

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN FISIOTERAPIA



Título del Trabajo Fin de Grado. NEUROMODULACIÓN PERCUTÁNEA ECOGUIADA COMO TRATAMIENTO FRENTE A LA PARÁLISIS DE BELL: PROYECTO DE ESTUDIO.

AUTOR: LÓPEZ CARRILLO, AITOR.

Nº expediente. 2149.

TUTOR. COLMENA ZARAGOZA, CARLOS MANUEL.

Departamento y Área. Patología y cirugía. Área de Fisioterapia.

Curso académico 2019 – 2020.

Convocatoria de JUNIO.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	1
ABSTRACT	2
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	3
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS	4
INTRODUCCIÓN.....	5
JUSTIFICACIÓN	9
OBJETIVOS.....	11
OBJETIVO PRINCIPAL	11
OBJETIVOS SECUNDARIOS	11
MATERIAL Y MÉTODOS	13
FUNDAMENTOS DEL ESTUDIO	13
DISEÑO	14
POBLACIÓN	18
VARIABLES DE ESTUDIO.....	19
ESTADÍSTICA Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	20
RESULTADOS	22
DISCUSIÓN.....	22
CONCLUSIÓN	22
ANEXOS	23
BIBLIOGRAFÍA	31

RESUMEN

Introducción: La parálisis de Bell es un problema ambulatorio cuyo diagnóstico suele ser sencillo debido a que se dispone de un amplio diagnóstico diferencial enfocado a parálisis faciales. Está caracterizada por un comienzo espontáneo de parálisis facial de forma unilateral o una parálisis aislada, la cual se asocia a una etiología incierta y que en la mayoría de los casos se observa mejoría con el paso de los meses.

Material y métodos: La muestra incluirá a pacientes diagnosticados con parálisis de Bell en la ciudad de Elche. El estudio tendrá una duración de 12 semanas con sesiones semanales de 30 minutos para el grupo intervención (N) y grupo placebo (P). Por otro lado, el tratamiento del grupo control tendrá una duración de 10 días. Se van a medir las variables referentes al grado de parálisis facial (escala de House-Brackmann), contracción muscular (ecografía), calidad de vida (encuesta de Salud SF-36) y dolor.

Discusión: A través del presente proyecto de estudio se pretende proyectar la posibilidad de poder aplicar la técnica de neuromodulación percutánea ecoguiada en el tratamiento de la parálisis de Bell con el fin de reducir el tiempo de recuperación de la patología, evitar posibles secuelas y disminuir los costes del tratamiento de esta.

Palabras clave: “Transcutaneous Electric Nerve Stimulation”, “Facial Paralysis”, “Peripheral Nervous System”, “Electroacupuncture”.

ABSTRACT

Introduction: Bell's palsy is an outpatient problem, the diagnosis of which is usually simple due to the fact that there is a wide differential diagnosis focused on facial paralysis. It is characterized by a spontaneous onset of facial paralysis unilaterally or an isolated paralysis, which is associated with an uncertain etiology and in most cases improvement is observed over the months.

Methods: The sample will include patients diagnosed with Bell's palsy in the city of Elche. The study will last 12 weeks with weekly sessions of 30 minutes for the intervention group (N) and the sham group (P). On the other hand, the treatment of the control group will last 10 days. The variables referring to the degree of facial paralysis (House-Brackmann scale), muscle contraction (ultrasound), quality of life (Sf-36 Health survey) and pain will be measured.

Discussion: The purpose of this study project is to project the possibility of applying the ecoguided percutaneous neuromodulation technique in the treatment of Bell's palsy in order to reduce the recovery time of the pathology, avoid possible sequelae and reduce the treatment costs.

Keywords: "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation", "Facial Paralysis", "Peripheral Nervous System", "Electroacupuncture".

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CCF-FI → Cleveland Clinic Florida Faecal Incontinence Scale.

EA → Electroacupuncture.

ES → Electrical Stimulation.

FI → Fecal Incontinence.

FIQL → Fecal Incontinence Quality of Life.

HB → House-Brackmann.

OAB → Overactive Bladder.

OAB-q SF → Overactive Bladder questionnaire Short Form.

PENS → Percutaneous Electric Nerve Stimulation.

PFMT → Pelvic Floor Muscle Training.

PTNS → Posterior Tibial Nerve Stimulation.

QoL → Quality of Life.

SCLES → Sub-threshold Continuous Low Frequency Electrical Stimulation.

SF-36 → Short Form 36.

SFGS → Sunnybrook Facial Grading System.

SMWT → Six-Minute Walking Test.

VAS → Visual Analogue Scale.

WOMAC → Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index.

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

FIGURA 1. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	23
FIGURA 2. ANAMNESIS ADAPTADA AL PACIENTE CON PARÁLISIS DE BELL	24
FIGURA 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO GRUPO NEUROMODULACIÓN	25
FIGURA 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO GRUPO PLACEBO	26
FIGURA 5. GUÍA CONSORT PARA LA ELABORACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS	27
FIGURA 6. CÁLCULO MUESTRAL G*POWER	28
FIGURA 7. ESCALA DE HOUSE-BRACKMANN	29
FIGURA 8. ENCUESTA DE SALUD DE FORMA CORTA 36	30
TABLA 1. RESUMEN DE LOS ARTÍCULOS.....	23
TABLA 2. COSTES DE LOS MATERIALES DEL PROYECTO	30

INTRODUCCIÓN

La parálisis de Bell es un problema ambulatorio cuyo diagnóstico suele ser sencillo debido a que se dispone de un amplio diagnóstico diferencial enfocado a parálisis faciales. Está caracterizada por un comienzo espontáneo de parálisis facial de forma unilateral o una parálisis aislada, la cual se asocia a una etiología incierta y que en la mayoría de los casos se observa mejoría con el paso de los meses. (Reich SG, 2017).

Esta patología debe su nombre a Charles Bell, no por ser su descubridor porque se han observado muchas representaciones en libros y pinturas antiguas acerca de la parálisis facial, sino porque fue el que descubrió que la parálisis facial era el resultado de un compromiso en el séptimo nervio craneal. Demostró a través de una serie de observaciones clínicas y experimentales, que el séptimo nervio craneal estaba encargado de la musculatura implicada en la expresión facial (Reich SG, 2017).

Un gran número de etiologías han sido propuestas para esta patología, como trastornos autoinmunes, infecciones, accidentes isquémicos y el factor hereditario. Sin embargo, la etiología más aceptada es que se genere por causa del virus del herpes simple (HSV-1) cuya entrada se produce por contacto mucocutáneo; y provoca un edema en el nervio facial causante de la disfunción observada en los pacientes que sufren la parálisis de Bell (Vakharia K et al, 2016).

Alrededor del 70% de los casos que sufren dicha parálisis logran recuperarse completamente y, por otro lado, en torno al 20% sufren una disminución de la función de forma permanente. Además, los pacientes con una evolución de tres meses o mayor desarrollan secuelas, entre ellas la más notable que son las sincinesias (Kim J et al, 2015). La incidencia de la parálisis de Bell se trata de 20-40 de cada 100.000 personas por año, destacando que ambos sexos se ven igualmente afectados y que el ratio es notablemente superior en personas que superan los 70 años de edad. Además, no existe diferencia en el lado de la cara que se vea afectado. Por otro lado, los factores de riesgo que han sido asociados con dicha patología se tratan de diabetes mellitus, hipertensión, edad avanzada, parálisis completa, disminución del lagrimeo y embarazo (incidiendo en que es asociado a hipertensión crónica y obesidad maternal) (Reich SG, 2017).

Hasta el momento la acupuntura (*Li Y et al, 2010*), el masaje y el entrenamiento de la musculatura implicada (*Choi HJ et al, 2016*) han sido las herramientas de elección para el tratamiento de muchas patologías, entre ellas la parálisis de Bell; no obstante, con el paso de los años han surgido otro tipo de tratamientos como puede ser la estimulación eléctrica, la cual consiste en la aplicación de pequeños impulsos eléctricos con la finalidad de estimular los músculos débiles o paralizados.

En cuanto a la estimulación eléctrica, la corriente tipo TENS es la más empleada como alternativa a los tratamientos analgésicos farmacológicos convencionales. Su efecto analgésico se debe a la estimulación fundamental de los tejidos profundos mediante la estimulación de las fibras aferentes primarias de gran diámetro A β . De ahí, la necesidad de utilizar intensidades elevadas para alcanzar los tejidos profundos (*Amer-Cuenca J et al, 2010*). Por otro lado, los mecanismos fisiológicos de alta y baja frecuencia son distintos, aunque ambos se producen a nivel periférico, espinal y supraespinal, y se basan primordialmente en la activación de receptores opioides. También se han obtenido conclusiones acerca de su acción para facilitar la actividad muscular en pacientes con accidentes cerebrovasculares y otros desórdenes neurológicos (*Amer-Cuenca J et al, 2010*). Los tratamientos de estimulación eléctrica que se emplean en la actualidad como tratamiento frente a las parálisis faciales son el TENS (electrodos de superficie), que ha demostrado ser efectivo en la recuperación de la función de la musculatura facial (*Mäkela E et al, 2019*) y, por otro lado, la electroacupuntura que también ha proyectado poder tener efectos beneficiosos en la recuperación de la patología mencionada (*Liu Z et al, 2015*). Existen similitudes entre la electroacupuntura y la neuromodulación, ya que ambas tienen un procedimiento basado en la estimulación eléctrica percutánea a través de agujas.

