



UNIVERSIDADE DA CORUÑA



Facultade de Fisioterapia

## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

### **Efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea a nivel auricular en la frecuencia cardiaca en sujetos jóvenes sanos: un estudio piloto**

Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation at the auricular branch on heart rate in healthy young subjects: a pilot study

Eficacia da estimulación eléctrica transcutánea a nivel auricular sobre a frecuencia cardíaca en suxeitos novos sans: un estudo piloto

**Alumna:** Dña. Anamaría Aguilar Sánchez

**Pasaporte:** AS111243

**Directora:** Dra. Alicia Martínez Rodríguez

**Convocatoria:** Julio 2022



## AGRADECIMIENTOS

Este trabajo, pone fin a una etapa maravillosa de mi trayectoria personal y profesional, y da comienzo a un mar infinito de posibilidades, sueños y metas por cumplir, sobre todo, un mar infinito de retos para con los otros. Con oleajes altos, medios y bajos, como suele ser la vida, me enorgullece presentar un trabajo lleno de esfuerzos, apoyos, persistencia, y de amor incondicional de todos aquellos que me han abrazado y acogido en su camino.

Primero, tengo que agradecerle a mi tutora y directora de este proyecto, la Dra. Alicia Martínez Rodríguez, que me brindara la posibilidad de acercarme a su investigación de primera mano, y a los datos obtenidos hasta el momento en que llegué a él; a su apoyo constante como docente y persona, involucrándose en el bien-estar de sus estudiantes y colaboradoras. En efecto, encontré una increíble profesional de este lado del mundo, que, sin dudarlo, podría asegurar que, sin ella y su constancia, nada de esto sería posible. Igualmente, al equipo de investigación que la acompaña, las Dras. Alicia González Represas, profesora doctora de la Universidad de Vigo y Graciela Estévez Pérez, profesora doctora de la Universidad de la Coruña, quienes también me apoyaron y brindaron todos los conocimientos necesarios para una completa comprensión y análisis de este trabajo. Gracias infinitas a las tres, por su amor a la ciencia, a la fisioterapia y su entrega a sus estudiantes. Muchas gracias también a cada estudiante y voluntario que de alguna u otra manera participaron en la investigación.

Igualmente, mi respeto, mi agradecimiento eterno, mi admiración y mi completo apoyo a la Fundación Carolina y a la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de la Coruña por creer en mí, en mis capacidades y darme la posibilidad de lograr mi sueño de estudiar un postgrado, siempre pensando en mejorar la calidad de vida de y para los otros. Ustedes cambiaron mi vida por completo, me enseñaron que los sueños se cumplen, cuando se trabaja por ellos; he constatado que los ángeles existen en cada trayecto de la vida, y que siempre voy a tener una mano y un hombro donde apoyarme en las derrotas, y también para celebrar mis más grandes logros.

Por último, agradezco infinitamente a todas las personas que amo, que me ayudaron y estuvieron atentos siempre desde la distancia a que esto fuera posible. A mi tío y mis tías, que siempre han creído en mí y me han impulsado a ser mi mejor versión. A mi madre, por leerme tantísimas veces, escucharme, apoyarme y siempre darme alas para ir más allá de lo que creo que son mis límites; y por supuesto, a mis ángeles de la guarda que he sentido más cerca con cada ola en este pedacito de tierra en la costa noroeste de España.



## TABLA DE CONTENIDO

<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	<b>3</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	<b>7</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	<b>8</b>
<b>LISTADO DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS</b> .....	<b>9</b>
<b>RESUMEN</b> .....	<b>10</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>11</b>
<b>RESUMO</b> .....	<b>12</b>
<b>INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACION</b> .....	<b>13</b>
JUSTIFICACIÓN .....	17
<b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS</b> .....	<b>19</b>
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	19
OBJETIVO GENERAL .....	19
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
HIPÓTESIS .....	20
<b>METODOLOGÍA</b> .....	<b>21</b>
TIPO DE ESTUDIO .....	21
SELECCIÓN DE LA MUESTRA .....	21
<i>Criterios de inclusión</i> .....	21
<i>Criterios de exclusión</i> .....	21
<i>Período de estudio</i> .....	21
<i>Reclutamiento de los sujetos</i> .....	21
JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL .....	21
PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS .....	22
<i>Sesión de evaluación</i> .....	22
<i>Sesión experimental</i> .....	22
VARIABLES DE MEDICIÓN .....	23
<i>Frecuencia cardíaca pre y post estimulación</i> .....	23
<i>Frecuencia respiratoria pre y post estimulación</i> .....	23

VARIABLES SECUNDARIAS.....	23
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	23
ASPECTOS ÉTICOS LEGALES.....	24
<i>Aprobación del Comité de Ética</i> .....	24
<i>Consentimiento informado</i> .....	24
<b>RESULTADOS .....</b>	<b>26</b>
CARACTERIZACIÓN DE LOS PARTICIPANTES.....	26
<i>Caracterización del grupo experimental</i> .....	28
<i>Caracterización del grupo placebo</i> .....	29
RESULTADOS DE ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE FRECUENCIAS CARDÍACAS.....	30
RESULTADOS DE ANÁLISIS COMPARATIVO DE DIFERENCIA DE FRECUENCIAS CARDÍACAS .....	31
RESULTADOS DE ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE FRECUENCIAS RESPIRATORIAS .....	32
RESULTADOS DE ANÁLISIS COMPARATIVO DE FRECUENCIAS RESPIRATORIAS .....	33
<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>36</b>
<b>ACCIONES E IMPLICACIONES.....</b>	<b>43</b>
<b>SUGERENCIAS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES.....</b>	<b>44</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>45</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>46</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>50</b>
<b>ANEXO 1: CUESTIONARIO PARA CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS CLÍNICOS</b> .....	<b>50</b>
<b>ANEXO 2: HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE ADULTO/A .....</b>	<b>51</b>
<b>ANEXO 3: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN</b> <b>EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>55</b>
<b>ANEXO 4: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA</b> <b>PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (PARA LOS CASOS EN</b> <b>QUE EL PARTICIPANTE NO PUEDA LEER/ESCRIBIR).....</b>	<b>56</b>

**ÍNDICE DE TABLAS**

<b>Tabla 1</b> <i>Pregunta de investigación: pico</i> .....	<b>19</b>
<b>Tabla 2</b> <i>Caracterización de la muestra (N = 15)</i> .....	<b>26</b>
<b>Tabla 3</b> <i>Caracterización de la muestra por sexo (n = 15)</i> .....	<b>26</b>
<b>Tabla 4</b> <i>Caracterización del grupo experimental (n = 8), grupo cimba</i> .....	<b>28</b>
<b>Tabla 5</b> <i>Caracterización del grupo placebo (n = 7), grupo escafa</i> .....	<b>29</b>
<b>Tabla 6</b> <i>Resultados análisis descriptivo de FC</i> .....	<b>31</b>
<b>Tabla 7</b> <i>Resultados análisis comparativo de diferencias de FC</i> .....	<b>33</b>
<b>Tabla 8</b> <i>Resultados análisis descriptivo de FR</i> .....	<b>34</b>
<b>Tabla 9</b> <i>Resultados análisis comparativo de diferencias de FR</i> .....	<b>35</b>

