

Guía Tecnológica

No. 22

TENS: Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo (GMDN 35372)



Secretario de Salud
Salomón Chertorivski Woldenberg

Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Germán Fajardo Dolci

Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en
Salud
Ma. Luisa González Rétiz

Integrado por: Ing. Juan Carlos Salcedo Chávez

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También cuenta con cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la última página encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Adquisiciones, Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de esta guía.

Índice de Contenido

Sección I. Generalidades.....	5
1.1 Descripción General.....	5
1.2 Principios de Operación.....	6
1.3 Tipos de Estimuladores Nerviosos eléctricos Transcutáneos....	11
Sección II. Normatividad y riesgos.....	12
2.1 Normas.....	12
2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo.....	13
2.3 Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos.....	14
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	15
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación.....	16
Sección V. Cédula de Especificaciones Técnicas.....	18
Bibliografía.....	24
Glosario.....	25
Datos de Referencia.....	26

Sección I. Generalidades

1.1. Descripción General

La electroterapia es la parte de la fisioterapia que, mediante una serie de estímulos físicos producidos por una corriente eléctrica, consigue desencadenar una respuesta fisiológica, la cual se va a traducir en un efecto terapéutico.

Se engloba dentro de este término todas aquellas actuaciones en las cuales, de una forma u otra, se utiliza una corriente eléctrica en el cuerpo humano con fines terapéuticos.

El Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo (TENS) es un equipo de electroterapia que principalmente se utiliza solo o en combinación con analgésicos, alivian el dolor agudo y crónico asociado a cirugías, traumas, problemas musculo esqueléticos y bursitis. Los equipos TENS también proporcionan alivio del dolor en el transcurso de la fisioterapia y durante el trabajo de parto y el parto. Son equipos portátiles alimentados por baterías.

La terapia inicial con un equipo TENS solo se debe ser bajo prescripción médica en un contexto clínico, supervisando de cerca al paciente; los parámetros de tratamiento se determinan de acuerdo con las condiciones del individuo y la respuesta a la estimulación, así como al tipo de unidad. Una vez establecida la eficacia clínica de la terapia con TENS, se le dan instrucciones al paciente para que pueda utilizar el equipo en su casa, de acuerdo con un esquema específico definido por el médico. El paciente recibe instrucciones y supervisión continua; los esquemas y parámetros se ajustan según las necesidades individuales.

El éxito de la terapia con TENS depende de varios factores, tales como el contacto y la ubicación adecuada de los electrodos, la determinación de un rango de estímulos seguro y efectivo, el uso de narcóticos o tranquilizantes por parte del paciente, y la preparación psicológica del enfermo para facilitar la aceptación y el cumplimiento del tratamiento.

1.2. Principios de Operación

Para conocer el principio de funcionamiento de los TENS es necesario tener conocimiento de las siguientes teorías:

- a) Teoría de la compuerta, por el Dr. Ronald Melzack y el Dr. Patrick D. Wall en 1965, aclararon fenómenos básicos del entendimiento del dolor y sustentaron múltiples tratamientos, que son la base de procedimientos actuales, cuando se realiza un estímulo en la piel se activan dos tipos de fibras. Las primeras son las fibras de pequeño calibre (nerviosas) que conducen los estímulos dolorosos, térmicos y táctiles superficiales. Las segundas son las fibras de grueso calibre (sensoriales) que conducen estímulos propioceptivos como presión, vibración o tacto profundo., esta teoría establece que la transmisión de la sensación del dolor es controlada por un equilibrio en el número de impulsos a lo largo del pequeño diámetro de las fibras nerviosas y por otro lado las fibras sensoriales convergen junto con las fibras nerviosas en las células del asta dorsal de la médula espinal. Así cuando el dolor se incrementa en las fibras nerviosas y estas alteran su equilibrio, una "compuerta" se abre para que el dolor sea percibido por el cerebro. Melzack y Wall indicaron que la estimulación de las fibras sensoriales de gran diámetro, las cuales pueden ser estimuladas usando un estimulador eléctrico nervioso transcutáneo (TENS) pueden restaurar el equilibrio y cerrar la compuerta a los impulsos de dolor ascendentes y con esto contrarrestar el efecto del dolor.

- b) Una teoría más reciente es la teoría de endorfinas / encefalinas. Las endorfinas (péptidos endógenos similares a la morfina) y encefalinas (neurotransmisores opioides) que son los analgésicos naturales del cuerpo. Se cree que los TENS inducen la liberación de encefalinas y endorfinas, que a su vez inhiben la liberación de la sustancia P, un neurotransmisor que permite disminuir los impulsos del dolor que son transmitidos a lo largo de los nervios del dolor que llegan al cerebro.

