temperatura es medida mediante un electrodo *thermocouple* el cual es capaz de producir un voltaje proporcional a la temperatura deseada. (10;71)

I.3.1 Tipos de radiofrecuencia

Existen dos tipos de RF la convencional y la pulsada:

- RF convencional o continua: El generador establece un gradiente de voltaje entre el electrodo activo y el dispersivo (toma tierra), provocando que la corriente atravesase los tejidos produciendo un campo eléctrico alternante. El campo eléctrico provoca la movilización rápida de

los iones que forman parte de los tejidos, dicho movimiento genera fricción y por lo tanto calor. El calor generado por la RF calienta los tejidos y son estos los que calientan la punta del electrodo. El tamaño de la lesión depende de la temperatura a la que se encuentre la punta del electrodo, y esta misma a su vez depende de la cantidad de potencia liberada. Existen otros factores que influyen en el tamaño de la lesión como son: el calor y el tipo de tejido. El calor de los tejidos se pierde por medio de la conductividad y por la circulación. Por lo tanto si un tejido no es un buen conductor de la electricidad como es el caso del tejido óseo, o es un tejido muy vascularizado la lesión será menor para una misma temperatura de la punta del electrodo.

- RF pulsada: Al igual que en la RF continua también produce fricción y calor, pero a la misma vez produce otra corriente que se cree altera la conducción a través de la sinapsis provocando un tipo de efecto neuromodulador.

La RF ha sufrido una revolución en la última década, la corriente de RF como hemos mencionado puede ser continua, la cual produce una lesión nerviosa por calor, o pulsada que induce cambios en las células nerviosas. Estudios han demostrado que el tratamiento mediante RF es efectivo en pacientes con dolor crónico que no ha remitido con tratamiento convencional y su efecto puede ser más duradero. La RF tiene pocos efectos secundarios y la mayoría son reversibles en un corto periodo de tiempo. Las complicaciones nerviosas importantes son muy poco frecuentes y se han observado con mayor frecuencia con la RF convencional, por lo tanto la RF pulsada se considera más segura. (77;78)

Aplicaciones de la radiofrecuencia en la articulación de la rodilla

Radiofrecuencia pulsada intraarticular

En la literatura viene reflejado que el tratamiento con radiofrecuencia pulsada a nivel intraarticular se puede valorar como una opción de tratamiento efectivo y seguro en la gonartrosis dolorosa. (79)

Radiofrecuencia de los nervios geniculares

La neurtomía de los nervios geniculares de la rodilla se puede realizar en pacientes con gonartrosis dolorosas que no remite tras recibir tratamiento de tipo conservador ya que provoca una reducción del dolor y mejoría de la funcionalidad articular. (9)

Radiofrecuencia pulsada del nervio safeno

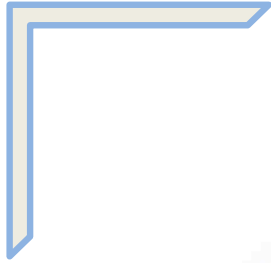
La aplicación de la radiofrecuencia pulsada en el nervio Safeno en pacientes con un dolor crónico de rodilla mostró una satisfacción clínica a los pacientes a los que es aplicada, y se puede repetir si ha resultado beneficioso a los seis meses. (80).

Cooled radiofrequency

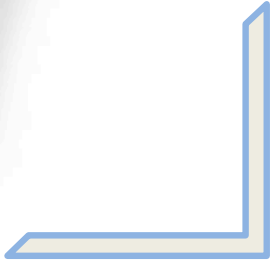
La *cooled radiofrequency* se está utilizando como opción de tratamiento mínimamente invasivo en el dolor sacroiliaco, gonartrosis y estudios recientes lo están probando como tratamiento de personas intervenidas de PTR que continúan con dolor tras la cirugía. En comparación con la radiofrecuencia convencional provoca una lesión de mayor tamaño lo que facilita la localización del "target" con mayor facilidad cuando existen variaciones anatómicas. (81-85)

Otras opciones de tratamiento futuro

El tratamiento con células de estroma mesenquimal como una alternativa de tratamiento para la gonartrosis alivia el dolor y mejora la calidad del cartílago articular. (86)



II. JUSTIFICACIÓN



II. JUSTIFICACIÓN

La intervención de PTR es la cirugía *gold standard* de la gonartrosis dolorosa. El objetivo principal de esta intervención es la disminución del dolor y mejoría de la funcionalidad del paciente. En ocasiones los pacientes continúan con dolor tras la intervención y la etiología del mismo es desconocida. Existen artículos que informan de resultados positivos al realizar la neurolísis de los nervios geniculares de la rodilla (tanto mediante radiofrecuencia como mediante bloqueo con anestésico local y corticoide) en pacientes con gonartrosis dolorosa en términos de disminución del dolor, como en el aumento de la funcionalidad tras dicho tratamiento. Teniendo en cuenta estos datos, cabe esperar que estas técnicas también puedan tener buenos resultados en pacientes con PTR dolorosa. En la mayoría de los estudios el primer paso era realizar el bloqueo con anestésico local y corticoide de los nervios geniculares de la rodilla, y en caso de obtener resultados positivos, pero de corta duración, se pasaba a la realización de la neurolísis mediante radiofrecuencia de los mismos, no siendo en algunos casos preciso la neurolísis mediante radiofrecuencia si el resultado tras el bloqueo era efectivo y duradero. Nosotros decidimos diseñar un estudio similar, utilizando la neurolísis de los nervios geniculares pero en pacientes intervenidos de PTR que continuaban con dolor, comparando el bloqueo con anestésico local y corticoide frente a la neurolísis mediante radiofrecuencia, con el objetivo de ofrecer un tratamiento alternativo a estos pacientes y observar que opción de tratamiento era más afectiva, de más larga duración y presentaba lo menores efectos secundarios.



III. OBJETIVOS



III. OBJETIVOS

Queremos valorar y analizar el resultado que obtenemos en términos de: alivio del dolor, funcionalidad y calidad de vida en pacientes sometidos a una intervención de PTR que continúan con dolor sin una causa objetivable realizando la infiltración de las ramas superior lateral (SL), superior medial (SM) e inferior medial (IM) de los nervios geniculares de la rodilla guiada mediante fluoroscopia comparando dos distintas técnicas:

1. El bloqueo analgésico con corticoide
2. La neurolisis mediante radiofrecuencia

Nuestra hipótesis de trabajo es que estas técnicas de tratamiento consiguen una disminución o abolición completa del dolor, una mejora de la funcionalidad y de la calidad de vida en pacientes sometidos a una intervención de PTR que continúan con dolor sin una causa objetivable.

Objetivo principal:

Analizar el efecto en términos de dolor, funcionalidad y calidad de vida tras la neurolisis mediante radiofrecuencia o bloqueo con anestésico local y corticoide de los nervios geniculares de la rodilla en pacientes que han sido sometidos a una intervención de PTR que continúa con dolor sin causa objetivable.

Objetivos secundarios:

1. Valorar si se ha producido o no mejoría del dolor, y si el resultado es positivo, valorar la duración del efecto conseguido tras realizar la neurolisis.
2. Comparar los resultados obtenidos mediante las dos técnicas (neurolisis mediante radiofrecuencia convencional y bloqueo mediante anestésico local y corticoide ambas guiadas por

fluoroscopia) en términos de alivio del dolor y duración del efecto, grado de mejoría funcional y de calidad de vida del paciente.



IV. MATERIAL Y MÉTODO

IV.MATERIAL Y MÉTODO

IV.1 MATERIAL

Para la realización de este trabajo se ha empleado el siguiente material:

- Generador Cosman RFG-4 (COSMAN MEDICAL, INC. Burlington, USA)
- Cannula CC™ 22G, 10 cm, punta 10 mm (COSMAN MEDICAL, INC. Burlington USA)
- Agujas de insulina 25G ^{5/8}; 0.5 x 16 mm (BD Microlane 3, Louth, Ireland)
- Lidocaína al 2% (B/BRAUN, Melsungen, Germany)
- Agujas Spinocan® 22G 3 ^{1/2}", 0.7 x 88 mm (B/BRAUN, Melsungen, Germany)
- Triamcinolona acetónido (Trigon depot 40 mg/ml suspensión inyectable, Bristol-Myers Squibb, S.A. Madrid, Spain)
- Levobupivacaína, hidrocloreuro (Chirocane 2.5 mg/ml solución inyectable/concentrado para solución para perfusión, AbbVie Farmacéutica S.L.U. Madrid, Spain) 0,25%
- Jeringuillas de 3 cc (BD, Temse, Belgium)
- Monitor (M44-2M, SIEMENS, Sendai, Japan)
- Fluoroscopio (MODEL/REF 718095 BV Pulsera, rel. 2.3 PHILIPS, Países Bajos)
- Gasas
- Betadine (LAINCO, Barcelona, Spain)
- Paño fenestrado 75x90 cm adh (Convertia, INDASPROCEDURE, Toledo, Spain)

IV.2. MÉTODO

Realizamos un estudio clínico aleatorizado, doble ciego y aprobado por el comité ético de nuestro centro (Hospital Universitario Morales Meseguer) (anexo 1) en el que comparamos dos tipos de tratamiento. La neurolisis mediante RF convencional y el bloqueo mediante anestésico local y corticoide, ambos guiados por fluoroscopia de las ramas supero-lateral (SL), supero-medial (SM) e infero-medial (IM) de los nervios geniculares de la rodilla. Nuestra población diana

fueron los pacientes atendidos en la consulta de la Unidad del Dolor del Hospital Universitario Morales Meseguer durante el periodo comprendido entre Julio del 2012 y Enero del 2014 con el diagnóstico de pacientes portadores de una PTR dolorosa de más de 6 meses de evolución persistente a pesar del tratamiento conservador y en los cuales se habían descartado previamente las causas objetivables más frecuentes causantes del mismo (signos de infección o aflojamiento del material protésico, alergia a metales, rotura del material o fracturas periprotésicas).

Los criterios de inclusión fueron:

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. Pacientes portadores de PTR con dolor de más de 6 meses de evolución persistente a pesar de haber recibido distintas opciones de tratamiento de tipo conservador (analgesia, terapia física etc.)

Los criterios de exclusión fueron:

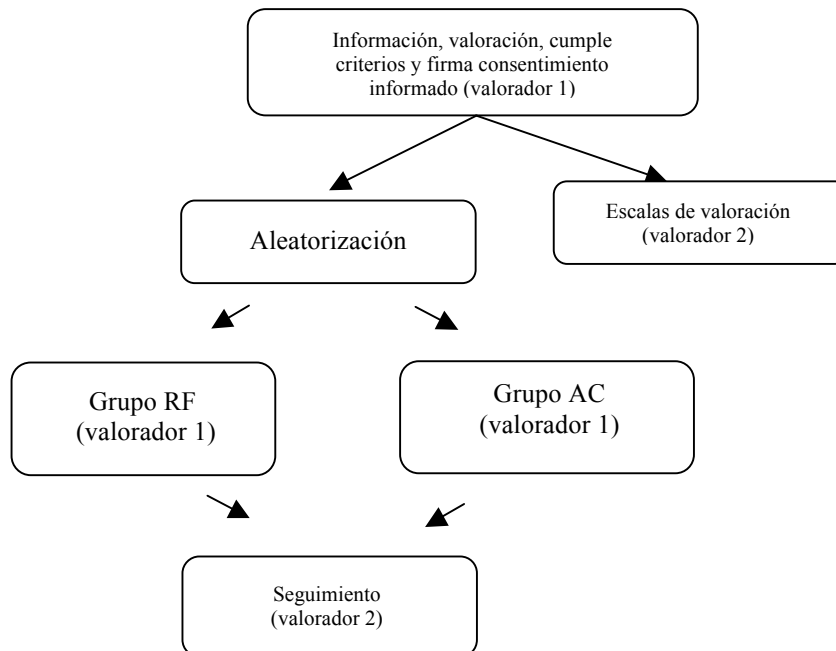
1. Diagnóstico de causa de PTR dolorosa:
 - Signos de infección del material protésico.
 - Signos de aflojamiento del material protésico.
 - Alergia a metales.
 - Rotura del material.
 - Fractura periprotésica.
2. Signos de infección cutánea en la zona a tratar.
3. Patología neurológica o de tipo psiquiátrico severo.
4. Haber recibido tratamiento previo mediante radiofrecuencia.
5. Radiculopatía conocida.
6. En tratamiento con terapia anticoagulante.
7. Alteraciones del tejido conectivo.
8. Embarazo.
9. Patología tumoral local.

Los pacientes que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión fueron informados por un facultativo especialista en anestesia y reanimación (valorador 1, componente de la Unidad del Dolor de nuestro centro), sobre el estudio a realizar. Aquellos que aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado (anexo 2) fueron incluidos y aleatorizados mediante sobre cerrado en uno de los dos grupos de tratamiento (para la aleatorización utilizamos un software informático generando una lista de números aleatoria):

1. La neurolisis mediante radiofrecuencia convencional guiada por fluoroscopia de las ramas SL, SM e IM de los nervios geniculares de la rodilla (grupo RF).
2. El bloqueo mediante anestésico local y corticoide guiado por fluoroscopia de las ramas SL, SM e IM de los nervios geniculares de la rodilla (grupo AC).

Una vez aleatorizados eran evaluados (mediante escalas de valoración pre-tratamiento) por otro facultativo especialista, diferente del anterior (valorador 2), que desconocía el grupo al que había sido asignado. El valorador 1 fue el encargado de realizar todos los procedimientos (tanto la neurolisis por radiofrecuencia, como el bloqueo con anestésico y corticoide) sin que el paciente conociera que tratamiento se le aplicaba. Posteriormente, el valorador 2 realizó el seguimiento de todos los pacientes (con las mismas escalas de valoración) sin conocer el tratamiento aplicado. (Fig. IV. 1)

Fig. IV.1. Cronograma del estudio.



El procedimiento se desarrolló de la siguiente manera:

IV.2.1 Localización de los nervios geniculares

El paciente era colocado en decúbito supino en una mesa de quirófano y con un cojín en fosa poplítea para una mayor comodidad. Mediante fluoroscopia (MODEL/REF 718095 BV Pulsera, rel. 2.3 PHILIPS, Países Bajos), se obtenía una imagen anteroposterior de la articulación de la rodilla que permitía ver tanto el componente femoral como el tibial de la PTR y localizar nuestros puntos diana. Se intentaba que el espacio articular de la rodilla tanto medial como lateral fuera lo más simétrico posible. Una vez obtenida la imagen adecuada, se procedía a marcar los puntos de punción que debían coincidir con los dos puntos de transición diafiso-metafisaria de fémur (uno medial y otro lateral), y el tercer punto debía de coincidir con la zona medial de transición diafiso-metafisaria de la tibia. Una vez marcados los puntos de referencia, bajo condiciones estériles, se

procedía a la anestesia local de la piel y tejidos blandos utilizando agujas de insulina 25G, 0.5 x 16 mm (BD Microlane 3, Louth, Ireland) cargadas con 1 ml de Lidocaína al 2% (B/BRAUN, Melsungen, Germany) en cada uno de los puntos marcados. (Fig.IV.2 y Fig. IV.3).

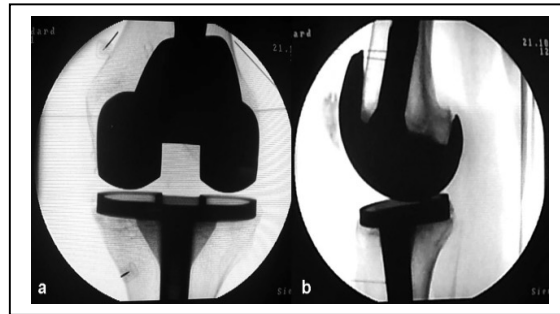


Fig.IV.2 Localización con fluoroscopia de los puntos de infiltración mediante imagen anteroposterior (a) y lateral (b).

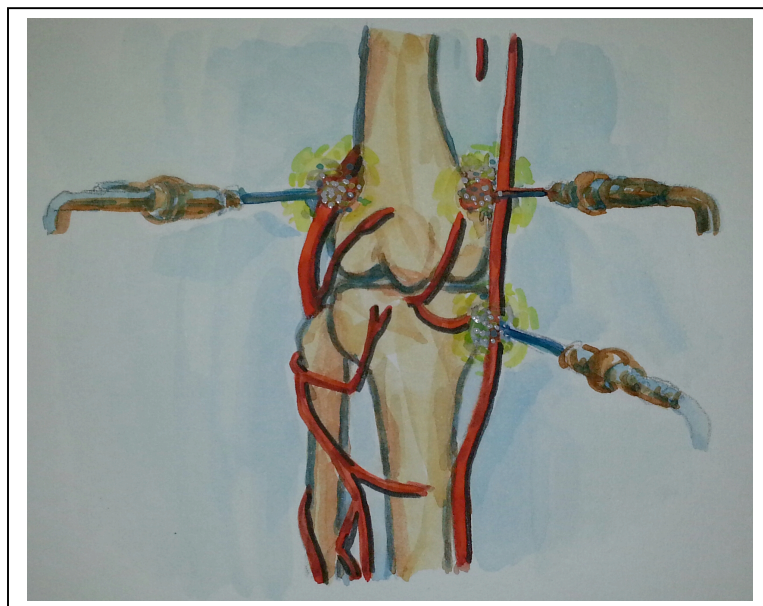


Fig.IV.3 Imagen anteroposterior de la rodilla, localización de los puntos target (nervios geniculares: ramas supero-medial, supero-lateral e ínfero-medial).

IV.2.2 Neurolisis mediante radiofrecuencia

Una vez localizados los puntos diana y anestesiadas las partes blandas se procedía a la introducción de forma progresiva y percutánea de la cánula de radiofrecuencia (Cannula CC™ 22G, 10 cm, punta 10 mm COSMAN MEDICAL, INC. Burlington, USA) bajo guía fluoroscópica en nuestros tres puntos de referencia, hasta contactar con el periostio. Una vez alcanzado nuestro *target*, se procedía a la estimulación a 50 Hz para conseguir identificar la posición del nervio. Para evitar la lesión de un nervio motor se debía comprobar la ausencia de respuesta motora en la zona correspondiente del miembro inferior afecto tras la estimulación del nervio (2V a 2 Hz). Previo a la activación del generador de radiofrecuencia (Cosman RFG-4, COSMAN MEDICAL, INC. Burlington, USA) se procedía a la inyección de 2 ml de Lidocaína al 2% esperando posteriormente 2 minutos para conseguir la acción del anestésico. A continuación se introducía el electrodo de radiofrecuencia a través de la cánula, y se generaba una lesión a 80°C durante 90 segundos. Una lesión por radiofrecuencia era generada en cada rama de los nervios geniculares objetivo de nuestro estudio. La duración del procedimiento era variable, según la rapidez con la que eran localizadas las ramas de los nervios geniculares diana aproximadamente 15-20 minutos. (Fig. IV.4).