**ÍNDICE DE FIGURAS**

<b>Figura 1</b> <i>Diagrama del oído externo</i> .....	15
<b>Figura 2</b> <i>Caracterización por sexo (N=15)</i> .....	27
<b>Figura 3</b> <i>Agrupación por edad</i> .....	28
<b>Figura 4</b> <i>Distribución sexo por grupos</i> .....	30
<b>Figura 5</b> <i>FC pre y post intervención</i> .....	32
<b>Figura 6</b> <i>FR pre y post intervención</i> .....	34
<b>Figura 7</b> <i>Comparativa de diferencias FC y FR</i> .....	35



## LISTADO DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

<b>ABVN</b>	Rama Auricular del Nervio Vago
<b>AF</b>	Alta Frecuencia
<b>BF</b>	Baja Frecuencia
<b>cm</b>	Centímetros
<b>DE</b>	Desviación Estándar
<b>ECG</b>	Electrocardiograma
<b>EEG</b>	Encefalograma
<b>EP</b>	Potenciales Evocados
<b>ES</b>	Estimulación Eléctrica
<b>FC</b>	Frecuencia Cardíaca
<b>FR</b>	Frecuencia Respiratoria
<b>HRV</b>	Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca
<b>Hz</b>	Hercios
<b>IMC</b>	Índice de Masa Corporal
<b>iVNS</b>	Estimulación Invasiva del Nervio Vago
<b>kg</b>	Kilogramos
<b>lpm</b>	Latidos por minuto
<b>m<sup>2</sup></b>	Metros cuadrados
<b>mA</b>	Miliamperios
<b>OMS</b>	<i>Organización Mundial de la Salud</i>
<b>PA</b>	Presión Arterial
<b>rpm</b>	Respiraciones por minuto
<b>RSA</b>	Arritmia Sinusal Respiratoria
<b>SBR</b>	Respiración Espontánea Individual
<b>SN</b>	Sistema Nervioso
<b>SNA</b>	Sistema Nervioso Autónomo
<b>SPSS</b>	Statistical Package For Social Sciences
<b>TENS</b>	Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea
<b>tVNS</b>	Estimulación Transcutánea del Nervio Vago
<b>VNS</b>	Estimulación del Nervio Vago

## RESUMEN

**Introducción:** Está establecido que la simpatoexcitación, asociada con una escasez de actividad parasimpática, es una característica clave de muchas enfermedades cardiovasculares. Por esto, se han desarrollado variados estudios donde se hipotetiza que, la modulación autonómica, por medio de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) del nervio vago en la distribución cutánea de sus fibras en el oído externo, llega a reducir la hiperactividad del sistema nervioso simpático, generando una mejora en variables como la Frecuencia Cardíaca en pacientes estos pacientes; sin embargo, existen pocas referencias para la aplicación y efectos que el TENS a través de la estimulación de la rama auricular en la cimba concha, puedan causar en este tipo de pacientes y de personas sanas.

**Objetivo:** Comparar la efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea a nivel auricular en dos puntos, cimba concha y escafa, en personas jóvenes y sanas en términos de frecuencia cardíaca pre y post intervención en ausencia de cambios de la frecuencia respiratoria.

**Método:** Se realizó un estudio piloto prospectivo controlado aleatorizado, para comparar la aplicación de TENS en la rama auricular del nervio vago, con 15 sujetos sanos del campus de Oza de la Universidad de la Coruña. El estudio contó con dos sesiones: 1) evaluación: para descartar criterios de inclusión y exclusión; 2) experimental: aplicación del protocolo teniendo en cuenta asignación e intensidad de TENS. La Frecuencia Cardíaca y la Frecuencia Respiratoria se midieron previa y posteriormente a la estimulación.

**Resultados:** El análisis estadístico de los datos muestra que los valores de la diferencia de la frecuencia cardíaca post intervención en el grupo cimba fue de  $-4,31 \pm 3,31$  lpm ( $p = 0,004$ ), y en el grupo escafa de  $-1,25 \pm 2,51$  lpm ( $p = 0,117$ ). Por otro lado, se observó que la diferencia media de frecuencia respiratoria post intervención en el grupo cimba fue de  $-0,375 \pm 2,13$  rpm ( $p = 0,317$ ), y en el grupo escafa de  $1,28 \pm 2,21$  rpm ( $p = 0,087$ ).

**Conclusiones:** Hay diferencias estadísticamente significativas entre los valores de la frecuencia cardíaca pre y post estimulación, únicamente en los sujetos a los que se les aplicó la intervención en la cimba concha, sin mostrar una diferencia estadísticamente significativa en la frecuencia respiratoria de ambos grupos post intervención.

**Palabras clave:** TENS, Frecuencia Cardíaca, Sistema Nervioso Autónomo, Estimulación del Nervio Vago

## ABSTRACT

**Background:** It is well known that sympathoexcitation, associated with a paucity of parasympathetic activity, is a common feature of many cardiovascular diseases. Several studies have hypothesized that autonomic modulation, with transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) of the vagus nerve in the cutaneous distribution of its fibers in the external ear, reduce the hyperactivity of the sympathetic nervous system, generating an improvement in variables such as heart rate in patients with cardiovascular diseases; however, there are few references for the application and effects that TENS through the stimulation of the atrial branch in the cymba concha region, can cause in this type of patients and healthy subjects.

**Objective:** To compare the effectiveness of transcutaneous electrical stimulation at the auricular branch in two points, cymba concha and scafa, in young and healthy people before and after intervention on the heart rate in the absence of changes in respiratory rate.

**Method:** A prospective randomized controlled pilot study was carried out to compare the application of TENS at the auricular branch of the vagus nerve in 15 healthy subjects from the Oza campus of the University of A Coruña. The study had two sessions: 1) evaluation: to rule out inclusion and exclusion criteria; 2) experimental: application of the protocol considering allocation and intensity of TENS. Heart rate and respiratory rate were measured before and after stimulation.

**Outcomes:** The statistical analysis of the data shows that the values of the difference in heart rate post intervention in the cymba group was  $-4.31 \pm 3.31$  bpm ( $p = 0.004$ ), and in the scafa group  $-1.25 \pm 2.51$  bpm ( $p = 0.117$ ). On the other hand, it was observed that the mean difference in post-intervention respiratory rate in the cymba group was  $-0.375 \pm 2.13$  rpm ( $p = 0.317$ ), and in the scafa group it was  $1.28 \pm 2.21$  rpm ( $p = 0.087$ ).

**Conclusions:** There are statistically significant differences between the values of the heart rate before and after stimulation only in the subjects who received the intervention in the cymbal zone, without showing a significant statistical difference in the respiratory rate of both groups post intervention.

**Keywords:** TENS, Heart Rate, Autonomic Nervous System, Vagus Nerve Stimulation

## RESUMO

**Introdución:** Está establecido que a simpatooexcitación, asociada a unha escasa actividade parasimpática, é unha característica clave de moitas enfermidades cardiovasculares. Por este motivo, desenvolvéronse varios estudos onde se plantexa a hipótese de que a modulación autonómica, mediante a estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) do nervio vago na distribución cutánea das súas fibras no oído externo, reduce a hiperactividade do sistema nervioso simpático, xerando unha mellora de variables como a frecuencia cardíaca nestes pacientes; non obstante, son poucas as referencias sobre a aplicación e os efectos que a TENS mediante a estimulación da rama auricular na concha do címbalo, pode provocar neste tipo de pacientes e persoas sanas.

**Objetivo:** Comparar a efectividade da estimulación eléctrica transcutánea a nivel auricular en dous puntos, concha e scafa, en persoas novas e sans en canto á frecuencia cardíaca pre e post-intervención en ausencia de cambios na frecuencia respiratoria.

