



**Sección de Enfermería**  
Universidad de La Laguna

# **UTILIDAD DE LOS TENS EN LA PREVENCIÓN DE LA POLINEUROPATÍA DEL PACIENTE CRÍTICO**

## **TRABAJO DE FINAL DE GRADO**

Jake Alain Jorge Davis

Tutor: Julio Manuel Plata Bello

## **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Grado en Enfermería

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD: Sección de Enfermería

*Universidad de La Laguna*

Junio de 2023

## RESUMEN

La Polineuropatía del Paciente Crítico es una afectación que tiene una incidencia de más del 50% en los pacientes que ingresan en unidades de cuidados críticos. La misma está caracterizada por una clínica de debilidad en miembros distales, atrofas musculares, ausencias de reflejos osteotendinosos y en los casos más graves, provoca dificultades en la mecánica respiratoria del paciente que tiene por consecuencia un gran impacto en la morbilidad y los gastos de los servicios de cuidados críticos. La misma afectación actualmente no cuenta con una terapia preventiva y por ello a través de este ensayo clínico planteamos el uso de la electroestimulación transcutánea (TENS) debido a su bajo costo y su fácil utilización en complemento con sus diferentes beneficios hemodinámicos, analgésicos y estimulantes.

Para ello se elaborará un estudio randomizado y triple ciego con una duración total de 24 meses en donde se aplicarán sesiones de TENS en los miembros inferiores y superiores de pacientes que ingresen en la Unidad de Cuidados Críticos del Hospital Universitario de la Palma con el diagnóstico principal de sepsis y/o fallos multiorgánicos.

**PALABRAS CLAVE:** Polineuropatía, paciente crítico, TENS y prevención.

## ABSTRACT

Critical Patient Polyneuropathy can affect more than 50% of patients admitted to critical care units. It is characterized by symptoms of weakness in distal limbs, muscle atrophies, absence of tendon reflexes and, in the most serious cases, causes difficulties in the patient's respiratory mechanics, which in turn has a great impact on morbidity, causing a rise in expenditure and costs in critical care services. Polyneuropathy currently does not have any type of preventive therapy and therefore through this clinical trial we propose the use of transcutaneous electrostimulation (TENS) because of its cost effective, its easy use and in addition its hemodynamic, analgesic and stimulant benefits.

For this, a randomized and triple-blind study will be carried out with a total duration of 24 months where TENS sessions will be applied to the lower and upper limbs of patients admitted to the Critical Care Unit of the University Hospital of La Palma under the main context of sepsis and/or multiple organ failure.

**KEYWORDS:** Polyneuropathy, critical patient, TENS and prevention.

# ÍNDICE.

<b>1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN</b> .....	6
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	10
2.1 Objetivo principal.....	10
2.2 Objetivos secundarios.....	10
<b>3. HIPÓTESIS</b> .....	11
<b>4. METODOLOGÍA:</b> .....	11
4.1 Diseño del estudio.....	11
4.1.1 Procedimiento de asignación aleatoria.....	11
4.1.2 Enmascaramiento del tratamiento para la evaluación....	12
4.1.3 Descripción terapéutica.....	12
4.1.4 Seguimiento del paciente.....	16
4.2 Sujetos a estudio.....	16
4.2.1 Criterios de inclusión y exclusión.....	16
4.2.2 Criterios de finalización o interrupción del estudio.....	17
4.2.3 Valoración de la seguridad.....	17
4.3 Variables de estudio.....	18
4.4 Recogida y manejo de datos.....	19
4.5 Análisis estadístico.....	19
4.5.1 Tamaño muestral.....	19
4.5.2 Análisis estadístico.....	20
<b>5. PLAN DE TRABAJO</b> .....	20

5.1 Etapa pre-estudio.....	20
5.2 Etapa intra-estudio.....	20
5.3 Estapa post-estudio.....	21
<b>6. ASPECTOS ÉTICOS .....</b>	<b>21</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>22</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>27</b>

# 1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Largas estancias en unidades de cuidados intensivos (UCI) han demostrado relación directa con la aparición de enfermedades neuromusculares. La más frecuente de todas estas es la polineuropatía del paciente crítico (PPC), la cual tiene una incidencia de entre el 50 al 80% de los enfermos que ingresan en estas unidades (1).

El concepto de PPC fue descrito por primera vez por Bolton *et al* en 1984 en un estudio que realizó con cinco pacientes que presentaron debilidad muscular durante su estancia en la UCI, como consecuencia de sepsis y síndromes de disfunción multiorgánicas. Estos pacientes desarrollaron una polineuropatía distal axonal sensitiva y motora. La clínica de la PPC que definió Bolton desde un principio se caracterizaba por la presencia de debilidad muscular en las extremidades con diferente grado de intensidad entre pacientes, pero con mayor afectación distal, atrofia muscular y disminución o ausencia de reflejos osteotendinosos (2). También refirieron que en los casos más graves llegaban a tener problemas en los músculos responsables de la mecánica respiratoria, siendo esto el principal motivo de fracaso en la desconexión o “destete” de la ventilación mecánica, pese a reunir los requisitos clínicos para ello (3). La neuropatía de la que hablamos en la PPC entra dentro de lo que se conoce como “Debilidad adquirida asociada a enfermedades críticas” o en inglés “Critical illness-associated weakness” que recoge los conceptos de neuropatía, miopatía o polineuromiopatía cuando se cursan ambas (4). Pese a que, desde un punto de vista clínico, hay similitudes entre ellas, cuando hablamos de neuropatía del paciente crítico (NPC) nos referimos a la afectación en la funcionalidad del axón de la neurona en sí, que se traduce en una afectación de las fibras nerviosas sin necesariamente tener una causa desmielinizante como lo pueden ser en otras enfermedades neuropáticas (5). Bolton *et al* consideraban como causa de la NPC el aumento de la permeabilidad de la “Vasa Nervorum”, permitiendo el paso de mediadores inflamatorios que conducirían al desarrollo de edema axonal, hipoxia y, finalmente, a una degeneración axonal. Por otro