Fig.IV.4 Aplicación de radiofrecuencia en los puntos seleccionados.

IV.2.3 Bloqueo mediante anestésico local y corticoide

Una vez localizados nuestros puntos diana se procedía a la introducción de forma progresiva y percutánea de la cánula de radiofrecuencia (Cannula CC™ 22G, 10 cm, punta 10 mm COSMAN MEDICAL, INC. Burlington, USA) bajo guía fluoroscópica en nuestros tres puntos de referencia, hasta contactar con el periostio. Posteriormente se localizaban los nervios mediante el neuroestimulación a 50 Hz. Una vez localizados se procedía a la introducción de 2 ml de Levobupivacaína hidrocloreto 0.25 % (Chirocane 2.5 mg/ml solución inyectable, AbbVie Farmacéutica S.L.U. Madrid, Spain) y 0.5 ml de Triamcinolona acetónido (Trigon depot 40 mg/ml suspensión inyectable, Bristol-Myers Squibb, S.A. Madrid, Spain) en cada uno de los puntos. La duración de este procedimiento era aproximadamente de unos 15-20 minutos.

IV.3 VARIABLES

IV.3.1 Variables cualitativas

- El sexo (hombre/mujer)
- Antecedentes médicos (ninguno, hipertensión, diabetes mellitus, dislipemia, otros)
- Antecedentes quirúrgicos
- Tratamiento farmacológico actual y durante todo el seguimiento (lo clasificamos en ninguno, paracetamol/antiinflamatorios no esteroideos, mórnicos/derivados mórnicos, otros)
- Tratamientos previos recibidos en la rodilla afecta (infiltraciones intraarticulares especificando el tipo de medicación administrada, rehabilitación, acupuntura, tratamiento farmacológico que toma, otros)
- Rodilla afecta (izquierda/derecha)
- Los efectos secundarios e incidencias durante el seguimiento

IV.3.2 Variables cuantitativas

- La edad del paciente
- Fecha de la intervención
- Tiempo de evolución de la gonalgia (registrado en meses)
- Numeric Rating Scale (NRS) escala subjetiva cumplimentada por el paciente en la que valora del 0-10 la intensidad de su dolor (indicando 0 ausencia de dolor y 10 un dolor insoportable).(87) (anexo 3).
- El cuestionario Oxford Knee Score (OKS) es una escala subjetiva a cumplimentar por el paciente que consta de 12 preguntas de respuesta múltiple, con 5 posibles respuestas, cuya puntuación puede oscilar entre 0-48. Una puntuación de 0-19 indica una artrosis severa de rodilla, de 20-29 será indicativo de una artrosis moderada-severa, de 30-39 una artrosis leve-moderada de rodilla y unos valores comprendidos entre 40-48 nos indican una función satisfactoria de la rodilla.(88) (anexo 4).
- El cuestionario Knee Society Score (KSS) es una escala objetiva a rellenar por el médico. Evalúa cinco elementos: el grado de dolor, el balance articular, la alineación y la estabilidad de la rodilla. La puntuación puede oscilar entre 0-100, considerándose un valor < de 60 un resultado pobre, entre 60-69 aceptable, entre 70-79 bueno y entre 80-100 excelente.(89; 90) (anexo 5).
- El *SF-36* es un cuestionario de valoración de calidad de vida que cumplimenta el paciente y consta de 36 preguntas de respuesta múltiple que valoran 8 aspectos de salud diferentes como son: el dolor corporal, el funcionamiento físico, la limitación por problemas físicos, la salud mental, la vitalidad, la limitación por problemas emocionales, el funcionamiento o rol social y la percepción general de salud. El número de opciones de respuesta oscila entre tres y seis, dependiendo del ítem. Las puntuaciones de cada una de las 8 dimensiones oscilan entre los valores 0 y 100. Siendo 100 un resultado que indica una salud óptima y 0 reflejaría el peor estado de salud.(91) (anexo 6).
- La satisfacción del paciente con respecto a la mejoría clínica percibida tras el tratamiento se evaluó al sexto mes y al año tras el

procedimiento. Para esta evaluación se siguió la escala de impresión de mejoría global del paciente (PGI-I) (92) que consiste en una pregunta de 7 posibles respuestas (muchísimo mejor, mucho mejor, un poco mejor, ningún cambio, un poco peor, mucho peor, muchísimo peor) considerándose tratamiento exitoso si las respuestas son "muchísimo mejor" o "mucho mejor", el resto de las opciones se definen como fallo del tratamiento. (anexo 7)

El control de los pacientes se realizó al primer día y la primera semana tras el tratamiento mediante llamada telefónica, y al mes 1, 3, 6 y 12 post-procedimiento mediante entrevista personal por el valorador 2 el cual era un facultativo especialista en medicina física y rehabilitación el cual desconocía el grupo de tratamiento en el que estaban incluidos (Fig. 1). Dicho valorador realizaba la historia clínica, completaba el formulario de recogida de datos reflejados en el protocolo y realizaba todo el seguimiento del paciente hasta completar el año de seguimiento tras el procedimiento. Las escalas de valoración que se recogieron en cada momento quedan resumidas en la tabla V.1.

Tabla IV.1. Resumen de las escalas de valoración por visita

	PRE	POST					
		DIA 1	SEM 1	MES 1	MES 3	MES 6	MES 12
OKS	X			X	X	X	X
KSS	X			X	X	X	X
NRS	X	X	X	X	X	X	X
SF-36	X				X		X
PGI-I						X	X

OKS: Oxford knee score; KSS: Knee society score; NRS: Numeric Rating Scale; PGI-I: impresión de mejoría global del paciente.

Se solicitó a los pacientes de que nos informaran en todo momento durante las revisiones o por vía telefónica de cualquier incidencia o efecto secundario que pudiera surgir o aparecer.

IV.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Realizamos un estudio descriptivo en el que las variables numéricas se resumieron como media, desviación típica y rango, las variables cualitativas con frecuencias y porcentajes. Se analizaron tanto a nivel de la muestra en general como por grupo de estudio.

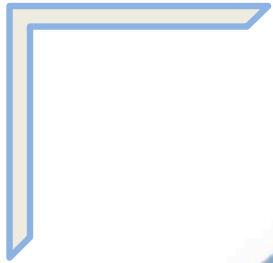
Para los contrastes de hipótesis, tras estudiar la normalidad en la distribución de las variables continuas mediante el test de Kolmogorov-Smirnoff usamos la T-Student en caso de normalidad y test no paramétricos en caso contrario (U-Mann-Whitney).

Para las variables cualitativas utilizamos el test de la Chi-Cuadrado con la corrección de Yates en caso de ser necesario.

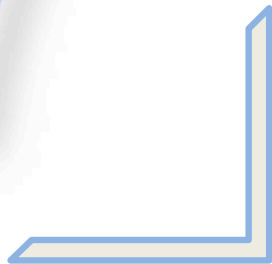
Todos los resultados se considerarán significativos para un nivel alfa < 0.05 .

Los análisis se llevaron a cabo con el programa SPSS v.19.0 (©SPSS Inc., Chicago, USA).

Para el cálculo de la potencia del estudio para una varianza de 3.02 y una precisión de 1.7, asumiendo un nivel de confianza de 95% y una potencia del 80% necesitaríamos una muestra de 13 pacientes por grupo. Ajustando un 10% de pérdidas necesitaremos 14 pacientes por grupo.



V. RESULTADOS



V. RESULTADOS

V.1 POBLACIÓN A ESTUDIO

Se seleccionaron 36 pacientes candidatos en las consultas de la Unidad del dolor que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Treinta de ellos aceptaron participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado y fueron aleatorizados en los dos grupos de tratamiento: Grupo RF (15 pacientes) y grupo AC (15 pacientes). De los 30 pacientes, 28 completaron el estudio, 14 del grupo RF y 14 del AC. Un paciente del grupo AC y otro del RF no acudieron a la revisión del tercer mes ni posterior por decisión propia y fueron excluidos del estudio. El tratamiento se desarrolló entre julio de 2012 y enero de 2014. Las características demográficas de ambos grupos fueron similares entre ambos grupos (Fig. V.1, Tabla V.1).

Fig.V.1 Cronograma de evolución del número pacientes durante el estudio.

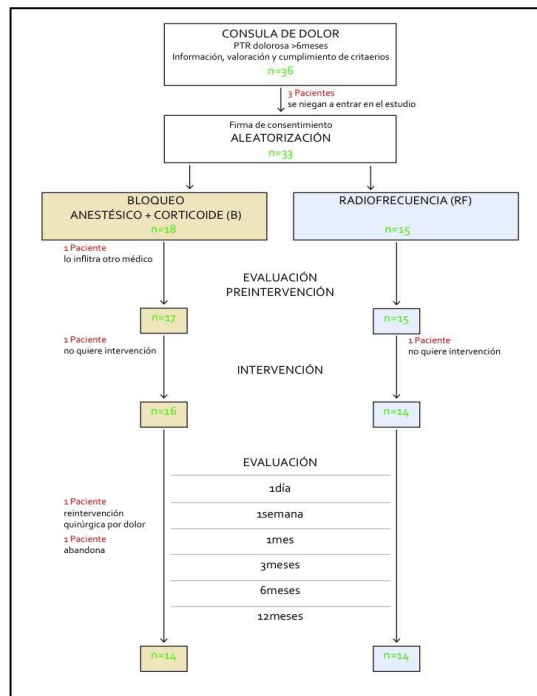


Tabla V.1. Características basales por grupo

	Grupo RF	Grupo AC	p
N	14	14	0.516
Edad	67.4±7.2	71.08±9.4	
Sexo (H/M)	4/10	3/9	
Rodilla afectada (D/I)	8/6	5/9	
Duración del dolor medio antes del tratamiento en meses	42±2.1	31±2.4	0.854
Escala analógica visual	7.21±2.01	6.31±1.27	0.851
OKS	16.20±5.23	14.18±6.64	0.521
KSS	48.13±4.89	37.40±5.41	0.631
SF-36	68.75±9.54	56.47±8.62	0.590
Medicación oral analgésica ⁺			
Pacientes en 3er escalón (%)	7.14	35.71	
Pacientes en 2do escalón (%)	42.8	57.14	
Pacientes en 1er escalón (%)	7.14	7.14	

RF: Radiofrecuencia; AC: Anestésico+Corticoide; OKS: Oxford knee score; KSS: Knee society score; ⁺Según la escalera analgésica de la OMS.

V.2 EVALUACIÓN

El grado de dolor fue valorado mediante la escala NRS. En el grupo RF el valor medio de la NRS basal antes del tratamiento, fue de 7.21 (± 2.01), al sexto mes de 4.50 (± 3.48) y en la última evaluación, al año, de 5.15 (± 3.11). Se produjo un descenso del NRS de 2.71 (± 2.7) puntos entre el NRS basal y el del sexto mes ($p < 0.005$), y de 2 (± 3.24) entre el basal y al año ($p < 0.05$). En el grupo AC el valor medio de la NRS basal, antes del tratamiento, fue de 6.31 (± 1.27), al sexto mes de 5.29 (± 2.13) y en la última evaluación, al año, de 6 (± 2.23). Se produjo un descenso del NRS de 1.02 (± 2.87) puntos entre el NRS basal y el del sexto mes ($p > 0.05$), y de 0.04 (± 2.64) entre el basal y al año ($p > 0.05$). (Fig.V.2 y tabla V.2).

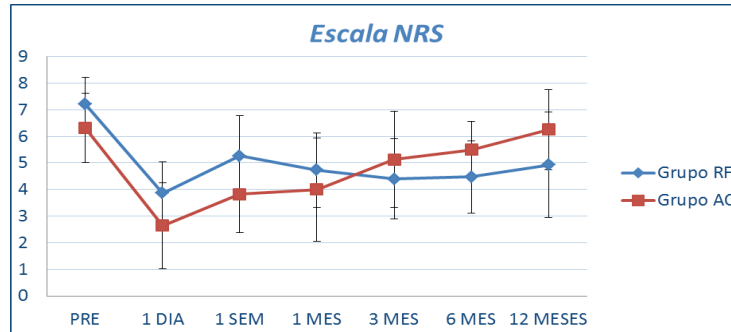


Fig.V.2. Evolución de la Numeric Rating Scale durante el año de seguimiento.

La valoración funcional de la rodilla se realizó mediante una escala subjetiva (OKS) y otra objetiva (KSS). Los valores medios de la OKS en el grupo RF fueron de 16.20 (± 5.23) en la valoración basal, 23.73 (± 7.15) al sexto mes y 24.07 (± 5.35) al año. Se produjo un incremento del OKS de 7.53 (± 10.56) puntos entre el basal y el del sexto mes ($p < 0.01$), y de 7.86 (± 12.54) entre el basal y al año ($p < 0.01$). En el grupo AC, el valor basal fue de 14.18 (± 6.64), 24.88 (± 7.63) al sexto mes y 22.63 (± 4.25) al año. Se produjo un incremento del OKS de 11.87 (± 4.35) puntos entre el NRS basal y el del sexto mes ($p < 0.01$), y de 9.62 (± 9.45) entre el basal y al año ($p < 0.01$). (Fig. V.3 y tabla V.2).

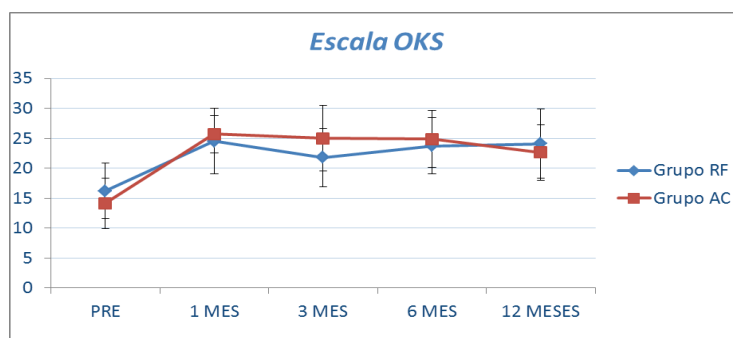


Fig.V.3. Evolución de la escala Oxford knee Score durante el año de seguimiento.

Los valores medios de la KSS en grupo RF fueron de 48.13 (± 4.89) en la valoración basal, 56.07 (± 5.62) al sexto mes y 61.80 (± 4.45) al año. Se produjo un incremento del KSS de 7.93 (± 15.18) puntos entre el KSS basal y el del sexto mes ($p < 0.01$), y de 13.67 (± 18.98) entre el basal y al año ($p < 0.01$). En el grupo AC, el valor basal fue de 37.40 (± 5.41), 59.25 (± 7.26) al sexto mes y 57.63 (± 5.87) al año. Se produjo un incremento del KSS de 19.25 (± 15.63) puntos entre el KSS basal y el del sexto mes ($p < 0.01$), y de 17.62 (± 13.11) entre el basal y al año ($p < 0.01$). (Fig. V.4 y tabla V.2).

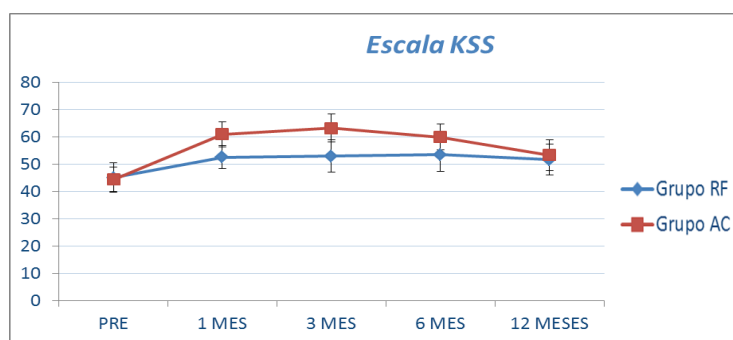


Fig.V.4. Evolución de la escala Knee Society Score durante el año de seguimiento.

El índice de calidad de vida y satisfacción del paciente se valoró mediante las escalas SF-36 y PGI-I. Los resultados de la escala SF-36 fueron valores medios en el grupo RF de 68.75 (± 10.27) en la valoración basal, 75.68 (± 12.66) al tercer mes y al año de 72.19 (± 9.32). El valor del SF-36 aumentó 3.43 (± 8.54) desde la valoración basal hasta el año de evolución. En el grupo AC el valor medio basal fue de 56.47 (± 7.11), al tercer mes 65.19 (± 8.42) y 56.81 (± 5.65) al año. El incremento total del valor al año fue de 3.22 (± 7.89). No hubo diferencias entre ambos grupos. (Fig. V.5 y tabla V.2)

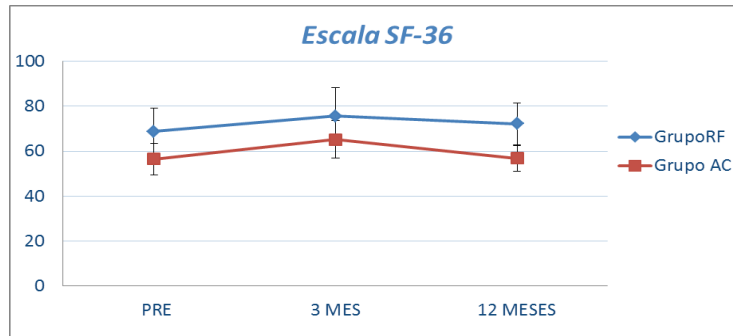


Fig.V.5. Evolución de la escala SF-36 durante el año de seguimiento.

Al sexto mes de evolución la escala PGI-I reflejó que en el grupo RF, el 36% (5/14) se encontraba “muchísimo mejor”, el 29% (4/14) “mucho mejor”, el 21% (3/14) “un poco mejor” y el 14% (2/14) no encontró ningún cambio. (Fig. V.6) Este mismo grupo en la evaluación al año tras procedimiento, refirió encontrarse “muchísimo mejor” en un 14% (2/14), “mucho mejor” en un 29% (4/14), “un poco mejor” en un 7% (1/14) y un 50% (7/14) no encontró ningún cambio. (Fig. V.7) En el grupo AC, los resultados del PGI-I reflejaron que el 14% (2/14) se encontraban “muchísimo mejor”, el 21% (3/14) “mucho mejor”, el 36% (5/14) “un poco mejor”, el 21% (3/14) no encontró ningún cambio, y “un poco peor” en el 8% (1/14). (Fig. V.8) Este mismo grupo, vuelto a preguntar al año, indicó encontrarse “muchísimo mejor” un 14% (2/14), “mucho mejor” un 7% (1/14), “un poco mejor” un 36% (5/14), el 29% (4/14) no encontró ningún cambio y “un poco peor” el 14% (2/14). (Fig. V.9).