Los TENS suelen tener canales individuales (dos electrodos).

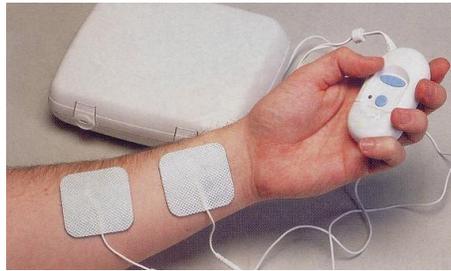


Figura. 1 Dos electrodos. Tomada en agosto de 2012. Disponible en: <http://e.nuestromercado.e3.pe/images/228766/tens-estimulador-electrico-transcutaneo-nervios-paralisis-facial-dolor-cronico1289666203.jpg>

Sitios alternativos para la colocación de los electrodos incluyen a ambos lados de la columna vertebral, en los sitios de acupuntura, en las zonas nerviosas periféricas, y en otros puntos de activación en el cuerpo.

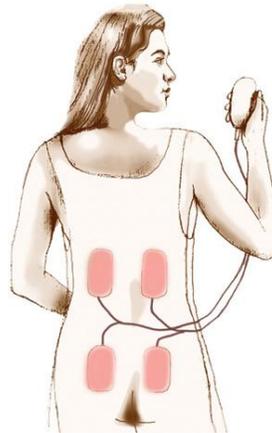


Figura. 2 Cuatro electrodos. Tomada en agosto de 2012. Disponible en: http://www.windsorhomeopathicpractice.co.uk/images/tens_model.jpg

Un generador de estímulos electrónicos transmite impulsos a estos electrodos, que se colocan sobre la piel cerca del área del dolor.

Los diversos tipos de electrodos son de:

- Caucho de silicona suave (el más común; muchos de ellos requieren gel conductor antes de la aplicación)
- Karaya o goma (almohadillas generalmente auto-adhesivas)
- Material flexible con esponja (debe humedecerse con agua antes de la aplicación, a veces son desechables)
- Polímeros conductores sintéticos (reusables y desechables)

El TENS estimula el tejido a nivel sensitivo (es decir, el paciente sólo siente un leve hormigueo en la piel) o a nivel motor utilizando pulsos de corriente directa que pueden ser tanto positivos como negativos (monopolares) o con las dos incursiones, es decir, con pulsos de corriente alterna (bipolares). Ver figura 3.

Es muy común que se confunda el término monopolar con el término monofásico y así bipolar con bifásico, en electroterapia estos términos se han utilizado por igual pero son significados totalmente diferentes, tal como se detalla en el glosario.