lado, los estados de hiperglucemias también han demostrado ser un factor de riesgo en la aparición de la NPC. El aumento de glucosa en sangre conduce a la generación de especies reactivas al oxígeno en la glicolisis, que pueden favorecer el desarrollo de una toxicidad axonal (2). Cuando hablamos de Miopatía en el paciente crítico (MPC), nos referimos a cuando existe una atrofia o muerte de la miofibra de los tejidos musculares por una pérdida de miosina, es decir, la afectación tiene su foco en la masa muscular (5). Las causas detrás de este problema podrían ser inflamaciones sistémicas, cambios estructurales en los músculos, es decir, pérdida de masa muscular, así como cambios en el esqueleto y el propio metabolismo, variaciones en la microcirculación de los músculos, disfunciones en la membrana sodio/potasio, problemas con la regeneración de energía celular y autofagia (6).

El diagnóstico de la NPC a través de su sintomatología puede ser un tanto complicado puesto que es muy parecida a la de la MPC. En ambas el diagnóstico se produce durante la fase de recuperación tras una enfermedad crítica, donde hay una prolongación o fracaso del “destete” del uso de la ventilación, así como una debilidad profunda en pacientes que están conscientes. También se puede dar el caso de que en pacientes que todavía siguen bajo efectos de sedación, respondan a estímulos dolorosos con gestos faciales, pero con ausencia o disminución de una respuesta motora en las extremidades. Otra similitud entre ambas entidades es que existe una debilidad simétrica, así como una disminución o ausencia de reflejos osteotendinosos. Sin embargo, la principal diferencia clínica entre la NPC y la MPC es que en la primera existe una pérdida de la sensibilidad dolorosa en zonas distales, así como una disminución de la temperatura y la sensibilidad profunda. Estas alteraciones sensitivas no se encuentran en los pacientes con MPC (5). De igual forma, para el diagnóstico de la polineuropatía resulta imprescindible la realización de un estudio neurofisiológico que agrupe un neurografía y electromiograma donde se observen degeneraciones axonales primarias de fibras motoras y sensitivas, pero con conservación de la velocidad de conducción, latencias distales normales y caídas del potencial de respuesta motor (7).

La debilidad adquirida asociada a enfermedades críticas (DAAEC) provoca cuadros de parálisis motoras, alteraciones sensoriales y problemas en el equilibrio a largo plazo. Se estima que aproximadamente el 10% de los pacientes que son dados de alta tras haber ingresado en la UCI se mantienen con este daño durante al menos un año. En estos casos, el componente neuropático es más responsable de la persistencia de la clínica que el componente miopático (8).

Actualmente no existe una terapia específica establecida para el tratamiento de la NPC. El enfoque actual se basa en la prevención, tratando de resolver los problemas desencadenantes, que principalmente son: la sepsis grave y el shock séptico, el fallo multiorgánico y los estados de hiperglucemia (9). Algunos estudios hablan sobre la terapia intensificada con insulina que como resultado puede ayudar a prevenir la aparición de la NPC, pero existe un desbalance en cuanto a las desventajas/beneficios ya que existe mayor mortalidad debido a los estados de hipoglucemia producidos por la terapia (10). En términos generales se recomienda una nutrición óptima, fisioterapia temprana, destete gradual, reducción de la ventilación mecánica lo más posible y la movilización temprana (9). Existen también estudios enfocados en prevenir la aparición de la debilidad que refieren que la estimulación eléctrica muscular, pese a no evitar de forma completa la aparición de la DAAEC, si disminuyen la clínica de esta, que se traduce a su vez en una menor dificultad de destete de los ventiladores (11). Otros autores, sin embargo, concluyen que su utilidad está aún por determinar hasta que no se realicen más estudios aleatorios que lo respalden (12).

Fue en 1790 cuando, por primera vez, Luigi Galvani observó el resultado de aplicar electricidad en miembros amputados de ranas donde estas respondían al estímulo eléctrico con movimiento. Más tarde, en 1831, Michael Faraday demostró que utilizando corrientes eléctricas sobre los nervios producían un movimiento activo como respuesta (13). Pomeroy et al definían que, en un contexto actual, la aplicación de estimulación eléctrica neuromuscular en



la rehabilitación puede definirse como terapias adaptativas o restauradoras (14). Dentro de esta práctica encontramos diferentes tipos de estímulos dependiendo del tipo de intensidad que se use y su modo de empleo. Por un lado, tenemos la estimulación eléctrica neuromuscular (EENM) que se usa indistintamente con la electroestimulación eléctrica (EE) con frecuencias más altas (entre los 20-50 Hertz) con el objetivo de producir contracciones musculares con fines funcionales. Por otro lado, el TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) es otra alternativa de estimulación eléctrica que antiguamente se usaba con frecuencias altas para tratar el dolor, aunque ahora existen terapias que utilizan el TENS en frecuencias mantenidas entre 2-10 Hertz, cuya acción se dirige de forma específica a las fibras nerviosas sensoriales y no a las motoras, por lo que como resultado no se produce una contracción muscular aparente y producen un efecto analgésico.