Tabla V.2. Evolución de parámetros clínicos en ambos grupos

	Radiofrecuencia	Bloqueo	P
NRS			
Basal	7.21±2.01	6.31±1.27	0.851
Día 1	3.87± 1.18	2.64±1.62	0.732
Sem 1	5.27±1.52	3.82±1.44	0.524
Mes 1	4.73±1.41	4.00±1.94	0.191
Mes 3	4.40±1.50	5.30±1.80	0.131
Mes 6	4.47±1.35	5.50 ±1.07	0.176
Mes 12	4.93±1.98	6.25±1.50	0.114
OKS			
Basal	16.20±4.62	17.46±4.22	0.521
Mes 1	24.53±5.49	30.54±3.11	0.282
Mes 3	21.80±4.88	27.31±5.48	0.465
Mes 6	24.07±4.68	27±4.76	0.733
Mes 12	24.07±5.78	22.08±4.63	0.707
KSS			
Basal	45.05±5.42	44.38±4.42	0.631
Mes 1	52.52±4.23	60.92±4.55	0.777
Mes 3	52.95±5.82	63.15±5.14	0.564
Mes 6	53.48±6.29	59.92±4.76	0.606
Mes 12	51.62±5.69	53.25±5.63	0.117
SF-36			
Basal	68.75±10.27	56.47±7.11	0.590
Mes 3	75.68±12.66	65.19±8.42	0.419
Mes 12	72.19±9.32	56.81±5.65	0.209

NRS: Numeric Rating Scores; *OKS*: Oxford knee score;
KSS: Knee society score

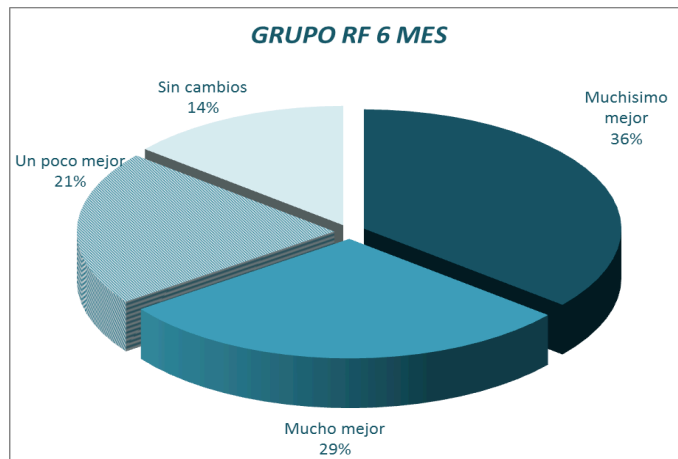


Fig.V.6. Resultado de la Escala PGI-I a 6 mes de seguimiento en el Grupo RF.

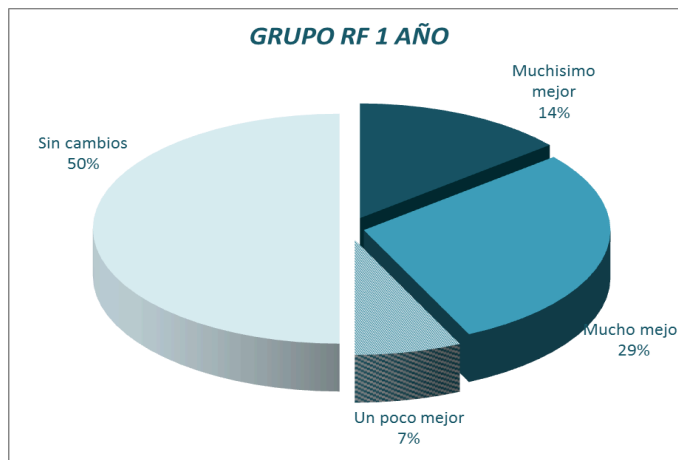


Fig.V.7. Resultado de la Escala PGI-I al año de seguimiento en el Grupo RF

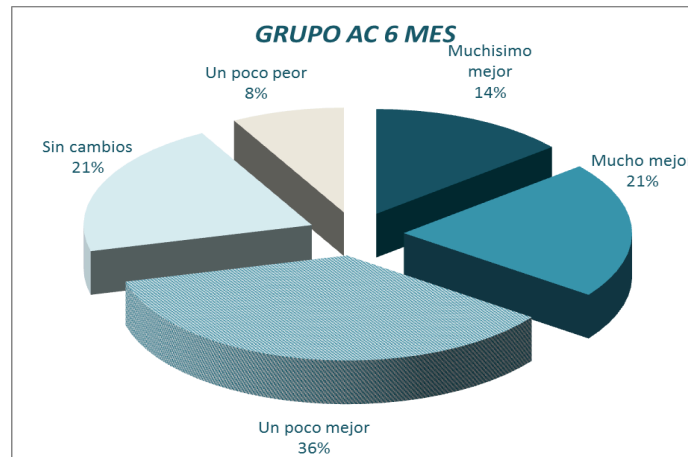


Fig.V.8. Resultado de la Escala PGI-I a los 6 meses de seguimiento en el Grupo AC.

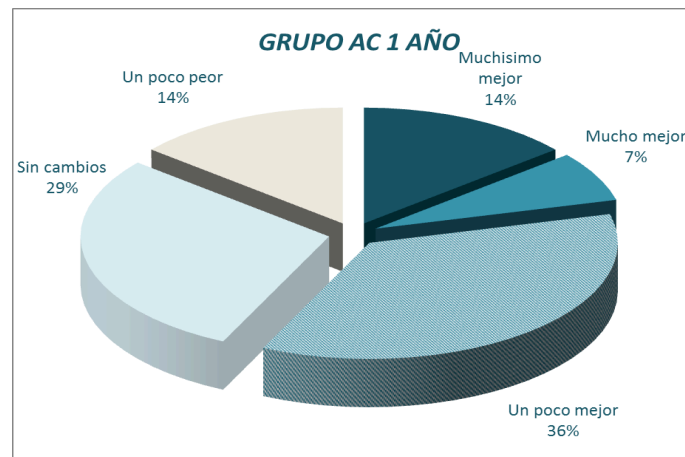


Fig.V.9. Resultado de la Escala PGI-I al año de seguimiento en el Grupo AC.

Siete de los 14 pacientes del grupo RF (50%) precisaban tratamiento opioide oral antes de la infiltración, este número descendió a 3 y 2 pacientes en los meses 6 y 12 respectivamente. En el grupo AC, 9 de los 14 (64%) pacientes refirió tomar medicación opioide oral antes de la infiltración. A los 6 meses, 5 de los 14 la precisaban y al año, 3 pacientes. Los datos obtenidos sobre la necesidad de medicación analgésica a lo largo del seguimiento quedan reflejados en la tabla V.3 y fig. V.10.

Tabla V.3. Necesidad de medicación analgésica según la escalera de la OMS*

	Pre-tratamiento	6 meses	12 meses
Grupo RF			
3er escalón	1	1	0
2do escalón	6	2	2
1er escalón	7	7	9
Total	14	10	11
Grupo AC			
3er escalón	1	1	1
2do escalón	8	4	2
1er escalón	5	4	6
Total	14	9	9

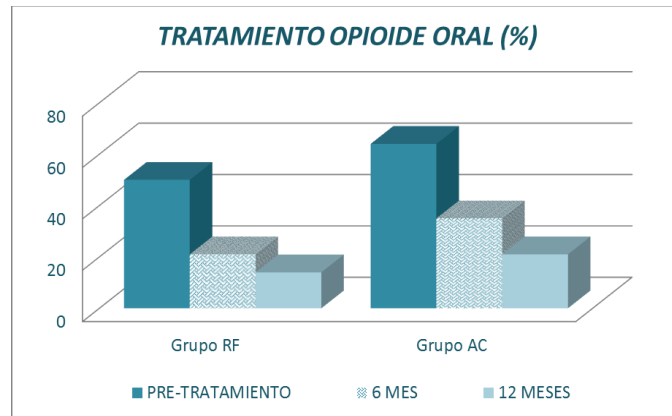
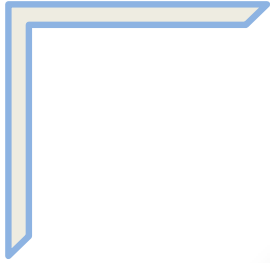
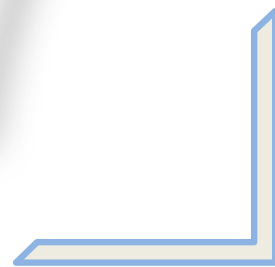


Fig.V.10. Consumo de analgésicos por los pacientes durante el año de seguimiento.

Durante el procedimiento y seguimiento no se registró ningún efecto adverso, aunque cabe destacar, que al realizar el procedimiento algún paciente refería dolor al contacto de la cánula de radiofrecuencia con el periostio.



VI. DISCUSIÓN



VI. DISCUSIÓN

El dolor crónico persistente tras una prótesis total de rodilla (PTR) se convierte en ocasiones en un verdadero desafío terapéutico. Hasta un 53% de pacientes sometidos a una PTR refiere dolor de cualquier tipo tras la cirugía, un 15% refiere un dolor severo y un 7% describe un dolor incluso peor que en el preoperatorio.(3) En muchos casos la causa de este dolor es desconocida, y su persistencia conduce a distintos grados de discapacidad, estrés psicológico, disminución de la calidad de vida y funcionalidad de la rodilla.

Hasta ahora, el tratamiento analgésico de los pacientes con PTR dolorosa era muy complejo y poco satisfactorio. Las terapias intraarticulares ya no tienen sentido puesto que ya no existe una articulación como tal. Los tratamientos farmacológicos son, la mayoría de las veces, insuficientes y además suelen predominar los efectos indeseables o las interacciones, al ser una población con una edad relativamente avanzada y que toma gran cantidad de medicamentos por otras patologías concomitantes. Por otro lado, el recambio de la prótesis no garantiza la resolución del cuadro doloroso y no está exenta de riesgos al ser una intervención de más envergadura que la primera. Por tanto, parece necesario buscar nuevas opciones de tratamiento para estos pacientes.

Previamente a este estudio, se ha evaluado la eficacia de la radiofrecuencia (RF) de los nervios geniculares en pacientes con gonartrosis. Choi et al.(9) en su trabajo incluyeron 38 pacientes con gonartrosis severa de más de 3 meses de evolución, que no respondieron a un tratamiento de tipo conservador y tuvieron una respuesta clínica positiva al bloqueo de los nervios geniculares. Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria a dos grupos de 19 pacientes cada uno. Un grupo fue sometido a la neurectomía de los nervios geniculares mediante RF bajo control por fluoroscopia. El otro grupo fue sometido al mismo procedimiento pero sin realizar una neurectomía efectiva. Fueron completadas las siguientes escalas: Kellgren-Lawrence (basal), escala visual analógica (EVA) y OKS (basal, 1, 4, 12 semanas tras procedimiento). Observaron una disminución del grado de dolor en el grupo de RF con respecto al grupo control reflejada en el EVA a las 4 y 12 semanas y un descenso de al menos el 50% del dolor de rodilla a la 1, 4 y 12 semanas en el grupo de RF, quedando reflejado en la escala OKS. Durante el

seguimiento no observaron ningún efecto adverso. Por lo que concluyen que la neurolisis de los nervios geniculares de la rodilla puede ser una opción de tratamiento efectiva en pacientes con gonartrosis severa de rodilla, debido a que provoca una reducción significativa del dolor, y una mejora de la funcionalidad de los pacientes mayores con gonartrosis severa, aunque no realizaron valoración más allá de los 3 meses. Estos buenos resultados de la RF en pacientes con gonartrosis también han sido documentados posteriormente por Ramírez Ogalla et al.(93) Estos autores observaron de manera prospectiva a 16 pacientes mayores de 65 años con dolor de rodilla moderado-severo (VAS mayor o igual que 5), con gonartrosis de al menos 3 meses de evolución y con severidad radiológica de gonartrosis en la Escala de Kellgren-Lawrence 3-4. Incluyeron a pacientes en los que habían fracasado tratamientos anteriores y los trataron con RF de los nervios geniculares. En el momento del último seguimiento, a los 6 meses, obtuvieron una reducción significativa del dolor y mejora de la funcionalidad en más del 50% de los pacientes.

En el caso del tratamiento con RF del dolor crónico tras PTR, sólo se han publicado los resultados en 2 casos aislados. Protzman et al.(10) presentaron el caso clínico de un paciente de 48 años con PTR dolorosa de un año de evolución. Se realizó la neurolisis con RF de los nervios geniculares de la rodilla derecha, observando una mejoría del dolor y de la funcionalidad a los 3 meses tras el procedimiento. Posteriormente, Menzies et al.(3) describieron el caso clínico de un paciente de 68 años sometido a PTR bilateral que presentaba un dolor persistente en ambas rodillas tras la cirugía, reducción de la funcionalidad y del balance articular de las mismas. Fue sometido a una neurolisis de los nervios geniculares de ambas rodillas mediante *cooled radiofrequency* (CR) de las ramas supero-medial, supero-lateral e ínfero-medial obteniéndose una mejoría del dolor y la funcionalidad de 9 y 6 meses de duración para la rodilla izquierda y derecha respectivamente.

En nuestro trabajo evaluamos la eficacia de la neurolisis mediante RF de los nervios geniculares de la rodilla (grupo RF), en comparación con el bloqueo analgésico y corticoide de los mismos (grupo AC), en pacientes sometidos a una PTR que continúan con dolor de etiología desconocida. Nuestros resultados muestran una disminución del dolor y mejora de la función articular, especialmente importante entre los primeros 3-6 meses, para posteriormente

regresar a una situación similar a la inicial, con resultados parecidos en ambas técnicas.

Ambas técnicas han mostrado reducir el dolor y mejorar de la función articular, sin que aparezcan diferencias estadísticamente significativas entre las dos. Sin embargo, evaluadas por separado, la RF sí ha mostrado una reducción estadísticamente significativa, especialmente importante en los primeros 6 meses. Este hecho se complementa con otras potenciales ventajas de la RF, como son el evitar el uso de corticoides y las posibles complicaciones de su utilización en pacientes de edad avanzada (alteraciones de las cifras de glucemia en pacientes diabéticos, alteración del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal, posible retención hidrosalina o alteraciones de las cifras de presión arterial, etc).

Aunque se tratan de diagnósticos diferentes, nuestros resultados iniciales coinciden con los de Choi et al.(9), con buenos resultados en los primeros 3 meses. Sin embargo, estos autores no presentan datos con más seguimiento, por lo que desconocemos la duración del efecto del tratamiento. En nuestro caso, como hemos mencionado anteriormente esta mejoría es temporal, tras 12 meses se vuelve a una situación similar a la inicial, eso sí, tras proporcionar al paciente un largo periodo de mejoría. Atendiendo a estos resultados, creemos recomendable la revisión de los pacientes de forma periódica durante los primeros 6 meses tras el procedimiento, para valorar una nueva infiltración antes de que el dolor vuelva a empeorar. Una posibilidad de conseguir una mayor duración del efecto sería provocar una mayor lesión en el nervio. Actualmente, en otras localizaciones, se usan agujas curvas y de mayor grosor (RFK 18 ó 20 G), para producir una lesión de mayor tamaño y por lo tanto aumentar la duración del efecto con la RF, como en el caso del ramo medial del nervio posterior para la denervación de las articulaciones cigoapofisarias.(94) Empleando esta modificación de la técnica podría obtenerse un efecto más duradero.

Aunque se ha objetivado un descenso en las escalas de valoración del dolor, quizá no sería tanto como el esperable. Un motivo que puede explicar este hecho es la dificultad técnica en algunas ocasiones, por varios motivos. Por un lado, es posible que en ocasiones no se infiltren todas las ramas sensoriales. Nosotros hemos seguido las recomendaciones de Choi et al.(9) y sólo hemos hecho un tratamiento sobre las ramas articulares SM, SL e IM (todas ramas del ciático), que se supone están conservadas en los pacientes sometidos a artroplastia total de

rodilla, aunque pueden haber sido destruidas durante la cirugía. Sin embargo, existen otras ramas articulares sensoriales y por lo tanto parte de la transmisión dolorosa puede continuar a pesar de la ablación por RF. Por otro lado, es difícil localizar exactamente las ramas geniculares, dado que no es posible obtener una respuesta objetiva, tal como la contracción de un músculo, en la localización de las ramas sensoriales de la rodilla. Además la mayoría de los pacientes son de edad avanzada y podemos encontrarnos con dificultades de comunicación para expresar sensaciones con la neuroestimulación de las ramas nerviosas previa a la ablación por RF.

Tras el seguimiento de 12 meses, no se ha documentado ningún efecto secundario. Cabe señalar que durante la realización del procedimiento suelen referir dolor producido por el contacto de la aguja con el periostio, ya que se trata de una estructura muy bien inervada. Aunque durante nuestro estudio no se canalizó vía venosa a los pacientes, pensamos que sería recomendable administrar dosis juiciosas de midazolam y fentanilo para aumentar el confort y tolerancia al procedimiento.

Ninguno de nuestros pacientes refirió dificultades para caminar ni haber sufrido caídas posteriores al tratamiento. Sin embargo, alguno de los pacientes del grupo RF refería percibir su rodilla "diferente" sin saber especificar ni poder ser valorado de manera objetiva. Esta sensación podría deberse a alguna alteración leve de la sensibilidad propioceptiva, sin que haya tenido ninguna repercusión clínica.

Por el contrario hubo una mejoría de la discapacidad tanto subjetiva como objetiva valorada con el Oxford Knee Score y el Knee Society Score. Estas mejoras de la función articular además se mantuvieron hasta los 12 meses. De la misma manera se aprecia una mejoría de la calidad de vida valorada con el SF-36 en ambos grupos.

Con respecto a la percepción de la mejoría global del paciente, ésta fue "muchísimo mejor" y "mucho mejor" en un 65% en el grupo RF frente a un 35% en el grupo AC a los 6 meses y del 43% frente al 21% al año de seguimiento.

Una de las variables difíciles de estimar fue la valoración de la disminución de la medicación analgésica debido a que los pacientes estudiados tomaban analgésicos por otras patologías concomitantes como osteoartrosis lumbar, coxartrosis, omalgias o dolor de la rodilla contralateral. Al tratarse de personas

mayores es difícil valorar la disminución de fármacos analgésicos de forma aislada para la rodilla tratada. Aun así, se ha detectado un descenso en la necesidad de opioide oral del 71% al año del grupo RF y del 63% en el grupo AC. De este modo sólo 5 de los 28 pacientes necesitaba medicación del segundo o tercer escalón a los 12 meses frente a los 16 que si la precisaban antes del tratamiento.

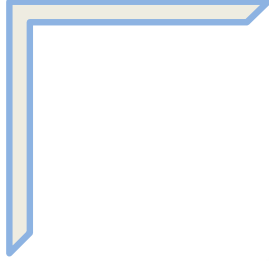
Podría plantearse la utilización de la *cooled radiofrequency* (CR) para el tratamiento de estos pacientes. Desafortunadamente en nuestro hospital no disponíamos del equipamiento necesario para aplicarla, y podría ser una nueva línea para realizar un nuevo estudio. No existen muchos datos sobre la aplicación de la CR en la rodilla. El estudio de Bellini et al.(82) mostró que la CR aliviaba el dolor en pacientes con artrosis de rodilla. En su estudio, 9 pacientes con gonartrosis dolorosa crónica fueron sometidos a la neurolisis de los nervios geniculares de la rodilla con CR observando una mejoría clínica significativa en cuanto al dolor al 1, 3, 6 y 12 meses de seguimiento. Describen que el tamaño de la lesión con CR es más amplio, resultando en un mayor alivio del dolor y de la funcionalidad en comparación con la radiofrecuencia convencional.