**Método:** Realizouse un estudo piloto prospectivo aleatorizado controlado para comparar a aplicación de TENS na rama auricular do nervio vago en 15 suxeitos sans do campus de Oza da Universidade da Coruña. O estudo contou con dúas sesións: 1) avaliación: para descartar criterios de inclusión e exclusión; 2) experimental: aplicación do protocolo tendo en conta a asignación e intensidade da TENS. A FC e a FR midéronse antes e despois da estimulación.

**Resultados:** A análise estatística dos datos mostra que os valores de diferenza de frecuencia cardíaca post-intervención no grupo cimba foron  $-4,31 \pm 3,31$  bpm ( $p = 0,004$ ) e  $-1,25$  no grupo scafa,  $\pm 2,51$  bpm ( $p = 0,117$ ). Por outra banda, observouse que a diferenza media na frecuencia respiratoria post-intervención no grupo cimba foi de  $-0,375 \pm 2,13$  rpm ( $p = 0,317$ ), e no grupo scafa foi de  $1,28 \pm 2,21$  rpm ( $p = 0,087$ ).

**Conclusiones:** Existen diferenzas estatisticamente significativas entre os valores da frecuencia cardíaca pre e post estimulación só nos suxeitos que recibiron a intervención no platillo de casca, sen mostrar unha diferenza estatística significativa na frecuencia respiratoria de ambos os grupos despois da intervención.

**Palabras clave:** TENS, Frecuencia Cardíaca, Sistema Nervioso Autónomo, Estimulación do Nervio Vago

## INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACION

El Sistema Nervioso Autónomo (SNA), es uno de los componentes del Sistema Nervioso (SN) organizado por un complejo conjunto de vías de conducción nerviosa que tienen efectos en variados sistemas viscerales; es por esto, que es el encargado de mantener la homeostasis en el cuerpo y generar adaptaciones hacia diferentes situaciones y/o condiciones del medio (Campos et al., 2019; De Couck et al., 2017).

Específicamente, el SNA, por medio de sus divisiones (simpáticas y parasimpáticas), influye en la función de numerosos órganos, glándulas y músculos involuntarios de todo el cuerpo, regulando así, la respiración, la circulación, la digestión, el metabolismo, la secreción glandular, la temperatura corporal y la reproducción; además, coordina todas estas funciones vitales para mantener este balance (De Couck et al., 2017; Malik et al., 1996; Sclocco et al., 2019)

Muchos de los órganos inervados por el SNA, reciben fibras de neuronas eferentes viscerales de sus dos divisiones: división toracolumbar (simpática) y división craneosacral (parasimpática) (Snell, 2007).

Esta primera porción (toracolumbar), se localiza en el cuerno lateral de la médula espinal, en todos los segmentos torácicos, y en los primeros dos lumbares. De allí, las neuronas preganglionares, después de su salida de la médula, forman parte de un ramo blanco comunicante dirigiéndose al ganglio más cercano del tronco simpático en forma descendente, del cuello al cóccix (Snell, 2007).

Por otra parte, la porción parasimpática, se localiza en los núcleos del tronco encefálico y en el cuerno lateral de los segmentos sacros (Snell, 2007); sus fibras, emergen como parte de un nervio craneal (nervio vago), o de la raíz ventral de un nervio espinal (De Couck et al., 2017).

Es así como, un componente principal del SN parasimpático es el nervio vago; el décimo y el más largo de los nervios craneales, que sirve como un importante conducto bidireccional entre el cuerpo y el cerebro (Campos et al., 2016; Sclocco et al., 2019).

Además, se sabe que el aumento de la actividad del nervio vago eferente conduce a una disminución de la Frecuencia Cardíaca (FC) (Campos et al., 2016; Giles et al., 2016), mediante la inhibición del nódulo sinoauricular, por medio de la liberación de la acetilcolina, el principal neurotransmisor del nervio vago (De Couck et al., 2017; Veloza et al., 2019).

Es así como, está bien establecido que la simpatoexcitación, asociada con una escasez de actividad parasimpática (Campos et al., 2016), es una característica clave de muchas

enfermedades cardiovasculares como: la insuficiencia cardíaca, la hipertensión y la apnea obstructiva del sueño; enfermedades que a nivel mundial prevalecen y tienen gran impacto en las estadísticas de morbi y mortalidad (De Couck et al., 2017; Veloza et al., 2019; Vilela-Martin et al., 2016).

En consecuencia, se han desarrollado variados estudios donde se afirma que, la modulación autonómica, al disminuir la actividad del SN simpático y aumentar la actividad del parasimpático, mejora ciertas variables cardíacas de los pacientes con enfermedades cardiovasculares (Clancy et al., 2014; De Couck et al., 2017; Stein et al., 2011). Por otro lado, se ha observado, que factores como la edad, el sexo, el índice de masa corporal, el porcentaje graso y magro, afectan la variabilidad cardíaca, y, por consiguiente, la FC (Wheat & Larkin, 2010). Así mismo, la evidencia científica reciente sugiere que tanto el ciclo de sueño-vigilia como el sistema circadiano endógeno, modulan la función cardíaca en humanos; así como las transiciones de sueño a vigilia que ocurren en la mañana, se asocian con cambios máximos hacia la activación autonómica simpática, en comparación con los que ocurren durante el resto del día (Boudreau et al., 2012).

Así pues, los esfuerzos para “reequilibrar” terapéuticamente estos estímulos se han concentrado en la Estimulación del Nervio Vago (VNS). Existen técnicas de VNS tanto invasivas (implantadas quirúrgicamente) (Clancy et al., 2014; De Couck et al., 2017), como no invasivas (transcutáneas) (Antonino et al., 2017; Campos et al., 2016).

La VNS invasiva (iVNS), implica la implantación quirúrgica de un dispositivo generador de impulsos, programable en la pared torácica y la colocación de electrodos alrededor del nervio vago cervical. Tal como está actualmente, la iVNS tiene varios riesgos potenciales, por ejemplo, hay informes de bradicardia y asistolia durante la prueba intraoperatoria, que suceden en aproximadamente uno de cada mil implantes (De Couck et al., 2017). Además, en el postoperatorio directo, la implantación puede provocar un hematoma peri-incisional, disnea e infección localizada alrededor del sitio de la herida (Clancy et al., 2014). Hasta dos tercios de los pacientes sufren de disfonía transitoria, y algunos pueden experimentar parestesia y dolor (Antonino et al., 2017).

Ahora bien, los nuevos sistemas de administración de VNS no invasivos (o transcutáneos), se basan en la distribución cutánea de las fibras vagales, ya sea en el oído externo (rama auricular del nervio vago) (De Couck et al., 2017), o en el cuello (rama cervical del nervio vago) (Cipriano et al., 2014; Santos et al., 2013), evitando así la necesidad de implantación quirúrgica.

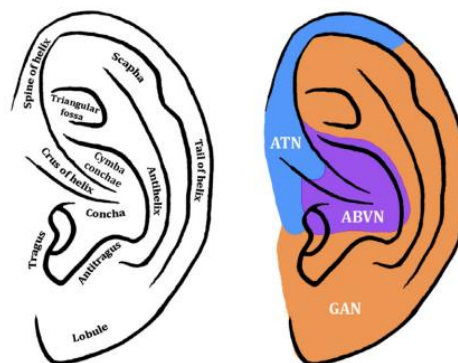
Todo esto, ha contribuido para establecer intervenciones clínicamente factibles. La Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS), surge como una estrategia potencialmente útil para inducir una gran cantidad de efectos cardiovasculares no analgésicos (Campos et al., 2016), que se han atribuido tanto a la liberación de vasodilatadores endógenos como a la modulación del SN simpático (da Silva et al., 2016; Vieira et al., 2012).