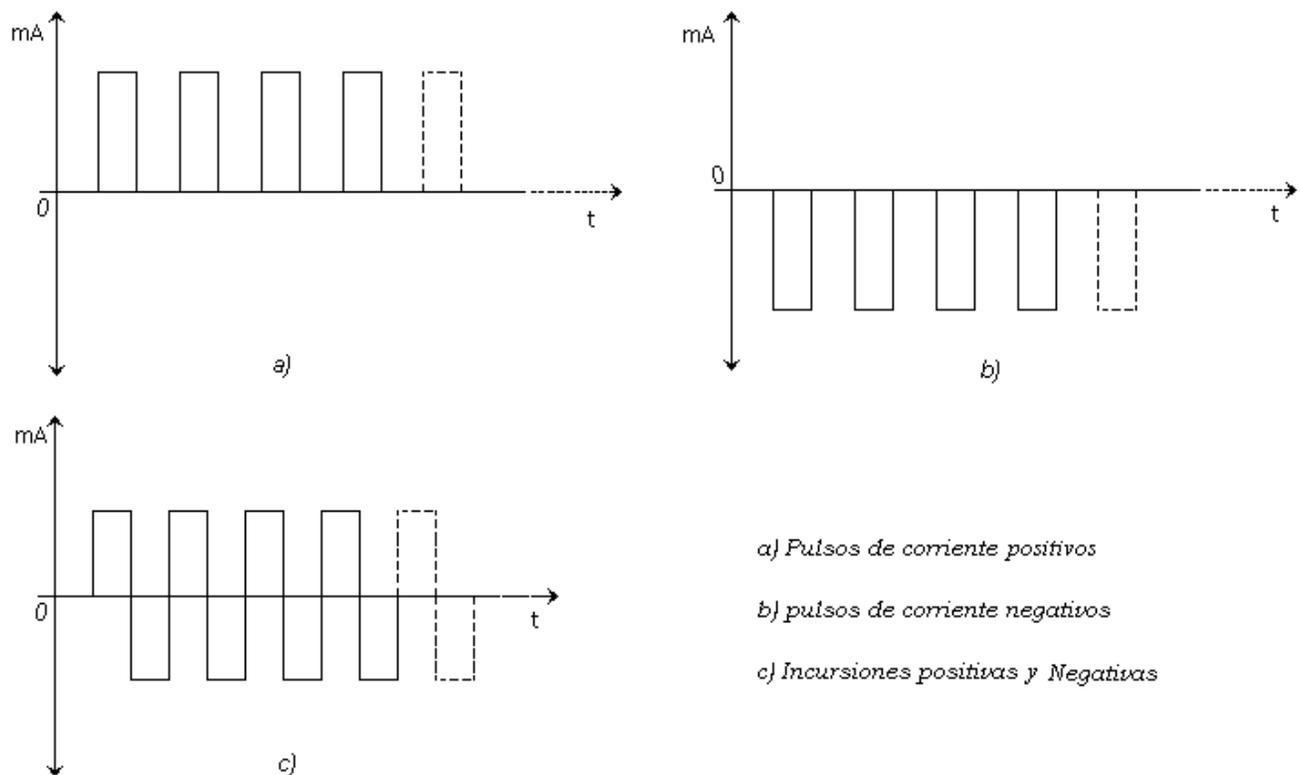
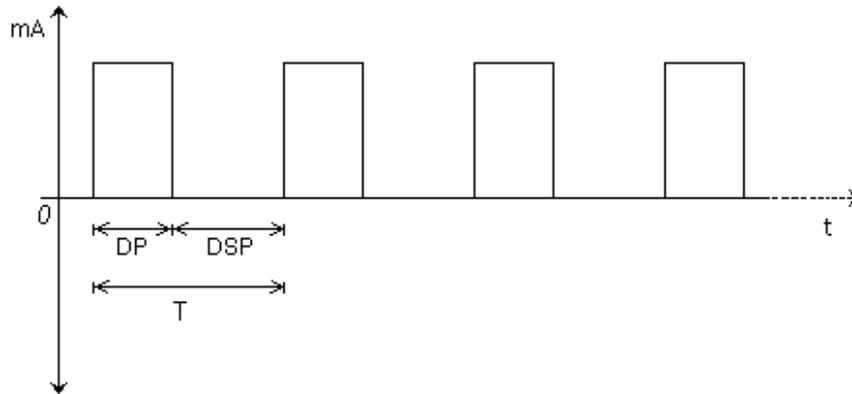


Figura 3. Pulsos de corriente que utiliza el TENS

Esta señal de pulsos de corriente maneja una intensidad de 1 mA hasta 120 mA, una frecuencia de trabajo de 1 a 250 Hz y la duración del pulso puede ir de 50 a 400 μ s, manejándose por lo general tres modalidades de trabajo: frecuencia fija, burst y modulado.

Modalidad con frecuencia fija: Se le llama a la corriente de electroestimulación que no cambia su frecuencia durante el tiempo de

la terapia (ver figura 4). Normalmente a esta modalidad se le llama continua, pero este término sólo hace referencia a que la frecuencia permanece fija durante todo el tratamiento, en este caso, no debemos confundirnos con la corriente continua (también llamada galvánica)



que se refiere a una corriente sin frecuencia y a una intensidad que se mantiene constante en el tiempo.

Figura 4. Señal de pulsos sin cambio en la frecuencia

El periodo de la señal T es igual a la duración del pulso DP más la duración sin pulso DSP ($T=DP+DSP$) y la frecuencia F es el inverso del periodo, es decir $F=1/T$. Por ejemplo: si la señal tiene una duración de pulso de $300\mu s$ y una duración sin pulso de $20ms$ el periodo es de:

$$T= 300\mu s + 20ms= 20.3ms \text{ por lo tanto la frecuencia es de } F= 1/20.3ms=49.26 \text{ Hz}$$

Modalidad Burst: Se refiere a una electroestimulación con trenes de pulsos como se muestra en la figura 5.