Sólo existe un trabajo que evalúe el resultado de la CR en el tratamiento de la PTR dolorosa y es más bien anecdótico. Se trata de un único paciente con PTR bilateral dolorosa y en que se realizó la neurolisis de nervios sensitivos de la rodilla mediante CR. Los autores concluyen que esta técnica es una mínimamente invasiva para el tratamiento del dolor y disfunción de un paciente sometido a un PTR.(83)

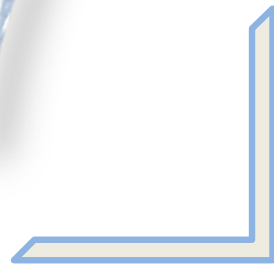
No hay estudios que comparen la CR y la RF convencional en el tratamiento del dolor de rodilla. Sólo Cheng et al.(85) han comparado ambas técnicas, pero en el tratamiento del dolor sacroiliaco. Estos autores realizan un trabajo retrospectivo que incluye a 88 pacientes de los cuales 30 son sometidos a radiofrecuencia tradicional y 58 a CR. En sus resultados muestran una reducción del dolor del dolor con ambas técnicas de más del 50% en la mayoría de los pacientes a los 3 y 6 meses de seguimiento. Según sus conclusiones, no existe evidencia de que la CR produzca un alivio del dolor más prolongado que con el tratamiento con radiofrecuencia convencional, sin embargo, debido a las limitaciones metodológicas del estudio esas conclusiones deben de valorarse con cautela. La

realidad es que no existen trabajos que permitan afirmar las diferencias entre ambas técnicas.

Este es el primer estudio que evalúa los resultados de la neurolisis mediante radiofrecuencia (RF) de los nervios geniculares en el tratamiento del dolor crónico tras PTR. Otros autores han presentado casos aislados con buen resultado como Protzman et al. y Menzies et al.(3;10) pero no existe ninguna serie que evalúe el resultado con un grupo control. Nuestros datos, con un seguimiento de 12 meses, muestran buenos resultados de la RF sin efectos secundarios reseñables.

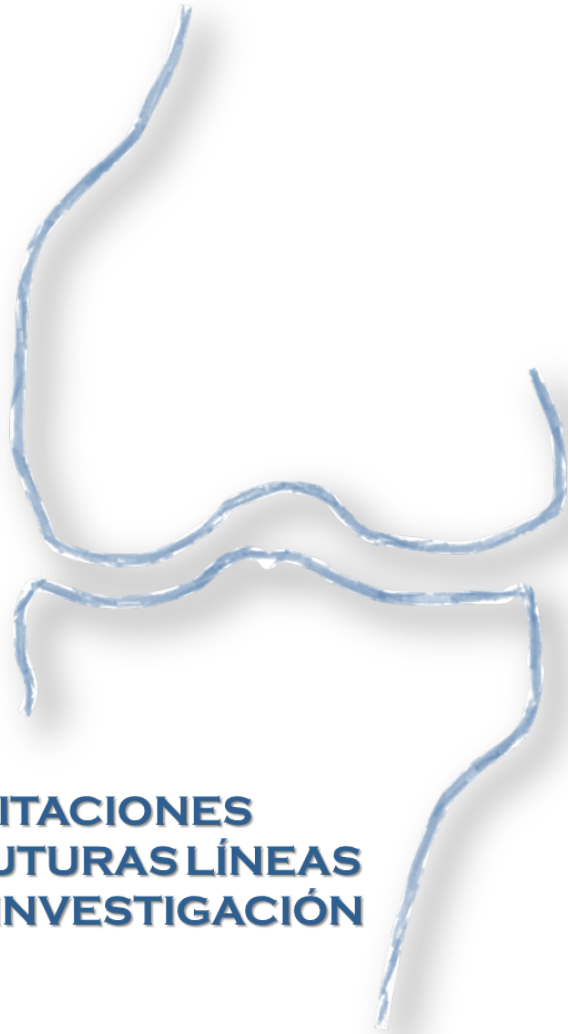
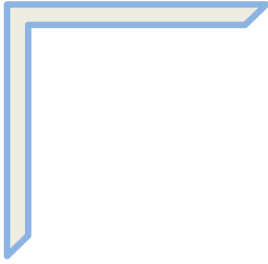


VII. CONCLUSIONES



VII. CONCLUSIONES

1. La infiltración con radiofrecuencia de los nervios geniculares de la rodilla en pacientes que han sido sometidos a una intervención de PTR y continúan con dolor sin causa objetivable ha mostrado reducir la percepción del dolor, mejorar la función articular y la calidad de vida de los pacientes evaluados.
2. La neurolisis por RF de los nervios geniculares de la rodilla parece ser un procedimiento terapéutico seguro, efectivo y mínimamente invasivo para los pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla que continúan con dolor, una vez descartadas causas de dolor como son la infección o el aflojamiento y en los casos en los que han fracasado otras medidas conservadoras de tratamiento.
3. La RF es una alternativa útil al uso de corticoides especialmente en los pacientes con comorbilidades asociadas como la diabetes mellitus o en pacientes en los que esté contraindicado su uso por cualquier otro motivo.
4. Los mejores resultados se obtienen en los primeros 6 meses tras la infiltración, para volver a empeorar posteriormente. Por este motivo, recomendamos un seguimiento periódico durante los primeros meses post-tratamiento para detectar un posible aumento del dolor y valorar repetir el tratamiento si preciso.



**VIII. LIMITACIONES
Y FUTURAS LÍNEAS
DE INVESTIGACIÓN**



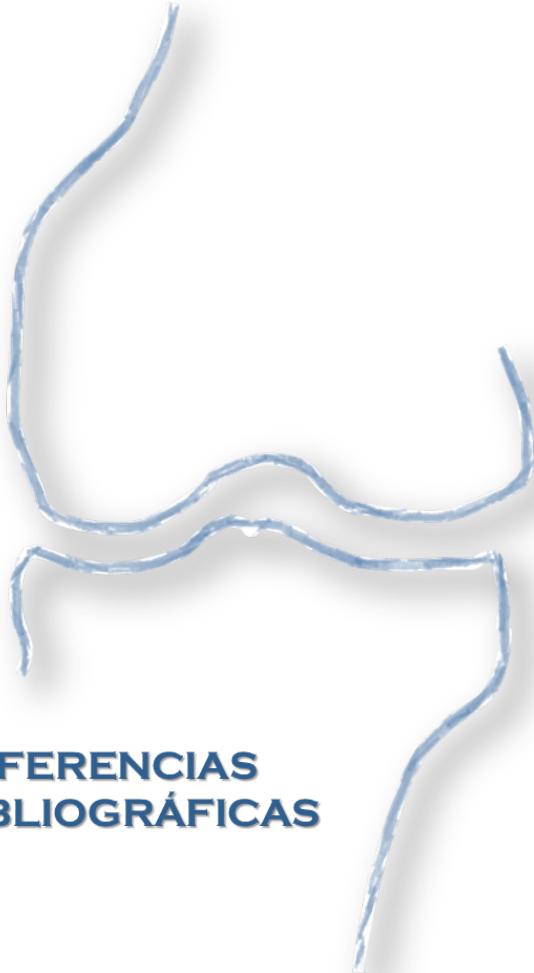
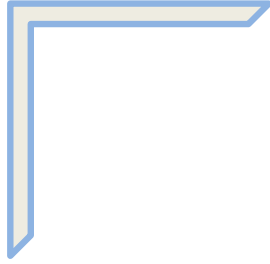
VIII. LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Este estudio presenta algunas limitaciones. Por un lado, estudia a una población de edad avanzada (la edad media de nuestros pacientes era de 67.4 ± 7.2 en el grupo de RF y de 71.08 ± 9.4 en el grupo de AC). Esta situación hace que en ocasiones no sea sencillo realizar el seguimiento al no ser capaces de rellenar los cuestionarios de evaluación adecuadamente. Además, con frecuencia asocian comorbilidad y dolor en otras localizaciones (como la rodilla contralateral, columna tanto cervical como lumbar, hombros etc.) lo que podría alterar la valoración del tratamiento analgésico preciso ya que en muchos casos tanto en el grupo de RF o grupo de AC aunque referían mejoría clínica tras la técnica realizada continuaban con el mismo tratamiento analgésico por el dolor que presentaban en las otras localizaciones.

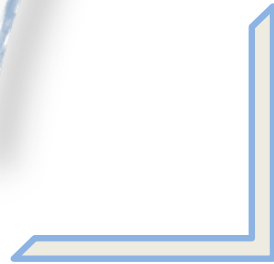
Otra limitación del estudio es inherente a su objetivo principal, ya que pretendíamos valorar la disminución del dolor tras las distintas técnicas realizadas. Se trata de una variable subjetiva, a veces es complejo de evaluar en la escala analógica visual e imposible de graduar de una forma objetiva lo que puede influir en los resultados obtenidos. Así mismo, al tratarse de pacientes con dolor, existen dudas éticas sobre la formación de un grupo control con placebo, en el que no se aplicaría ningún tratamiento a estos pacientes. En nuestro caso, se decidió tratar a todos los pacientes, asumiendo las limitaciones metodológicas de no tener un grupo control no tratado.

Por último, las alteraciones anatómicas que se producen tras la intervención de PTR (como fibrosis y adherencias) dificultan en ocasiones la localización exacta de los nervios geniculares o puntos *target* a la hora de realizar las distintas técnicas, lo que podría afectar a los resultados.

Como futura línea de trabajo podría plantearse usar la *cooled radiofrequency* (CR) como tratamiento de la artrosis de rodilla dolorosa. Esta técnica provoca una mayor lesión en el nervio, lo que podría resultar en una mayor duración del alivio del dolor y de la mejora de la función articular.



**IX. REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS**



IX.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clarke HD, Scott WN, Insall JN, Pedersen HB, Math KR, Vigorita VJ, Cushner FD. Rodilla, 3ª edición. Ed. Madrid: Márban; 2004. Capítulo 2, Anatomía; p. 13-76.
2. Sullivan M, Tanzer M, Reardon G, Amirault D, Dunbar M, Stanish W. The role of presurgical expectancies in predicting pain and function one year following total knee arthroplasty. *Pain* 2011 Oct;152(10):2287-93.
3. Menzies RD, Hawkins JK. Analgesia and Improved Performance in a Patient Treated by Cooled Radiofrequency for Pain and Dysfunction Postbilateral Total Knee Replacement. *JPS Orthopedic and Sports Medicine, JPS Health System, Arlington, TX, USA.* 2015 Dec; 47(1):30-3.
4. Scranton PE, Jr. Management of knee pain and stiffness after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001 Jun;16(4):428-35.
5. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis* 1957 Dec;16(4):494-502.
6. Diehl P, Gerdesmeyer L, Schauwecker J, Kreuz PC, Gollwitzer H, Tischer T. [Conservative therapy of osteoarthritis]. *Orthopade* 2013 Feb;42(2):125-39.
7. Turajane T, Labpiboonpong V, Maungsiri S. Cost analysis of intra-articular sodium hyaluronate treatment in knee osteoarthritis patients who failed conservative treatment. *J Med Assoc Thai* 2007 Sep;90(9):1839-44.
8. Kennedy JC, Alexander IJ, Hayes KC. Nerve supply of the human knee and its functional importance. *Am J Sports Med* 1982 Nov;10(6):329-35.
9. Choi WJ, Hwang SJ, Song JG, Leem JG, Kang YU, Park PH, et al. Radiofrequency treatment relieves chronic knee osteoarthritis pain: a double-blind randomized controlled trial. *Pain* 2011 Mar;152(3):481-7.
10. Protzman NM, Gyi J, Malhotra AD, Kooch JE. Examining the feasibility of radiofrequency treatment for chronic knee pain after total knee arthroplasty. *PM R* 2014 Apr;6(4):373-6.
11. Paul Dieppe. Artrosis. In: J.H.Stone, L.J.Crofford, P.H.White, editors. *Primer on the Rheumatic Diseases.* Thirteenth ed. Barcelona: 2014. p. 39-48.

12. Ringdahl E, Pandit S. Treatment of knee osteoarthritis. *Am Fam Physician* 2011 Jun 1;83(11):1287-92.
13. Dhawan A, Mather RC, III, Karas V, Ellman MB, Young BB, Bach BR, Jr., et al. An epidemiologic analysis of clinical practice guidelines for non-arthroplasty treatment of osteoarthritis of the knee. *Arthroscopy* 2014 Jan;30(1):65-71.
14. Hunter DJ, Lo GH. The management of osteoarthritis: an overview and call to appropriate conservative treatment. *Rheum Dis Clin North Am* 2008 Aug;34(3):689-712.
15. Bjordal JM, Klovning A, Ljunggren AE, Slordal L. Short-term efficacy of pharmacotherapeutic interventions in osteoarthritic knee pain: A meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. *Eur J Pain* 2007 Feb;11(2):125-38.
16. Valdes AM, De WG, Doherty SA, Lories RJ, Vaughn FL, Laslett LL, et al. The Ile585Val TRPV1 variant is involved in risk of painful knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 2011 Sep;70(9):1556-61.
17. Blagojevic M, Jinks C, Jeffery A, Jordan KP. Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage* 2010 Jan;18(1):24-33.
18. Reeves ND, Bowling FL. Conservative biomechanical strategies for knee osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol* 2011 Feb;7(2):113-22.
19. Kon E, Filardo G, Drobnic M, Madry H, Jelic M, van DN, et al. Non-surgical management of early knee osteoarthritis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2012 Mar;20(3):436-49.
20. Snijders GF, den Broeder AA, van Riel PL, Straten VH, de Man FH, van den Hoogen FH, et al. Evidence-based tailored conservative treatment of knee and hip osteoarthritis: between knowing and doing. *Scand J Rheumatol* 2011 May;40(3):225-31.
21. Langworthy MJ, Saad A, Langworthy NM. Conservative treatment modalities and outcomes for osteoarthritis: the concomitant pyramid of treatment. *Phys Sportsmed* 2010 Jun;38(2):133-45.
22. Minns Lowe CJ, Barker KL, Dewey M, Sackley CM. Effectiveness of physiotherapy exercise after knee arthroplasty for osteoarthritis:

- systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2007 Oct 20;335(7624):812.
23. Oliveira AM, Peccin MS, Silva KN, Teixeira LE, Trevisani VF. Impact of exercise on the functional capacity and pain of patients with knee osteoarthritis: a randomized clinical trial. *Rev Bras Reumatol* 2012 Dec;52(6):876-82.
 24. Gross KD, Hillstrom H. Knee osteoarthritis: primary care using noninvasive devices and biomechanical principles. *Med Clin North Am* 2009 Jan;93(1):179-200, xii.
 25. Gaught AM, Carneiro KA. Evidence for determining the exercise prescription in patients with osteoarthritis. *Phys Sportsmed* 2013 Feb;41(1):58-65.
 26. Fransen M, McConnell S. Exercise for osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD004376.
 27. Fukuda TY, Alves da CR, Fukuda VO, Rienzo FA, Cazarini C, Jr., Carvalho NA, et al. Pulsed shortwave treatment in women with knee osteoarthritis: a multicenter, randomized, placebo-controlled clinical trial. *Phys Ther* 2011 Jul;91(7):1009-17.
 28. Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K, Witte S, Kramer J, Maier C, et al. Acupuncture and knee osteoarthritis: a three-armed randomized trial. *Ann Intern Med* 2006 Jul 4;145(1):12-20.
 29. Manheimer E, Linde K, Lao L, Bouter LM, Berman BM. Meta-analysis: acupuncture for osteoarthritis of the knee. *Ann Intern Med* 2007 Jun 19;146(12):868-77.
 30. Hinman RS, Bennell KL, Crossley KM, McConnell J. Immediate effects of adhesive tape on pain and disability in individuals with knee osteoarthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2003 Jul;42(7):865-9.
 31. Raja K, Dewan N. Efficacy of knee braces and foot orthoses in conservative management of knee osteoarthritis: a systematic review. *Am J Phys Med Rehabil* 2011 Mar;90(3):247-62.
 32. Loyola-Sanchez A, Richardson J, MacIntyre NJ. Efficacy of ultrasound therapy for the management of knee osteoarthritis: a systematic review with meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage* 2010 Sep;18(9):1117-26.

33. Bjordal JM, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bogen B, Chow R, Ljunggren AE. Short-term efficacy of physical interventions in osteoarthritic knee pain. A systematic review and meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord* 2007;8:51.
34. Trombini-Souza F, Fuller R, Matias A, Yokota M, Butugan M, Goldenstein-Schainberg C, et al. Effectiveness of a long-term use of a minimalist footwear versus habitual shoe on pain, function and mechanical loads in knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2012;13:121.
35. Avouac J, Vicaut E, Bardin T, Richette P. Efficacy of joint lavage in knee osteoarthritis: meta-analysis of randomized controlled studies. *Rheumatology (Oxford)* 2010 Feb;49(2):334-40.
36. Vavken P, Arrich F, Schuhfried O, Dorotka R. Effectiveness of pulsed electromagnetic field therapy in the management of osteoarthritis of the knee: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Rehabil Med* 2009 May;41(6):406-11.
37. Helminen EE, Sinikallio SH, Valjakka AL, Vaisanen-Rouvali RH, Arokoski JP. Effectiveness of a cognitive-behavioral group intervention for knee osteoarthritis pain: protocol of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2013;14:46.
38. Cheng OT, Souzdanitski D, Vrooman B, Cheng J. Evidence-based knee injections for the management of arthritis. *Pain Med* 2012 Jun;13(6):740-53.
39. Bruyere O, Altman RD, Reginster JY. Efficacy and safety of glucosamine sulfate in the management of osteoarthritis: Evidence from real-life setting trials and surveys. *Semin Arthritis Rheum.* 2016 Feb;45(4Suppl):S12-7.
40. Kanzaki N, Ono Y, Shibata H et al. Glucosamine-containing supplement improves locomotor functions in subjects with knee pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Clin Interv Aging.* 2015 Oct 28;10:1743-53.
41. Veronesi F, Giavaresi G, Maglio M et al. Chondroprotective activity of N-acetyl phenylalanine glucosamine derivate on knee joint structure and inflammation in a murine model of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2017 Apr;25(4):589-599.