Teniendo en cuenta estas consideraciones, se ha desarrollado la Estimulación Transcutánea del Nervio Vago (tVNS) no invasiva, a través de la Rama Auricular del Nervio Vago (ABVN) (De Couck et al., 2017). La aplicación de tVNS auricular, se basa en un conocimiento preciso de la anatomía y la inervación cutánea del oído externo (Clancy et al., 2014). En la Figura 1, se puede ver un diagrama esquemático del oído externo y el consenso actual sobre el mapa cutáneo de las fibras nerviosas que inervan la aurícula lateral, propuesto por Butt et al. (2020)

No obstante, hay que reconocer, que actualmente, la mayoría de los dispositivos disponibles y comercialmente utilizados para la tVNS auricular, se dirigen a la concha del oído externo, cuya inervación se complica por múltiples comunicaciones neurales de origen parcialmente somatogénico y branquiogénico: el ABVN (Butt et al., 2020; Clancy et al., 2014), como se puede ver también en la Figura 1.

## FIGURA 1

### DIAGRAMA DEL OÍDO EXTERNO



*Fuente: Butt et al. (2020)*

Aún no se ha logrado un consenso claro sobre los sitios auriculares que están más densamente inervados por el ABVN, y si las regiones del cerebro activadas secundariamente por el tVNS auricular eléctrico dependen de parámetros específicos (Campos et al., 2016). Los resultados de los estudios publicados hasta la fecha, hacen razonable suponer que la

cimba concha y el trago interno son ubicaciones adecuadas para la modulación vagal (Borges et al., 2019; Clancy et al., 2014).

Estudios realizados como el de Fallgatter et al. (2003), al ejecutar un mapeo auricular con Potenciales Evocados (EP), en diferentes localizaciones anatómicas del oído derecho e izquierdo (lóbulo auricular, escafa, parte superior de la hélice y la cimba concha), observaron únicamente actividad por EP cuando se estimulaba el nervio vago dentro de la zona ABVN derecha (trago interno y cimba concha); por el contrario, no se observó una clara estimulación en otros sitios como la escafa, el lóbulo auricular, la parte superior de la hélice o zonas en oído izquierdo, concluyendo, que estos sitios no cuentan con la inervación pertinente del nervio vago para una tVNS.

Los estudios de modulación del SNA con estimulación eléctrica transcutánea son limitados y heterogéneos (Campos et al., 2016; Stein et al., 2011); por esta razón, los protocolos utilizados para la estimulación del SN simpático varían en la colocación de los electrodos (puntos auriculares dentro del ABVN como la concha y cimba concha), frecuencias de estimulación (0,5 a 25 Hz), tiempos de pulso (de 110 a 530 microsegundos), intensidades (umbral sensitivo o de molestia) y tiempos de aplicación (de 20 a 30 minutos) (Campos et al., 2016). Similar grado de heterogeneidad se ha encontrado en los protocolos dirigidos al parasimpático (He et al., 2016) por ejemplo: en la colocación de los electrodos, al tiempo de pulso, a la frecuencia y al ciclo de trabajo (Badran et al., 2018).

Badran et al. (2018) hallaron que 500 microsegundos versus 200 y 100 microsegundos, y la frecuencia de 10 Hz versus 25 y 1 Hz, mostraron mayor eficacia para reducir la frecuencia cardíaca. Sin embargo, actualmente, no hay parámetros claramente establecidos para la estimulación del vago a nivel auricular.

Por otra parte, se ha comprobado activación de las vías parasimpáticas con intensidades del doble del umbral sensitivo con respecto al placebo (Badran et al., 2018). Por el contrario, en un estudio que valoró distintas intensidades preseleccionadas, la intensidad libremente elegida (valor de 5,19 en escala de 0= muy confortable a 9= muy incómoda) y el placebo, no encontraron diferencias sobre la actividad vagal cardíaca (Borges et al., 2019).

Si bien, De Couck et al. (2017), no encontraron cambios consistentes en la variabilidad cardíaca, sí identificaron que la estimulación eléctrica transcutánea en la cimba concha derecha obtenía mejores resultados que sobre la izquierda; y mayor consistencia en mujeres que en hombres. Sin embargo, Borges et al. (2019), empleando electroestimulación a



distintas intensidades sobre la cimba concha en personas sanas, no obtuvieron efectos distintos al placebo sobre la actividad vagal cardíaca.

Adicionalmente a las consideraciones mencionadas, diferentes autores (De Souza et al., 2018; Sclocco et al., 2019; Szulczewski, 2022), han hecho énfasis en el rol modulador que cumplen los aferentes vágales en la Frecuencia Respiratoria (FR).

Así pues, afirman que una FR baja o lenta modula la señalización de los interoceptores que transmiten información sobre el estado del sistema cardiorrespiratorio a través del nervio vago (De Souza et al., 2018; Sclocco et al., 2019). Durante la inhalación, el aumento de descarga de aferentes vagales proporciona al cerebro información sobre la inflación pulmonar de los mecanorreceptores (Szulczewski, 2022).

Además, debido al acoplamiento entre los sistemas respiratorio y cardiovascular, una FR disminuida, aumenta la amplitud de las fluctuaciones de la Presión Arterial (PA) relacionadas con la respiración, lo que aumenta la activación de los barorreceptores arteriales durante la exhalación. Las señales de los barorreceptores y quimiorreceptores periféricos se envían a través del SNA, desde donde se utiliza el potencial de acción para el control homeostático del sistema cardiorrespiratorio (Sclocco et al., 2019; Szulczewski, 2022).

Hasta la fecha, las investigaciones cuyo objetivo ha sido identificar los efectos que la FR tiene en el SNA han concluido que esta aumenta la variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV), es decir, genera una disminución en la FC (Szulczewski, 2022).

Ahora bien, cabe mencionar y enmarcar, que este estudio hace parte de una colaboración de investigación del Máster en Discapacidad y Dependencia de la UDC, dentro de un proyecto piloto que está en marcha por parte de profesionales de la UDC y de la Universidad de Vigo. Fue así como éste me permitió generar la oportunidad y el espacio de revisión e investigación para este Trabajo de Fin de Máster.

## **Justificación**

Los datos aportados a través de la literatura revisada muestran indicios de que la estimulación eléctrica por medio de técnicas terapéuticas no invasivas de las fibras vagales, llegan a reducir la hiperactividad del sistema nervioso simpático, generando una mejora en variables como la FC en pacientes con enfermedades cardiovasculares; sin embargo, hasta el momento, existen pocas referencias para la aplicación y efectos que el TENS a través de la estimulación de la rama auricular en la cimba concha, puedan causar en este tipo de pacientes y de personas sanas.

Con base en ello, a través de este trabajo se pretende obtener datos sobre la utilización de la estimulación eléctrica transcutánea sobre la cimba concha, como método terapéutico para la reducción de la FC en personas jóvenes y sanas, con el fin de que en un futuro puedan extrapolarse los resultados a población con enfermedades cardiovasculares, así como evaluar su efectividad.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS

### Pregunta de investigación

De acuerdo con lo anterior, surgió la siguiente pregunta de investigación para el presente trabajo: ¿Es la estimulación eléctrica transcutánea sobre la cimba concha útil para la reducción de la frecuencia cardíaca sin disminución de la frecuencia respiratoria con respecto a la estimulación en la escafa en personas jóvenes y sanas?

En la Tabla 1 se muestran los componentes detallados según metodología PICO.