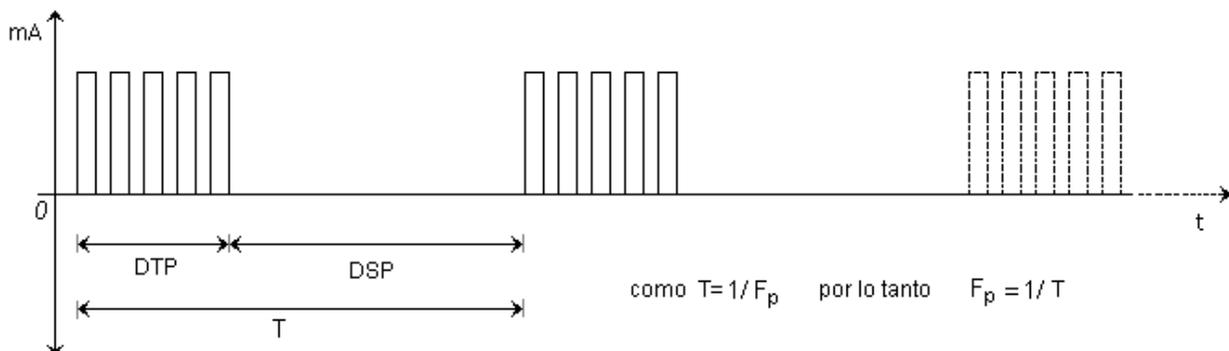


Figura 5. Trenes de pulsos

Estos trenes pueden contener de 5 a 10 pulsos que manejan una frecuencia F de 1 a 250 Hz, pero la frecuencia con la que los trenes pasan va de 1 a 10 Hz, esta frecuencia es conocida como frecuencia envolvente o frecuencia burst y se calcula como el inverso del periodo $FP=1/T$ donde T es el periodo de la señal envolvente y se obtiene como $T=(DTP+DSP)$, donde DTP es la duración del tren de pulsos (también conocida como duración burst) y DSP duración sin pulsos.

Por ejemplo: Tenemos un tren de pulsos que dura 50 ms y un tiempo sin pulsos de 200ms, entonces la frecuencia burst será de $F=1/(50ms+200ms)= 4$ Hz

Este modo de estimulación permite que el paciente tenga lapsos de reposo en la terapia, por lo que es muy recomendable utilizar para pacientes que son muy sensibles al paso de la corriente.

Modulación: en este modo se programa el TENS para que la terapia sea con modulación en frecuencia, por ejemplo en un primer tiempo t_1 la señal tendrá una frecuencia de 100Hz, en un segundo tiempo t_2 la señal decreta su frecuencia a 80 Hz y así sucesivamente (figura 6), también el cambio de frecuencia puede ser de manera ascendente.

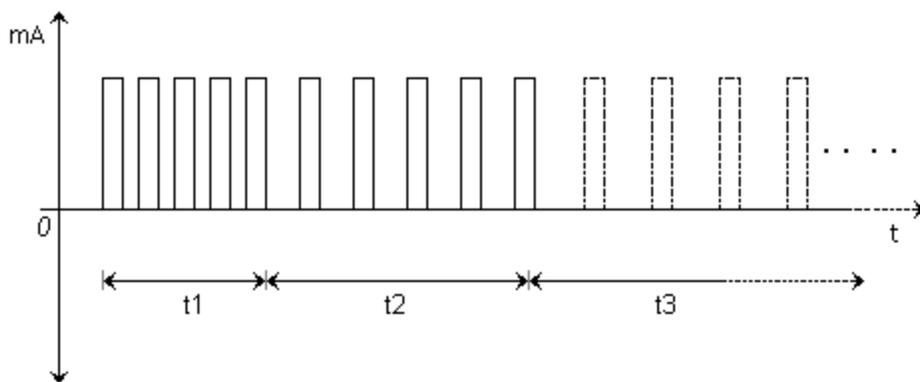


Figura 6. Modulación en frecuencia

Lo que se consigue con esta modalidad es que en el tiempo total de la terapia se estimula al paciente con diferentes frecuencias.

En la mayoría de unidades, cada canal de salida tiene controles externos para el ajuste de la amplitud del pulso. Algunas unidades permiten al usuario ajustar la duración, o anchura, del pulso. Aunque las unidades de dos canales tienen dos generadores de impulsos, en general, con los controles de amplitud de forma independiente, por lo general tienen un control de repetición de cambio común.

En general, existen tres métodos terapéuticos utilizados en tratamientos con TENS. Los tratamientos convencionales utilizan una frecuencia de estimulación alta (40 a 150 Hz), una corriente de baja intensidad (10 a 30 mA), y pulsos cortos que duran menos de 50 microsegundos. Estos valores tienden a aliviar el dolor de inmediato, sin embargo, la analgesia dura sólo mientras dura el tratamiento.

1.3. Tipos de TENS.

Los equipos TENS son equipos pequeños de mano y por consiguiente portátiles se usan con batería, batería recargable, alimentación eléctrica o con las dos modalidades. Los canales de salida normalmente son dos, pero hay equipos que tienen hasta ocho canales de salida.