42. Martel-Pelletier J, Roubille C, Abram F et al. First-line analysis of the effects of treatment on progression of structural changes in knee osteoarthritis over 24 months: data from the osteoarthritis initiative progression cohort. *Ann Rheum Dis.* 2015 Mar;74(3):547-56.
43. Zeng C, Wei J, Li H, et al. Effectiveness and safety of glucosamine, chondroitin, the two in combination, or celecoxib in the treatment of osteoarthritis on the knee. *Sci Rep.* 2015 Nov 18;5:16827.
44. Fransen M, Agaliotis M, Nairn L et al. Glucosamine and chondroitin for knee osteoarthritis: a double-blind randomized placebo-controlled clinical trial evaluating single and combination regimens. *Ann Rheum Dis.* 2015 May;74(5):851-8.
45. Raynauld JP, Pelletier JP, Abram F et al. Long-Term effects of glucosamine and chondroitin sulfate on the progression of structural changes in knee osteoarthritis: six-year followup data from the osteoarthritis initiative. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2016 Oct;68(10):1560-6.
46. Morreale P, Manopulo R, Galati M, Boccanera L, Saponati G, Bocchi L. Comparison of the antiinflammatory efficacy of chondroitin sulfate and diclofenac sodium in patients with knee osteoarthritis. *J Rheumatol* 1996 Aug;23(8):1385-91.
47. Gallagher B, Tjoumakaris FP, Harwood MI et al. Chondroprotection and the prevention of osteoarthritis progression of the knee: a systematic review of treatment agents. *Am J Sport Med.* 2015 Mar;43(3):734-44.
48. Tsuji T, Yoon J, Kitano N et al. Effects of N-acetyl glucosamine and chondroitin sulfate supplementation on knee pain and self-reported knee function in middle-aged and older Japanese adults: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Aging Clin Exp Res.* 2016 Apr;28(2):197-205.
49. Provenza JR, Shinjo SK, Silva JM et al. Combined glucosamine and chondroitin sulfate, once or three times daily, provides clinically relevant analgesia in knee osteoarthritis. *Clin Rheumatol.* 2015 Aug;34(8):1455-62.
50. Hochberg MC, Martel-Pelletier J, Monfort J et al. Combined chondroitin sulfate and glucosamine for painful knee osteoarthritis: a multicentre, randomized, double-blind, non-inferiority trial versus celecoxib. *Ann Rheum Dis.* 2016 Jan; 75(1):37-44.

51. Singh JA, Noorbaloochi S, MacDonald R et al. Chondroitin for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Jan 2;1:CD005614.
52. Peyron JG, Balazs EA. Preliminary clinical assessment of Na-hyaluronate injection into human arthritic joints. *Pathol Biol (Paris)* 1974 Oct;22(8):731-6.
53. Pai SK, Allgar V, Giannoudis PV. Are intra-articular injections of hylan G-F 20 efficacious in painful osteoarthritis of the knee? A systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pract*. 2014 Aug;68(8):1041-7.
54. Cianflocco AJ. Viscosupplementation in patients with osteoarthritis of the knee. *Postgrad Med* 2013 Jan;125(1):97-105.
55. Colen S, van den Bekerom MP, Mulier M, Haverkamp D. Hyaluronic acid in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis with emphasis on the efficacy of different products. *BioDrugs* 2012 Aug 1;26(4):257-68.
56. Curran MP. Hyaluronic acid (Supartz(R)): a review of its use in osteoarthritis of the knee. *Drugs Aging* 2010 Nov 1;27(11):925-41.
57. Colen S, Haverkamp D, Mulier M, van den Bekerom MP. Hyaluronic acid for the treatment of osteoarthritis in all joints except the knee: what is the current evidence? *BioDrugs* 2012 Apr 1;26(2):101-12.
58. Bostan B, Sen U, Gunes T, Sahin SA, Sen C, Erdem M, et al. Comparison of intra-articular hyaluronic acid injections and mud-pack therapy in the treatment of knee osteoarthritis. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2010;44(1):42-7.
59. Arnold W, Fullerton DS, Holder S, May CS. Viscosupplementation: managed care issues for osteoarthritis of the knee. *J Manag Care Pharm* 2007 May;13(4 Suppl):S3-19.
60. Aggarwal A, Sempowski IP. Hyaluronic acid injections for knee osteoarthritis. Systematic review of the literature. *Can Fam Physician* 2004 Feb;50:249-56.
61. Hochberg MC. Role of intra-articular hyaluronic acid preparations in medical management of osteoarthritis of the knee. *Semin Arthritis Rheum* 2000 Oct;30(2 Suppl 1):2-10.

62. Bannuru RR, Natov NS, Dasi UR, Schmid CH, McAlindon TE. Therapeutic trajectory following intra-articular hyaluronic acid injection in knee osteoarthritis--meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage* 2011 Jun;19(6):611-9.
63. Bannuru RR, Natov NS, Obadan IE, Price LL, Schmid CH, McAlindon TE. Therapeutic trajectory of hyaluronic acid versus corticosteroids in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Arthritis Rheum* 2009 Dec 15;61(12):1704-11.
64. Torrero JL, Aroles F, Ferrer D. Treatment of knee chondropathy with platelet rich plasma. Preliminary results at 6 months of follow-up with only one injection. *J Biol Regul Homeost Agents* 2012 Apr;26(2 Suppl 1):71S-8S.
Patel S, Dhillon MS, Aggarwal S, Marwaha N, Jain A. Treatment with platelet-rich plasma is more effective than placebo for knee osteoarthritis: a prospective, double-blind, randomized trial. *Am J Sports Med* 2013 Feb;41(2):356-64.
65. Patel S, Dhillon MS, Aggarwal S, Marwaha N, Jain A. Treatment with platelet-rich plasma is more effective than placebo for knee osteoarthritis: a prospective, double-blind, randomized trial. *Am J Sports Med* 2013 Feb;41(2):356-64.
66. Campbell KA, Saltzman BM, Mascarenhas R et al. Does intra-articular platelet-rich plasma injection provide clinically superior outcomes compared with other therapies in the treatment of knee osteoarthritis?. A systematic review of overlapping meta-analyses. *Arthroscop* .2015 Nov;31(11):2213-21.
67. Laudy AB, Bakker EW, Rekers M, et al. Efficacy of platelet-rich plasma injections in osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2015 May; 49(10):657-72.
68. Hang KV, Hung CY, Aliwarga F et al. Comparative effectiveness of platelet-rich plasma injections for treating knee joint cartilage degenerative pathology: a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014 Mar;95(3):562-75.
69. Essving P, Axelsson K, Kjellberg J, Wallgren O, Gupta A, Lundin A. Reduced morphine consumption and pain intensity with local infiltration

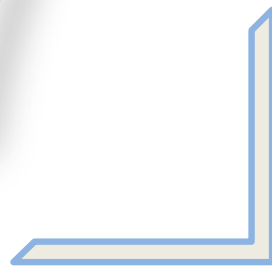
- analgesia (LIA) following total knee arthroplasty. *Acta Orthop* 2010 Jun;81(3):354-60.
70. Ortega MA, Barco RL, Rodríguez ECM. Artroplastia total de rodilla. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatológica*. 2002 Octubre; Vol. 46, Num. 05.
 71. Last RJ. The popliteus muscle and the lateral meniscus. *J Bone Joint Surg Br*. 1950;32:93.
 72. Baddour LM, Sexton DJ. Pathogenesis, clinical manifestations, and diagnosis of prosthetic joint infections. In: *UpToDate*, Rose, BD (Ed), upToDate, Waltham, MA, 2011.
 73. The diagnosis of periprosthetic joint infections of the hip and knee. Guideline and evidence report. American Academy of Orthopaedic Surgeons. June 18, 2010
 74. Dynamed Editorial Team. Total knee arthroplasty. Updated 2011 Mar 16. Accesible desde Dynamed: www.ebscohost.com/dynamed. (Date 29/09/2017).
 75. Berbari E, Mabry T, Tsaras G, Spangehl M, Erwin PJ, Murad MH, Steckelberg J, Osmon D. Inflammatory blood laboratory levels as markers of prosthetic joint infection: a systematic review and meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am*. 2010 Sep 1;92(11):2102-9.
 76. Hilton J. The Classic: On Rest and Pain: Lecture XIV. *Clin Orthop Relat Res* 2009 Sep;467(9):2208-14.
 77. Maarten van Eerd, Maarten van Kleef, Jan Van Zundert. Radiofrequency Treatment. In: Elsevier Mosby, editor. *Practical Management of Pain*. 5th Edition ed. Philadelphia: 2014. p. 846-65.
 78. Heavner JE, Boswell MV, Racz GB. A comparison of pulsed radiofrequency and continuous radiofrequency on thermocoagulation of egg white in vitro. *Pain Physician* 2006 Apr;9(2):135-7.
 79. Karaman H, Tufek A, Kavak GO, Yildirim ZB, Uysal E, Celik F, et al. Intra-articularly applied pulsed radiofrequency can reduce chronic knee pain in patients with osteoarthritis. *J Chin Med Assoc* 2011 Aug;74(8):336-40.
 80. Akbas M, Luleci N, Dere K, Luleci E, Ozdemir U, Toman H. Efficacy of pulsed radiofrequency treatment on the saphenous nerve in patients with chronic knee pain. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2011;24(2):77-82.

81. Chitra R, Steven P, Cohen P. Cooled Sacroiliac Radiofrequency Denervation for the Treatment of Pain Secondary to tumor Infiltration: A Case-Based Focused Literature Review. *Pain Physician* 2013; 16:1-8.
82. Bellini M, Barbieri. Cooled radiofrequency system relieves chronic knee osteoarthritis pain: the first case-series. 2015; 47(1):30-3.
83. Menzies RD, Hawkins JK. Analgesia and Improvement Performance in a Patient Treated by Cooled Radiofrequency for Pain and Dysfunction Postbilateral Total Knee Replacement. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2015; 47(1):30-3.
84. Patel N, Cohen. Response to: Cheng et al. Comparative outcomes of cooled versus traditional radiofrequency ablation of the lateral branches for sacroiliac joint pain. *Clin J Pain. Pain Med.* 2014 Nov;15(11):1857-60.
85. Cheng J, Pope JE, Cheng O, Bensitel A. Comparative outcomes of cooled versus traditional radiofrequency ablation of the lateral branches for sacroiliac joint pain. *Clin J Pain.* 2013 Feb;29(2):132-7.
86. Orozco L, Munar A, Soler R, Alberca M, Soler F, Huguet M, et al. Treatment of knee osteoarthritis with autologous mesenchymal stem cells: a pilot study. *Transplantation* 2013 Jun 27;95(12):1535-41.
87. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983 Sep;17(1):45-56.
88. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1998 Jan;80(1):63-9.
89. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res* 1989 Nov;(248):13-4.
90. Asif S, Choon DS. Midterm results of cemented Press Fit Condylar Sigma total knee arthroplasty system. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 2005 Dec;13(3):280-4.
91. Wagner AK, Gandek B, Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G. Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998 Nov;51(11):925-32.

92. World health Organisation. World Health Organization. Cancer pain relief. 2015. Geneva, WHO. (Date 29/09/2017)
93. Ramirez IO, Moreno A, Santana MMP, Rodriguez FH. Eficacia de la radiofrecuencia convencional de geniculados para tratamiento del dolor en gonartrosis moderada-severa. Rev Soc Esp Dolor 2014; 21(4): 212-218.
94. Cosman ER, Jr., Gonzalez CD. Bipolar radiofrequency lesion geometry: implications for palisade treatment of sacroiliac joint pain. Pain Pract 2011 Jan;11(1):3-22.



X. ANEXOS



X.ANEXOS

ANEXO 1: Carta del dictamen favorable del comité de ética.

	 <p>Informe Dictamen Protocolo Favorable Otros Estudios C.P. - C.I. ESTU-21/12 25 de Julio de 2012</p>
<p>Dra. María Dolores Nájera Pérez Presidenta del CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer</p>	
<p>CERTIFICA</p>	
<p>Que el CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer en su reunión del día 25/07/2012, acta ORDINARIA ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p>	
<p>Título: Tratamiento con radiofrecuencia de la prótesis total de rodilla dolorosa. Estudio Clínico aleatorizado.</p>	
<p>Código Promotor: Código Interno: ESTU-21/12</p>	
<p>Promotor: Otros (académico)</p>	
<p>Monitor/CRO: Otros (académico)</p>	
<p>Versión Protocolo Evaluada:</p>	
<p>Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:</p>	
<p>Fecha Entrada: 19/04/2012</p>	
<p>Investigadores: Dr. Enrique Borrás Rubio del Servicio de Anestesiología y Reanimación, Dr. Francisco Abellán Guillén, del Servicio de Traumatología y Dra. Salma Qudsi Sinclair, del Servicio de Rehabilitación.</p>	
<p>1º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none">- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado	
<p>2º. Por lo que este CEIC emite un DICTAMEN FAVORABLE.</p>	
<p>Lo que firmo en Murcia, a 25 de Julio de 2012</p>	
	
<p>Dra. María Dolores Nájera Pérez Presidenta del CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer</p>	
ESTU-12	<p>Hospital General Universitario J.M. Morales Meseguer Marqués de los Vélez s/n Murcia 30008 Murcia España Tel. 968 36 09 89 Fax. 968 36 09 49 Correo electrónico maria.d.najera@cam.es</p>
<p>"Hospital Morales Meseguer" - C/. Marqués de los Vélez, s/n - Telef. 968 36 09 00 - Fax. 968 23 24 84 - 30008 MURCIA</p>	

ANEXO 2: Consentimiento informado utilizado previo a la realización de las distintas técnicas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RADIOFRECUENCIA VS BLOQUEO ANALGÉSICO DE LOS NERVIOS GENICULARES DE LA RODILLA.

EN QUE CONSISTE LA RADIOFRECUENCIA DE LOS NERVIOS GENICULARES DE LA RODILLA

Consiste en bloquear con radiofrecuencia los nervios que conducen la sensibilidad dolorosa de la rodilla y de las estructuras anatómicas que se insertan en ella. Se realiza sobre tres nervios: dos superiores a la rótula y uno inferior en la parte interna.

La técnica se realiza con una aguja especial conectada a un generador de radiofrecuencia, que nos permite identificar su situación, pues se producen unas pequeñas corrientes o cosquilleo cuando se está en la zona cercana al nervio. El generador produce unas ondas de radiofrecuencia con producción de calor, lo que bloquea la conducción dolorosa del nervio de una manera prolongada. Las agujas se colocan en la zona anterior de la rodilla por fuera de la articulación. Es poco molesto, pero en ocasiones, dependiendo de cada paciente, puede ser difícil de realizar, prolongando el proceso unos minutos más. Se realiza colocándole en posición acostado con un rodillo debajo de la rodilla a tratar y la duración es de unos

10 minutos. Se utiliza para tratar dolores crónicos en la zona de la rodilla.

RIESGOS TÍPICOS DE LA RADIOFRECUENCIA DE LOS NERVIOS GENICULARES DE LA RODILLA

Las complicaciones más frecuentes son:

- **Hematomas y dolor en la zona de punción**, que suelen ser pasajeros y de corta duración.
- **Neuritis** por inflamación el nervio, es muy poco frecuente

RIESGOS PERSONALIZADOS:

Declaro que he sido informado por el médico de las complicaciones que pueden ocurrir tras la radiofrecuencia de los nervios geniculares de la rodilla y sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído convenientes, y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia doy mi **Consentimiento** para la radiofrecuencia de los nervios geniculares.

Firma del Paciente

Firma del Médico

Nombre del representante legal, en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que intervienen (padre, madre, esposo/a, tutor, etc.).

.....

Firma.....

DNI.....

**REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
REALIZACIÓN DE RADIOFRECUENCIA DE LOS NERVIOS GENICULARES**

Revoco el consentimiento para la realización DE RADIOFRECUENCIA de los
nervios geniculares.

Firma del paciente

Murcia de 20

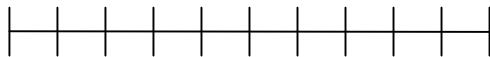
ANEXO 3: Numeric Rating Scale (NRS).

Numeric Rating Scale (NRS)

Marque con una cruz su grado de dolor actualmente en la siguiente escala, siendo 0 nada de dolor y 10 un dolor insoportable, el peor imaginable.

Dolor de rodilla afecta

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



PRE- TRATAMIENTO	
1 DIA	
1 SEMANA	
1 MES	
3 MES	
6 MES	
12 MES	

ANEXO 4: Oxford Knee Score (OKS).**OXFORD KNEE SCORE (OKS)**

Etiqueta identificación del paciente



Por favor conteste las siguientes respuestas marcando con una cruz la respuesta que crea más adecuada.

Durante las últimas 4 semanas.....

1. ¿Cómo describiría el dolor que normalmente tiene en su rodilla?
 - Ninguno
 - Muy leve
 - Leve
 - Moderado
 - Severo

2. ¿Ha tenido alguna dificultad para asearse o secarse alguna parte del cuerpo por su rodilla?
 - Ninguna dificultad
 - Muy poca dificultad
 - Dificultad moderada
 - Extrema dificultad
 - Imposible

-
3. ¿Ha tenido dificultad para entrar o salir del coche o usar el transporte público por su rodilla? (con o sin bastón)
- Ninguna dificultad
 - Muy poca dificultad
 - Dificultad moderada
 - Extrema dificultad
 - Imposible
4. ¿Durante cuánto tiempo puede caminar antes de que su dolor de rodilla se convierta en severo? (con o sin bastón)
- Sin dolor > 60 minutos
 - 16 - 60 minutos
 - 5 - 15 minutos
 - Únicamente alrededor de casa
 - No puede caminar
5. ¿Después de una comida (sentado en una mesa) como de doloroso es levantarse de la silla por tu rodilla?
- No doloroso
 - Leve dolor
 - Dolor moderado
 - Muy doloroso
 - Insoportable
6. ¿Ha cojeado mientras caminaba por su dolor de rodilla?
- Raramente o casi nunca
 - En alguna ocasión o sólo al principio
 - Frecuentemente, no sólo al principio
 - La mayoría de las ocasiones
 - Siempre

7. ¿Puede agacharse y levantarse posteriormente?
- Si, fácilmente
 - Con un poco de dificultad
 - Con dificultad moderada
 - Con extrema dificultad
 - No, imposible
8. ¿El dolor de rodilla le molesta por la noche mientras esta en la cama?
- En absoluto
 - Sólo 1-2 noches
 - Algunas noches
 - La mayoría de las noches
 - Todas las noches
9. ¿Cuánto interfiere su dolor de rodilla en su actividad laboral? (incluido las labores domésticas)
- En absoluto
 - Un poco
 - De forma moderada
 - De forma importante
 - Totalmente incapacitante
10. ¿Ha tenido la sensación de que su rodilla le fuera a fallar de forma repentina?
- Raramente o casi nunca
 - En alguna ocasión o sólo al principio
 - Frecuentemente, no sólo al principio
 - La mayoría de las ocasiones
 - Siempre

11. ¿Puede usted sólo hacer la compra?

- Si, fácilmente
- Con un poco de dificultad
- Con moderada dificultad
- Con extrema dificultad
- No, imposible

12. ¿Puede usted bajar un tramo de escaleras?