Cuando hablamos de TENS, hablamos de una técnica que aplica corrientes eléctricas directamente desde la piel intacta del paciente hacia nervios de bajo umbral, con el principal objetivo del tratamiento del dolor. Esta misma se empezó a utilizar desde 1970, y actualmente sus ventajas se basan en su bajo costo, su accesibilidad, fácil utilización y con un bajo perfil de efectos adversos (15). Pese a que el uso mayoritario de los TENS sea como método no farmacológico para el tratamiento del dolor, también se ha comprobado que el uso del TENS es un complemento en el tratamiento rehabilitador de pacientes que han sufrido accidentes cerebrovasculares, ayudando a reducir la espasticidad en las extremidades inferiores (16). Otro estudio refiere que la utilización de los TENS en la debilidad asociada a la inhibición muscular artrogénica provee resultados positivos tras su utilización y defienden que los hallazgos apoyan su utilización con mayor frecuencia (17). El flujo sanguíneo es otro de los campos donde los TENS han demostrado producir beneficio, aumentando el mismo tras sesiones a frecuencias de 2Hz a nivel de los vasos en los músculos (18). Este beneficio es algo que comparte con otras terapias de estimulación eléctrica, pero es el que mayor aumento de volumen sanguíneo y resultados consigue (19). Otro de los campos donde los TENS también han demostrado tener beneficio es en el tratamiento de la disfagia en pacientes con

accidentes cerebrovasculares a través de la estimulación de las vías sensoriales y la musculatura de la orofaringe consiguiendo una mejora significativa en comparación a los pacientes que solo reciben la terapia tradicional para el tratamiento de la disfagia (20).

Por lo tanto, la NPC es una afectación con gran incidencia en las unidades críticas que actualmente carece de una terapia preventiva y que sus consecuencias se traducen en un mayor tiempo de hospitalización y problemas neurológicos a largo plazo que añaden una mayor dificultad de recuperación a los pacientes que la padecen. Por ello, a través de este ensayo clínico, se pretende comprobar la potencial utilidad en la prevención de la aparición de la NPC a través del uso en TENS.

## 2. OBJETIVOS

**2.1 OBJETIVO PRINCIPAL:** Determinar la efectividad del TENS en la prevención de la polineuropatía del paciente crítico.

### 2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Analizar si hay una efectividad analgésica a través de los TENS lo suficiente como para sustituir o reducir la analgesia farmacológica en los pacientes.
- Determinar si la aplicación de TENS reduce el tiempo de uso de ventilación mecánica.

### 3. HIPÓTESIS

La ausencia de opciones terapéuticas en el tratamiento de los pacientes con NPC y los beneficios proporcionados a nivel fisiológico por parte de los TENS así como su bajo costo y fácil utilización, nos hace creer que a través de este ensayo clínico podemos obtener efectos positivos gracias del estímulo axonal no invasivo que ofrecen, pudiendo por ello prevenir y/o reducir la aparición de síntomas de la NPC. Ello tendría como consecuencia una reducción de los recursos utilizados para el tratamiento en pacientes, el tiempo de hospitalización y por ende una mejora de su calidad de vida tras el alta. Para ello se emplearán métodos diagnósticos objetivos para valorar si existe una reducción de la NPC.

### 4. METODOLOGÍA:

#### 4.1 Diseño del estudio:

Se realizará un ensayo clínico randomizado y triple ciego con el objetivo de analizar el estado neurológico de pacientes en fase de recuperación tras la aplicación de TENS en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Universitario de la Palma.

#### 4.1.1 Procedimiento de asignación aleatoria:

Se incluirán en el ensayo a todos aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y que no presenten criterios de exclusión, tras la familia haber firmado un documento de consentimiento informado donde se expongan los objetivos y el desarrollo del estudio **anexo 1**.

Los pacientes candidatos serán seleccionados de forma aleatoria para recibir la terapia con TENS (Grupo 1) y por el contrario los que recibirán una terapia placebo (Grupo 2). El proceso de aleatorización se hará de forma que a

cada paciente apto para participar que ingrese, se le registrará un código numérico individual por el que será sometido a un sorteo virtual con una probabilidad del 50% en el que sea asignado a un grupo o a otro.

#### **4.1.2 Enmascaramiento del tratamiento para la evaluación:**

El enmascaramiento del tratamiento se basará en la aplicación de TENS en ambos grupos, donde el Grupo 2 portará el aparato de modo en que se mantenga en una frecuencia fija mínima de 1Hz. En ambos grupos de tratamiento, el TENS será colocado por el responsable principal del estudio, de tal forma que tanto el paciente o sus familiares, como el enfermero/a del paciente desconoce el tipo de terapia que se está aplicando. Posteriormente, la evaluación neurológica será realizada por un facultativo intensivista y otro facultativo neurólogo que desconozcan a qué grupo de tratamiento pertenece el paciente.

#### **4.1.3 Descripción terapéutica:**

La intervención se basará en la aplicación de TENS en diferentes puntos motores nerviosos y musculares a pacientes que ingresen en concepto de sepsis y fallo multiorgánico que precisen de ventilación mecánica y sedo-analgésia en la UCI del Hospital Universitario de La Palma.