La neuromodulación percutánea ecoguiada en la actualidad se ha impuesto como una técnica nueva de tratamiento para el dolor no opioide, que proporciona estimulación eléctrica a las fibras nerviosas periféricas a través de un cable percutáneo conectado a un generador de pulso externo. Estudios realizados han demostrado la seguridad y efectividad de esta técnica en el tratamiento de dolor crónico, incluyendo dolor lumbar y dolor neuropático (*Ilfeld B et al, 2018*). Esta novedosa técnica invasiva, indolora, aséptica y, además, ecoguiada que proporciona mayor seguridad en su uso, utiliza un corriente tipo TENS (baja-media frecuencia). Entre sus beneficios se describe una mejora del trofismo de los

tejidos, reducción del dolor y la inflamación, reclutamiento de un mayor número de fibras musculoesqueléticas; además de una mejora en la perfusión, oxigenación y nutrición de los tejidos.

Teniendo en cuenta la eficacia de tratamientos invasivos de electroestimulación como es el caso de la electroacupuntura (*Liu ZD et al, 2015; Wang WH et al, 2020*) y de la efectividad de la neuromodulación en la estimulación del sistema nervioso periférico (*Ilfeld B et al, 2018; Dedemadi G et al, 2018; Preyer O et al, 2015; Ramírez I et al, 2018; Rodríguez R et al, 2018; Tudor KI et al, 2018; Van der Wilt AA et al, 2019; Vecchioli C et al, 2017; Vecchioli C et al, 2018*) el objetivo de este proyecto es desarrollar un protocolo de intervención basado en la neuromodulación con la finalidad de una recuperación más rápida y, por tanto, un menor tiempo de latencia de la enfermedad en pacientes que padecen parálisis de Bell.





JUSTIFICACIÓN

La parálisis de Bell es una patología que puede provocar secuelas en la función y en la apariencia de los pacientes, por tanto, la identificación y el manejo es crucial para facilitar la recuperación y evitar posibles secuelas. Hay gran evidencia acerca de la terapia manual como tratamiento frente a dicha patología, no obstante, los tratamientos de electroterapia juegan un papel fundamental mostrando buenos resultados. Sin embargo, las técnicas eléctricas convencionales que están siendo utilizadas resultan, en ocasiones, un inconveniente debido a la falta de precisión por no poder acceder directamente a los tejidos profundos, por esta razón, aplicar una técnica localizada, controlada y de forma precisa podría revelarnos unos resultados prometedores. A través del presente proyecto de estudio se pretende proyectar la posibilidad de poder aplicar la técnica de neuromodulación percutánea ecoguiada en el tratamiento de la parálisis de Bell con el fin de reducir el tiempo de recuperación de la patología, evitar posibles secuelas y disminuir los costes del tratamiento de esta.





OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

- Estudiar la posibilidad de que la neuromodulación percutánea pueda resultar como terapia de elección para abordar la Parálisis de Bell.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Observar a través de los estudios realizados la neuromodulación disminuye el tiempo de latencia de la patología a tratar.
- Proyectar la posibilidad de que se produzca un ahorro en el coste del tratamiento del paciente.
- Evidenciar, en caso de ser necesario, contraindicaciones de la técnica de neuromodulación en pacientes con parálisis de Bell.





MATERIAL Y MÉTODOS

El presente proyecto de investigación propone un diseño de ensayo clínico en el cual se plantea la comparativa entre el tratamiento farmacológico convencional versus la utilización de la técnica de neuromodulación percutánea ecoguiada en pacientes diagnosticados con parálisis de Bell, La hipótesis que se contempla es que la aplicación del tratamiento neuromodulador en el nervio facial durante 12 semanas consecutivas de estudio (a razón de 30 minutos de sesión por semana) favorecerá una recuperación más temprana de la patología con la consecuente disminución de la gravedad de los signos y un aumento significativo de la calidad de vida. Se evaluará de forma paralela la aplicación de tratamiento farmacológico para la recuperación del nervio afecto en un plazo similar de tiempo y se realizará, de igual manera, un tratamiento placebo a un número similar de sujetos que permitan evidenciar las diferencias entre sistemas.

FUNDAMENTOS DEL ESTUDIO

Para la ocasión se opta por llevar a cabo una búsqueda bibliográfica en la base de datos Pubmed, donde las palabras clave utilizadas para realizar la búsqueda fueron “Facial Paralysis”, “Electroacupuncture”, “Peripheral Nervous System” y “Transcutaneous Electric Nerve Stimulation” combinadas mediante el operador boleano “AND”. Para explicar el proceso de selección de los artículos se realizó un diagrama de flujo, localizado en el apartado de anexos. (Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica).

La ecuación más general resultó de la combinación de “Transcutaneous Electric Nerve Stimulation” AND “Peripheral Nervous System”, que viene representada en el diagrama de flujo, ya que de ella son extraídos 12 artículos. A posteriori, y por motivo de su especial relevancia, se adjuntó un artículo extra que fue encontrado a partir de lecturas adyacentes a la principal, cuyo ánimo era meramente informativo, pero que resultaron de gran ayuda para perfilar mejor el tema. (Tabla 1. Resultados obtenidos de la revisión bibliográfica).

DISEÑO

El estudio se enfoca en la realización de un ensayo clínico aleatorizado a simple ciego, que se conseguirá mediante la comunicación a los pacientes de la posibilidad o no de la sensación de corriente. La aleatorización será llevada a cabo según el orden de llegada, de tal manera que se vayan asignando tratamientos al azar, sin tener en cuenta ningún tipo de factor. Se obtendrá de la población afectada de Elche, que se ciña a los criterios de inclusión y exclusión posteriormente especificados, una muestra mínima compuesta por 42 individuos diagnosticados de Parálisis de Bell. En el Hospital del Vinalopó (Carrer Tónico Sansano Mora, 14, 03293 Elx, Alicante) se reservará una sala donde serán llevadas a cabo las sesiones de forma individual y los pacientes serán repartidos en horarios de mañana o de tarde intentando respetar las preferencias del paciente para que los diferentes estilos de vida no desemboquen en una baja adherencia al tratamiento. La muestra se dividirá mediante aleatorización simple en cada uno de los tres grupos de estudio establecidos: Grupo intervención (N), grupo placebo (P) y grupo control (C). A continuación, se desarrolla de forma específica el procedimiento a seguir en cada uno de los grupos.

- **Grupo intervención (N):** El tratamiento de elección será la Neuromodulación percutánea ecoguiada. El material necesario para llevar a cabo la intervención consistirá en: 1. un electroestimulador ITO ES-130, el cual emitirá corriente tipo TENS y que se programará y ajustará a los parámetros establecidos. 2. un ecógrafo WED-180 portátil que permitirá realizar una neuromodulación más específica del nervio facial atendiendo al recorrido anatómico real del mismo y pudiendo detectar posibles variaciones individuales de cada uno de los pacientes de estudio, junto con el “Gel ultrasonidos Supersonic” necesario para la correcta conducción de las ondas del ecógrafo. 3. Agujas de punción seca (Agupunt 0.25X13) implícitas en el carácter percutáneo de la técnica de elección, 4. Electrodo faciales adhesivos (Kinefis) que permiten el cierre del circuito de corriente. 5. Camilla, se utilizarán las que proporcione el Hospital del Vinalopó en la sala que se habilite para la realización del proyecto. Los parámetros aplicados consistirían en una frecuencia de 20 Hz (*Scaldazza CV et al, 2017; Scaldazza CV et al, 2018*),

una duración de pulso de 200 μ seg (*Van der Wilt AA et al, 2017*) y la intensidad será regulada en función de cada paciente, hasta el punto en que note la sensación de corriente (*Kim J et al, 2015*).