- Si, fácilmente
- Con un poco de dificultad
- Con moderada dificultad
- Con extrema dificultad
- No, imposible

ANEXO 5: Knee Society Score (KSS)**KNEE SOCIETY SCORE (KSS)**

Etiqueta identificación del paciente

**1ª PARTE /VALORACIÓN DE LA RODILLA****Dolor**

- Ninguno
- Leve/ocasional
- Leve (al subir/bajar escaleras)
- Leve (al subir/bajar escaleras y al caminar)
- Moderado-ocasional
- Moderado-continuo
- Severo

Contractura en flexión (si existe)

- 5-10 °
- 11-15°
- 16-20 °
- >20 °

Déficit de extensión

- < 10 °
- 10-20 °
- > 20 °

Rango total de flexión

- | | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0-5 | <input type="checkbox"/> 6-10 | <input type="checkbox"/> 11-15 | <input type="checkbox"/> 16-20 |
| <input type="checkbox"/> 21-25 | <input type="checkbox"/> 26-30 | <input type="checkbox"/> 31-35 | <input type="checkbox"/> 36-40 |
| <input type="checkbox"/> 41-50 | <input type="checkbox"/> 51-60 | <input type="checkbox"/> 61-70 | <input type="checkbox"/> 71-75 |
| <input type="checkbox"/> 76-80 | <input type="checkbox"/> 81-85 | <input type="checkbox"/> 86-90 | <input type="checkbox"/> 91-95 |
| <input type="checkbox"/> 96-100 | <input type="checkbox"/> 101-105 | <input type="checkbox"/> 106-110 | <input type="checkbox"/> 111-115 |
| <input type="checkbox"/> 116-120 | <input type="checkbox"/> 121-125 | | |

Alineación (varo/valgo)

- | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5-10 |
| <input type="checkbox"/> 11 | <input type="checkbox"/> 12 | <input type="checkbox"/> 13 | <input type="checkbox"/> 14 | <input type="checkbox"/> >15 | |

Estabilidad (máximo de movilidad en cualquier posición)Antero-posteriorMediolateral

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> <de 5 mm | <input type="checkbox"/> <5 ° |
| <input type="checkbox"/> 5- 10mm | <input type="checkbox"/> 6-9 ° |
| <input type="checkbox"/> >de 10 mm | <input type="checkbox"/> 10-14 ° |
| | <input type="checkbox"/> 15 ° |

2ª PARTE/VALORACION DE LA FUNCIÓN**Caminar**

- Sin límite
- Más de 10 manzanas
- Entre 5-10 manzanas
- < de 5 manzanas
- Alrededor de la casa
- Incapaz

Escaleras

- Puede subir y bajarlas con normalidad
- Puede subirlas con normalidad, para bajarlas precisa ayuda de una barandilla
- Para subir y bajar las escaleras precisa ayuda de una barandilla
- Para subir precisa ayuda de una barandilla, es incapaz de bajar las escaleras
- Incapaz de subir y bajar escaleras

Instrumentos de ayuda para caminar

- Deambulaci3n sin ayuda
- Uso de 1 bast3n
- Uso de 2 bastones
- Uso de 2 muletas o andador

ANEXO 6: Escala SF-36.**CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 VERSIÓN
ESPAÑOLA 1.4****INSTRUCCIONES:**

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

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

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

- 1° Excelente
- 2° Muy buena
- 3° Buena
- 4° Regular
- 5° Mala

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

- 1° Mucho mejor ahora que hace un año
- 2° Algo mejor ahora que hace un año
- 2° Más o menos igual que hace un año
- 4° Algo peor ahora que hace un año
- 5° Mucho peor ahora que hace un año

**LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE
USTED**

PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos

, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1° Sí, me limita mucho
- 2° Sí, me limita un poco
- 3° No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1˚ Sí, me limita mucho

2˚ Sí, me limita un poco

3˚ No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1˚ Sí, me limita mucho

2˚ Sí, me limita un poco

3˚ No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1˚ Sí, me limita mucho

2˚ Sí, me limita un poco

3˚ No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1˚ Sí, me limita mucho

2˚ Sí, me limita un poco

3˚ No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1˚ Sí, me limita mucho

2˚ Sí, me limita un poco

3˚ No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1˚ Sí, me limita mucho

2˚ Sí, me limita un poco

3˚ No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1˚ Sí, me limita mucho

2˚ Sí, me limita un poco

3˚ No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana

(unos 100 metros)?

1° Sí, me limita mucho

2° Sí, me limita un poco

3° No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1° Sí, me limita mucho

2° Sí, me limita un poco

3° No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo

dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1° Sí

2° No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1° Sí

2° No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1° Sí

2° No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1° Sí

2° No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1° Sí

2° No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1° Sí

2° No

19. Durante las 4 últimas semana, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1° Sí

2° No

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

1° Nada

2° Un poco

3° Regular

4° Bastante

5° Mucho

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

1° No, ninguno

2° Sí, muy poco

3° Sí, un poco

4° Sí, moderado

5° Sí, mucho

6° Sí, muchísimo

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

- 1° Nada
- 2° Un poco
- 3° Regular
- 4° Bastante
- 5° Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Muchas veces
- 4° Algunas veces
- 5° Sólo alguna vez
- 6° Nunca

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

- 1° Siempre
- 2° Casi siempre
- 3° Algunas veces
- 4° Sólo alguna vez
- 5° Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

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

- 1° Totalmente cierta
- 2° Bastante cierta
- 3° No lo sé
- 4° Bastante falsa
- 5° Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1° Totalmente cierta
- 2° Bastante cierta
- 3° No lo sé
- 4° Bastante falsa
- 5° Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

1˚ Totalmente cierta

2˚ Bastante cierta

3˚ No lo sé

4˚ Bastante falsa

5˚ Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

1˚ Totalmente cierta

2˚ Bastante cierta

3˚ No lo sé

4˚ Bastante falsa

5˚ Totalmente falsa

ANEXO 7: Escala de impresión de mejoría global del paciente (PGI-I).

Escala de Impresión de Mejoría Global del
Paciente (PGI-I)
Patient Global Impression of Improvement

El PGI-I consiste en una sola pregunta que solicita al paciente que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento que sigue según una escala de Likert de siete puntos:

Muchísimo mejor	1
Mucho mejor	2
Un poco mejor	3
Ningún cambio	4
Un poco peor	5
Mucho peor	6
Muchísimo peor	7

ANEXO 8: Resumen del trabajo en inglés**A comparison of genicular nerve treatment using either radiofrequency or analgesic block with corticosteroid for pain after a total knee arthroplasty. A double blind, randomised clinical study****Abstract**

Gonarthrosis is a disease that affects a third of the population aged over 65 years old, and it is increasingly becoming a motive for consultation and a source of pain and disability. The gold-standard surgical treatment is a total knee arthroplasty, however 15-30% of operated patients continue to experience pain and functional limitation. We have undertaken a double blind, randomised, clinical study, in which we have compared neurolysis using traditional RF against a local anaesthetic and corticosteroid block of the superolateral, superomedial, and inferomedial branches of the knee genicular nerves in patients who had a total knee arthroplasty and still experience pain. Our sample size was 28 patients, 14 on each treatment arm, who were followed up over a 1 year period. Our results show a reduction in pain and significant joint function improvement during the first 3-6 months, with similar results using both techniques. We did not obtain any adverse effects and we observe an improvement in both disability and quality of life, as well as a reduction in the need for analgesic treatment between both treatment groups. Further clinical trials need to be undertaken, with a larger sample size and longer follow up, in order to demonstrate the efficacy of this technique and to detect the possible appearance of any long term adverse effects.

Introduction

Knee osteoarthritis, or gonarthrosis, has become an increasingly common motive for consultation giving the gradual ageing of the population, and the progressive increase in life expectancies affecting over a third of the population aged 65 years old and above. [1] Osteoarthritis is currently the most common joint

disease, as well as a frequent cause of pain, joint mobility limitation, and disability. It is a progressive, degenerative process that affects joint cartilage and the subchondral bone. [2,3]

There are many different conservative treatments (physical therapy, orthosis, acupuncture, oral analgesics, etc.) or minimally invasive treatments (intra-articular infiltrations, with corticosteroids or viscosupplementation). [4,6] If these treatments fail, the surgical treatment of choice is total knee arthroplasty (TKA), although this surgery is not a guarantee of complete remission of the symptoms, given that 15-30% continue to experience pain and functional limitation after the operation. [3,4,5,6,7,11]

The knee is innervated by branches of several nerves, including the femoral, common peroneal, the saphenous, tibial, and obturator. These nerve branches surrounding the knee are called the genicular nerves. [4,5,6,7,8,9,11]

Neurolysis of the genicular nerves by radiofrequency (RF) can be useful to alleviate the pain and improve both function and quality of life in patients with pain after a TKA. The purpose of this study is to evaluate the effect of this treatment compared to an analgesic block with corticosteroids of the knee genicular nerves in patients that have had a TKA and continue to experience pain of unknown origin. [4,5,6,7,8,11]

Materials and Method

Study design

This double blind, randomised, clinical study was approved by our hospital's ethics committee, and compares two types of treatment. Neurolysis using conventional RF and a block using local anaesthetic and corticosteroid, both guided by fluoroscopy in the superolateral (SL), superomedial (SM), and inferomedial (IM) branches of the knee genicular nerves.

The target population were patients attended in the Pain Unit of Hospital Morales Meseguer with a diagnosis of pain after a TKA in the period from July 2012 to January 2014. The inclusion criteria were: greater than 18 years old, and more than 6 months of persistent pain after TKA and conservative treatment. Patients were excluded when a possible cause for the pain was identified, such as

signs of infection or loosening of the prosthetic material, allergy to metals, broken material or periprosthetic fractures. Other exclusion criteria were: skin infection in the area to be treated, severe psychiatric or neurological disease, previous radiofrequency treatment, known radiculopathy, currently on anticoagulant treatment, connective tissue changes, pregnancy, or a local tumour-related disease.

The patients that satisfied all inclusion and exclusion criteria were informed of the study to be undertaken. Those that agreed to participate signed the informed consent form and were included and randomised into one of the two treatment groups using computer software that generated an automatic randomized list of numbers which were put into sealed envelopes: one to undergo neurolysis by radiofrequency (group RF), and the other for a block using anaesthetic and corticosteroid (group AC). (Fig.1)

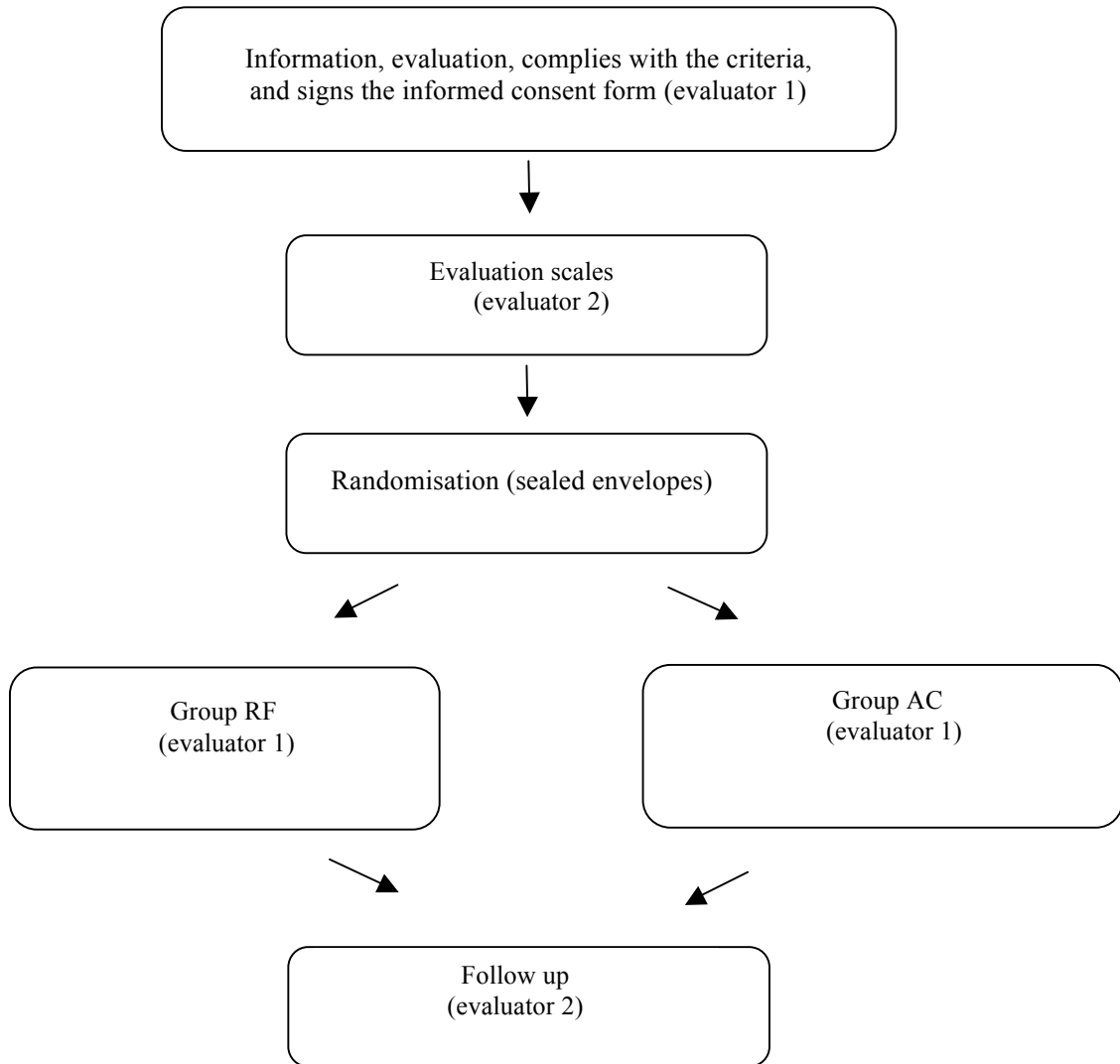


Fig.1. The study timeline

Procedure

Treatment in both groups were carried out by the same pain treatment specialist (EBR) as follows.

Genicular Nerve Localization

The patient was placed in the supine position on an x-ray procedure table, with a cushion in the popliteal fossa for greater comfort. Using fluoroscopy (MODEL/REF 718095 BV Pulsera, rel. 2.3 PHILIPS, the Netherlands), an anteroposterior image of the knee joint was obtained, allowing the target points and both the femoral and tibial components of the TKA to be observed. The view was adjusted to ensure both the medial and lateral knee joint spaces were as symmetrical as possible. An injection point was marked anterior to each of three target points: the medial and the lateral diaphyseal-metaphyseal transition points of the femur, and the medial diaphyseal-metaphyseal transition point of the tibia. Under sterile conditions, local anaesthetic was applied to the skin and soft tissues at each of the marked points (Fig.2) using 25G insulin needles, 0.5 x 16 mm (BD Microlane 3, Louth, Ireland), loaded with 1 ml of 2% Lidocaine (B/BRAUN, Melsungen, Germany).

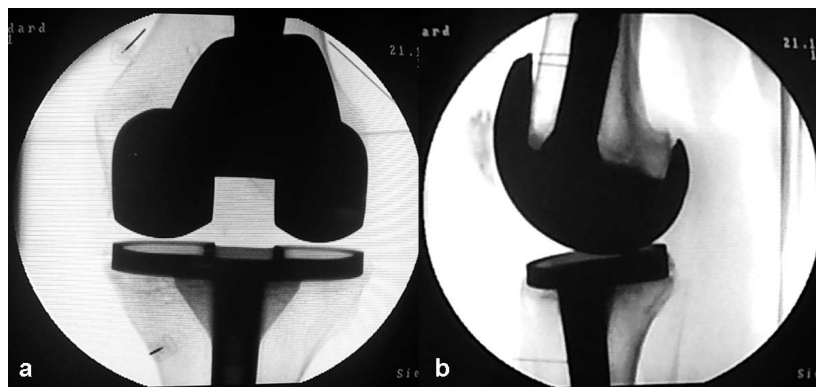


Fig.2. Location of the infiltration points by fluoroscopy using anteroposterior (a) and lateral (b) imaging.

Neurolysis Using Radiofrequency (Group RF)

Following the steps of “Genicular Nerve Localization”, a radiofrequency cannula (Cannula CC™ 22G, 10 mm active tip, 10 cm shaft, COSMAN MEDICAL, INC., Burlington, MA, USA) was progressively advanced under fluoroscopic guidance from each of the three skin injection points to the periosteum at the corresponding target point. A radiofrequency electrode (Cosman TCD, COSMAN MEDICAL, INC., Burlington, MA, USA) was introduced into each cannula and connected to each output jack of a radiofrequency generator (Cosman G4, COSMAN MEDICAL, INC. Burlington, MA, USA). To move each cannula’s active tip close to its target nerve, the patient was ask to report reproduction of knee pain when sensory stimulation (50 Hz) at up to 0.5 Volts was applied the cannula individually. To avoid injury to the motor nerve, an absence of motor response in the lower extremity was confirmed when motor stimulation (2 Hz) at 2 Volts was applied each cannula. Prior to activating the radiofrequency generator, 2 ml of 2% Lidocaine was injected through each cannula. After waiting for 2 minutes afterwards to achieve anaesthesia, three lesions at 80°C for 90 seconds were generated at the same time to target three genicular nerves. Each procedure lasted approximately 15-20 minutes, depending on how quickly the target genicular nerve branches were localized. (Fig. 3)

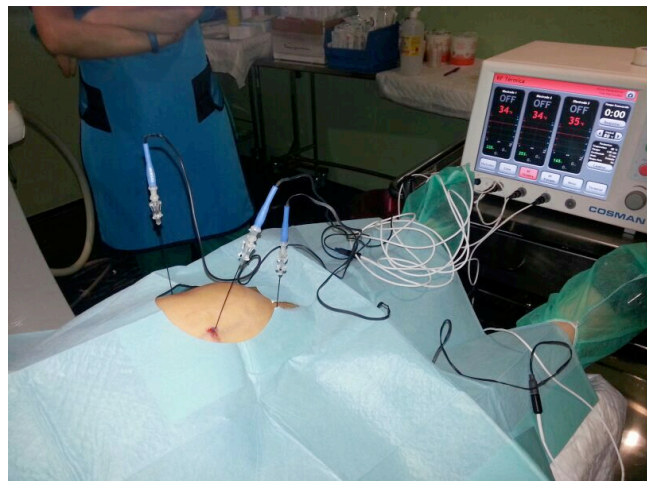


Fig.3. Radiofrequency application on the selected points.

Block using local anaesthetic and corticosteroid (Group AC)

Following the steps of "Genicular Nerve Localization", three radiofrequency cannula were introduced, and sensory and motor stimulation were applied, as described above in "Neurolysis Using Radiofrequency (Group RF)". Then, 2 ml of 0.25% Levobupivacaine hydrochloride (Chirocane 2.5 mg/ml injectable solution, AbbVie Farmacéutica S.L.U. Madrid, Spain) and 0.5 ml of Triamcinolone acetonide (Trigon depot 40 mg/ml injectable suspension, Bristol-Myers Squibb, S.A. Madrid, Spain) was injected through each cannula. Each procedure lasted approximately 15-20 minutes.