El estudio contará con tres unidades de máquina TENS de tipo convencional de la marca "VOZKOM" Leno 100®. El mismo cuenta con una consola conectada a 6 electrodos de 50x50 mm que se utilizarán para hacer diferentes sesiones que se distribuirán entre el turno de mañana (10:00 a 12:00), tarde (15:00 a 17:00) y noche (01:00 a 02:00), fuera de los horarios de visita. Las primeras sesiones se harán después del baño y acicalamiento temprano del paciente, aleatorizando el comienzo de las sesiones por cada parte, es decir, se decidirá por sorteo en qué lugar se comenzará. Cada sesión tendrá una duración de 1 hora en cada una, con el TENS configurado a una frecuencia inicial de 3Hz que se irá en aumento de 1Hz por cada día hasta llegar a un máximo de 10Hz en el caso de los candidatos pertenecientes al Grupo 1. Es decir, el tratamiento

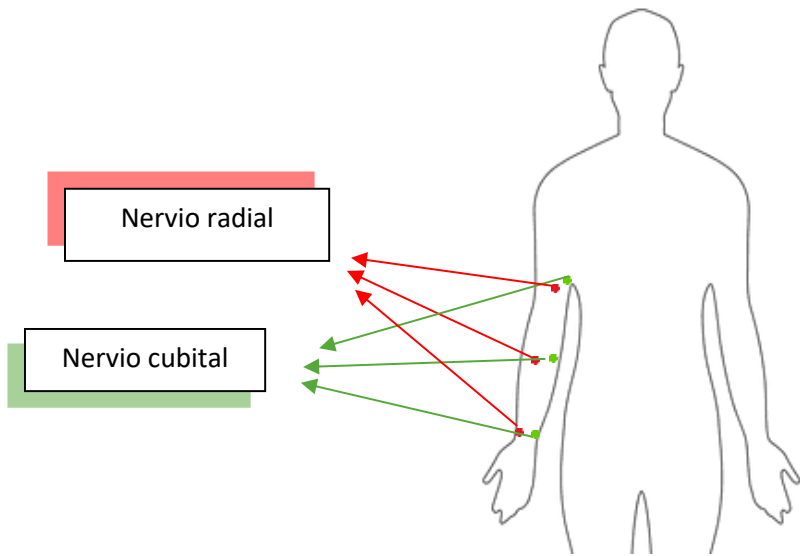
estimulador con el TENS se mantendrá en baja frecuencia, pero se iniciará a una potencia mínima para la adaptación del paciente. El número de sesiones queda limitado al número de días en el que el paciente se encuentre en necesidad de ventilación mecánica y bajo sedo-analgésia pudiendo suspender este en cualquier momento que el estado hemodinámico y general del paciente empeore por cualquier causa o exista alguna afectación en la integridad cutánea.

En cambio, para el Grupo 2 el procedimiento de actuación quedará igual en cuanto a la colocación de electrodos y la organización del tratamiento. La diferencia se basará en mantener una frecuencia fija de 1Hz en todo momento y para mantener al personal de enfermería ciego, los electrodos serán colocados por el responsable del estudio.

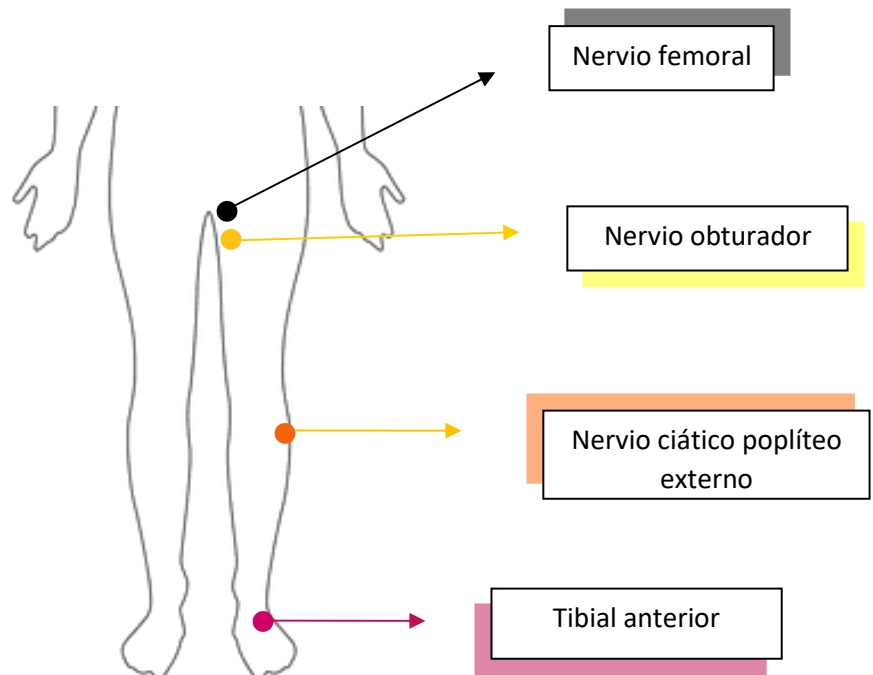
Las sesiones serán supervisadas por el personal de enfermería de la unidad previamente formados en el uso del aparato TENS seleccionado antes del comienzo del estudio, donde en 3 grupos se les enseñará el manejo del aparato, las zonas de aplicación y el modo de registro de las sesiones. Esta formación contará con 3 fechas diferentes que se publicarán para que los enfermeros de la unidad se registren en el día que más se ajuste a sus horarios y necesidades. La misma tendrá una duración de 2 horas en total.