En el mercado también encontramos TENS combinados con otras modalidades de electroterapia, por ejemplo hay equipos que aparte de la modalidad TENS tienen modalidad EMS (estimulación muscular), microcorriente y onda cuadrada monopolar.

Sin embargo, se excluyen los modelos de sobremesa y estimuladores musculares, tales como estimuladores galvánicos Los equipos de corrientes interferenciales* por lo general incluyen TENS, al igual que los equipos de terapia combinada que es un equipo de corrientes interferenciales con ultrasonido terapéutico.

Sección II. Normatividad y riesgos

2.1. Normas.

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los TENS:

Tabla 1. Normatividad.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1-1 Ed. 2.0 b: 2000 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.	IEC ¹	2000		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b: 2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC ¹	2005		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b CORR2:2007 Corrigendum 2 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC ¹	2007		X
IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 b: 2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.	IEC ¹	2007		X
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential	ANSI/AAMI ²	2005		X

performance, includes amendment (2010).				
AAMI NS4:1986/2002 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators	AAMI ²	1986-2002		X
ISO 14971:2007. Medical devices.- Application of risk management to medical devices.	ISO	2010		X
NOM-017-SSA3-2012. Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.	SSA ³	2012	X	
NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.	SSA	2008	X	
NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	

¹ International Electrotechnical Commission.

² American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³ Secretaría de Salud México.

2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo o están en contacto con el paciente, permaneciendo menos de 30 días.
GHTF ²	B: Bajo moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

²Global Harmonization Task Force

2.3. Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos

No se han informado riesgos importantes relacionados con el uso de las unidades TENS; pero por razones de seguridad se indican las siguientes:

Advertencia en el uso transtorácico para evitar el desencadenamiento de latidos cardíacos fuera de secuencia y otras arritmias potencialmente mortales (por ejemplo, fibrilación ventricular)

Los equipos TENS pueden inhibir o interferir con el funcionamiento de un marcapasos cardíaco en modo de demanda, y están contraindicadas en pacientes con este dispositivo específico.

No se recomienda la estimulación sobre los nervios carotídeos, particularmente en los pacientes con conocida sensibilidad del reflejo sinusal (por ejemplo, la estimulación alrededor del área de la laringe podría ocasionar espasmos laríngeos tan fuertes como para ocluir la vía aérea).

Está contraindicado sobre un útero grávido y puede producir interferencias en el monitoreo cardíaco y fetal.

Un efecto colateral de menor importancia es la irritación de la piel en el sitio del electrodo, producida por una reacción alérgica al gel o a la cinta adhesiva,

Evitar el uso crónico con altas potencias de salida o el contacto con la piel irregular

El uso de electrodos secos puede causar dolor

No usar en contacto con el agua o dentro de tinas de hidroterapia

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía.

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas.

Nombre del Equipo	Características Técnicas
Estimulador TENS básico.	▪ Con dos canales independientes de salida
	▪ Modalidades de trabajo: burst, continuo y modulado.
	▪ Frecuencia de pulso entre 1 y 200 Hz
	▪ Ancho de pulso entre 30 y 450 μ s
	▪ Control de estimulación: por voltaje de al menos 80 V ó por intensidad de al menos 80 mA.
	▪ Control de tiempo de tratamiento con apagado automático.
Estimulador TENS avanzado	▪ De dos a más canales independientes de salida
	▪ Modalidades de trabajo:
	▪ modulado. (TENS)
	▪ burst, continuo
	▪ Modalidad EMS
	▪ Microcorriente
▪ Onda cuadrada monofásica (monopolar)	

El estimulador TENS básico por lo general es de uso particular (para uso en casa) y el TENS avanzado para uso hospitalario.

Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Podemos elegir un TENS partiendo de los siguientes puntos:

Según las necesidades del usuario.

Para una buena selección del equipo necesitamos tomar en cuenta si es para uso particular (en casa) o para uso hospitalario.

Para uso en casa se necesita un equipo de dimensiones pequeñas para que sea fácil portarlo, de baterías recargables y es suficiente que tenga dos canales de salida. El costo del equipo va en función de los canales independientes de salida, por canal adicional aumenta de un 60 a 70 % más.

En el caso del uso hospitalario se requiere de un equipo que maneje más de dos canales de salida, que se conecte a la línea de alimentación y puede ser una opción que además de la alimentación se pueda usar con batería recargable. Según las necesidades del hospital se deben de elegir el tipo de electrodos que se usarán, los más recomendables son los electrodos reusables de fibra de carbono, porque tienen mayor tiempo de vida.