Tras la primera sesión, donde los pacientes han sido entrevistados y han rellenado documentos como el consentimiento informado, requisito para su inclusión en el estudio, y la anamnesis inicial, donde nos proporcionan una idea de la situación clínica subjetiva en la que se encuentran, se procede con la explicación de la sesión de tratamiento mediante la cual se va a proceder:

El tratamiento del grupo intervención o neuromodulación (N) será llevada a cabo los lunes en horario de mañana (9h a 14 h) o bien de tarde (16h a 19h), los pacientes llegarán y se colocarán en posición supina en una camilla hidráulica simple que habrá preparada. En primera instancia y con ayuda del ecógrafo, se observará el punto exacto donde se encuentra la rama principal del nervio facial; una vez encontrada, se procederá a realizar la punción con la aguja cerca de dicho nervio (que actuará como cátodo), acompañada de un electrodo adhesivo que se colocará en el área intra-temporal alrededor de la apófisis mastoides (*Kim J et al, 2015*). Una vez colocados, serán conectados al electroestimulador, que se configurará con los parámetros de 20 Hz de frecuencia y 200 μ seg de duración de pulso; a continuación, se le explicará al paciente que tendrá que avisar cuando note el paso de corriente, ya que se comenzará a aumentar la intensidad progresivamente y será el mismo el que marque este parámetro. Cuando el paciente confirme que nota el paso de corriente, se dejará que la estimulación eléctrica actúe durante 30 minutos, que es el tiempo estimado de la duración del tratamiento. La intensidad variará intra-sesión según la acomodación que presente el paciente, con un tope máximo de 20 mA (*Parthasarathy et al, 2019*)

- **Grupo placebo (P):** El material necesario para llevar a cabo la “intervención” será el dispositivo de ultrasonidos “Kit Mobile Ultrasound” y el ecógrafo WED-180 portátil junto con el “Gel ultrasonidos Supersonic”. Se informará al paciente de que es posible que note o no el efecto de

la corriente pese a que, con el fin de obtener el efecto placebo deseado, el dispositivo estará apagado en todo momento.

El procedimiento de intervención que se le aplicará a este grupo es muy similar al del grupo anterior, colocándose en posición supina en la misma camilla y explorando la situación de la rama principal del nervio facial (con el fin de colocar en esa determinada posición el cabezal del ultrasonidos). Una vez localizada, se colocará el cabezal fino del ultrasonidos en la posición que ha sido previamente localizada a través del ecógrafo y con el aparato apagado, se aplicarán durante 30 minutos movimientos circulares sobre el punto. La pantalla del ultrasonidos se mantendrá en todo momento fuera del campo de visión de los pacientes, con el fin de que no puedan sospechar de la acción del mismo, ya que antes de comenzar se les advierte de la no necesidad de notar el paso de corriente.

- **Grupo control (C):** Seguirá el tratamiento farmacológico convencional establecido por el facultativo oportuno. Actualmente el tratamiento farmacológico recomendado son los corticoesteroides orales, ya que han demostrado tener un efecto beneficioso frente al edema e inflamación, que son los causantes de la compresión del nervio. La acción antiinflamatoria de este tipo de fármacos, como la prednisolona (Sullivan et al, 2007), que es uno de los más empleados, consiguen combatir el proceso inflamatorio y, por consiguiente, facilitar el retorno de la función del nervio facial. Es importante que este tipo de medicamentos sea administrado antes de que se cumplan las 72 horas desde el comienzo de los síntomas, como afirma la evidencia científica (Baugh RF et al, 2013). El tratamiento farmacológico que recibirán consistirá en la toma de 2 cápsulas de 25 mg de prednisolona durante el plazo de 10 días, que coincide con el tratamiento convencional de los pacientes con parálisis facial y una vez cumplido el plazo, se desechará el resto de medicación y se realizarán las mediciones de las variables sometidas a estudio, manteniendo el resto de fechas correspondientes a las mediciones con el resto de grupos, de tal manera que al grupo control se le realizará una sesión de mediciones más que al resto de grupos, debido al corto periodo de tratamiento.

El estudio será llevado a cabo en el Hospital del Vinalopó (Elche) donde habrá una sala reservada para su realización. Dicho estudio tendrá una duración de 12 semanas, en las que los pacientes recibirán una sesión semanal con una duración de 30 minutos. Los días escogidos para las sesiones de tratamiento serán los lunes, para el grupo intervención (N), y los miércoles, para el grupo placebo (P); los pacientes serán citados a una hora compatible con sus horarios referentes al ámbito laboral. Los horarios serán de 9h a 14h durante la mañana y de 16h a 19h durante la tarde, se citarán a 7 pacientes por cada turno. Además, se dará la opción de recuperar las sesiones a las que no se haya podido acudir cualquier otro día de la semana que no coincida con los miércoles, que se llevará a cabo el tratamiento del grupo placebo y es importante que no coincidan por el hecho de que puedan ver el material utilizado con otro grupo, lo que puede generar preguntas y hacer sospechar a los pacientes. Las sesiones correspondientes con las mediciones se realizarán una semana antes de comenzar el tratamiento, una semana tras finalizar el mismo y a los cuatro meses de haber finalizado el tratamiento, manteniendo los mismos días y horarios propuestos para el tratamiento, añadiendo los viernes para las mediciones del grupo control (C). Este estudio va a ser llevado a cabo por dos fisioterapeutas, uno que se encargará de realizar las mediciones junto con el análisis de los datos y otro que se encargará de llevar a cabo los tratamientos.

En la primera sesión se pasará una anamnesis adaptada a pacientes con parálisis de Bell, con el fin de conocer más profundamente la situación clínica de los pacientes en todos los grupos y determinar que esta situación no difiera mucho entre unos y otros, de manera que los grupos sean lo más homogéneos posible (*Ramírez-García et al, 2019*) (*Figura 3. Anamnesis adaptada al paciente con parálisis de Bell*) y será cumplimentada por ellos mismos.

Por otro lado, como requisito fundamental para la inclusión de los pacientes en el estudio, se exigirá la entrega del consentimiento informado que se les proporcionará en esta primera sesión donde les explicaremos el proceso de intervención, así como los objetivos de dicha intervención (*Figura 4. Consentimiento informado grupo neuromodulación*) (*Figura 5. Consentimiento informado grupo placebo*).

POBLACIÓN

El estudio se llevará a cabo con personas que hayan sido diagnosticadas con parálisis de Bell en la ciudad de Elche. Actualmente, la incidencia de la parálisis de Bell en España es de 20-25 casos anuales por cada 100.000 habitantes y Elche, cuenta con una población de 231.127 habitantes.

Para el cálculo de la estimación muestral se empleó el programa estadístico gratuito “G*Power 3.1.9.4” con la finalidad de obtener el tamaño del efecto de la intervención (*Figura 6. Cálculo muestral G*Power*), para poder calcular la muestra mínima necesaria para contar con resultados significativos.

Para ello, se introdujeron los datos de referencia de la variable correspondiente al grado de parálisis facial (escala de House-Brackmann) de un estudio con características similares (*Kim J et al, 2015*) a través de la media y la desviación típica, de tal manera que el programa calcula de forma automática los datos de la mínima muestra necesaria. La muestra mínima que se obtuvo en base a los datos del estudio citado fue de 28 pacientes, teniendo en cuenta que el estudio contaba con dos grupos; es decir, la muestra mínima necesaria por grupo tendrían que ser 14 pacientes, por esta razón, en el presente estudio se pretende formar 3 grupos de 14 pacientes, teniendo como mínimo una muestra de 42 pacientes en total.

Criterios de inclusión y exclusión

Se incluirían en la muestra del estudio a los sujetos que presenten como máximo una semana de evolución desde el comienzo de los síntomas, una puntuación menor al grado 4 en la escala de House-Brackmann (*Figura 7. Escala de House-Brackmann*) y que no presenten otros problemas médicos o psicológicos, con el fin de que los síntomas de la patología no se vean agravados o que de cara al tratamiento a realizar pueda suponer una barrera.

Por otro lado, se excluirán del estudio a aquellos pacientes en los que su parálisis tenga su origen a nivel central, que hayan recibido otro tipo de terapias para tratar la patología, presencia de otras causas como infecciones o tumores, que no se observe una mínima contracción visible a nivel electromiográfico (denervación total), mujeres embarazadas, pacientes con marcapasos y aquellos que tengan una excesiva transpiración. Además, serán excluidos los pacientes que presenten alergias o dificultades similares con relación al material empleado.

El presente proyecto será presentado al Comité de Ética e Investigación del Hospital del Vinalopó para su estudio y autorización. Se presentarán igualmente el plan de gastos adscritos, así como las necesidades informativas y en cuanto a recursos humanos que se vayan a necesitar (*Tabla 2. Costes del proyecto*). Todos los participantes deberán presentar firmado un consentimiento informado para poder iniciar la participación en el estudio.

VARIABLES DE ESTUDIO

En la entrevista inicial se realizará la valoración de los pacientes midiendo las variables escogidas, tras obtener el consentimiento informado mediante el cual se autoriza la inclusión en el estudio y la consecuente recogida de los datos para proceder con la investigación que se pretende. Las variables que se van a medir son:

- Grado de parálisis facial: se trata de la variable principal del estudio y se va a medir a través de la escala de House-Brackmann (*House JW et al, 1985*) (*Figura 7. Escala de House-Brackmann*). La escala está dividida en siete grados, que van desde el grado 1 donde el paciente presenta una función normal de la musculatura facial, hasta el grado 7 donde el paciente presenta una parálisis total con ausencia de movimiento facial. En este estudio, uno de los criterios de inclusión consiste en tener un grado menor a 4 en esta escala, que corresponde con una disfunción moderada-grave presentando una debilidad o asimetría desfiguradora donde no existe movimiento de la región frontal, imposibilidad para cerrar el ojo de forma total, sincinesias y espasmos faciales.
- Contracción muscular: la contracción muscular se valorará mediante ecografía (*Volk GF et al, 2016*), ya que actualmente los ecógrafos están equipados con tecnología que permite calcular el grosor del músculo, permitiendo observar la diferencia entre el tono base de la musculatura en reposo y el observado tras la contracción. Además, se va a utilizar la ecografía Doppler, que consiste en una variedad de ecografía basada en el empleo de ultrasonido en la que aprovechando el efecto Doppler, se visualiza las fotos ondas de velocidad del flujo que atraviesa determinadas estructuras del cuerpo, destacando los vasos sanguíneos. Por esta razón, va a

resultar de gran utilidad debido a que el consecuente aumento de contracción muscular está relacionado con un aumento de irrigación sanguínea al músculo.