**TABLA 1**

*PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: PICO*

	<b>Definición de característica</b>
<b>Población</b>	Personas jóvenes y sanas (entre 18 y hasta 35 años consideradas sanas, no fumadoras con IMC <30)
<b>Intervención</b>	Estimulación eléctrica transcutánea sobre la cimba
<b>Comparación</b>	Estimulación eléctrica transcutánea sobre la escafa
<b>Out-comes</b>	Reducción de la frecuencia cardíaca sin disminución de la frecuencia respiratoria

### Objetivo General

Comparar la efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea a nivel auricular en dos puntos, cimba concha y escafa (grupo experimental y placebo respectivamente), en personas jóvenes y sanas en términos de frecuencia cardíaca pre y post intervención en ausencia de cambios de la frecuencia respiratoria.

### Objetivos Específicos

- Identificar los cambios producidos en la frecuencia cardíaca con respecto a la línea base al finalizar la estimulación eléctrica.
- Identificar si en la cimba concha se obtiene, tras la estimulación, una reducción de la frecuencia cardíaca mayor que en la estimulación sobre la escafa.
- Identificar si existen cambios significativos producidos en la frecuencia respiratoria en ambos grupos al finalizar la estimulación eléctrica.
- Identificar si en la cimba concha se obtiene, tras la estimulación, una reducción de la frecuencia respiratoria mayor que en la estimulación sobre la escafa.

**Hipótesis**

Existe una mayor reducción en la frecuencia cardíaca, tras la estimulación eléctrica transcutánea en la cimba concha que, en la escafa en personas jóvenes y sanas, sin cambios en la frecuencia respiratoria.

## **METODOLOGÍA**

### **Tipo de estudio**

Estudio piloto prospectivo controlado aleatorizado a simple ciego, de dos brazos.

### **Selección de la muestra**

#### ***Criterios de inclusión***

Personas de entre 18 y hasta 35 años consideradas sanas, no fumadoras, con Índice de Masa Corporal (IMC) <30.

#### ***Criterios de exclusión***

Diagnóstico de enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar o metabólica, trastorno psiquiátrico o epilepsia, presión arterial sistólica de 140 o superior, o diastólica de 90 o superior, medicación que afecte a la función cardiovascular o que pueda alterar el funcionamiento del sistema nervioso autónomo, irritación en la zona de estimulación, intolerancia a la corriente.

#### ***Período de estudio***

Se realizó la intervención a lo largo de los meses de marzo y abril del 2022, en horario de la mañana para eliminar la variabilidad en los ritmos circadianos.

#### ***Reclutamiento de los sujetos***

Se informó sobre los objetivos del estudio a los posibles participantes, estudiantes e investigadores del campus de Oza de la Universidad de la Coruña, mediante una sesión presencial y anuncios dentro de la facultad de Fisioterapia. Posteriormente, se tomaron y se registraron los datos de las personas interesadas, y tras otorgar y firmar su consentimiento informado, se les citó a la sesión de valoración de inclusividad. Las personas que no cumplieron con estos parámetros no pudieron participar en las sesiones de evaluación y experimental.

#### **Justificación del tamaño muestral**

Este es un proyecto que se enmarcó en la muestra total de una investigación titulada: “*Efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea en el sistema nervioso autónomo y cardiovascular en sujetos jóvenes sanos; estudio piloto controlado aleatorizado*”; que lo cubre, y que aún está marcha; en el cual el tamaño calculado fue inicialmente de 30 sujetos. Más por tratarse de un estudio piloto y a conveniencia de las investigadoras principales, con fines para la presentación del análisis del presente Trabajo de Fin de Máster, se extrajeron los

datos de 15 sujetos sanos, para establecer la comparación y el análisis de la base de registro del estudio comentado.

## **Procedimiento para la recolección de datos**

### ***Sesión de evaluación***

En esta primera sesión, se entregó un cuestionario diseñado ad hoc (Anexo 1) para descartar los sujetos que no cumplieran con los criterios de inclusión/ exclusión predefinidos; se realizó una valoración de la frecuencia respiratoria y tolerancia a la corriente en las posibles zonas de estimulación (cimba concha o escafa. Igualmente, se tomaron datos como: edad, peso, talla, IMC, porcentaje de grasa y músculo. Así mismo, se les indicó de cara a la sesión experimental, que no ingirieran alcohol, ni cafeína al menos en las 12h previas y que no hicieran ejercicio intenso 24 horas antes de la sesión.

### ***Sesión experimental***

Se indicó a los sujetos que se sentaran en una silla y descansaran para permitir la aclimatación. Se abrió el sobre el cual contenía la asignación de punto de aplicación (cimba concha o escafa) y se procedió a colocar los electrodos en el punto anatómico según la intervención. Posteriormente, se determinó la intensidad necesaria para la estimulación, de al menos el doble de la intensidad a la que se percibe la corriente y por debajo del umbral de dolor o molestia.

Para la toma de la frecuencia cardíaca, se contaron al menos 15 minutos de aclimatación/reposo y al pasar este tiempo, se tomó la línea base (frecuencia cardíaca medida con tensiómetro digital y respiratoria inicial/base). Tras cinco minutos, se inició la estimulación eléctrica TENS (equipo S82, ENRAF NONIUS), a la intensidad seleccionada anteriormente con 10 Hercios (Hz) a 350 microsegundos. Cada cinco minutos se comprobó que no hubiese bajado el efecto conseguido. En caso contrario, se subió la amplitud hasta conseguir el nivel de estimulación previo.

Tras 20 minutos de aplicación del TENS, se volvió a tomar frecuencia cardíaca (con tensiómetro digital) y frecuencia respiratoria (inspección visual). Esta última se midió con el fin de descartar que estuviera detrás de la generación de una disminución de la FC.

## **VARIABLES DE MEDICIÓN**

### ***Frecuencia cardíaca pre y post estimulación***

Entendida como el número de latidos por minuto (lpm). Esta se midió con un tensiómetro digital pasados los 15 minutos de aclimatación (línea basa), y posterior a los 20 minutos de estimulación eléctrica (ES). Es una variable cuantitativa discreta.

### ***Frecuencia respiratoria pre y post estimulación***

Entendida como el número de respiraciones por minuto (rpm). Esta se observó a través de la expansión torácica o abdominal que tenga el sujeto, pasados los 15 minutos de aclimatación (línea basa), y posterior a los 20 minutos de ES. Es una variable cuantitativa discreta.

## **VARIABLES SECUNDARIAS**

*Edad*: años en el momento de la primera sesión. Variable cuantitativa discreta.

*Sexo*: hombre o mujer. Variable cualitativa nominal

*Talla*: centímetros (cm). Se tomó en primera sesión con un tallímetro (marca SECA).

Variable cuantitativa continua.

*Peso*: en kilogramos (kg). Se tomó en primera sesión con báscula de bioimpedancia de cuatro puntos (PURE 2 IMPROVE). Variable cuantitativa continua.

*Índice de Masa Corporal (IMC)*: en (kg/m<sup>2</sup>). Se tomó en primera sesión con báscula de bioimpedancia de cuatro puntos (PURE 2 IMPROVE), la cual, dentro de sus opciones de uso y configuración, permitía el cálculo de esta variable. Variable cuantitativa continua.

*Clasificación de IMC*: Según tablas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) se clasificó a los sujetos según valores de IMC: Bajo peso (17,00 - 18,49 kg/m<sup>2</sup>), Normopeso (18,5 – 24,99 kg/m<sup>2</sup>) y Sobrepeso ( $\geq 25,00$ ). Variable cualitativa ordinal.

