

Evaluación del efecto analgésico de la estimulación eléctrica Transcutánea en pacientes con dolor crónico

2009

Gabriela Rocha Lauretti

Profesor Asociado del Departamento de Biomecánica, Medicina y Rehabilitación del aparato locomotor, FMRP-USP (Universidad del Estado de San Pablo – Brasil)

Evaluación del efecto nociceptivo de la estimulación eléctrica Transcutánea en pacientes con dolor crónico

INTRODUCCIÓN

1. Introducción

Los pacientes con dolor crónico son en su mayoría usuarios crónicos de analgésicos, debido a los episodios de dolor recurrente en diversas etapas de la vida del individuo, y de forma no común ellos utilizan analgésicos de forma indiscriminada, sin control médico, como automedicación^{1,2}, pudiendo tener efectos perjudiciales para el propio cuerpo, como la disfunción renal o dispepsia, entre otros. Una alternativa para el control del dolor sin la ingestión de drogas es el uso de la estimulación eléctrica transcutánea (TENS)³⁻⁵. La tecnología TENS es una estimulación de impulsos eléctricos, transmitida a través de aparatos portátiles, desechables, con baterías y en la forma de un adhesivo, que debe ser adherido a la piel en las regiones afectadas o dolorosas. Este dispositivo, una vez conectado inicia una secuencia de pulsos o golpes de pequeña intensidad, pero confortables, lo cual minimiza la sensación del dolor debido a la estimulación de las terminaciones nerviosas en el área del dolor del paciente a través de la estimulación de las fibras nociceptivas de la piel, que se refieren a los estímulos en la médula espinal, lo que minimiza la respuesta nociceptiva. La tecnología TENS actúa a través de la reducción de la transmisión nociceptiva con la reducción de la sensibilización de las neuronas nociceptivas del cuerpo dorsal de la médula espinal. La tecnología TENS es una alternativa para el control del dolor crónico, sin la necesidad de la ingestión de drogas, puede ser útil en pacientes que desean evitar el consumo de drogas, tales como mujeres embarazadas, las adolescentes con dismenorrea, los pacientes con dolor crónico, dolor de cabeza crónica o dolor en el cuello, entre otros³⁻⁷.

2. La estimulación eléctrica transcutánea en diferentes poblaciones con dolor crónico:

2.1. Dismenorrea

La dismenorrea se refiere al dolor como cólicas en el útero, relacionado con el período menstrual y alcanza aproximadamente de 20 - 90% de los adolescentes y adultos jóvenes.

La dismenorrea en adolescentes y jóvenes es en general de origen primario y se asocia con ciclos ovulatorios normales, sin enfermedades pélvicas y corresponden al 90% de los casos⁶. Sustancias inflamatorias algo génicas como prostaglandinas y leucotrienos participan en la modulación del dolor en la dismenorrea, y entre los medicamentos utilizados

para controlar el dolor están los antiinflamatorios no esteroideos asociados con contraceptivos administrados por vía oral, así como alternativas de orientación alimentaria con vitaminas, medicamentos a base de hierbas, acupuntura o uso de la tecnología TENS, buscando el retorno de los pacientes a sus actividades de rutina, sin que haya perjuicio de las mismas periódicamente debido al dolor de dismenorrea^{6,8,9}.

Los beneficios del uso de TENS son:

- 1) método establecido y eficaz para controlar la dismenorrea^{6,8,9}.
- 2) no utilizar medicamentos por vía sistémica, evitando los efectos adversos secundarios debido al uso de los mismos, y
- 3) ausencia de efectos adversos reportados con el uso de la tecnología TENS^{6,8,9}.

2.2. Fibromialgia

La fibromialgia es una enfermedad crónica de etiología multifactorial, poco conocida, en general, más común en las mujeres, la proporción es 10 mujeres por cada hombre afectado, con dolor generalizado en el cuerpo, que empeora en la noche, y el sueño no es reparador, y puede ser asociado con la depresión¹⁰. El tratamiento con droga de la fibromialgia incluye el uso regular y diario de antidepresivos, anticonvulsionantes, pregabalina, los cuales representan alto costo financiero para los pacientes que consumen esos medicamentos, además de una ingestión medicamentosa diaria y crónica que puede impactar en el organismo. El tratamiento del dolor secundario de la fibromialgia con uso de un dispositivo TENS portátil ha sido demostrado seguro, eficaz y de bajo costo^{11,12}.