- Calidad de vida: para medir la calidad de vida se emplea la encuesta de Salud de Forma Corta 36 (SF-36) (Cárdenas-Palacio CA et al, 2012) (Figura 8. Encuesta de Salud de Forma Corta 36). Esta encuesta está dividida en 36 ítems repartidos de la siguiente manera: 10 ítems de función física, 4 ítems de rol físico, 2 ítems de dolor corporal, 5 ítems de salud general, 4 ítems de vitalidad, 2 ítems de función social, 3 ítems de rol emocional, 5 ítems de salud mental y 1 ítem acerca de la transición de salud.
- Dolor: esta variable será medida mediante una escala visual analógica donde el cero corresponderá con la ausencia de dolor y diez el máximo dolor imaginable. La variable correspondiente del dolor será medida hasta en 6 ocasiones siendo estas: previo a comenzar el tratamiento, durante el tratamiento (se realizarán mediciones con respecto a esta variable cada 4 sesiones), al finalizar el tratamiento y la última pasados los 4 meses, junto con el resto de las variables, con el fin de observar los resultados a largo plazo.

Las variables correspondientes a grado de parálisis facial, contracción muscular y calidad de vida serán medidas en tres ocasiones que corresponderán con antes de comenzar el tratamiento, al finalizarlo y cuatro meses posteriores a la finalización del tratamiento. Estas variables serán medidas en los mismos días y horarios a los que acudían los pacientes a realizar las sesiones, de tal manera que serán consideradas sesiones extra, dedicadas únicamente a recopilar los datos de las variables de grado de parálisis facial (escala de House-Brackmann), calidad de vida (encuesta de Salud SF-36) y contracción muscular (ecografía).

ESTADÍSTICA Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para realizar el cálculo de la muestra mínima necesaria para obtener resultados significativos en cuanto a mejora del grado de parálisis facial (House-Brackmann scale), que se trata de la variable principal del estudio, se han empleado los resultados obtenidos en un estudio de características similares donde el grupo intervención (tratamiento farmacológico junto con estimulación eléctrica) presenta a los tres meses una media de 1.2 en la puntuación de dicha escala y una desviación típica de 0.3, en comparación

del grupo control (sólo tratamiento farmacológico) con una media de 1.6 en la escala y una desviación típica de 0.4 con respecto a la mejora en la variable del grado de la parálisis facial medida mediante la escala de House-Brackmann (Kim J et al, 2015). Atendiendo a estos resultados, se calculó la “d de Cohen” mediante el programa estadístico “G*Power 3.1.9.4”, con el fin de obtener el tamaño del efecto de la intervención. Tras obtener dichos resultados se obtuvo la muestra mínima necesaria (28) para observar cambios estadísticamente significativos con respecto a la variable principal del estudio.

Mediante el estudio de Kim, se calculó la estimación muestral para dos grupos ($n = 14$), sin embargo, el diseño de este estudio comprende tres grupos, por lo que se crea un tercer grupo “placebo” que consistirá en otro grupo de 14 personas al que se le aplicará el tratamiento detallado anteriormente.

Se llevará a cabo el test de Shapiro-Wilk para analizar la normalidad de todas las variables incluidas (grado de parálisis facial, contracción muscular, calidad de vida y dolor). Un test T para muestras relacionadas en el caso de variables que presenten una distribución normal, o si la distribución no fuese paramétrica, un test Mann-Withney. Además, se realizará tres T test para muestras independientes con el fin de comparar la media entre los tres grupos y observar los efectos provocados como puede ser el tiempo de recuperación de la patología, con la consiguiente mejora funcional de la musculatura facial y la ausencia de secuelas.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos de la revisión bibliográfica se encuentran en el apartado de anexos (*Tabla 1. Resumen de los artículos*).

DISCUSIÓN

No procede puesto que no se han obtenido resultados.

CONCLUSIÓN

No proceden conclusiones puesto que es el proyecto de un estudio que todavía no ha sido realizado.



ANEXOS

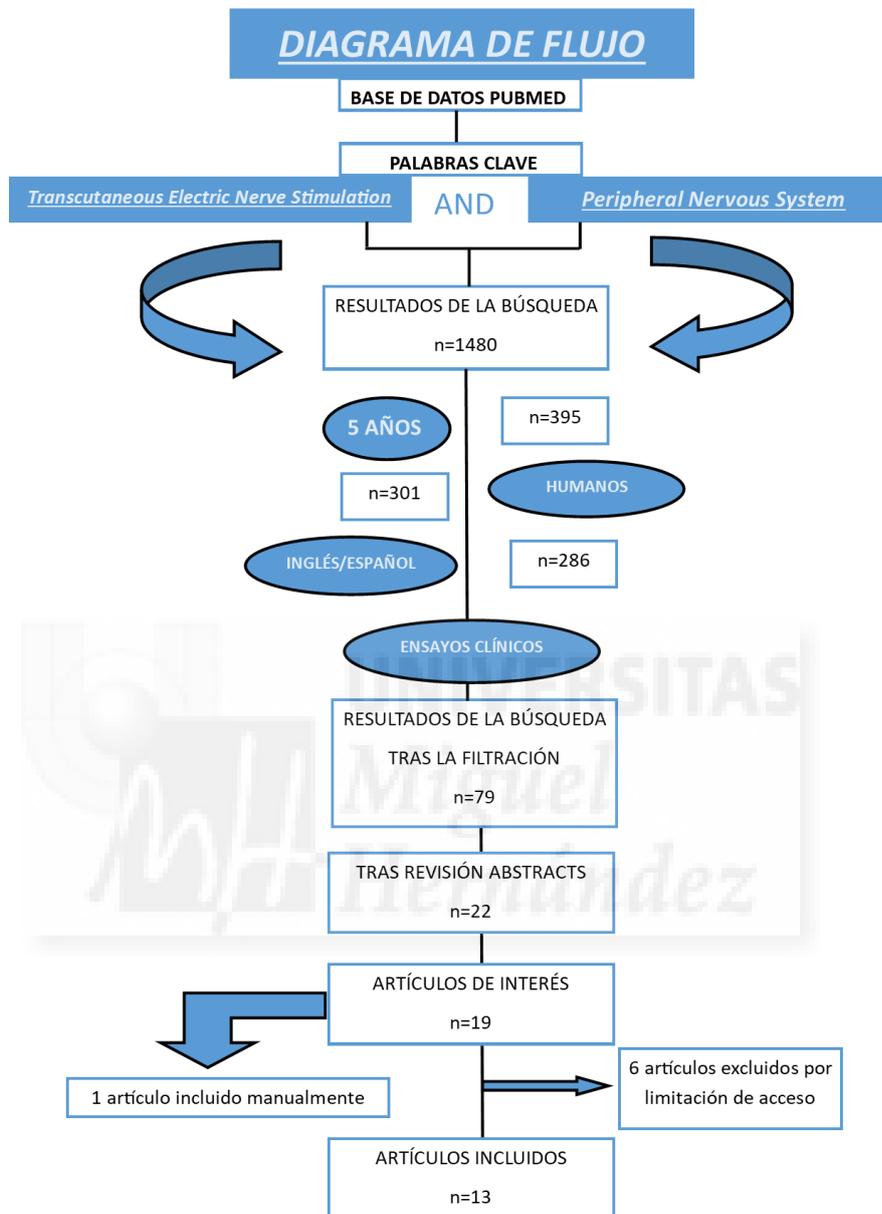
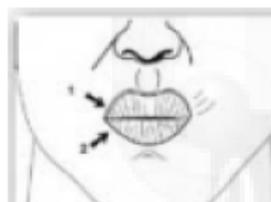
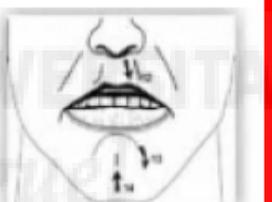
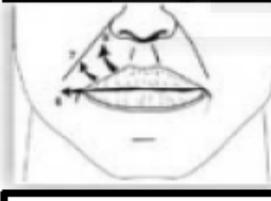
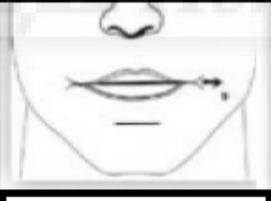
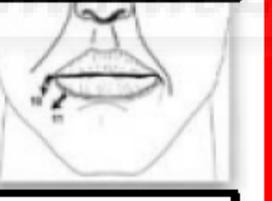


Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica

ANAMNESIS

Nombre y apellidos		Edad		Medicación																									
Fecha de inicio	Tiempo de evolución																												
<p><u>Dolor y sensibilidad</u></p> 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Disgeusia</td> <td style="text-align: center;">✓</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">✗</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Boca seca</td> <td style="text-align: center;">✓</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">✗</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Hiperacusia</td> <td style="text-align: center;">✓</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">✗</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Lesiones corneales</td> <td style="text-align: center;">✓</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">✗</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pérdida del lagrimeo</td> <td style="text-align: center;">✓</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">✗</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Disgeusia	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>	Boca seca	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>	Hiperacusia	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>	Lesiones corneales	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>	Pérdida del lagrimeo	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <h3 style="margin: 0;">AVD</h3> <hr/><hr/><hr/><hr/><hr/><hr/><hr/><hr/><hr/><hr/> </div>		
Disgeusia	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>																									
Boca seca	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>																									
Hiperacusia	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>																									
Lesiones corneales	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>																									
Pérdida del lagrimeo	✓	<input type="checkbox"/>	✗	<input type="checkbox"/>																									
Problema principal según el paciente																													

		
Orbicular de los labios; compresor	Dilatador de la nariz; canino; elevador del labio sup	Mintiforme; cuadrado de la barba; borde de la barba
		
Bucinator; cigomáticos	Risorio	Cutáneo del cuello; triangular de los labios
		
Ciliar	Orbicular de los párpados	occipitofrontal

F

Funcional

FD

Función débil

NF

No funcional

AF

Ausencia función

Figura 2. Anamnesis adaptada al paciente con parálisis de Bell

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.- Intervención y objetivos.

El estudio tendrá una duración de 12 semanas a razón de una sesión semanal que será realizada los lunes (en turno de mañana de 9h a 14h o de tarde de 16h a 19h), además de tres sesiones dedicadas a la realización de mediciones de las variables implicadas en el estudio (grado de parálisis facial, contracción muscular, calidad de vida y dolor) que se realizarán una semana antes de comenzar el tratamiento, una semana después de finalizarlo y cuatro meses posteriores a la finalización del tratamiento con el fin de observar los resultados a largo plazo. La intervención consistirá en la aplicación de la innovadora técnica de neuromodulación percutánea ecoguiada mediante la cual se precisará de agujas, un estimulador eléctrico y un ecógrafo, con el fin de que la técnica se realice de forma segura en todo momento.

La intervención consistirá en observar a través del ecógrafo el recorrido de la rama principal del nervio facial para introducir la aguja cerca del nervio y estimularlo, recalcando que en el momento de la punción se va a estar observando todo el proceso a través del ecógrafo con el fin de que sea realizado de forma segura, y posteriormente, se aplicará estimulación eléctrica durante un periodo de 30 minutos.

El objetivo de dicha intervención es el de producir una recuperación más rápida del nervio y, con ello, estimular la musculatura facial que se haya perdido funcionalidad por culpa de la parálisis de Bell.

2.- Protección de datos personales y confidencialidad.

La información sobre sus datos personales y de salud será tratada atendiendo a las garantías que establece la *Ley de Protección de Datos de Carácter Personal* y la *legislación sanitaria*.

Por tanto, usted tiene la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, con respecto a la normativa aplicable.

Por tanto, soy **concedor/a** que mi participación en el estudio es voluntaria, y que soy libre de revocar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones.

De este modo, otorgo mi consentimiento para que el fisioterapeuta:

..... con nº de colegiado

utilice la información derivada de los datos que corresponden con la patología por la que he sido incluido en el estudio, únicamente con fines de investigación, manteniendo siempre el anonimato

y la confidencialidad de mis datos.

La información y el presente documento se me ha facilitado con suficiente antelación para poder leerla con calma y escoger **mi decisión de forma libre y responsable**.

Por ello,

D/Dña.....

manifiesto estar satisfecho/a con la información recibida y **CONSIENTO** colaborar en la forma que se explica.

En a de de

Fdo.

Figura 3. Consentimiento informado grupo neuromodulación

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.- Intervención y objetivos.

El estudio tendrá una duración de 12 semanas a razón de una sesión semanal que será realizada los miércoles (en turno de mañana de 9h a 14h o de tarde de 16h a 19h), además de tres sesiones dedicadas a la realización de mediciones de las variables implicadas en el estudio (grado de parálisis facial, contracción muscular, calidad de vida y dolor) que se realizarán una semana antes de comenzar el tratamiento, una semana después de finalizarlo y cuatro meses posteriores a la finalización del tratamiento con el fin de observar los resultados a largo plazo. La intervención consistirá en la aplicación de estimulación eléctrica de forma superficial con ayuda de un aparato de ultrasonidos y un ecógrafo, que ayude a concretar el punto concreto el cual se pretende estimular.

La intervención consistirá en observar a través del ecógrafo el recorrido de la rama principal del nervio facial para colocar el cabezal de ultrasonidos en el punto sobre el cual hay que incidir para disminuir el margen de error, y consistirá en realizar movimientos circulares sobre el punto detectado.

El objetivo de dicha intervención es el de producir una recuperación más rápida del nervio y, con ello, estimular la musculatura facial que se haya perdido funcionalidad por culpa de la parálisis de Bell.

2.- Protección de datos personales y confidencialidad.

La información sobre sus datos personales y de salud será tratada atendiendo a las garantías que establece la *Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria*.

Por tanto, usted tiene la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, con respecto a la normativa aplicable.

Por tanto, soy conocedor/a que mi participación en el estudio es voluntaria, y que soy libre de revocar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones.

De este modo, otorgo mi consentimiento para que el fisioterapeuta:

..... con nº de colegiado

utilice la información derivada de los datos que corresponden con la patología por la que he sido incluido en el estudio, únicamente con fines de investigación, manteniendo siempre el anonimato

y la confidencialidad de mis datos.

La información y el presente documento se me ha facilitado con suficiente antelación para poder leerla con calma y escoger mi decisión de forma libre y responsable.

Por ello,

D/Dña.....

manifiesto estar satisfecho/a con la información recibida y **CONSIENTO** colaborar en la forma que se explica.

En a de de

Fdo.

Figura 4. Consentimiento informado grupo placebo



CONSORT 2010 lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado *

Sección/tema	Ítem nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase "CONSORT for abstracts")	
Introducción			
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación	
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
Aleatorización:			
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	

Figura 5. Guía CONSORT para la elaboración de ensayos clínicos

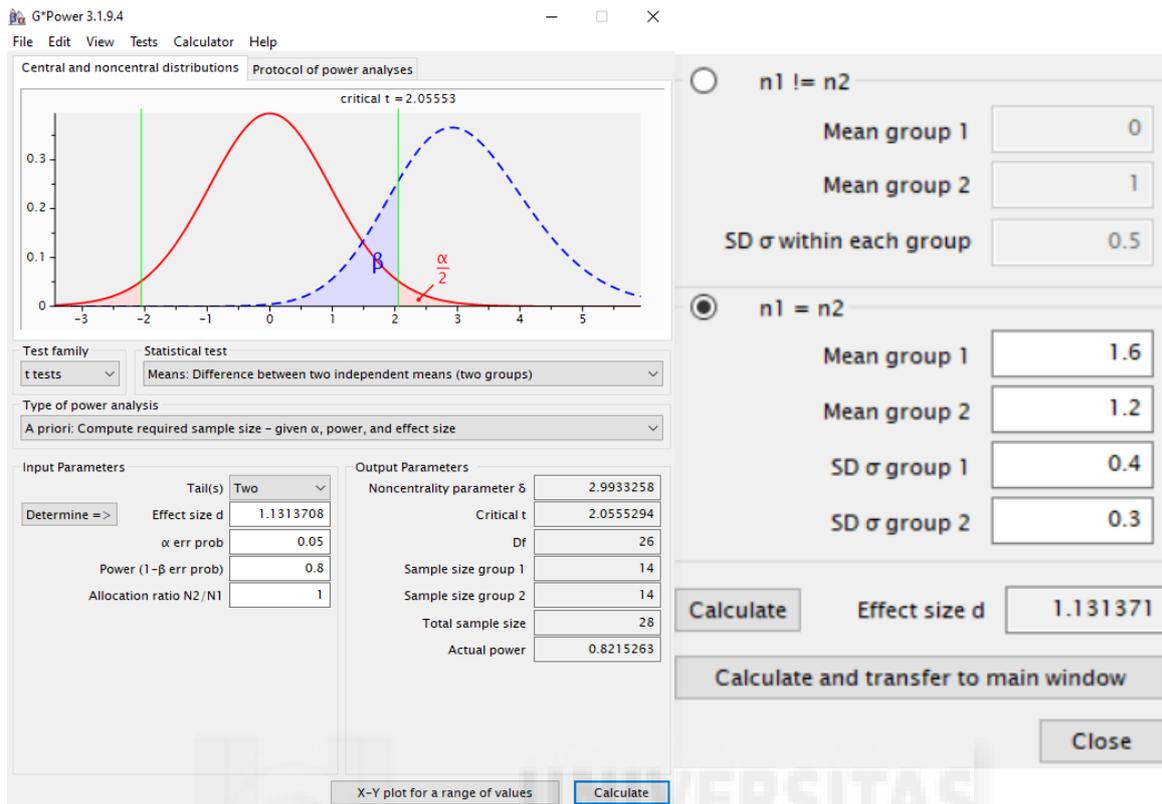


Figura 6. Cálculo muestral G*Power

Escala de gradación de la función muscular facial (House-Brackmann)	
Grado I	Función normal en todos los territorios
Grado II	Disfunción leve. Ligera o leve debilidad de la musculatura, apreciable tan solo en la inspección meticulosa. En reposo, simetría normal. No sincinesias ni contracturas ni espasmos faciales
Grado III	Disfunción moderada. Diferencia clara entre ambos lados sin ser desfigurante. Incompetencia para el cierre palpebral completo; hay movimiento de región frontal, asimetría de la comisura bucal en movimientos máximos. En reposo, simetría y tono normal
Grado IV	Disfunción moderada-grave. Debilidad o asimetría desfiguradora. En reposo simetría y tono normal. No hay movimiento de región frontal; imposibilidad para cerrar el ojo totalmente. Sincinesias. Espasmo facial
Grado V	Disfunción grave. Tan sólo ligera actividad motora perceptible. En reposo, asimetría
Grado VI	Parálisis total. No hay movimiento facial. Pérdida total del tono