*Porcentaje (%) de grasa y músculo*: Dada por báscula de bioimpedancia de cuatro puntos (PURE 2 IMPROVE), la cual, dentro de sus opciones de uso y configuración, permitía conocer estos valores según sexo, altura y peso. Variable cuantitativa continua.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos en este estudio, se utilizó el programa estadístico SPSS, versión 24.0 para Windows.

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las variables. Para las variables cualitativas, se mostrarán los resultados absolutos en frecuencia y en porcentaje (%); mientras

que, para las cuantitativas, se ofrecerán medidas de tendencia central, como la media y la mediana; y de dispersión, como el rango y la desviación estándar.

Para analizar la normalidad de la muestra, puesto que la muestra es menos de 30 sujetos, utilizaremos la prueba de Shapiro-Wilk. Posteriormente, para comprobar que no existen diferencias entre estos valores base de ambos grupos, se realizará una prueba paramétrica o no paramétrica para muestras independientes, según corresponda, tras comprobar la normalidad en la distribución de los datos.

Una vez comprobada la normalidad y para identificar diferencias en el antes y el después en cada grupo por separado, se realizará una T de Student para muestras relacionadas de las variables: frecuencia cardíaca y respiratoria basal, y post estimulación. De no presentar normalidad, los datos serían analizados con la prueba no paramétrica de Wilcoxon. Igualmente, se realizará una prueba T para muestras independientes, entre las diferencias entre grupos en las dos variables principales a medir, de haber arrojado datos normales. En caso contrario, se empleará la prueba de Mann-Whitney, para analizar las diferencias en las variables a medir.

El nivel de significación estadística que se tomará como referencia para todos los análisis realizados será  $p \leq 0,05$ .

## **Aspectos éticos legales**

### ***Aprobación del Comité de Ética***

A partir del documento de ética, aprobado por el Comité de Ética de Investigación de la Universidad de A Coruña-Ferrol, se ha reconfigurado un documento que solo incluye (Anexo 2) los aspectos que se abordan en el presente Trabajo de Fin de Máster (TFM), pero que respeta lo aprobado para el proyecto del que se extrae este trabajo.

### ***Consentimiento informado***

Se suministró información a los participantes sobre el estudio abordando varios aspectos: el objetivo que se quería alcanzar con este, la explicación de las pruebas, las mediciones que se iban a realizar, así como sus contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran surgir durante la ejecución.

Todas las aclaraciones se hicieron de manera verbal y escrita, mediante las respectivas hojas de información; además, se les facilitó a todos los sujetos, los pertinentes consentimientos informados, elaborados de acuerdo con el Artículo 8 de la Ley 41/2002 del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y



obligaciones en materia de información y documentación clínica (dada por Juan Carlos I, Rey de España); y siguiendo, también, lo establecido en la Ley 3/2005, del 7 de mayo, de modificación de la Ley gallega 3/2001, del 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

## RESULTADOS

Para el análisis de resultados del presente trabajo, se contó con 15 sujetos sanos: 8 en el grupo experimental (cimba); y 7 en el placebo (escafa).

### Caracterización de los participantes

De los 15 sujetos seleccionados, fueron 6 mujeres y 9 hombres, con una media de edad de  $23,56 \pm 4,14$  años; todos ellos jóvenes con normopeso y características que pueden observarse en la Tabla 2 (caracterización de la muestra).

Igualmente, al separar la muestra por sexo se obtuvo una media de edad para las mujeres de  $22,65 \pm 4,93$  años y para los hombres de  $24,16 \pm 3,72$  años; las demás características se pueden observar en la Tabla 3 (caracterización de la muestra por sexo).

Así mismo, al realizar las pruebas de normalidad (con una significancia establecida a  $p < 0,05$ ) de Shapiro-Wilk, todas las variables, por grupo de aplicación tomaron valores  $\geq 0,05$ .

**TABLA 2**

*CARACTERIZACIÓN DE LA MUESTRA (N = 15)*

Variable	Media $\pm$ DE	Mediana	Min/Máx	N	%
Mujer/hombre	-	-	-	6/9	40/60
Edad (años)	$23,56 \pm 4,14$	22,30	18/31	-	-
<b>Antropometría</b>					
Peso (kg)	$69,10 \pm 11,10$	69,0	52,0/102,5	-	-
Talla (cm)	$171,33 \pm 9,13$	174,0	157/191	-	-
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	$23,51 \pm 2,85$	23,45	19,1/28,48	-	-
% grasa	$26,61 \pm 8,53$	24,80	14,3/40,1	-	-
% músculo	$38,42 \pm 2,98$	38,0	33,7/43,3	-	-

**TABLA 3**

*CARACTERIZACIÓN DE LA MUESTRA POR SEXO (N = 15)*

	Variable	Media $\pm$ DE	Mediana	Min/Máx
Mujeres	Edad (años)	$22,65 \pm 4,93$	21,05	18/31
	<b>Antropometría</b>			
	Peso (kg)	$67,66 \pm 3,24$	68,0	63,9/71,1

	Talla (cm)	163,17±4,79	164,5	157/169
	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	25,46±1,76	25,40	23,45/28,48
	% grasa	35,56±3,20	34,95	31,1/40,1
	% músculo	35,56±1,43	35,65	33,7/37,5
<b>Hombres</b>	Edad (años)	24,16 ± 3,72	23,40	20/31
	<b>Antropometría</b>			
	Peso (kg)	70,05±14,37	69,0	52,0/102,5
	Talla (cm)	176,78±6,94	176,0	165/191
	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	22,21±2,74	22,79	19,10/28,09
	% grasa	20,64±4,58	20,30	14,3/29,9
	% músculo	40,32±1,79	40,40	37,6/43,3

**FIGURA 2**

*CARACTERIZACIÓN POR SEXO (N=15)*

### CARACTERIZACIÓN POR SEXO (N=15)

■ Masculino ■ Femenino

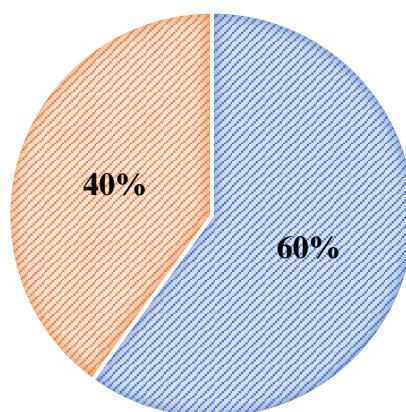
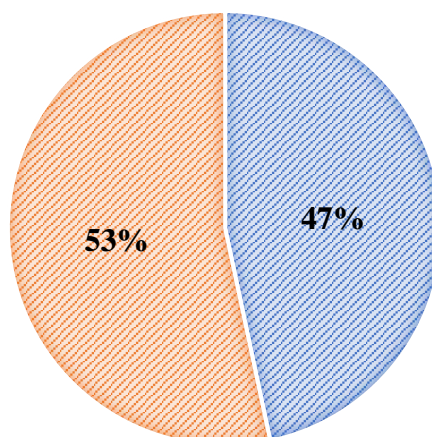


FIGURA 3

AGRUPACIÓN POR EDAD

## AGRUPACIÓN POR EDAD

■ &lt; de 22 años ■ &gt; de 22 años

**Caracterización del grupo experimental**

Como se mencionó anteriormente, la muestra del grupo cimba, fue constituida por un total de 8 personas, 5 hombres (62,5%) y 3 mujeres (37,5%), todos de nacionalidad española y con una edad media de  $22,81 \pm 4,54$  años.