Otro punto importante es verificar que otras modalidades de tratamiento incluye el TENS de manera que las diferentes modalidades beneficien el programa médico del hospital.

Características principales del equipo.

Antes de comprar un equipo debemos verificar que la corriente de tratamiento sea por lo menos de 80 mA, que cumpla con tres modalidades de trabajo frecuencia fija, burts y modulado. Debe tener controles para poder variar la intensidad de tratamiento, el ancho de pulso, la frecuencia y el tiempo de tratamiento.

Problemas más comunes de los equipos.

Se debe verificar la calidad del chasis del equipo, algunos tienen el alma de metal y externamente son plásticos, estos son los más recomendables, pero por lo general todos son plásticos. El material de los cables que debe ser maleable para que no se enreden fácilmente. Los problemas más comunes con estos equipos son por los cables de los electrodos, estos llegan a fallar haciendo falso contacto ya sea por mal uso o por mala calidad.

Los equipos TENS de acuerdo a la ECRI deben incluir:

- Un generador de estímulos electrónicos y dos o cuatro electrodos.
- Si se utiliza con baterías debe contar con alarma de batería baja, que indique en forma visible o audible el bajo voltaje
- Las baterías deberán de uso comercial, fácil de adquirir y fáciles de reemplazar.
- Se debe poder ajustar el ancho del pulso de 10 a 1000 microsegundos, y la tasa de repetición del pulso (frecuencia) de 0,5 a 150 Hz, dependiendo de las órdenes del médico y las preferencias del paciente. Estos son valores son los comúnmente utilizados en aplicaciones clínicas.
- Las respuestas individuales al tratamiento pueden requerir el uso de una unidad que pueda funcionar por fuera del rango de estas especificaciones esta es una característica que cada unidad médica deberá de considerar.
- Los equipos TENS deben ser pequeños, livianos y fáciles de usar, tanto por el paciente como por el médico.
- La pantalla tiene que ser nítida e indicar los parámetros de tratamiento y los errores.
- Se prefieren las unidades programables; algunas le permiten al médico bloquear los programas para que no puedan ser cambiados (por ejemplo, por el paciente).
- Las unidades digitales más recientes incorporan monitores del cumplimiento del paciente, que registran el tiempo durante el cual se ha utilizado el dispositivo. Aunque esta característica no se considera un requerimiento indispensable, muchos médicos podrían preferir los modelos con este tipo de almacenamiento de datos.

Otras consideraciones

Como el dolor es subjetivo, los pacientes pueden responder de diferente manera a la TENS, dependiendo del modelo utilizado. En algunos hospitales pueden considerar esta posibilidad y, por lo tanto, comprar más de un tipo de unidad. Los proveedores con frecuencia ofrecen descuentos por cantidad.

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

NOMBRE GENÉRICO CSG:	ESTIMULADOR TENS
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.380.0145
CLAVE GMDN:	35372
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 15 de octubre de 2012; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Medicina Física y Rehabilitación. Neurología.
SERVICIO(S):	Medicina Física y Rehabilitación. Neurología. Anestesiología. Clínica del dolor.
DEFINICIÓN CSG:	Equipo electro estimulador transcutáneo de función neuromuscular, portátil
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ESTIMULADOR TENS
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo electroestimulador transcutáneo de forma de onda bifásica (bipolar) para analgesia y rehabilitación.
NOMBRE GMDN:	EQUIPO DE NEUROESTIMULACIÓN ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA PARA ANALGESIA
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo alimentado mediante batería, para reducir la percepción del dolor mediante la estimulación eléctrica de los nervios periféricos a través de la piel. Consta de un generador de corriente externo y electrodos que se colocan sobre la piel con el fin de suministrar estímulos eléctricos analgésicos transcutáneos en el área dolorida. Cuenta con varias opciones de estimulación predeterminadas, y se puede llevar en el cinturón o en un bolsillo. Se utiliza para tratar el dolor quirúrgico o por traumatismos, problemas musculoesqueléticos, bursitis o problemas dentales; también puede utilizarse en fisioterapia y durante la dilatación y el parto
CLAVE CABMS:	I090000212
DESCRIPCIÓN:	1.- Estimulador TENS
	2.- Equipo electroestimulador transcutáneo de función neuromuscular.
	3.- Con 2 canales independientes de salida como mínimo.
	4.- Con 3 modalidades de trabajo Burst, continuo y modulado.
	5.- Ancho de pulso entre los rangos de 10 a 1000 μ s.
	6.- Frecuencia de pulso entre 0,5 y 150 Hz como mínimo.