Figura 7. Escala de House-Brackmann



Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Figura 8. Encuesta de Salud de Forma Corta 36

Tabla 1. Resumen de los artículos

AUTOR Y AÑO	OBJETIVOS	METODOLOGÍA	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
<i>Ilfeld B et al, 2018</i>	Investigar el uso de una nueva modalidad de tratamiento, la estimulación nerviosa percutánea (PNS), en el control del dolor severo y duradero posterior a una artroplastia total de rodilla.	<p>Se trata de una muestra de 7 pacientes que se enfrenta a su primera operación de artroplastia de rodilla, unilateral. En la muestra hay hombres y mujeres, con una media de edad de 68 años.</p> <p>La intervención consiste en aplicación de la estimulación eléctrica percutánea, a través de dos agujas (0,2 mm), de los nervios ciático y femoral 7 días antes de la cirugía, durante un total de 6 semanas (se desconectó durante la operación y se hacía también cuando los pacientes se duchaban).</p> <p>Parámetros: Intensidad = 20 mA Duración pulso = 200 µseg Frecuencia = 100 Hz</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 86% sujetos el dolor medio diario en las 2 primeras semanas era <4 en la NRS for pain (0-10). • Mayoría sujetos (4/7) han cesado el uso de opioides durante la primera semana. • Sensibilidad gruesa y la función motora se han mantenido con la estimulación, permitiendo la estimulación durante la terapia física y AVD. • 12 semanas tras operación 6/7 sujetos mejoran <10% en el SMWT en comparación de la fase preoperatoria. • Puntuación WOMAC mejoró un 85% con respecto a la fase preoperatoria. 	Este estudio sugiere que la estimulación nerviosa percutánea perioperatoria podría reducir el dolor postoperatorio, un pronto cese de los opioides y acelerar el proceso de recuperación.
<i>Kim J et al, 2015.</i>	Determinar si la estimulación eléctrica continua por debajo del umbral a 20 Hz facilita la recuperación funcional en la recuperación de pacientes con parálisis de Bell.	<p>60 pacientes con parálisis de Bell (una semana desde su comienzo). Se formaron 2 grupos de 30 personas, uno (experimental) que recibió tratamiento médico + estimulación eléctrica y otro (control) que solamente recibió tratamiento médico.</p> <p>El tratamiento diario consistía en colocar 2 electrodos de superficie, el cátodo en la rama principal del nervio facial y el ánodo en la apófisis mastoides. La corriente se aumentó hasta que el paciente pudo sentir la estimulación.</p> <p>Parámetros: Intensidad = 1,4 mA (media) Duración pulso = 10 mseg (media) Frecuencia = 20 Hz</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los pacientes del grupo experimental excepto uno, se recuperaron completamente tras 3 meses, sin embargo, hubo 5 pacientes del grupo control que no habían recuperado la función facial 6 meses después. • En el grupo experimental hubo una mejora en la función facial tras dos semanas (desde el comienzo de la parálisis) y el tiempo de la recuperación fue significativamente menor. • Tras las 2 primeras semanas (desde el comienzo de la parálisis) se observó una diferencia significativa del grupo experimental en la escala de House-Brackmann (HB), que persistió durante 6 meses. Por otro lado, inicialmente la puntuación de la SB era muy parecida, no obstante, la estimulación eléctrica mostraba una tendencia hacia una pronta recuperación, pero los resultados no fueron significativos. 	La SCLES aplicada en la porción extra-temporal del nervio facial, previa a la degeneración Walleriana resulta una recuperación más rápida en la función facial y minimiza las secuelas tras sufrir la parálisis de Bell.

AUTOR Y AÑO	OBJETIVOS	METODOLOGÍA	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
<i>Li-an L et al, 2013.</i>	Usar diferentes ondas de electroacupuntura para tratar la parálisis facial periférica y evaluar los tres tipos de onda de electroacupuntura (onda continúa, onda dispersa y onda intermitente).	<p>Muestra de 129 pacientes con parálisis de Bell fueron divididos en 3 grupos aleatorios en función del tratamiento que iban a recibir (45 onda continua, 40 onda dispersa y 44 onda intermitente). Se utilizó la escala de HB para medir el grado de parálisis facial.</p> <p>Se seleccionaron diferentes puntos de acupuntura donde se introdujeron las agujas. En los 3 tratamientos se empleó corriente con frecuencia 5-10 Hz, con la intensidad aceptada por los pacientes durante 30 minutos. El tratamiento fue aplicado una vez al día, 5 días seguidos y 2 días de descanso, durante un periodo de 4 semanas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ratio de curación fue de 68*9% (31/45), 60% (24/40) y 65*9% (29/44) en el grupo de onda continua, onda dispersa y onda intermitente, respectivamente. • Los resultados muestran que no hay diferencia significativa entre los 3 grupos. 	La EA consigue una eficacia clínica significativa en la parálisis facial periférica, sin embargo, dicha mejora no se asocia al tipo de onda empleada.
<i>Mäkelä E et al, 2019.</i>	Estudiar la factibilidad de la estimulación eléctrica con electrodos de superficie para la reanimación de diferentes músculos faciales en sujetos con parálisis facial periférica.	<p>Muestra de 24 pacientes con parálisis facial periférica fueron incluidos en el estudio. La severidad de la parálisis fue individualmente evaluada a través de la Sunnybrook facial grading system (SFGS).</p> <p>La musculatura escogida para estimular fue el músculo frontal, el cigomático mayor, el orbicular de los labios y el orbicular de los ojos.</p> <p>Para la estimulación del frontal, cigomático mayor y orbicular de los labios se empleó una onda de un segundo de duración de corriente bifásica rectangular con una duración de fase de 0,4 ms y una frecuencia de 250 Hz. Por otro lado, para el orbicular de los ojos se aplicaron los mismos parámetros excepto por la duración de pulso, que en este caso fue de 0,08 ms.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En sujetos en los que el movimiento voluntario era prácticamente inexistente, la estimulación eléctrica produjo un movimiento que fue mejor en amplitud, en comparación con el del esfuerzo voluntario en 10 de 18 sujetos en el músculo frontal, 5 de 14 sujetos en el músculo cigomático mayor y 3 de 8 sujetos en el músculo orbicular de los labios. • La estimulación eléctrica mejoró el parpadeo en 8 de 22 sujetos en comparación con sus parpadeos espontáneos. 	La estimulación eléctrica tiene el potencial para restaurar la función de la musculatura facial, incluso cuando las parálisis faciales son de varios años de evolución y cuando la musculatura no tiene funcionalidad clínica, siempre que el músculo no se encuentre completamente denervado.