Evaluation

The patients included in the study were assessed by a specialist in evaluating pain in patients (SQS), and different to the one carrying out the treatment (Fig.1. Evaluator 2).

The following items were evaluated: pain evolution, knee functionality, quality of life, and degree of patient satisfaction. The pain was evaluated using the *Numeric Rating Scale* (NRS) (primary study variable), a scale the patient uses to evaluate the intensity of their pain on a 0-10 scale (0 means no pain, and 10 means unbearable pain). [12] Subjective knee functionality was evaluated using the *Oxford Knee Score* (OKS) questionnaire, which is filled out by the patient and consists of 12 multiple choice questions (with 5 possible answers), yielding a total score within the range 0-48. Lower scores between 0-19 indicate a severe loss of function in the knees, whereas higher values of 40-48 indicate they function satisfactorily. [13] Objective knee functionality was evaluated using the *Knee Society Score* (KSS) questionnaire, which the evaluating doctor completes (evaluator 2) to assess degree of pain, joint balance, knee alignment, and knee stability. The score can range between 0-100, with a score below 60 is considered a poor result, and a score from 80-100 considered excellent [14,15]. Quality of life was evaluated using the SF-36 questionnaire, which was completed by the patient and assesses body pain, physical function, physical problem limitations, mental health, vitality, emotional problem restrictions, social role or function, and general health perception. [16] Patient satisfaction when it comes to perceived

improvement in symptoms after the treatment was evaluated using the patient global impression scale of improvement (PGI-I). [21]

Each patient's pharmacological treatment at the time of inclusion into the study and during the follow up period was recorded and adapted based on the patient's symptoms during each evaluation (the medication was classified using the WHO pain ladder). [17] All the side effects and incidents that arose during the follow up period were documented.

Patients were evaluated on the first day and the first week after treatment by telephone, and 1, 3, 6, and 12 months after the procedure by a personal interview. The evaluation schedule is summarised in table 1.

Table 1. Summary of the evaluation scales per visit

	PRE	POST					
		DAY 1	WEEK 1	MONTH 1	MONTH 3	MONTH 6	MONTH 12
OKS	X			X	X	X	X
KSS	X			X	X	X	X
NRS	X	X	X	X	X	X	X
SF-36	X				X		X
PGI-I						X	X

OKS: Oxford knee score; KSS: Knee society score; NRS: Numeric Rating Scale; PGI-I: patient global impression of improvement scale.

Statistical analysis

A descriptive study was undertaken in which the numerical variables were summarised as a mean, standard deviation, and range, and the qualitative variables summarised with frequencies and percentages. They were analysed both as an overall sample and by study group.

After studying the continuous variables normal distribution using the Kolmogorov-Smirnov test, the Student's T test was used for the normal distribution, and a non-parametric test was used for the opposite case (Mann-Whitney U) to contrast hypotheses.

The Chi-Square test was used for the qualitative variables with the Yates correction when necessary.

All the results were considered significant for an alpha level <0.05 .

The analyses were undertaken with the programme, SPSS v.19.0 (©SPSS Inc., Chicago, USA).

The power of the study was 80%.

Results

The study population

36 candidates were selected from patients attending the Pain Unit. All 36 fulfilled the inclusion criteria and none of the exclusion criteria; 30 of them agreed to participate in the study using the informed consent form, and were then randomised into the two treatment groups: Group RF (15 patients) and Group AC (15 patients). 28 out of the 30 patients completed the study, 14 from group RF and 14 from group AC. One patient from group AC and one from group RF chose not attend either the three month check up, or any successive check ups, and as such, were excluded from the study. (Figure 4). The treatment was undertaken between July 2012 and January 2014. Both groups had similar demographic characteristics (Table 2).

Figure 4

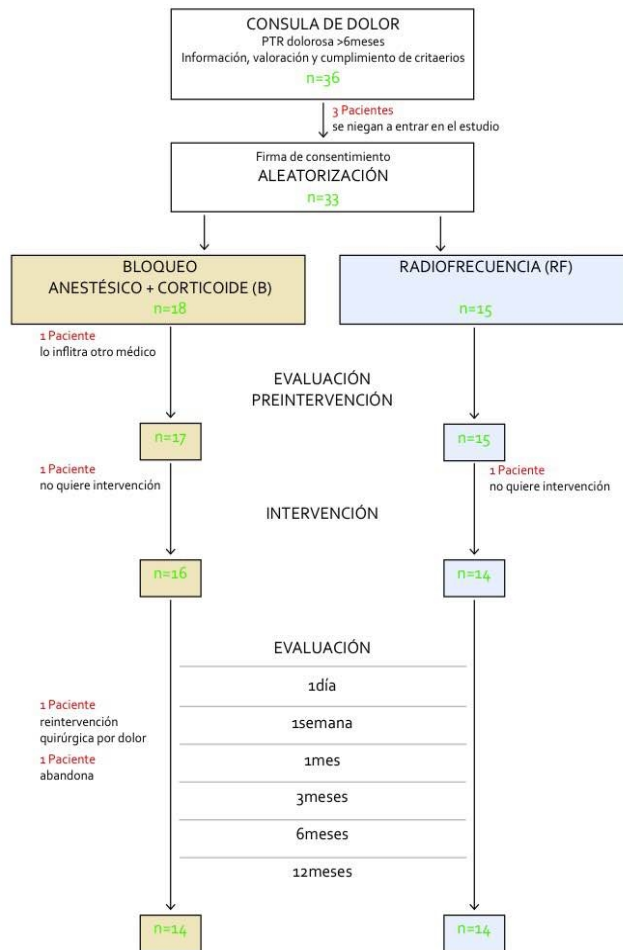


Table 2. Baseline characteristics per group

	Group RF	Group AC	p
N	14	14	0.516
Age	67.4±7.2	71.08±9.4	
Gender (M/F)	4/10	3/9	
Affected knee (R/L)	8/6	5/9	
Mean pain duration after treatment in months	42±2.1	31±2.4	0.854
Visual analogue scale	7.21±2.01	6.31±1.27	0.851
OKS	16.20±5.23	14.18±6.64	0.521
KSS	48.13±4.89	37.40±5.41	0.631
SF-36	68.75±9.54	56.47±8.62	0.590
Oral pain medication ⁺			
Patients on 3rd line (%)	7.14	35.71	
Patients on 2nd line (%)	42.8	57.14	
Patients on 1st line (%)	7.14	7.14	

RF: Radiofrequency; AC: Anaesthetic+Corticosteroid; OKS: Oxford knee score; KSS: Knee society score; ⁺According to the WHO pain ladder.

Evaluation

The degree of pain was evaluated using the NRS scale. The baseline mean NRS value for group RF before the treatment was 7.21 (± 2.01), 4.50 (± 3.48) after the sixth month, and 5.15 (± 3.11) at the final evaluation after a year. There was a drop in the NRS score of 2.71 (± 2.7) points between the NRS baseline and the sixth month ($p < 0.05$), and 2 (± 3.24) between the baseline and the year ($p < 0.05$). The baseline mean NRS value for group AC before the treatment was 6.31 (± 1.27), 5.29 (± 2.13) after the sixth month, and 6 (± 2.23) at the final evaluation after a year. There was a drop in the NRS score of 1.02 (± 2.87) points between the NRS baseline and the sixth month ($p > 0.05$), and 0.04 (± 2.64) between the baseline and the year ($p > 0.05$). (Fig.5 and table 4)

The functional evaluation of the knee was undertaken using a subjective scale (OKS) and an objective scale (KSS). The mean OKS values for group RF were 16.20 (± 5.23) in the baseline evaluation, 23.73 (± 7.15) after six months, and 24.07 (± 5.35) after a year. There was an increase in the OKS score of 7.53 (± 10.56) points between the baseline and the sixth month ($p < 0.01$), and 7.86 (± 12.54) between the baseline and the year ($p < 0.01$). The baseline value for group AC was 14.18 (± 6.64), 24.88 (± 7.63) after six months, and 22.63 (± 4.25) after a year. There was an increase in the OKS score of 11.87 (± 4.35) points between the NRS baseline and the sixth month ($p < 0.01$), and 9.62 (± 9.45) between the baseline and the year ($p < 0.01$). (Fig.6 and table 4)

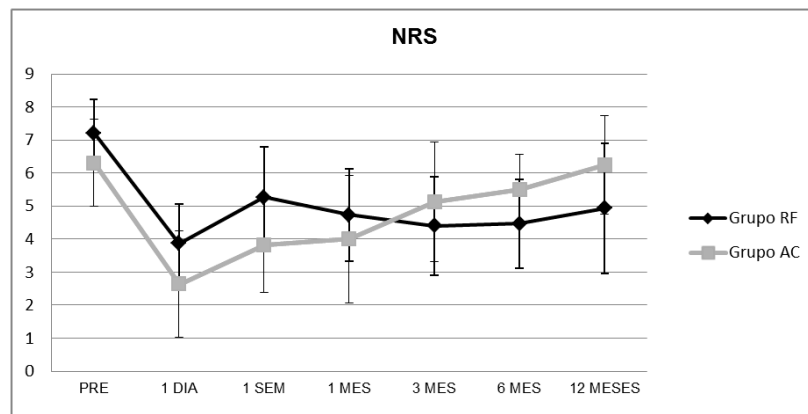


Figure 6

The mean KSS values for group RF were 48.13 (± 4.89) in the baseline evaluation, 56.07 (± 5.62) after six months, and 61.80 (± 4.45) after a year. There was an increase in the KSS score of 7.93 (± 15.18) points between the NRS baseline and the sixth month ($p < 0.01$), and 13.67 (± 18.98) between the baseline and the year ($p < 0.01$). The baseline value for group AC was 37.40 (± 5.41), 59.25 (± 7.26) after six months, and 57.63 (± 5.87) after a year. There was an increase in the KSS score of 19.25 (± 15.63) points between the NRS baseline and the sixth month ($p < 0.01$), and 17.62 (± 13.11) between the baseline and the year ($p < 0.01$). (Fig.7 and table 4)

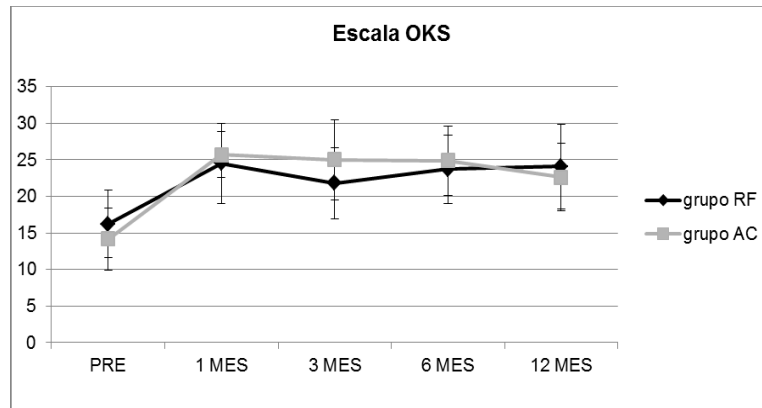


Figure 7

The patient's satisfaction and quality of life were evaluated using the PGI-I and SF-36 scales. The mean SF-36 scale results for group RF were 68.75 (± 10.27) during the baseline evaluation, 75.68 (± 12.66) after three months, and 72.19 (± 9.32) after a year. The SF-36 score increased by 3.43 (± 8.54) from the baseline evaluation to a year later. The baseline value for group AC was 56.47 (± 7.11), 65.19 (± 8.42) after three months, and 56.81 (± 5.65) after a year. The total increase after a year was 3.22 (± 7.89). There were no differences between both groups. (Fig.8 and table 4)

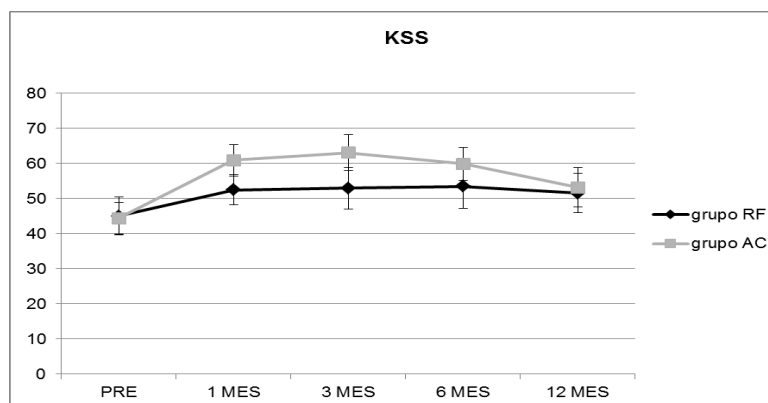


Figure 8

After the sixth month of evaluation, the PGI-I scale showed that from group RF, 36% (5/14) felt "very much better", 29% (4/14) "much better", 21% (3/14) "a little better", and 14% (2/14) were unchanged. (Figure 9) During the evaluation a year after the procedure, 14% (2/14) of the same group felt "very much better", 29% (4/14) felt "much better", 7% (1/14) felt "a little better", and 50% (7/14) were unchanged. (Figure 10) The IPI-I results for group AC showed that 14% (2/14) felt "very much better", 21% (3/14) felt "much better", 36% (5/14) felt "a little better", 21% (3/14) were unchanged, and 8% (1/14) felt "a little worse". (Figure 11) After a year, 14% (2/14) of the same group felt "very much better", 7% (1/14) felt "much better", 36% (5/14) felt "a little better", 29% (4/14) were unchanged, and 14% (2/14) felt "a little worse". (Figure 12)

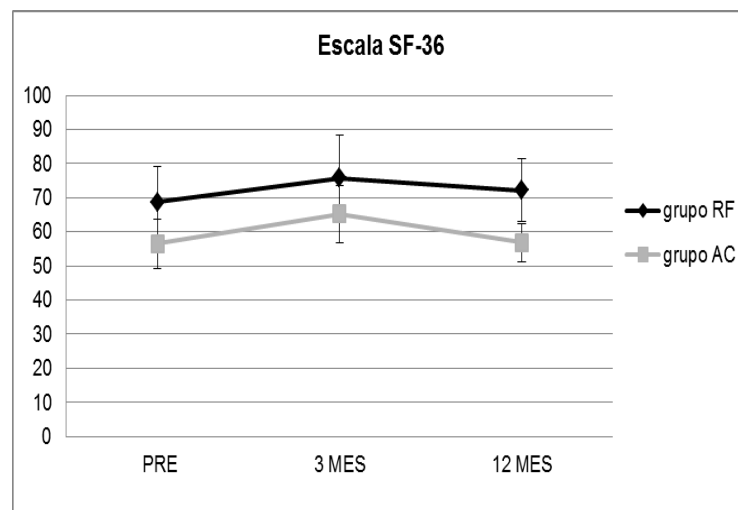


Figure 9

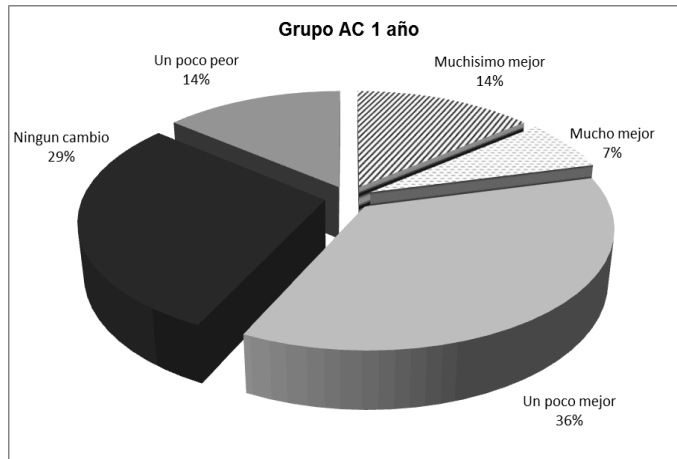


Figure 10

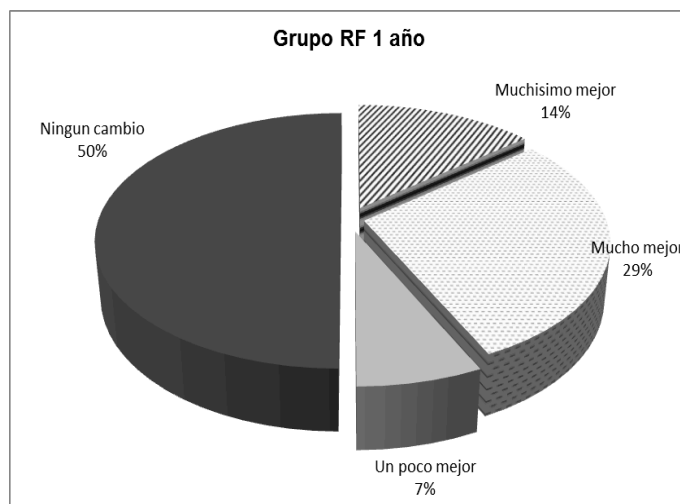


Figure 11

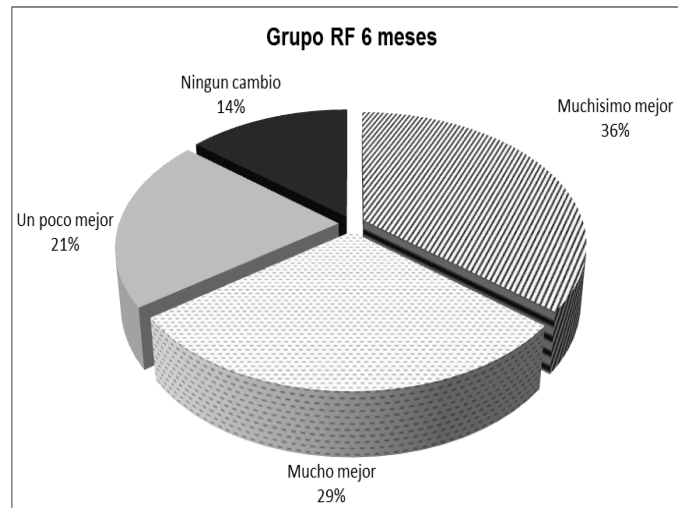


Figure 12

Seven of the 14 patients from group RF (50%) needed oral opioid treatment before the infiltration, with this number dropping to 3 and 2 patients after 6 and 12 months respectively. 9 of the 14 patients (64%) from group AC referred to taking opioid medication before the injection. 5 of the 14 needed it after 6 months, and 3 after a year. The data obtained on the need for pain medication through the follow up period is shown in table 3 and figure 13.