Las demás características como peso, talla, IMC, % graso y % magro se pueden observar en la Tabla 4 (caracterización del grupo experimental).

Al realizar las pruebas de normalidad (con una significancia establecida a  $p < 0,05$ ) de Shapiro-Wilk, todas las variables, tomaron valores  $\geq 0,05$ .

TABLA 4

CARACTERIZACIÓN DEL GRUPO EXPERIMENTAL ( $N = 8$ ). GRUPO CIMBA

Variable	Media $\pm$ DE	Mediana	Min/máx	N	%
Mujer/Hombre	-	-	-	3/5	37,5/62,5
Edad (años)	$22,81 \pm 4,54$	21,65	18/31	-	-
<b>Antropometría</b>					
Peso (kg)	$73,07 \pm 13,94$	71,05	52,0/102,5	-	-
Talla (cm)	$172,50 \pm 10,74$	170,0	158/191	-	-
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	$24,44 \pm 3,08$	24,24	19,10/28,48	-	-

<b>% grasa</b>	27,51±7,95	27,35	16,9/40,1	-	-
<b>% músculo</b>	38,37±2,48	37,80	34,4/41,8	-	-

### ***Caracterización del grupo placebo***

La muestra del grupo escafa estuvo constituida por un total de 7 personas: 4 hombres (57,14%) y 3 mujeres (42,85%); todos de nacionalidad española y con una edad media de 24,41±3,80 años.

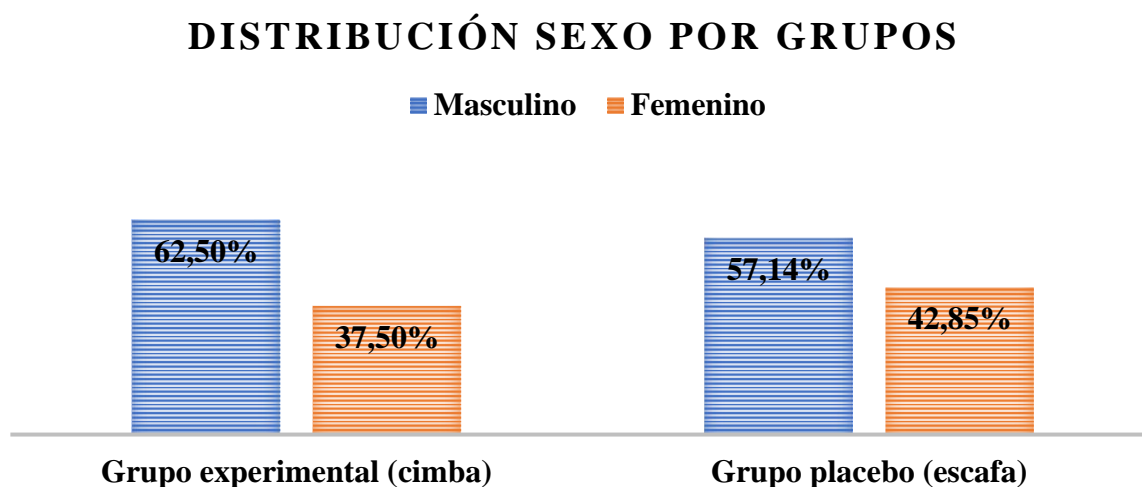
Las demás características como peso, talla, IMC, % grasa y % magro se pueden observar en la Tabla 5 (caracterización del grupo placebo).

Al realizar las pruebas de normalidad (con una significancia establecida a p 0,05) de Shapiro-Wilk, todas las variables, tomaron valores  $\geq 0,05$ .

**TABLA 5**

*CARACTERIZACIÓN DEL GRUPO PLACEBO (N = 7). GRUPO ESCAFA*

<b>Variable</b>	<b>Media±DE</b>	<b>Mediana</b>	<b>Min/Máx</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Mujer/Hombre</b>	-	-	-	3/4	42,85/57,14
<b>Edad (años)</b>	24,41±3,80	23,80	20/31	-	-
<b>Antropometría</b>					
<b>Peso (kg)</b>	64,55±3,95	64,0	59,0/71,0	-	-
<b>Talla (cm)</b>	170,0±7,48	174,0	157/177	-	-
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	22,44±2,31	22,92	19,48/25,96	-	-
<b>% grasa</b>	25,58±9,69	20,60	14,3/38,3	-	-
<b>% músculo</b>	38,47±3,51	39,60	33,7/43,3	-	-

**FIGURA 4***DISTRIBUCIÓN SEXO POR GRUPOS***Resultados de análisis descriptivo de frecuencias cardíacas**

En la Tabla 6, se reflejan los resultados obtenidos en la medición de las Frecuencias Cardíacas (FC), tanto del grupo cimba como del escafa pre y post estimulación.

El valor medio observado en la FC en el grupo cimba como línea base o pre-estimulación fue de  $73,06 \pm 16,21$  lpm con un valor de  $p$  según la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk de 0,881, correspondiéndose con un  $68,40 \pm 8,95$  del grupo escafa ( $p = 0,379$  según prueba de Shapiro-Wilk). Por otra parte, en el grupo de cimba, se halló una FC post-estimulación media de  $68,75 \pm 14,63$  lpm con un valor de  $p$  según la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk de 0,875), y en el grupo escafa de  $67,14 \pm 9,42$  lpm ( $p = 0,666$  según prueba de Shapiro-Wilk).

Como evidencian los valores de  $p$ , obtenidos por la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, no existe una diferencia entre los valores de línea base o pre-estimulación entre los dos grupos.

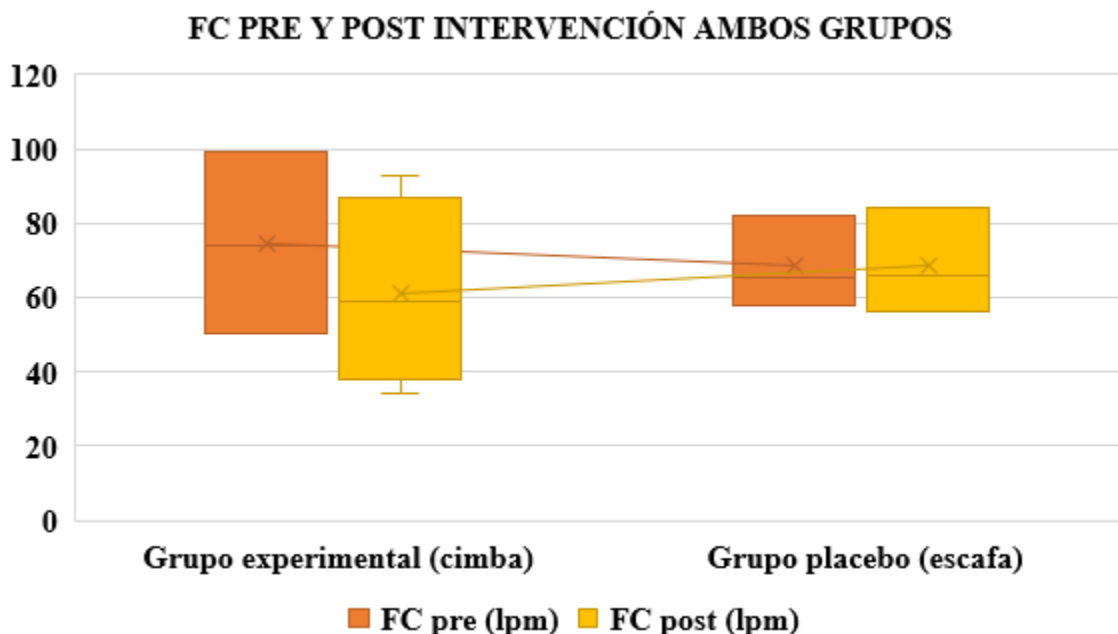
**TABLA 6***RESULTADOS ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE FC*

	<b>Variable</b>	<b>Media±DE</b>	<b>Mediana</b>	<b>Min/Máx</b>	<b>p</b>
<b>Cimba</b>	FC pre (lpm)	73,06±16,21	74,25	50,5/99	,881
	FC post (lpm)	68,75±14,63	68,50	49/93	,875
<b>Escafa</b>	FC pre (lpm)	68,40±8,95	65,30	58/82	,379
	FC post (lpm)	67,14±9,42	66,0	56/84	,666

**Resultados de análisis comparativo de diferencia de frecuencias cardíacas**

En la Tabla 7, se presentan los resultados del análisis comparativo de la medición de la diferencia encontrada en la FC pre y post estimulación entre sujetos del grupo experimental y placebo.