2.3. La neuralgia del trigémino

La neuralgia del trigémino es un dolor crónico insoportable, intenso, en la región de la cara, ya que el nervio trigémino (o V par craneal) es responsable de la inervación de la cara. Es una inervación a la derecha y una a la izquierda de la cara. El nervio trigémino se divide en tres ramas principales, a saber: 1) la rama oftálmica, responsable de la inervación sensitiva de la región de la frente de la cabeza y los ojos. 2) la rama superior, responsable de la inervación sensitiva de la región del maxilar, y 3) la rama mandibular, responsable por la inervación sensitiva de la mandíbula y la articulación temporomandibular. El dolor secundario de la neuralgia del trigémino es insoportable y puede ser controlado con el uso de anticonvulsionantes, opioides, drogas antiinflamatorias, pregabalina, asociada con secuencia de bloques de Gasser, ablación por radiofrecuencia o neurólisis. Sin embargo, incluso con el uso de todos estos recursos, los pacientes permanecen con dolor localizado, que puede desencadenar episodios de dolor persistente, difícil de controlar. El uso del

TENS en estos pacientes se probó con éxito y representa una alternativa sin uso de medicamentos y de bajo costo para los pacientes^{13,14}.

2.4. Cervicalgia

El dolor crónico en el cuello se ha vuelto cada vez más frecuentes entre los jóvenes debido a la postura del cuello delante del computador por tiempo prolongado, por esfuerzos repetidos en la extremidad superior, tensión, resultando en la contracción del músculo de apoyo del cuello. Hay también el desgaste natural de los discos intervertebrales de la población de edad avanzada y dolor en esa zona. Esta condición extremadamente común afecta diferentes poblaciones y representa un importante consumo de relajantes musculares, sedantes, tranquilizantes, antidepresivos y drogas antiinflamatorias para el control del dolor. TENS ha demostrado ser una eficaz alternativa para el control de cervicalgia en este grupo de pacientes, logrando el control del dolor sin necesidad de fármacos y con un bajo costo^{15,17}.

2.5. Lumbalgia

Los pacientes con dolor lumbar crónico son en su mayoría usuarios crónicos de analgésicos, debido a los episodios de dolor recurrente, en diferentes períodos de la vida de estos individuos. Aunque los estudios estadísticos muestran que en tres meses, el 90% de los pacientes con historia del dolor lumbar obtuvieron cura con medicamentos convencionales, antiinflamatorios, reposo y tratamiento con calor. Los otros 10% de los pacientes no muestran mejoras con el tratamiento convencional y son responsables por 85% del costo de los billones gastos anualmente para el tratamiento del dolor crónico no canceroso¹⁸⁻²⁰. Estos pacientes consumen de forma regular, antiinflamatorios, relajantes musculares, opiáceos, anticonvulsivantes, antidepresivos, ente otros, relacionados con la conducta de bloqueo epidural lumbar o sacral con corticosteroides. Una alternativa adecuada es el uso de TENS en la región de la espalda, resultando en la analgesia y la disminución de la ingesta de medicamentos para controlar el dolor y de bajo costo^{21,22}. Con la introducción del TENS portátil y de bajo costo, los pacientes con dolor lumbar crónico pueden ser beneficiados²¹⁻²⁴.

2.6. Osteoartritis de la rodilla

Los pacientes con osteoartritis de la rodilla tienen dolor incapacitante, lo que limita las actividades diarias y excluyen los pacientes de su ciclo social, debido a la dificultad para caminar. Los tratamientos disponibles para los pacientes con artrosis dependen de los síntomas, los riesgos para el paciente, tales como obesidad, enfermedades cardiovasculares, y la etapa de la enfermedad en la articulación de la rodilla²⁵. Cuando el tratamiento quirúrgico no está indicado, la rehabilitación es esencial, ya que la osteoartritis

es una enfermedad crónica. El tratamiento puede ser farmacológico con el uso de condroitina, glucosamina, antiinflamatorio no esteroideo, opiáceos, ácido hialurónico, diacerina y bifosfonatos²⁵. Sin embargo, el uso de TENS, aplicado localmente en la articulación afectada en pacientes con osteoartritis, reducen la transmisión de los impulsos nociceptivos de la articulación de la rodilla, con la consiguiente disminución en la estimulación de las vías respiratorias de la médula espinal nociceptivo, resultando en un menor consumo de medicamentos para controlar el dolor, tales como antiinflamatorios y opiáceos³⁻²⁶.