	7.- Control de estimulación: voltaje de 0 a 80 V ó intensidad de 0 a 80mA.
	8.- Control de tiempo de tratamiento con apagado automático.
	9.- Que opere a través de baterías.
	10- Con indicador de batería baja.
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Dos cables para paciente.
	Cuatro electrodos reusables.
	Batería recargable.
	En caso de requerirse deberá incluir cargador externo para batería o contar con cargador interno.
	Estuche o guarda de protección del equipo.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.	Gel conductor o esponjas de acuerdo a marca y modelo.
	Electrodos desechables.
	Baterías desechables.
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	No aplica.
REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad	Según marca y modelo.

con la marca y modelo del equipo.	
INSTALACIÓN:	Por personal calificado.
	Baterías recargables
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS - CERTIFICADOS:	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.
	Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguno de los siguientes: FDA, CE, JIS o ISO 13485.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	ESTIMULADOR TENS AVANZADO
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.380.0145
CLAVE GMDN:	35372
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 15 de octubre de 2012; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Medicina Física y Rehabilitación. Neurología.
SERVICIO(S):	Medicina Física y Rehabilitación. Neurología. Anestesiología. Clínica del dolor.
DEFINICIÓN CSG:	Equipo electroestimulador transcutáneo para analgesia, estimulación muscular, regeneración tisular.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ESTIMULADOR TENS AVANZADO
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo electroestimulador transcutáneo de forma de onda bifásica (bipolar) de uso hospitalario para analgesia y rehabilitación.
NOMBRE GMDN:	EQUIPO DE NEUROESTIMULACIÓN ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA PARA ANALGESIA
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo alimentado mediante batería, para reducir la percepción del dolor mediante la estimulación eléctrica de los nervios periféricos a través de la piel. Consta de un generador de corriente externo y electrodos que se colocan sobre la piel con el fin de suministrar estímulos eléctricos analgésicos transcutáneos en el área dolorida. Cuenta con varias opciones de estimulación predeterminadas, y se puede llevar en el

	cinturón o en un bolsillo. Se utiliza para tratar el dolor quirúrgico o por traumatismos, problemas musculoesqueléticos, bursitis o problemas dentales; también puede utilizarse en fisioterapia y durante la dilatación y el parto.			
CLAVE CABMS:	I090000212			
DESCRIPCIÓN:	1.- Estimulador TENS avanzado.			
	2.- Equipo electroestimulador transcutáneo de función neuromuscular.			
	3.- Con 2 canales independientes de salida como mínimo.			
	4.- Controles:	4.1.- Control de tiempo de tratamiento con apagado automático.		
		4.2.- Corriente bifásica (bipolar): Modalidad TENS.	4.2.1.- Con ancho de pulso entre los rangos de 10 y 1000 μ s.	
			4.2.2.- Con frecuencia de pulso entre 0,5 y 150 Hz.	
			4.2.3.- Control de estimulación: voltaje de 0 a 80 V ó intensidad de 0 a 80 mA.	
			4.2.4.- Que cumpla con 3 modalidades de trabajo burst, continuo y modulado.	
		4.3.- Corriente de pulsos rectangulares bifásica (bipolar): Modalidad EMS.	4.3.1.- Control de ancho de pulso entre 20 μ s y 900 μ s.	
			4.3.2.- Control frecuencia de pulso entre 1Hz y 250 Hz.	
4.3.3.- Control de intensidad 0 a 80 mA.				
4.4.- Microcorriente.	4.4.1.- Control de ancho de pulso de 1 a 250 ms.			

		4.4.2.- Control frecuencia de pulso entre 0.1 y 1000 Hz (1 KHz).
		4.4.3.- Control de intensidad entre 0 y 999µA
	5.- Dispositivo de seguridad a través de Botón de paro o llave de seguridad.	
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Dos cables para paciente.	
	Cuatro electrodos reusables.	
	Batería recargable.	
	En caso de requerirse deberá incluir cargador externo para batería o contar con cargador interno.	
	Estuche o guarda de protección del equipo.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.	Gel conductor o esponjas de acuerdo a marca y modelo.	
	Electrodos desechables.	
	Baterías desechables.	
CORRIENTE OPCIONAL: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades.	Onda cuadrada monofásica (monopolar)	Control de ancho de pulso entre 0 y 900µs.
		Control frecuencia de pulso entre 1Hz y 90Hz.
		Control de intensidad entre 0 y 100 mA.
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades,	No aplica.	

asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	
REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN:	Por personal calificado. Alimentación eléctrica 120V +/- 10%, 60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS - CERTIFICADOS:	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.
	Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguno de los siguientes: FDA, CE, JIS o ISO 13485.