Los puntos motores nerviosos donde irán colocados los electrodos por cada miembro serán (figura 1):

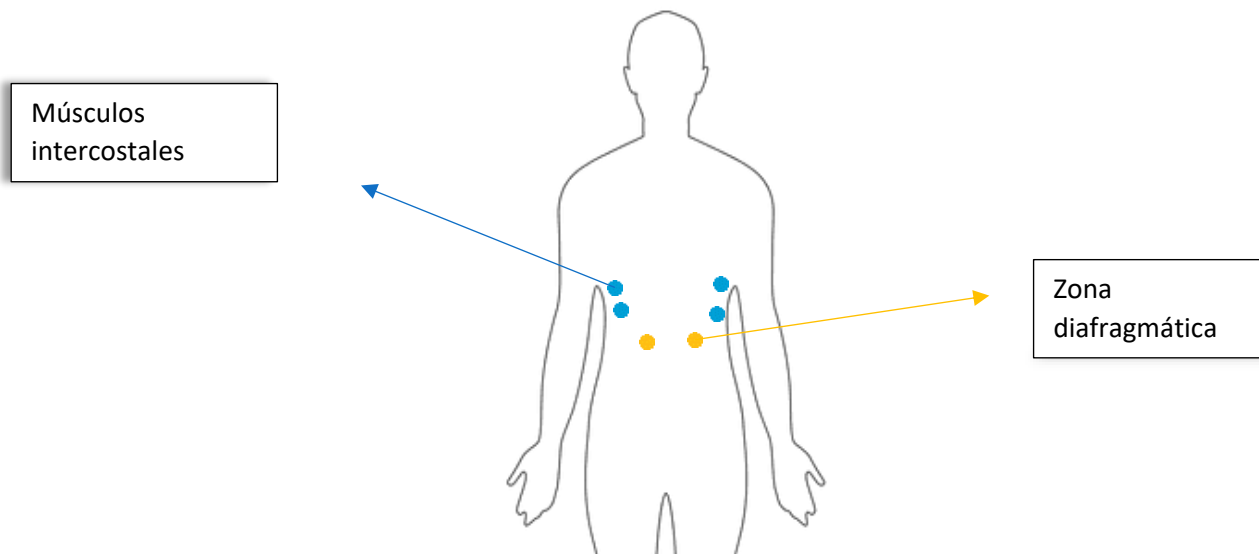
**Miembro superior:**



**Miembro inferior:**



## Tórax:



**FIGURA 1. Localización de puntos de aplicación de los electrodos de los TENS.**

A través de esta terapia se intentará estimular a través de los impulsos eléctricos de los TENS las ramas nerviosas motoras de los miembros distales y parte de la musculatura encargada de la mecánica respiratoria para intentar prevenir la aparición de la sintomatología característica de la polineuropatía adquirida el paciente crítico.

Las sesiones deberán quedar registradas diariamente con la intensidad aplicada en cada zona, la hora de inicio y de finalización, así como las incidencias si las hubiera. Este registro se hará en una ficha física **anexo 2** donde se recogerán los datos y el número de identificación del paciente para la posterior recogida de datos.

Para el análisis de la efectividad de la terapia, principalmente se hará una evaluación por parte de un facultativo de neurología y otro intensivista, así como un estudio neurofisiológico para analizar si a través de la terapia se ha conseguido reducir la aparición de la NPC. Además, como complemento se hará uso de la escala “Muscle Rating Clasification” (MRC) **anexo 3**, que se trata de una escala validada y fácil de utilizar a nivel clínico, que evalúa la fuerza muscular en tres grupos musculares de cada extremidad en un rango de 0 a 5, donde 0 implica una parálisis total y 5 una fuerza normal, oscilando como resultado final una puntuación de 0 a 60 puntos (21).

#### **4.1.4 Seguimiento del paciente:**

El seguimiento de la terapia se hará desde el ingreso, de forma diaria en la unidad con cada sesión realizada una vez se haya identificado al paciente como candidato al estudio y se haya obtenido el consentimiento firmado por parte de los familiares. Solamente se tendrán en cuenta pacientes que permanezcan un mínimo de 5 días con necesidad de sedo-analgésia y ventilación mecánica y tras ello, los pacientes que hayan sido elegidos aptos para el estudio, serán evaluados en 2 ocasiones: la primera, en la fase de recuperación tras la sedo-analgésia y cuando el paciente se encuentre consciente, orientado y colaborador. En este momento ambos facultativos harán un examen físico, así como un estudio neurofisiológico para evaluar la presencia de NPC además de aplicar la escala MRC de forma secundaria como información adicional. Posteriormente, el segundo seguimiento del paciente se realizará al mes del alta en las consultas de neurología del HULP, donde se volverá a realizar un examen físico y un estudio neurofisiológico además de la aplicación de la escala.

#### **4.2 Sujetos de estudio:**

La población a estudio incluirá a pacientes procedentes de la Isla de La Palma que ingresen en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Universitario de La Palma bajo el contexto de sepsis y/o disfunción multiorgánica que precisen de ventilación mecánica.



#### **4.2.1 Criterios de inclusión y exclusión:**

##### Criterios de inclusión:

- Pacientes que ingresen bajo el diagnóstico de sepsis o de fallo orgánico.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que no presenten deterioro cognitivo conocido previo.
- Consentimiento firmado por sus familiares para la participación en el estudio.

##### Criterios de exclusión:

- Padecer de algún tipo de discapacidad motora previa al ingreso.
- Presencia de alguna neuropatía crónica previa al ingreso.
- Pacientes que hayan estado menos de 5 días bajo sedo-analgesia y ventilación mecánica.
- Existencia de alguna contraindicación para el uso de TENS (por ejemplo, alteración de la superficie cutánea en áreas donde se colocarían los electrodos de estimulación).

#### **4.2.2 Criterios de finalización o interrupción del estudio:**

El ensayo clínico se podrá dar por finalizado desde que exista alguna situación clínica que comprometa la vida del paciente o que contraindique el uso del TENS. Asimismo, también se podrá interrumpir el ensayo en el momento en que los familiares del paciente o él mismo revoquen el consentimiento previamente dado.