OBJETIVOS

Este estudio pretende evaluar: 1) efecto analgésico y 2) Impacto en las actividades diarias de la utilización de la estimulación eléctrica Transcutánea (TENS) en pacientes con dolor crónico de seis diferentes fuentes y se divide en seis grupos:

- 1) Dismenorrea
- 2) Fibromialgia
- 3) Neuralgia del trigémino
- 4) Cervicalgia
- 5) Lumbalgia
- 6) Osteoartritis de la rodilla

CASUÍSTICAS Y MÉTODOS

Lo adhesivo de estimulación eléctrica transcutánea está disponible en el color beige (Medecell), es delgado, con batería suficiente para 15 días de uso consecutivos, durante 30 minutos, 2 veces al día, desechables, para adhesión en la piel en el sitio del dolor²⁷. Serán evaluados 40 pacientes por grupo, siendo el total de 240 pacientes. Cada paciente en cada grupo va a recibir solo uno aparato TENS (20 pacientes) o solo uno aparato placebo (20 pacientes), que será usado en el sitio del dolor²⁷. Los dos tipos de adhesivos son similares entre sí en el exterior, pero el aparato de placebo no tiene una batería en funcionamiento, por lo que no se puede conectar presionando el botón de "encender", diferente al aparato TENS, que una vez conectado, comenzará a emitir corrientes eléctricas con la siguiente programación: Corriente eléctrica el tiempo de 20 minutos, de baja frecuencia (4 Hz) y de alta intensidad (3mA) en los primeros 10 minutos, seguidos de 10 minutos de corriente de alta frecuencia (100 Hz) y de baja intensidad (1,5 mA)^{28,29}.

- 1) Dismenorrea (40 pacientes: 20 con adhesivo TENS, 20 con adhesivo placebo)
- 2) Fibromialgia (40 pacientes: 20 con adhesivo TENS, 20 con adhesivo placebo)
- 3) Neuralgia del trigémino ((40 pacientes: 20 con adhesivo TENS, 20 con adhesivo placebo)
- 4) Cervicalgia (40 pacientes: 20 con adhesivo TENS, 20 con adhesivo placebo)
- 5) Lumbalgia (40 pacientes: 20 con la TENS adhesivo, 20 con adhesivo de placebo)
- 6) Osteoartritis de la rodilla (40 pacientes: 20 con adhesivo TENS, 20 con adhesivo placebo)

El adhesivo será colocado en el sitio del dolor, que se adjunta a la piel intacta, y después de 20 minutos de uso (adhesivo TENS) o en espera (Adhesivo de placebo), serán retirados y almacenados por el paciente para ser reutilizados después de 12 horas, siempre con los mismos parámetros anteriormente descritos. Cada adhesivo será utilizado por la mañana durante 20 minutos, y después de 12 horas por 14 días consecutivos, siempre con la misma programación, como anteriormente descritos^{28,29}. Los locales para poner los adhesivos son:

- 1) Dismenorrea: parte inferior del abdomen, línea media por encima de la sínfisis del pubis.
- 2) Fibromialgia: alternado en días en el sitio más doloroso del cuerpo en el período en que el adhesivo de TENS debe ser aplicado, o sea, el paciente decide por su discreción el sitio para ser poner el adhesivo TENS o el Placebo¹¹.
- 3): Neuralgia del trigémino: el adhesivo deberá ser usado en la región temporo-frontal en el lado afectado de la cara.
- 4) Cervicalgia: el adhesivo deberá ser usado en la línea media, en la transición cervicotorácica.
- 5) lumbalgia: el adhesivo deberá ser usado en la región lumbar Baja (en la crista Iliaca, entre la 4° Y 5° vértebra lumbar), en la línea media de la columna.
- 6) Osteoartritis de la rodilla: el adhesivo deberá ser usado en la región afectada de la rodilla en la rótula.

Cronograma de Ejecución

Quinientos pacientes son tratados mensualmente en la clínica para Manejo del Dolor en el Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto-USP (CTD-HC-FMRP-USP). Tras la aprobación de la investigación clínica por el Comité de Ética y su consentimiento por escrito, 240 pacientes con historia del dolor crónico y en uso de

medicamentos para controlar el dolor, serán seleccionados y tratados de forma ambulatoria, en el CTD-HC-FMRP-USP, divididos en seis grupos, como se describe en el punto anterior. El estudio será prospectivo, aleatorizado y doble ciego. El trabajo clínico tiene una previsión de 8 meses. El tiempo de estudio para cada paciente será de 2 semanas, como se detalla a continuación.

Inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión son: Pacientes adultos, de edades comprendidas entre 21 y 80 años, ambos sexos, que sufren del dolor crónico, con dolor por más de 6 meses de duración, en uso diario de diversas drogas para controlar el dolor, como los analgésicos, AINE, relajantes musculares, opiáceos, entre otros.

Los criterios de exclusión son: Cualquier situación que contra indique el uso del adhesivo TENS o adhesivo de placebo en el sitio del dolor, tales como infección de la piel, fiebre, antecedentes de convulsiones, alergia al pegamento después de su adhesión inicial, historia del glaucoma o negación del paciente para usar el adhesivo. La negativa del paciente a participar en el estudio no hará perjuicio para el mismo. Los pacientes serán contactados para consulta en la clínica, que serán examinados e informados sobre los procedimientos y el protocolo de estudio.

Evaluación Demográfica

Deberá tenerse en cuenta:

Patologías y sus bases, medicamentos en uso, la duración del dolor, sexo, color, edad, peso, talla, calidad del sueño (insomnio, sueño ligero, sueño excesivo o somnolencia, sueño adecuado), la capacidad para realizar actividades de rutina (capaz, alterada, incapaz).

Evaluación del dolor

El dolor será evaluado diariamente durante 14 días con los siguientes parámetros:

1) La intensidad del dolor -al principio el dolor será evaluado mediante la escala numérica del dolor de 10 cm. "cero cm" correspondiente a la "ausencia del dolor", hasta "diez cm" correspondiente a la "peor dolor imaginable". De forma rutinaria serán prescritos

medicamentos para todos los pacientes que utilizan regularmente drogas para controlar el dolor y el paciente estará libre para hacer la ingesta analgésico si su dolor persiste mayor de 4 cm.

- 2) Tipo de dolor (ardor, sensación de hormigueo, pinchazos, descarga u otros).
- 3) Tiempo de analgesia desde el inicio del procedimiento hasta la primera ingestión de lo analgésico.
- 4) Consumo diario de comprimidos de analgésicos.

Posibles efectos adversos

- 1) Los pacientes que recibieron el aparato de placebo a ser utilizado, tienen libre acceso a los medicamentos habituales para cada paciente para controlar el dolor.
- 2) En caso de reacción alérgica a la etiqueta adhesiva, la misma será retirada de la piel, y el paciente será excluido del estudio.

No se espera que haya otros efectos adversos con las dosis y técnicas propuestas en este estudio.

Formas de compensación o reembolso

Posibles problemas a ocurrir son las enfermedades inherentes a las patologías de cada paciente, las cuales no serán agravadas por el uso del adhesivo TENS. El adhesivo TENS que se estudia es largamente utilizado en la literatura y nunca ha mostrado ningún tipo de efectos adversos, TENS fue considerada segura a través de la vía del uso propuesto. La indemnización o reembolso sobre el proyecto de investigación propuesto son de responsabilidad de la anestesista Prof.. Dra. Gabriela Rocha Lauretti.

Análisis estadístico

Se llevará a cabo la análisis de los grupos demográficos usando el sistema ANOVA – BICAUDAL (edad, peso, altura), y con el test de “CHI-CUADRADO” para ejecutar múltiples pruebas para evaluar los parámetros: sexo, enfermedades de base (por ejemplo, obesidad, hipertensión) y el consumo de analgésicos para controlar el dolor durante la evaluación de 14 días. Uso de ANOVA- MONO CAUDAL para evaluar el tiempo de analgesia. La incidencia de efectos adversos, la calidad del sueño, la capacidad para realizar actividades

de rutina y el uso de drogas adyuvantes serán comparados mediante el uso del test CHI-CUADRADO, corregido por múltiples pruebas. $P < 0,05$ será considerado significativo. Los valores de "P" serán posteriormente corregidos por testes de post-hoc (Tukey Honest Significance).