AUTOR Y AÑO	OBJETIVOS	METODOLOGÍA	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
<i>Peña E et al, 2016.</i>	Establecer la eficacia del PTNS en la incontinencia fecal.	<p>Muestra de 55 pacientes (44 mujeres y 11 hombres) con incontinencia fecal (FI). A todos los pacientes se les aplicó PTNS mediante una aguja colocada 3-4 cm encima del maleolo interno y un electrodo de superficie cerca del arco plantar de la pierna homolateral.</p> <p>PTNS fue aplicada durante 15 minutos a la máxima intensidad (0-9 mA) sin causar respuesta motora y, tras este tiempo, se aplicaron otros 15 minutos subiendo 1 mA. Los sujetos recibieron una sesión semanal durante un periodo de 12 semanas consecutivas.</p> <p>Parámetros:</p> <p>Intensidad = 0-9 mA</p> <p>Duración pulso = 200 µseg</p> <p>Frecuencia = 20 Hz</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Al finalizar el tratamiento, se observó una reducción en la escala de Wexner en comparación del inicio en más del 50% de los pacientes (36/55) y tras 6 meses sin recibir tratamiento, el 52% (29/55) seguía teniendo buena continencia, además de presentar mejores resultados en la escala Wexner. • El número medio de incontinencias semanales también se vio notablemente reducido, pasando de 4 episodios a 1. • El tiempo que los pacientes podían contener la necesidad de ir al aseo tuvo una notable mejora pasando de 2 minutos de media a 11 minutos, postratamiento. • El número de episodios de urgencia diaria se redujo de una media de 3 episodios a uno solo. 	El PTNS es un tratamiento efectivo para la incontinencia fecal, ya que los pacientes que sufren de incontinencia fecal pasiva o de urgencia pueden beneficiarse de esta terapia con mejoras que han sido reflejadas en la puntuación de la escala Wexner y en la calidad de vida.
<i>Parthasarathy S et al, 2019</i>	Estudiar la eficacia de la electroacupuntura para modificar y mejorar la parálisis muscular.	<p>Muestra de 20 pacientes diagnosticados con parálisis de Bell fueron incluidos en el estudio.</p> <p>La escala de House-Brackmann fue utilizada para evaluar a los pacientes antes y después del tratamiento, se consideró significativa que una mejora de más de un punto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 17 de los 20 pacientes mostraron una notable mejora y 3 cierta mejora pero no tan importante. • 3 pacientes sufrieron un mínimo sangrado en determinados puntos, que fue solucionado aplicando presión. • El lagrimeo del ojo cesó en todos los pacientes. • La mayoría de los pacientes se mostraron satisfechos de acuerdo con la puntuación partha. 	La electroacupuntura tiene un rol significativo en la fase aguda de la parálisis de Bell sin muchos efectos secundarios.

AUTOR Y AÑO	OBJETIVOS	METODOLOGÍA	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
<i>Preyer O et al, 2015.</i>	Comparar la eficacia del PTNS frente a la tolterodina en el tratamiento de mujeres con OAB.	<p>Muestra de 36 pacientes divididos en 2 grupos (uno que se trata con PTNS y otro con tolterodina).</p> <p>Al grupo que se trató con PTNS, se le aplicó una sesión semanal de 30 minutos con un electrodo adhesivo en la región inferior del maleolo interno y una aguja en la zona superior de dicho maleolo y, al grupo de tolterodina, se le prescribió 2 pastillas (2 mg) al día de dicho medicamento. Ambos grupos fueron examinados durante 3 meses y para medir se utilizó una escala visual analógica para la calidad de vida (QoL-VAS), el número de incontinencias sufridas en tanto en un día como durante tres.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En ambos grupos se produjo una mejora en la calidad de vida, destacando mejores resultados (no significativos) en el grupo tratado con PTNS. • El número de incontinencias diarias se vio notablemente reducido, pero de forma muy parecida en ambos grupos, sin embargo, el número de micciones no sufrió alteraciones. • Por último, el tratamiento con tolterodina generó en 9 pacientes efectos secundarios como boca seca y mareos, mientras que el PTNS produjo dolor en la zona de punción a 3 pacientes del grupo correspondiente. 	El PTNS y la tolterodina son efectivos en la reducción de episodios de incontinencia y mejora de la calidad de vida de los pacientes, pero no en la frecuencia de micción. Además, el PTNS tiene menos efectos secundarios.
<i>Ramírez-García I et al, 2018.</i>	Evaluar la no inferioridad de la técnica de estimulación eléctrica transcutánea en comparación con la terapia percutánea, con respecto a la eficacia en la mejora de los síntomas y la calidad de vida en pacientes con vejiga hiperactiva.	<p>Muestra de 68 pacientes con vejiga hiperactiva diagnosticada y diagnóstico urodinámico de detrusor hiperactivo, además de persistentes síntomas tras la primera línea de tratamiento. Se dividieron en 2 grupos de forma aleatoria (terapia percutánea y terapia transcutánea).</p> <p>En el grupo de terapia transcutánea se empleó un electrodo de superficie 5 cm sobre el maleolo interno y otro en el calcáneo homolateral. Por otro lado, el grupo de terapia percutánea utilizó una aguja 5 cm por encima del maleolo interno y un electrodo de superficie en el calcáneo homolateral. El tipo de corriente utilizada fue bifásica simétrica y las sesiones fueron recibidas por ambos grupos una vez a la semana (30 minutos), durante un periodo de 12 semanas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se produjo una reducción en la frecuencia de micciones, sin diferencias significativas entre ambos grupos. • Disminución en el número de episodios de urgencia y fuga, la diferencia entre ambos grupos no fue significativa. • Mejora significativa en la calidad de vida, sin diferencias entre grupos. • La adherencia al tratamiento resultó ligeramente superior en el grupo tratado con terapia transcutánea, no se hallaron diferencias significativas. 	Se ha demostrado que no existe inferioridad en la frecuencia diaria de una técnica respecto a la otra y, además, se ha observado una mejora en los episodios de incontinencia de urgencia y en la calidad de vida. Estos resultados y su sencilla aplicación abocan a que quizá la técnica transcutánea debería liderar frente a la transcutánea.

AUTOR Y AÑO	OBJETIVOS	METODOLOGÍA	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
<i>Rodríguez R et al, 2019.</i>	Evaluar la respuesta anal manométrica tras PTNS percutánea en pacientes con incontinencia fecal (FI).	<p>Muestra de 32 pacientes con incontinencia fecal (28 mujeres y 4 hombres) con edad media de 60 años.</p> <p>Todos los pacientes fueron tratados con PTNS mediante sesiones semanales de 30 minutos durante un periodo de 8 semanas. Para la evaluación de los pacientes se empleó la escala de Wexner y un estudio completo de 22 parámetros manométricos, que fue llevado a cabo antes y de dos a cuatro semanas posteriores al tratamiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disminución media significativa en la escala de Wexner y un incremento en la longitud del canal anal en reposo, sin observar otras alteraciones en los parámetros manométricos. 	PTNS fue asociada con una disminución significativa en la puntuación de Wexner y un aumento en la longitud funcional del canal anal en reposo. La mejora en la escala de Wexner fue correlacionada con un incremento en la presión en reposo en el teórico área de la unión anorectal.
Tudor KI et al, 2018.	El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad, eficacia y el impacto en la calidad de vida de la estimulación nerviosa percutánea del nervio tibial en pacientes neurológicos que padecen síntomas de vejiga hiperactiva.	<p>Muestra de 74 pacientes (52 mujeres, 22 hombres) con una media de edad de 56 años. Todos los pacientes incluidos presentaban trastornos neurológicos.</p> <p>El protocolo estándar incluía una sesión semanal durante 12 semanas, de 30 minutos de duración, en la que se estimulaba el nervio tibial mediante una aguja introducida con un ángulo de 60° aproximadamente, 5 cm por encima del maleolo interno y ligeramente posterior a la tibia.</p> <p>Parámetros:</p> <p>Intensidad = 0.5-9 mA</p> <p>Duración pulso = 200 µseg</p> <p>Frecuencia = 20 Hz</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de la frecuencia de micción diaria. • Disminución en los episodios de incontinencia diarios. • No hubo diferencias significativas entre los pacientes con vejiga hiperactiva idiopática o neurogénica. 	La estimulación nerviosa percutánea en el nervio tibial parece resultar una prometedora posibilidad en pacientes con desórdenes neurológicos que presentan síntomas, frente a los tratamientos que se han incluido en primera línea.

AUTOR Y AÑO	OBJETIVOS	METODOLOGÍA	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
<p><i>Van der Wilt AA et al, 2019.</i></p>	<p>Evaluar los efectos del PTNS en el tratamiento de la incontinencia fecal.</p>	<p>Muestra de 59 pacientes con incontinencia fecal fueron divididos en 2 grupos en función del tratamiento recibido (grupo PTNS y grupo placebo).</p> <p>A ambos grupos se les realizó el mismo procedimiento, que consistió en colocar una aguja en dirección craneal con respecto al maleolo interno posteriormente fue conectada a un generador, pero solo se aplicó la estimulación al grupo intervención. Durante las 6 primeras semanas del tratamiento, los pacientes recibieron dos sesiones semanales y, las siguientes 3 semanas, recibieron una sesión semanal completando un total de 15 sesiones.</p> <p>Parámetros:</p> <p>Duración pulso = 200 µseg</p> <p>Frecuencia = 20 Hz</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proporción más alta de pacientes en el grupo PTNS (13/29) que en el grupo placebo (6/30) mostraron una reducción de al menos un 50% en el número medio de FI por semana. • El número medio absoluto de episodios de FI por semana se vio reducido en el grupo PTNS, pero no en el grupo placebo. • Las puntuaciones en la CCF-FI disminuyó significativamente en ambos grupos, pero en mayor medida en el grupo PTNS. • La puntuación del componente mental agregado de la SF-36 mejoró en el grupo PTNS y no en el grupo placebo. 	<p>PTNS puede ofrecer una pequeña ventaja en el manejo clínico de la FI pero es insuficientemente significativo para afirmarlo. La clave sería identificar a los pacientes que pudiesen beneficiarse del uso de dicha técnica.</p>
<p><i>Vecchioli C et al, 2017.</i></p>	<p>Comparar la eficacia, seguridad, calidad de vida y satisfacción del paciente en pacientes tratados con dos terapias diferentes para síntomas de OAB.</p>	<p>Muestra de 60 mujeres con OAB fueron divididas en dos grupos (grupo A y grupo B). En el grupo A, el tratamiento consistió en sesiones de una hora, tres veces a la semana (30 minutos dedicados a la estimulación y 30 minutos al entrenamiento del suelo pélvico).</p> <p>La estimulación eléctrica se empleó en el modo a corto plazo con la sonda vaginal y consistió en 30 segundos a frecuencia de 20 Hz, y otros 30 segundos a 5 Hz, durante 30 minutos.</p> <p>En el grupo B, a las pacientes se les aplicó PTNS dos veces a la semana durante 30 minutos, en un periodo de 6 semanas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El número de micciones diarias no mostró diferencias significativas al comparar los resultados tras ambas terapias. • La nocturia y la incontinencia de urgencia mostraron mejoras en ambos grupos, con diferencias significativas solo en el grupo tratado con PTNS. • El volumen de la micción mejoró en ambos grupos con resultados más evidentes en el grupo tratado con PTNS. • PTNS se mostró superior en las pacientes tratadas con PTNS con respecto al grupo A. 	<p>Este estudio demuestra la efectividad del PTNS y ES con PFMT en mujeres con OAB, pero se observan mejoras significativas mediante el tratamiento de PTNS.</p>