#### **4.2.3 Valoración de la seguridad:**

Hasta ahora no se ha descrito que los TENS de baja frecuencia produzcan efectos adversos en terapias de corta duración que puedan poner en peligro la vida del paciente. Pese a ello, durante las sesiones se tendrá extrema vigilancia y cuidado al estado hemodinámico y de la piel de cada paciente y en caso de

que exista alguna incidencia, se procederá a suspender el tratamiento de inmediato.

#### **4.3 Variables de estudio.**

**Variable principal de valoración:** Las variables principales que utilizaremos en este ensayo serán un estudio neurofisiológico más los criterios diagnósticos característicos de las neuropatías adquiridas.

Los criterios diagnósticos serán analizados en la fase de desconexión de la respiración mecánica, puesto que durante la fase aguda de la enfermedad las manifestaciones de la NPC pueden enmascarse por la administración de sedo-analgésia. Dentro de los mismos encontraremos cuadros de tetraplejía o tetraparesia con frecuente fracaso en desconexión respiratoria; reflejos osteotendinosos reducidos o ausentes; niveles séricos de creatinina (CK) normales o elevados ligeramente y con resultados normales en el líquido cefalorraquídeo.

Posteriormente, los criterios diagnósticos deberán ir acompañados de un estudio neurofisiológico que comprenda un electromiograma y un electroneurograma. En dicho estudio, los resultados característicos de la NPC son una degeneración axonal de fibras motoras y sensitivas, pero con un estado normal de la velocidad de conducción; latencias distales normales y caídas del potencial de respuestas motrices que, en casos más graves, pueden llegar a desaparecer y, por último, resultados positivos en denervación muscular (7).

**Variables secundarias de valoración:** Puntuación en Escala MRC.

##### **Variables sociodemográficas:**

- Género
- Edad
- Raza

**Variables de exposición:**

- Número de sesiones.
- Número de horas totales del tratamiento.
- Intensidad de las sesiones.

**Variables relacionadas con la estancia en UCI:**

- Tiempo de necesidad de sedo-analgésia.
- Tipo de sedo-analgésia utilizado.
- Tiempo bajo ventilación mecánica.
- Modo ventilatorio.

**Otras variables:**

- Puntuación en Índice de Barthel. **Anexo 4.**
- Behavioural Pain Scale. **Anexo 5.**

**4.4 Recogida y manejo de datos:**

El proceso para la recogida de datos de este ensayo clínico se realizará a partir de la aprobación y autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias. Una vez hecho eso, desde el momento que ingresen pacientes candidatos se les planteará a sus familiares la posibilidad de participar en el ensayo, mencionando todos los detalles de este, así como facilitándoles el consentimiento a firmar. Por otro lado, se hará una recogida de datos sociodemográficos de cada paciente en el momento del ingreso. Tras ello, durante el ensayo clínico, se llevará una recogida diaria de la información por cada sesión explicada ya anteriormente para por último hacer una valoración neurofisiológica y física en la fase de recuperación y tras el mes del alta.

**4.5 Análisis estadístico.**

**4.5.1 Tamaño muestral**

Considerando que la incidencia de NPC está en torno al 50-80% de los pacientes que ingresan en una UCI y considerando que una reducción significativa de la

incidencia sería que esta estuviera en torno al 40%, se calcula que, para un test unilateral, con un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 90%, se necesita incluir a 45 pacientes en cada uno de los grupos de tratamiento. Considerando la posibilidad de que exista un 15% de pérdidas, estimamos el tamaño muestral total en 106 pacientes (53 por cada brazo de tratamiento).

#### **4.5.2 Análisis estadístico**

Se realizará un análisis descriptivo de la muestra incluida en el estudio, empleando, para las variables continuas, la media como medida de centralidad y la desviación estándar como medida de dispersión. Se confirmará la distribución normal de las variables continuas con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se realizará una comparación de las características basales de los dos grupos de estudio para comprobar que son comparables entre sí.

Teniendo en cuenta que el objetivo principal del estudio consiste en determinar la efectividad del uso de TENS para reducir la incidencia de NPC, se realizará un contraste de hipótesis para comparar la incidencia de esta entidad en ambos grupos (Test Exacto de Fisher).

## **5. PLAN DE TRABAJO**

### **5.1 Etapa pre-estudio:**

Esta etapa consistirá en cumplir con todos los requisitos administrativos relacionados con el ensayo, así como en la preparación de los enfermeros en la identificación de pacientes candidatos al uso del aparato TENS. En esta fase irían incluidas las etapas de formación mencionadas anteriormente.

### **5.2 Etapa intra-estudio:**

Esta fase consistirá en la elección de candidatos aptos para participar en el estudio. Será en esta etapa donde los pacientes participarán en las sesiones de TENS durante toda su fase crítica de forma diaria siempre y cuando no existan complicaciones hemodinámicas. Las sesiones a realizar serán individualizadas por cada paciente según el tiempo que permanezca bajo la necesidad de ventilación mecánica y sedo-analgésia. La inclusión de pacientes se hará dentro de un periodo total de 24 meses.

### **5.3 Etapa post-estudio:**

En esta etapa será dónde se recojan los datos y resultados recopilados a lo largo de los 2 años para posteriormente ser analizados y publicados.