BIBLIOGRAFIA

1. Drack G..Selfmedication during pregnancy Ther Umsch 2005;62(1):5-11.
2. Drhová L. Knowledge, attitudes, and behaviour of the population of the Czech Republic to self-medication--II. Knowledge of and information about drugs Ceska Slov Farm. 2005;54(4):168-72.
3. Rutjes AW, Nüesch E, Sterchi R et al. Transcutaneous electrostimulation for osteoarthritis of the knee. Cochrane Database Syst Rev 2009;(4):CD002823.
4. Kroeling P, Gross A, Goldsmith CH et al. Electrotherapy for neck pain. Cochrane Database Syst Rev 2009;(4):CD004251.
5. Chan DK, Johnson MI, Sun KO, et al. Electrical acustimulation of the wrist for chronic neck pain: a randomized, sham-controlled trial using a wrist-ankle acustimulation device. Clin J Pain 2009;25(4):320-6.
6. Drosdzol A, Skrzypulec V. Dysmenorrhea in pediatric and adolescent gynaecology Ginekol Pol. 2008;79(7):499-503.
7. Nnoaham KE, Kumbang J. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. Cochrane Database Syst Rev 2008;(3):CD003222.
8. Schiøtz HA, Jettestad M, Al-Heeti D. Treatment of dysmenorrhoea with a new TENS device (OVA). J Obstet Gynaecol. 2007;27(7):726-8.
9. Tugay N, Akbayrak T, Demirtürk F, et al. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation and interferential current in primary dysmenorrhea. Pain Med. 2007;8(4):295-300.
10. Marcus DA. Fibromyalgia: diagnosis and treatment options. Gend Med. 2009;6 Suppl 2:139-51.
11. Löfgren M, Norrbrink C. Pain relief in women with fibromyalgia: a cross-over study of superficial warmth stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation .J Rehabil Med 2009;41(7):557-62.
12. Gur A. Physical therapy modalities in management of fibromyalgia. Curr Pharm Des. 2006;12(1):29-35.
13. Holsheimer J. Electrical stimulation of the trigeminal tract in chronic, intractable facial neuralgia. Arch Physiol Biochem 2001;109(4):304-8.
14. Drummond PD, Treleaven-Hassard S. Electrical stimulation decreases neuralgic pain after trigeminal deafferentation. Cephalalgia. 2008 Jul;28(7):782-5.
15. Chiu TT, Hui-Chan CW, Chein G. A randomized clinical trial of TENS and exercise for patients with chronic neck pain. Clin Rehabil 2005;19(8):850-60.
16. Chan DK, Johnson MI, Sun KO, et al. Electrical acustimulation of the wrist for chronic neck pain: a randomized, sham-controlled trial using a wrist-ankle acustimulation device. Clin J Pain. 2009;25(4):320-6.
17. Kroeling P, Gross A, Goldsmith CH,et al. Electrotherapy for neck pain. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(4):CD004251.
18. Richardson J, McGurgan P, Cheema S, Prasad R, Gupta S: Spinal endoscopy in chronic low back pain with radiculopathy. A prospective case series. Anaesthesia 2001; 56:5: 454-60.

19. Yelland MJ, Schluter PJ. Defining worthwhile and desired responses to treatment of chronic low back pain. *Pain Med.* 2006;7(1):38-45.
20. Mirzai H, Tekin I, Alincak H. Perioperative use of corticosteroid and bupivacaine combination in lumbar disc surgery: a randomized controlled trial. *Spine* 2002; 15: 27(4): 343-6.
21. Roine E, Roine RP, Räsänen P, et al. Cost-effectiveness of interventions based on physical exercise in the treatment of various diseases: A systematic literature review. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25(4):427-54.
22. Itoh K, Itoh S, Katsumi Y, Kitakoji H. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract* 2009; 15(1):22-5.
23. Brosseau L, Milne S, Robinson V. Efficacy of the transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of chronic low back pain: a meta-analysis. *Spine* 2002;27(6):596-603.
24. Khadilkar A, Odebiyi DO, Brosseau L, Wells GA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD003008.
25. Wagner E. Non-surgical treatment of osteoarthritis of large joints - new aspects. *Wien Med Wochenschr.* 2009;159(3-4):76-86.
26. Pietrosimone BG, Hart JM, Saliba SA, et al. Immediate effects of transcutaneous electrical nerve stimulation and focal knee joint cooling on quadriceps activation. *Med Sci Sports Exerc.* 2009;41(6):1175-81.
27. Brown L, Tabasam G, Bjordal JM, Johnson MI. An investigation into the effect of electrode placement of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on experimentally induced ischemic pain in healthy human participants. *Clin J Pain.* 2007;23(9):735-43
28. DeSantana JM, Santana-Filho VJ, Sluka KA. Modulation between high- and low-frequency transcutaneous electric nerve stimulation delays the development of analgesic tolerance in arthritic rats. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89(4):754-60.
29. Chen CC, Johnson MI. An investigation into the effects of frequency-modulated transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on experimentally-induced pressure pain in healthy human participants. *J Pain.* 2009;10(10):1029-37.