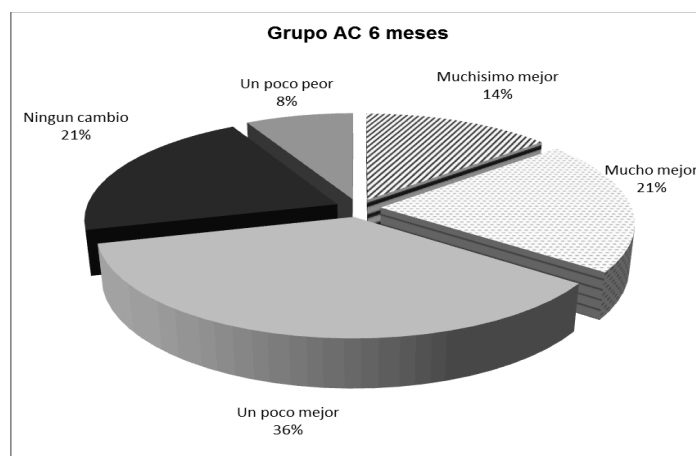
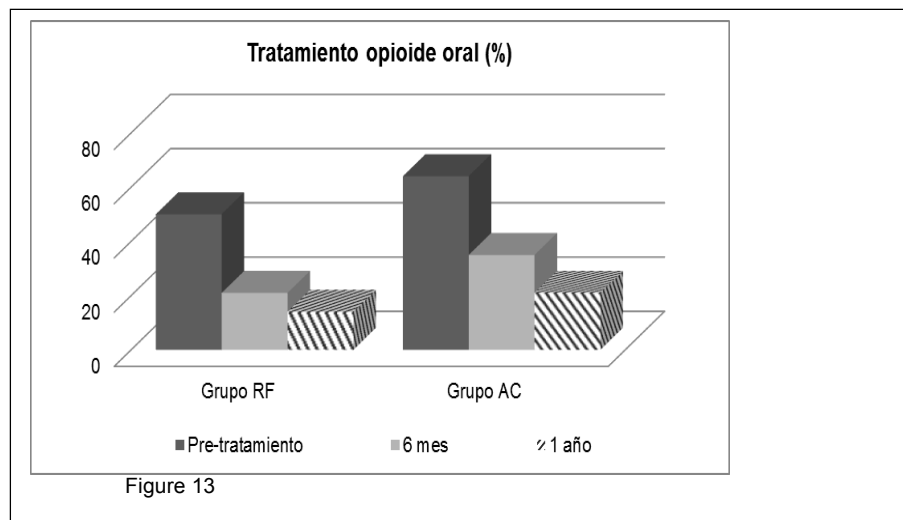


Figure 13

Table 3. The need for pain medication based on the WHO ladder*

	Pre-treatment	6 months	12 months
Group RF			
3rd line	1	1	0
2nd line	6	2	2
1st line	7	7	9
Total	14	10	11
Group AC			
3rd line	1	1	1
2nd line	8	4	2
1st line	6	4	6
Total	14	9	9

Reference: WHO Cancer pain relief



No adverse effects were recorded during either the procedure or the follow up period, although it is worth noting that some patients referred to feeling pain when the radiofrequency cannula touched the periosteum.

	Radiofrequency	Block	P
NRS			
Baseline	7.21±2.01	6.31±1.27	0.851
Day 1	3.87± 1.18	2.64±1.62	0.732
Week 1	5.27±1.52	3.82±1.44	0.524
Month 1	4.73±1.41	4.00±1.94	0.191
Month 3	4.40±1.50	5.30±1.80	0.131
Month 6	4.47±1.35	5.50 ±1.07	0.176
Month 12	4.93±1.98	6.25±1.50	0.114
OKS			
Baseline	16.20±4.62	17.46±4.22	0.521
Month 1	24.53±5.49	30.54±3.11	0.282
Month 3	21.80±4.88	27.31±5.48	0.465
Month 6	24.07±4.68	27±4.76	0.733
Month 12	24.07±5.78	22.08±4.63	0.707
KSS			
Baseline	45.05±5.42	44.38±4.42	0.631
Month 1	52.52±4.23	60.92±4.55	0.777
Month 3	52.95±5.82	63.15±5.14	0.564
Month 6	53.48±6.29	59.92±4.76	0.606
Month 12	51.62±5.69	53.25±5.63	0.117
SF-36			
Baseline	68.75±10.27	56.47±7.11	0.590
Month 3	75.68±12.66	65.19±8.42	0.419
Month 12	72.19±9.32	56.81±5.65	0.209

OKS: Oxford knee score; KSS: Knee society score

Discussion

This is the first study that evaluates the results of neurolysis of genicular nerves by radiofrequency (RF) to treat chronic pain after a TKA. Other authors have presented isolated cases with good outcomes such as *Robert Menzies et. al. and Protzman et. al.* [11,18], however there aren't any sets that evaluate the result against a control group. Our data, with a 12 month follow up period, shows good results for RF without side effects.

Up to 53% of patients having a TKA refer pain after surgery, 15% refer to severe pain, and 7% describe pain worse than before the operation [18]. Origin of this pain is often unknown, and leads to disability, psychological stress, reduced quality of life, and knee function.

Analgesic treatment for patients with pain after a TKA is not very satisfactory. Intra-articular therapies no longer make sense given the joint no longer exists. Pharmacological treatments are mostly insufficient, and there tend to be undesirable effects or interactions too, given that the population is elderly and take medication for other concomitant diseases. Replacing the prosthesis does not ensure the painful condition is resolved either, nor is it risk free.

Prior to this study, the efficacy of RF on genicular nerves had been evaluated on patients with gonarthrosis. *Choi et al* [9] included 38 patients who had severe gonarthrosis for over 3 months, who did not respond to a conservative type treatment, and had a positive clinical response to blocking of the genicular nerves. The patients were randomly assigned to two groups, with 19 patients in each. One group underwent neurolysis of the genicular nerves using RF, controlled by fluoroscopy. The other group underwent the same procedure without having an effective neurolysis. The following scales were used: Kellgren-Lawrence (baseline), visual analogue scale (VAS), OKS (baseline, 1, 4, and 12 weeks after the procedure). They observed a reduction in pain in the RF group compared to the control group, which was shown on the VAS scale after 4 and 12 weeks, and a decrease in knee pain of at least 50% after 1, 4, and 12 weeks in the RF group, shown in the OKS scale. No adverse effects were observed. They conclude neurolysis of the genicular nerves in the knees may be an effective

treatment in patients with severe gonarthrosis, given that it leads to a significant reduction in pain, and improved functionality in older patients with severe gonarthrosis. These good RF results were also later documented by *Ramírez Ogalla et. al.* [19] The authors obtained significant pain reduction and improved functionality after a 6 month follow up.

Only 2 cases of RF treatment for chronic pain after a TKA have been published. *Protzman et. al.* [11] presented a clinical case of a 48-year-old with pain after a TKA one year later. The patient had neurolysis on the genicular nerves of the right knee with RF, experiencing less pain and improved functionality 3 months after the procedure. Later, *Robert Menzies et. al.* [18] describe a case of a 68-year-old who had a TKA on both knees, experiencing persistent pain in both knees after the surgery. The patient had neurolysis on the genicular nerves in both knees using *Cooled Radiofrequency* of the superomedial, superolateral, and inferomedial branches, obtaining improvement in pain and functionality after 9 and 6 months for the left and right knees respectively.

In our study, we evaluate the efficacy of neurolysis of the genicular nerves in the knee using RF compared to an analgesic and corticosteroid block in the same patients who had a TKA and still experience pain with an unknown etiology. Our results showed reduced pain and joint function improvement, during the first 3-6 months, before returning to a similar situation as the outset, with similar results using both techniques.

Both techniques have demonstrated a reduction in pain and a better joint function, even though no statistical differences have appeared between both techniques. However, when we evaluated both techniques separately, the RF has showed a statistical significant reduction in pain especially during the first 6 months. RF can mean avoiding using corticosteroids and the possible complications of their use in elderly patients (alteration of the blood glucose rates, alteration in the hypothalamic-hypophysis-adrenal axis, possible hydrosaline retention and alterations of the blood pressure rates). The lack of statistical significant results in the AC group can be justified because of the small size of the sample.

Although the diagnoses are different, our results agree with those from *Choi et. al.* [9] in the initial evaluation, with good results during the first 3 months. They didn't continue follow up. In our case, improvement is temporary,

returning to a similar situation to the initial, after 12 months. Based on the results, we consider patients should be regularly checked during the first 6 months after the procedure, to evaluate undergoing a new infiltration before pain worsens.

Thicker curved needles are being used (RFK 18G or 20G) for other pain treatments to create a larger lesion and increase the effect of RF (denervation by RF of the medial branch nerve for zygapophysial joint). Bipolar RF between two parallel cannula has been proposed to target multiple nerve branches, which are difficult to localize individually. [20] A longer lasting effect could be achieved by modifying our knee RF technique using these methods.

Technical difficulties for many reasons could explain why the NRS does not decrease at times. On the one hand, it is possible that all the sensory branches are not always infiltrated. We followed *Choi et al.'s* [9] recommendations and we have only treated the SM, SL, and IM joint branches (all sciatic branches), which are supposed to be conserved in patients that have a total knee arthroplasty, although they can be destroyed during surgery. However, there are other sensory branches innervating the joint that could allow some of the pain transmission to continue. It can be difficult to precisely locate genicular branches, given that an objective response such as a muscle contraction cannot be obtained from the location of the knee's sensory branches. Many patients are elderly and have difficulty expressing feelings from the neurostimulation before RF ablation. These difficulties could be overcome by increasing RF lesion size by means of higher temperature, longer lesion time, larger cannula, or use of bipolar RF. [20]

No side effects were documented after 12 months of follow up. It is worth pointing out that they often refer to pain caused by the needle touching the periosteum during the procedure. Although it was not done in our study, we think it would be advisable to administer sensible doses of midazolam and fentanyl to increase comfort during procedure.

None of our patients referred to walking difficulties or having fallen after the treatment. Some patients from group RF referred to their knee feeling "different" without being able to specify or evaluate it objectively. We think it could be derived from a mild change in proprioceptive sensitivity.

Conversely, there was a subjective and objective improvement in disability on the Oxford Knee Score and the Knee Society Score. These functionality

improvements were sustained for up to 12 months. There was also notable improvement in quality of life measured using the SF-36 in both groups.

In terms of the patient's overall perception of the improvement, it was "very much better" and "much better" among 65% of group RF compared to 35% of group AC after 6 months, and 43% compared to 21% after one year of follow up.

Reduction in pain medication was difficult to assess because studied patients were elderly and took analgesics for concomitant diseases or pains. Nevertheless, a reduction in oral opioid usage was detected among 71% of group RF and 63% of group AC after a year. Only 5 of the 28 patients needed second or third line medication after 12 months, compared to 16 prior.

There are several limitations to this study. Firstly, pain measurement tools are bound by subjectivity and the patients' ability to understand evaluation scales. Secondly, sample size was limited, with only 28 patients completing the follow up. Thirdly, radiofrequency and block with corticosteroids were used separately to obtain well-differentiated groups.

Unfortunately in our hospital we didn't have the equipment necessary to apply cooled radiofrequency to our patients when we began the study (July, 2012) and we still don't have access to it. It's true that it would be a great idea for a future study. We have done some research on cooled radiofrequency and among the most recent studies published; we found that cooled radiofrequency is mostly used in the treatment of sacroiliac joint pain. We have found 1 article where cooled radiofrequency is used as a treatment for pain and dysfunction postbilateral total knee replacement (*Menzies RD, et. al.*) [21] as a case report of a patient in where cooled radiofrequency ablation of sensory nerves can be an alternative noninvasive pain management strategy.

"Cooled radiofrequency system relieves chronic knee osteoarthritis pain: the first case-series," (*Bellini M, et. al.*) [22], where they report the results of 9 patients with chronic knee pain who undergo cooled radiofrequency of genicular nerves, and as a result, experience a clinically relevant improvement of pain relief and function at 1, 3, 6 and 12 month follow-up. They report cooling tissue adjacent to the electrode of cooled radiofrequency increases the radius of lesion. The bigger lesion size produced with Cooled RF is a factor that could be used for future studies in order to conclude that a bigger lesion size results in greater pain

relief and knee function in comparison to the results obtained with traditional RF.

We have found only 2 articles that compare cooled radiofrequency with traditional radiofrequency in the ablation of the lateral branches of sacroiliac joint pain. One of them is a study done by *Patel, N. et. al.* [23], which we have no access to. The other study is by *Cheng, J. et. al.* [24], which includes 88 patients, where 30 receive traditional radiofrequency and 58 receive cooled radiofrequency, observing as a result in both techniques, more than 50% pain reduction in the majority of the patients in a 3 to 6 month follow-up. There was no evidence that cooled radiofrequency provided longer pain relief compared with traditional radiofrequency.

Regarding the cost of cooled radiofrequency, we haven't found any information on that.

Conclusions

1. The treatment with radiofrequency of the genicular nerves of the knee in patients that have undergone a total knee arthroplasty and continue with pain without an objective cause has demonstrated good results in respect to pain reduction, joint functionality and quality of life in the patients evaluated.
2. The neurolysis of the genicular nerves of the knee using radiofrequency seems to be a secure, effective and minimum invasive therapeutic procedure for patients that have undergone a total knee arthroplasty and continue with pain. once we have eliminated the most frequent causes of pain such as in infection, loosening of the material or in the case of failure of other conservative treatments.
3. Radiofrequency is a useful alternative to the use of corticoids especially in patients with associated co-morbidities such as diabetes or in patients in which their use is contraindicated for other reasons.
4. The best results are obtained in the first six months of follow-up after the infiltration, to worsen afterwards. For this reason, we

recommend a periodical follow-up during the first months after treatment so we can detect if there has been an increase in pain and evaluate if treatment should be repeated.

Bibliography

- [1] Gaught AM, Carneiro KA. Evidence for determining the exercise prescription in patients with osteoarthritis. *Phys Sportsmed* 2013 Feb;41(1):58-65.
- [2] Orozco L, Munar A, Soler R, Alberca M, Soler F, Huguet M, et al. Treatment of knee osteoarthritis with autologous mesenchymal stem cells: a pilot study. *Transplantation* 2013 Jun 27;95(12):1535-41.
- [3] Diehl P, Gerdesmeyer L, Schauwecker J, Kreuz PC, Gollwitzer H, Tischer T. [Conservative therapy of osteoarthritis]. *Orthopade* 2013 Feb;42(2):125-39.
- [4] Kennedy JC, Alexander IJ, Hayes KC. Nerve supply of the human knee and its functional importance. *Am J Sports Med* 1982 Nov;10(6):329-35.
- [5] Dhawan A, Mather RC, III, Karas V, Ellman MB, Young BB, Bach BR, Jr. An epidemiologic analysis of clinical practice guidelines for non-arthroplasty treatment of osteoarthritis of the knee. *Arthroscopy* 2014 Jan;30(1):65-71.
- [6] Langworthy MJ, Saad A, Langworthy NM. Conservative treatment modalities and outcomes for osteoarthritis: the concomitant pyramid of treatment. *Phys Sportsmed* 2010 Jun;38(2):133-45.
- [7] Turajane T, Labpiboonpong V, Maungsiri S. Cost analysis of intra-articular sodium hyaluronate treatment in knee osteoarthritis patients who failed conservative treatment. *J Med Assoc Thai* 2007 Sep;90(9):1839-44.
- [8] Sullivan M, Tanzer M, Reardon G, Amirault D, Dunbar M, Stanish W. The role of presurgical expectancies in predicting pain and function one year following total knee arthroplasty. *Pain* 2011 Oct;152(10):2287-93.
- [9] Choi WJ, Hwang SJ, Song JG, Leem JG, Kang YU, Park PH. Radiofrequency treatment relieves chronic knee osteoarthritis pain: a double-blind randomized controlled trial. *Pain* 2011 Mar;152(3):481-7.

- [10] Ikeuchi M, Ushida T, Izumi M, Tani T. Percutaneous radiofrequency treatment for refractory anteromedial pain of osteoarthritic knees. *Pain Med* 2011 Apr;12(4):546-51.
- [11] Protzman NM, Gyi J, Malhotra AD, Kooch JE. Examining the feasibility of radiofrequency treatment for chronic knee pain after total knee arthroplasty. *PM R* 2014 Apr;6(4):373-6.
- [12] Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983 Sep;17(1):45-56.
- [13] Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1998 Jan;80(1):63-9.
- [14] Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res* 1989 Nov;(248):13-4.
- [15] Asif S, Choon DS. Midterm results of cemented Press Fit Condylar Sigma total knee arthroplasty system. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 2005 Dec;13(3):280-4.
- [16] Wagner AK, Gandek B, Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G. Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998 Nov;51(11):925-32.
- [17] World health Organisation. World Health Organization. Cancer pain relief. 2015. Geneva, WHO. (Date 29/09/2017).
- [18] Robert D.Menzies M, Jeffery K.Hawkins M. Analgesis and Improved Performance in a Patient Treated by Cooled Radiofrequency for Pain and Dysfunction Postbilateral Total Knee Repelacement. 27-12-2014. JPS Orthopedic and Sports Medicine, JPS Health System, Arlington, TX, USA.
- [19] Ramirez Ogalla.A, Moreno Martin MMSP, F.Rodriguez Huertas. Eficacia de la radiofrecuencia convencional de los geniculados para el tratamiento del dolor en la gonartrosis mederada-severa. *Rev Soc Esp Dolor* 2014 21 (4), 212-218. 2015.
- [20] Cosman ER, Jr., Gonzalez CD. Bipolar radiofrequency lesion geometry: implications for palisade treatment of sacroiliac joint pain. *Pain Pract* 2011 Jan;11(1):3-22.

- [21] Sociedad española del dolor [Internet]. Available from: <http://portal.sedolor.es/>. (Date 29/09/2017).
- [21] Menzies RD, Hawkins JK. Analgesia and Improved Performance in a Patient Treated by Cooled Radiofrequency for Pain and Dysfunction Postbilateral Total Knee Replacement. *Pain Pract.* 2015 Jul;15(6):E54-8. doi: 10.1111/papr.12292. Epub 2015 Apr 10.
- [22] Bellini M, Barbieri M. Cooled radiofrequency system relieves chronic knee osteoarthritis pain: the first case-series. *Anaesthesiol Intensive Therapy* 2015;47(1):30-3. doi: 10.5603/AIT.2015.0003.
- [23] Patel N, Cohen SP. Response to: Cheng et al. Comparative outcomes of cooled versus traditional radiofrequency ablation of the lateral branches for sacroiliac joint pain. *Clin J Pain* 2013;29:132-137. *Clin J Pain.* 2013Dec;29(12):1097-8. doi: 10.1097/AJP.0b013e31828c88e0.
- [24] Cheng J, Pope JE, Dalton JE, Cheng O, Bensitel A. Comparative outcomes of cooled versus traditional radiofrequency ablation of the lateral branches for sacroiliac joint pain. *Clin J Pain.* 2013 Feb;29(2):132-7. doi: 10.1097/AJP.0b013e3182490a17.