## **6. ASPECTOS ÉTICOS**

La participación en este ensayo clínico se mantendrá de forma voluntaria en todo momento. Previo al inicio de inclusión en este ensayo, la familia deberá firmar un consentimiento informado. Debido a que la elección de participación en el mismo no la puede ejercer el propio paciente, si sus familiares lo consideran oportuno podrán manifestar su deseo de excluir a su familiar del estudio en cualquier momento. Por otro lado, siguiendo la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se manejará la información del paciente con total confidencialidad en todo momento.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez Solana L, Goñi Bilbao I, Ruiz García P, Díaz Agea JL, Leal Costa C. Disfunción neuromuscular adquirida en la Unidad de cuidados Intensivos [Internet]. Enfermería Intensiva. Elsevier; 2018 [cited 2023May4]. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-disfuncion-neuromuscular-adquirida-unidad-cuidados-S1130239918300543>
2. Bolton C, Gilbert J, Hahn A. Polyneuropathy in critically ill patients [Internet]. Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May5]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6094735/>
3. García de Lorenzo A, Vilas E, Rodríguez Montes JA. Fisiopatología de las alteraciones neuromusculares en el Paciente Crítico [Internet]. Nutrición Hospitalaria. Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE); [cited 2023May4]. Available from: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112006000600013](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112006000600013)
4. Friedrich O, Reid MB, Van den Berghe G, Vanhorebeek I, Hermans G, Rich MM, Larsson L. The sick and the weak: Neuropathies/Myopathies in the critically ill [Internet]. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023 May 11]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26133937/>
5. Cheung K, Rathbone A, Melanson M, Trier J, Ritsma BR, Allen MD. Pathophysiology and management of critical illness polyneuropathy and

- myopathy [Internet]. Journal of applied physiology (Bethesda, Md. : 1985). U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May4]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33734888/>
6. Bednarík J, Vondracek P, Dusek L, Moravcova E, Cundrle I. Risk factors for critical illness polyneuromyopathy [Internet]. Journal of neurology. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May4]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15791390/>
  7. Amaya Villar R, Garnacho-Montero J, Rincón Ferrari MD. Patología neuromuscular en cuidados intensivos [Internet]. Medicina Intensiva. Elsevier España, S.L.; [cited 2023May4]. Available from: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-56912009000300004](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912009000300004)
  8. Senger D, Erbguth F. Critical-illness-myopathie und -polyneuropathie - medizinische klinik - intensivmedizin und notfallmedizin [Internet]. SpringerLink. Springer Medizin; 2017 [cited 2023May4]. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00063-017-0339-0>
  9. Grimm A, Günther A, Witte OW, Axer H. Critical-illness-polyneuropathie und critical-illness-myopathie - medizinische klinik - intensivmedizin und notfallmedizin [Internet]. SpringerLink. Springer-Verlag; 2012 [cited 2023May4]. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00063-012-0186-y>
  10. Finfer S, Chittock DR, Su SY, Blair D, Foster D, Dhingra V, Bellomo R, Cook D, Dodek P, Henderson WR, Hébert PC, Heritier S, Heyland DK,

- McArthur C, McDonald E, Mitchell I, Myburgh JA, Norton R, Potter J, Robinson BG, Ronco JJ. Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients [Internet]. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023 May 11]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19318384/>
11. Abu-Khaber HA, Abouelela AMZ, Abdelkarim EM. Effect of electrical muscle stimulation on prevention of ICU acquired Muscle Weakness and facilitating weaning from mechanical ventilation [Internet]. Alexandria Journal of Medicine. [cited 2023May4]. Available from: <https://www.ajol.info/index.php/bafm/article/view/99595>
12. Zayed Y, Kheiri B, Barbarawi M, Chahine A, Rashdan L, Chintalapati S, Bachuwa G, Al-Sanouri I. Effects of neuromuscular electrical stimulation in critically ill patients: A systematic review and meta-analysis of Randomised Controlled Trials [Internet]. Australian critical care : official journal of the Confederation of Australian Critical Care Nurses. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May4]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31160215/>
13. Electrical apparatus used in medicine before 1900 [Internet]. Proceedings of the Royal Society of Medicine. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May4]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/335397/>
14. Pomeroy V, Aglioti SM, Mark VW, McFarland D, Stinear C, Wolf SL, Corbetta M, Fitzpatrick SM. Neurological principles and rehabilitation of action disorders: Rehabilitation interventions [Internet]. Neurorehabilitation and neural repair. U.S. National Library of Medicine;



- [cited 2023May4]. Available from:  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21613536/>
15. Estimulación Eléctrica Nerviosa transcutánea para dolor crónico. [Internet]. Departamento de Medicina del Dolor y Paliativa. [cited 2023May4]. Available from:  
<http://www.dolorypaliativos.org/dolorypaliativos/art593.asp>
16. Mahmood A, Veluswamy SK, Hombali A, Mullick A, Solomon JM. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on spasticity in adults with stroke: A systematic review and meta-analysis [Internet]. Archives of physical medicine and rehabilitation. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May4]. Available from:  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30452892/>
17. Konishi Y, McNair PJ, Rice DA. Tens alleviates muscle weakness attributable to attenuation of Ia afferents [Internet]. International journal of sports medicine. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May4]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28192829/>
18. Sandberg M, Dahl J, Sandberg M. Blood flow changes in the trapezius muscle and overlying skin following transcutaneous electrical nerve stimulation [Internet]. Physical therapy. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May4]. Available from:  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17578938/>

19. Senin-Camargo F, Martínez-Rodríguez A, Chouza-Insua M, Raposo-Vidal I, Jácome MA. Effects on venous flow of transcutaneous electrical stimulation, neuromuscular stimulation, and sham stimulation on soleus muscle: A randomized crossover study in healthy subjects [Internet]. Medicine. U.S. National Library of Medicine; [cited 2023May4]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36107611/>
  