Bibliografía

- GHTF (Global Harmonization Task Force), www.gh tf.org (Consulta julio 2012)
- COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), www.cofepris.gob.mx (Consulta julio 2012)
- GMDN (Global Medical Device Nomenclature), www.gmdnagency.com (Consulta julio 2012)
- Health Product Comparison System 2012, ECRI.
<https://members2.ecri.org/Components/HPCS/Pages/Stimulators,Electrical,PeripheralNerve,Analgesic,Transcutaneous.aspx?reportid=191063&chartId=-2147483648&type=chart>. (Consulta julio 2012)
- Consejo de Salubridad
http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/instrumental/EDICION_2011_TOMO_II_EQUIPO_MEDICO_-_link.pdf (Consulta julio 2012)
- Webster, John G., *Electronic Devices for Rehabilitation*, Wiley Interscience 1988.
- Diccionario de Ciencias de la Salud. Piñeiro, Pérez, Leyva. Edit. Interamericana 1995.
- Teoría de la compuerta
http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=89584&id_seccion=1286&id_ejemplar=8805&id_revista=97
- http://www.elhospital.com/eh/secciones/EH/ES/MAIN/IN/FLEXO/doc_87016_prnIN04.html?idDocumento=87016
- <http://www.abalnearios.com/electroterapia/>
- MedlinePlus
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000419.htm>
- <http://es.mimi.hu/medicina/transcutaneo.html>

Glosario

Bursitis. Es la hinchazón e irritación de una bursa (bolsa), un saco lleno de líquido que actúa como amortiguador entre los músculos, los tendones y las articulaciones. La bursitis es a menudo el resultado de la sobrecarga. Puede ser causada por un cambio en el nivel de actividad, como el entrenamiento para una maratón o el sobrepeso.

Corriente alterna. Se denomina corriente alterna (CA ó AC por sus siglas en inglés) a la corriente eléctrica que cambia repetidamente de polaridad, esto es, su voltaje instantáneo va cambiando en el tiempo desde cero a un máximo positivo, vuelve a cero y continúa hasta otro máximo negativo y así sucesivamente.

Corriente bifásica. Corriente compuesta por dos fuentes que tienen diferente ángulo de fase, es decir, las dos fuentes se encuentran desfasadas.

Corriente directa. Se denomina corriente directa (CD ó DC por sus siglas en inglés) a la corriente eléctrica que no cambia de polaridad, esto es, su voltaje instantáneo va cambiando en el tiempo desde un mínimo a un máximo sin cruzar por cero.

Corriente Monofásica. Corriente compuesta por un solo ángulo de fase.

Impedancia: Es una medida de la oposición al flujo de la corriente a través de un circuito de corriente alterna que se compone de inductores, capacitores o cualquier combinación de estos. El símbolo para la impedancia es Z.

Microcorriente. Corriente eléctrica en micro amperes (μ A). Término utilizado en electroterapia para referirse a una corriente alterna o directa de pulsos cuadrados con una intensidad máxima de 999 μ A.

Transcutáneo: a través de la piel. Que es capaz de atravesar la piel

Datos de Referencia

Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo

Equipos de neuroestimulación eléctrica transcutánea para analgesia. (Analgesic TENS system) (GMDN 2013)

Definición según la GMDN

Equipo alimentado mediante batería, para reducir la percepción del dolor mediante la estimulación eléctrica de los nervios periféricos a través de la piel. Consta de un generador de corriente externo y electrodos que se colocan sobre la piel con el fin de suministrar estímulos eléctricos analgésicos transcutáneos en el área dolorida. Cuenta con varias opciones de estimulación predeterminadas, y se puede llevar en el cinturón o en un bolsillo. Se utiliza para tratar el dolor quirúrgico o por traumatismos, problemas musculoesqueléticos, bursitis o problemas dentales; también puede utilizarse en fisioterapia y durante la dilatación y el parto

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	Cédulas CENETEC
Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo	35372 Equipo de neuroestimulación eléctrica transcutánea para analgesia	13-782 Estimuladores de nervio periférico eléctricos transcutáneos, analgésicos	531.380.0145 Estimulador TENS	I090000212 Estimulador nervioso	Estimulador TENS básico
					Estimulador TENS avanzado

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute - ECRI), 2012

³ Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico Tomo 11, CSG, México, 2011

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN).

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939.

www.salud.gob.mx

www.cenetec.salud.gob.mx