AUTOR Y AÑO	OBJETIVOS	METODOLOGÍA	RESULTADOS	CONCLUSIÓN
<p><i>Vecchioli C et al, 2018.</i></p>	<p>Evaluar la eficacia y la durabilidad a largo plazo de la solifenacina y PTNS administrados de manera individual o combinada en el tratamiento de mujeres con síndrome de OAB.</p>	<p>Muestra de 105 pacientes con síntomas de OAB divididas en 3 grupos de 35 pacientes (grupo A, grupo B y grupo C).</p> <p>El grupo A, los pacientes tomaron solifenacina (5 mg) una vez al día durante 12 semanas; en el grupo B, se empleó PTNS una vez por semana (30 minutos) durante un plazo de 12 semanas; y en el grupo C, se empleó PTNS una vez a la semana (30 minutos) y 5 mg de solifenacina a días alternos, ambas terapias durante 8 semanas.</p> <p>La aguja fue colocada 6-8 cm hacia craneal con respecto al maleolo interno y ligeramente posterior de la tibia. (Parámetros: Intensidad = 0,5-9 mA / Frecuencia = 20 Hz).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los tratamientos fueron efectivos en el tratamiento de los síntomas. • PTNS mostró un mayor efecto frente a la solifenacina, no obstante, la terapia combinada fue más efectiva que cualquiera de los tratamientos de forma aislada. • Combinación de ambos tratamientos mostró una mayor duración de la efectividad que PTNS o solifenacina. 	<p>La combinación de PTNS con solifenacina ha mostrado mayor efectividad y más durabilidad que ambos tratamientos de forma individual.</p>

Tabla 2. Costes de los materiales del proyecto

Tabla de costes asociados al material de estudio				
	Material	Marca	Cantidad	Coste (€)
Grupo Intervención	Electro estimulador	Estimulador ITO ES-130	1	252,89
	Ecógrafo	Ecógrafo WED-180 portátil con sonda lineal HL, 7,5 MHZ	1	1999,00
	Electrodos	Electrodos faciales adhesivos circular Kinefis de 3 cm de diámetro (Ref. CWN1003)	6	17,40
	Agujas	Aguja punción seca (APS) regular 0,25x13 con guía	2	13,66
Grupo Placebo	Gel conductor	Gel ultrasonidos supersonic 5L	6	118, 50
	Ultrasonidos	Kit Mobile Ultrasound	1	1222,40
	Coste total			3623,85

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Amer-Cuenca JJ, Goicoechea C, Lisón JF. ¿Qué respuesta fisiológica desencadena la aplicación de la técnica de estimulación nerviosa transcutánea? *Rev Soc Esp Dolor*. 2010; 17(7): 333-342.
- 2- Choi HJ, Shin SH. Effects of a Facial Muscle Exercise Program including Facial Massage for Patients with Facial Palsy. *J Korean Acad Nurs*. 2016;46(4):542-551.
- 3- Ilfeld B, Ball ST, Gabriel RA, Sztain JF, Monahan AM, Abramson WB et al. A feasibility study of percutaneous Peripheral Nerve Stimulation for the treatment of postoperative pain following total knee arthroplasty. *Neuromodulation*. 2019; 22: 653-660.
- 4- Thudor KI, Seth JH, Liechti MD, Ochulor J, Gonzales G, Haslam C et al. Outcomes following percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS) treatment for neurogenic and idiopathic overactive bladder. *Clin Auton Res*. 2020; 30(1): 61-67.
- 5- Jin Kim & Jae Young Choi (2015): The effect of subthreshold continuous electrical stimulation on the facial function of patients with Bell's Palsy, *Acta Oto-Laryngologica*.
- 6- Li-an L, Yun-hong Z, Qing-hua L, Zhu-li Y. Comparison of efficacy and the safety evaluation of Electroacupuncture with different waveforms for peripheral facial paralysis patients. **World J Acupunct Moxibustion**. 2013; 23: 2.
- 7- Li Y, Wu X, Hu KM, Chen XQ. Current situation and evaluation of clinical studies on acupuncture and moxibustion treatment of peripheral facial paralysis at selected stages. *J Tradit Chin Med*. 2010;30(2):153-159.
- 8- Liu ZD, He JB, Guo SS, Yang ZX, Shen J, Li XY. Effects of electroacupuncture therapy for Bell's palsy from acute stage: study protocol for a randomized controlled trial. 2015; 16:378.
- 9- Eeva Mäkelä, Hanna Venesvirta, Mirja Ilves, Jani Lylykangas, Ville Rantanen, Tuija Ylä-Kotola, Sinikka Suominen, Antti Vehkaoja, Jarmo Verho, Jukka Leikkala, Veikko Surakka & Markus Rautiainen (2019): Facial muscle reanimation by transcutaneous electrical stimulation for peripheral facial nerve palsy, *Journal of Medical Engineering & Technology*.

- 10- S. Parthasarathy, Mohamed Hanifah. Efficacy of electro acupuncture in Bell's Palsy – a clinical interventional pilot trial in Indian Patients. *International Journal of Contemporary Medical Research* 2019;6(6): F15-F18.
- 11- Peña E, Parra PA, Benavides JA, Muñoz JM, Escamilla C, Candel MF et al. Short-term outcome of percutaneous posterior tibial nerve stimulation (PTNS) for the treatment of faecal incontinence. *Tech Coloproctol.* 2016; 20: 19-24.
- 12- Preyer O, Umek W, Laml T, Bjelic-Radisic V, Gabriel B, Mittlboeck M et al. Percutaneous tibial nerve stimulation versus tolterodine for overactive bladder in women: a randomised controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X.* 2015; 191: 51-56.
- 13- Ramírez-García I, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Carralero-Martínez A, Sánchez E. Efficacy of transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve compared to percutaneous stimulation in idiopathic overactive bladder syndrome: randomized control trial. *Neurology and Urodynamics.* 2019; 38:261-268.
- 14- Reich SG. Bell's Palsy. *Clin Park Relat Disord.* 2017; 23(2): 447-466.
- 15- Rodríguez R, Carmona MD, Alós R, Frangi A, Alarcón M, Solana A. Evaluation of the anorectal motor response after percutaneous stimulation of the posterior tibial nerve in patients with fecal incontinence. *Techniques in Coloproctology.* 2019.
- 16- Sullivan FM, Swan IRC, Donnan PT, Morrison JM, Smith BH, Mckinstry B et al. Early Treatment with Prednisolone or Acyclovir in Bell's Palsy. *New England Journal of Medicine.* 2017; 357(16): 1598-1607.
- 17- Vakharia K, Vakharia K. Bell's palsy. *Facial Plast Surg Clin N Am.* 2016; 24: 1-10.
- 18- Van der Wilt AA, Giuliani G, Kubis C, van Wunnink BPW, Ferreira I, Breukink SO. Randomized clinical trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus sham electrical stimulation in patients with faecal incontinence. *BJS Open.* 2017; 104: 1167-1176.
- 19- Scaldazza CV, Morosetti C, Giampieretti R, Lorenzetti R, Baroni M. Percutaneous tibial nerve stimulation versus electrical stimulation with pelvic floor muscle training for overactive bladder

syndrome in women: results of a randomized controlled study. *Int Braz J Urol.* 2017;43(1):121-126.

20- Vecchioli C, Morosetti C. Effectiveness and durability of solifenacin versus percutaneous tibial nerve stimulation versus their combination for the treatment of women with overactive bladder syndrome: a randomized controlled study with a follow-up of ten months. *Int Braz J Urol.* 2018; 44: 102-8.

21- Wang WH, Jiang RW, Liu NC. Electroacupuncture Is Effective for Peripheral Facial Paralysis: A Meta-Analysis. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2020; 2020:5419407.