20. Banik AA, Hattiangadi GA. Transcutaneous electrical neuromuscular stimulation (TENS) along with traditional dysphagia therapy in patients with posterior stroke: A case study [Internet]. U.S. National Library of Medicine; 2020 [cited 2023 May 14]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7374545/>
  
21. Via Clavero G, Sanjuán Naváis M, Menéndez Albuixech M, Corral Ansa L, Martínez Estalella G, Díaz-Prieto-Huidobro A. Evolución de la Fuerza muscular en paciente críticos con ventilación Mecánica Invasiva [Internet]. Enfermería Intensiva. Elsevier; 2013 [cited 2023May4]. Available from: [https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-evolucion-fuerza-muscular-paciente-criticos-S1130239913000709#:~:text=La%20escala%20MRC%20es%20una,normal\)%20para%20cada%20grupo%20muscular.](https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-evolucion-fuerza-muscular-paciente-criticos-S1130239913000709#:~:text=La%20escala%20MRC%20es%20una,normal)%20para%20cada%20grupo%20muscular.)

## 8. ANEXOS

### ANEXO 1: Consentimiento firmado para la participación en el estudio.

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN ENSAYO CLÍNICO: TENS EN LA PREVENCIÓN DE LA POLINEUROPATÍA ADQUIRIDA DEL PACIENTE CRÍTICO

Yo, \_\_\_\_\_ con D.N.I \_\_\_\_\_, familiar responsable de \_\_\_\_\_, que se encuentra ingresado actualmente en la **Unidad de Cuidados Críticos del Hospital Universitario de La Palma**, autorizo bajo este consentimiento, la participación del paciente mencionado con anterioridad así como el uso de sus datos personales dedicados a el estudio expuesto a continuación:

El estudio consiste en la aplicación de estímulos a través de aparatos de electroestimulación transcutánea (TENS) en puntos motores nerviosos con el objetivo de prevenir la aparición de la **neuropatía asociada a enfermedades críticas** bajo el concepto de sepsis y/o fallo multiorgánico. La terapia actualmente no cuenta con un riesgo íntegro que ponga en compromiso la vida del paciente. De la misma forma, en caso de existir algún desajuste hemodinámico crítico o algún tipo de alteración en la integridad cutánea del paciente, la terapia se suspenderá de forma inmediata y el paciente quedará excluido/a del estudio.

Al firmar este documento pone usted en manifiesto que queda informado de los riesgos y beneficios del estudio así como del objetivo del mismo. También queda informado/a de la voluntariedad del ensayo y que ante cualquier circunstancia puede solicitar la suspensión inmediata en caso de creerlo oportuno. Asimismo, también manifiesto haber sido informado/a sobre la **Ley de Protección de Datos de Carácter Personal** para el trámite de información con el paciente bajo el que se trabajará para salvaguardar la confidencialidad del mismo en todo momento.

A \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

FIRMA DEL FAMILIAR:

FIRMA DEL INVESTIGADOR:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ANEXO 2: Registro diario de sesiones para los enfermeros de la unidad.**

**FICHA DE REGISTRO DE SESIONES CON TENS**

Número de identificación del paciente:	
Edad:	
Sexo:	
Fecha de ingreso:	
Diagnóstico al ingreso:	
Modo Ventilatorio:	
Sedo-analgesia utilizada:	
Grupo:	GRUPO 1:_____ GRUPO 2:_____

Fecha de comienzo de sesiones:																			
¿Frecuencia fija?	SÍ <span style="float: right;">NO</span>																		
Registro de frecuencias: (Adjuntar fecha y frecuencia en cada cuadro).	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>																		

**ANEXO 3: Muscle Rating Classification (Escala MRC)**

**ESCALA DE FUERZA MUSCULAR DEL MRC (MRC-SS)**

<b>MIEMBRO SUPERIOR</b>	
Abducción de hombro	
Flexión de codo	
Extensión de muñeca	
<b>MIEMBRO INFERIOR</b>	
Flexión de cadera	
Extensión de rodilla	
Dorsiflexión de tobillo	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	
<p>VALOR PARA CADA GRUPO MUSCULAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>0. Sin contracción muscular</li> <li>1. Vestigio de contracción muscular</li> <li>2. Movimiento activo sin gravedad</li> <li>3. Movimiento activo contra la gravedad</li> <li>4. Movimiento activo contra la gravedad y la resistencia</li> <li>5. Movimiento activo contra la gravedad y la resistencia máxima</li> </ol>	

**ANEXO 4: Índice de Barthel.**

Las siguientes afirmaciones describen las actividades que puede realizar de forma "Independiente" (sin ayuda), "lo hace con ayuda" o "dependiente" (alguien le ayuda completamente para lograrlo), marque la opción que mejor describa la suya, en los últimos 15 días.	Dependiente	Lo hace con ayuda	Independiente
1. Comer	0	5	10
2. Trasladarse de la silla a la cama	0	5	10
3. Aseo Personal	0	5	10
4. Uso de retrete	0	5	10
5. Bañarse	0	5	10
6. Desplazarse	0	5	10
7. Subir y bajar escaleras	0	5	10
8. Vestirse y desvestirse	0	5	10
9. Control de heces	0	5	10
10. Control de orina	0	5	10

**ANEXO 5: Behavioural Pain Scale.**

Sub-scale	Description	Score
Facial expression	Relaxed	1
	Partially tightened	2
	Fully tightened	3
	Grimacing	4
Upper limbs	No movement	1
	Partially bent	2
	Fully bent with finger flexion	3
	Permanently retracted	4
Compliance with ventilation	Tolerating movement	1
	Coughing but tolerating ventilation for most of the time	2
	Fighting ventilator	3
	Unable to control ventilation	4