Al comprobar la normalidad con la prueba de Shapiro-Wilk se obtuvieron unos valores de p de 0,828 y 0,305 para el grupo experimental y placebo respectivamente; y al realizar la prueba para homogeneidad de varianzas, el estadístico de Levene arrojó un valor basado en la media de 0,457 ( $p= 0,511$ ) y en la mediana de 0,269 ( $p= 0,612$ ).

**FIGURA 5***FC PRE Y POST INTERVENCIÓN*

Al realizar la prueba T para muestras emparejadas, se observó que la diferencia media de FC en el grupo cimba fue de  $-4,31 \pm 3,31$  lpm ( $p = 0,004$ ), y en el grupo escafa de  $-1,25 \pm 2,51$  ( $p = 0,117$ ).

Tras realizar las pruebas pertinentes, se concluye que hay una mayor reducción en la FC en el grupo cimba que en el grupo escafa.

Posteriormente, al asumir varianzas iguales, las diferencias de FC divergen de un grupo a otro encontrando diferencias estadísticamente significativas para la disminución significativa a favor del grupo cimba ( $p = 0,0345$ , IC95%  $[-6,3786-0,2679]$ ).

A la par, la prueba T para muestras independientes, señala que la diferencia de las variaciones de FC de un grupo a otro es  $-3,056$ .

### **Resultados de análisis descriptivo de frecuencias respiratorias**

En la Tabla 8, se reflejan los resultados obtenidos en la medición de las frecuencias respiratorias tanto del grupo Cimba como del Escafa en pre y post estimulación.



**TABLA 7**

RESULTADOS ANÁLISIS COMPARATIVO DE DIFERENCIAS DE FC

	Variable	Media±DE	P	IC95%
<b>Cimba</b>	Diferencia	-4,31±3,31	,008	[-7,0847 – (-1,5403)]
	FC (lpm)			
<b>Escafa</b>	Diferencia	-1,25±2,51	,234	[-3,5809 - 1,0666 -]
	FC (lpm)			

El valor medio observado en la FR en el grupo Cimba, como línea base o pre-estimulación fue de  $15,75 \pm 1,90$  rpm con un valor de  $p$  según la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk de 0,024, correspondiéndose con un  $17,71 \pm 2,13$  del grupo Escafa ( $p = 0,026$  según prueba de Shapiro-Wilk). Por otra parte, en el grupo de Cimba se halló una FR post-estimulación media de  $15,50 \pm 2,97$  rpm con un valor de  $p$  según la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk de 0,051, y en el grupo Escafa de  $19,14 \pm 3,23$  rpm ( $p = 0,163$  según prueba de Shapiro-Wilk).

Como evidencian los valores de  $p$ , obtenidos por la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, no existe una diferencia entre los valores de línea base o pre-estimulación entre los dos grupos.

### Resultados de análisis comparativo de frecuencias respiratorias

En la Tabla 9, se muestran los resultados del análisis comparativo de la medición respecto a la diferencia encontrada en la FR pre y post estimulación, entre sujetos del grupo experimental y placebo.

Al comprobar la normalidad con la prueba de Shapiro-Wilk, se obtuvieron valores de  $p$  de 0,446 y 0,608 para el grupo experimental y placebo respectivamente; y al realizar la prueba para homogeneidad de varianzas, el estadístico de Levene arrojó un valor de  $p$  de 0,942.

Al realizar la prueba T, para muestras emparejadas, se observó que la diferencia media de FR en el grupo cimba fue de  $-0,375 \pm 2,13$  rpm ( $p = 0,317$ ), y en el grupo escafa de  $1,28 \pm 2,21$  ( $p = 0,087$ ).

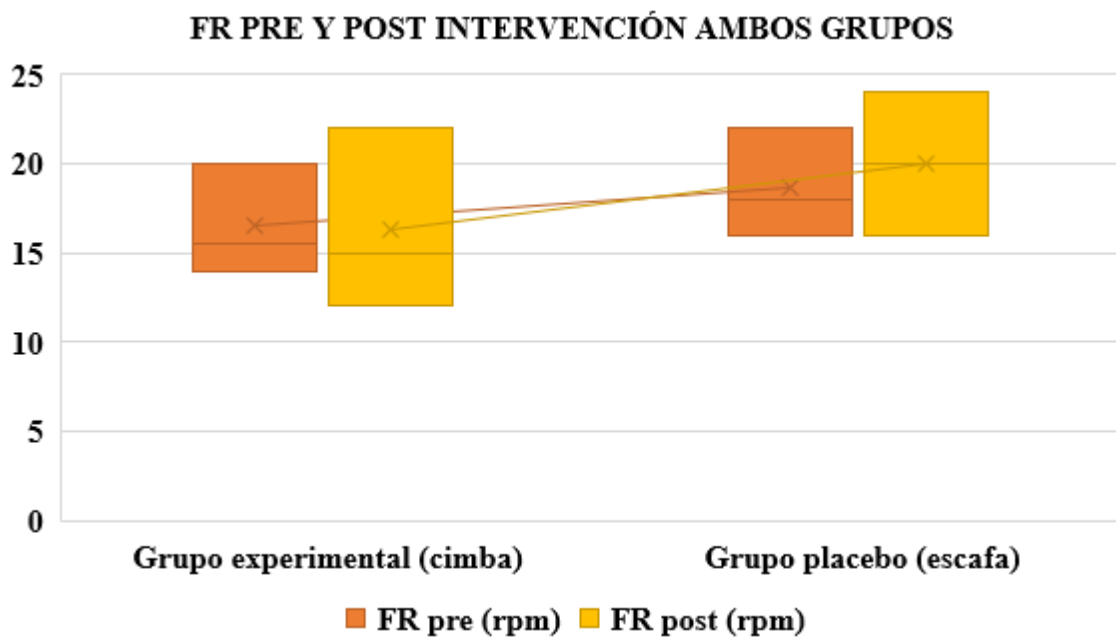
TABLA 8

RESULTADOS ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE FR

	Variable	Media±DE	Mediana	Min/Máx	p
<b>Cimba</b>	FR pre (rpm)	15,75±1,90	15,50	14/20	,024
	FR post (rpm)	15,50±2,97	15	12/22	,051
<b>Escafa</b>	FR pre (rpm)	17,71±2,13	18	16/22	,379
	FR post (rpm)	19,14±3,23	20	16/24	,163

FIGURA 6

FR PRE Y POST INTERVENCIÓN



Tras elaborar las pruebas pertinentes, se concluye que no hay un cambio significativo en los valores de la FR en ambos grupos post-estimulación.

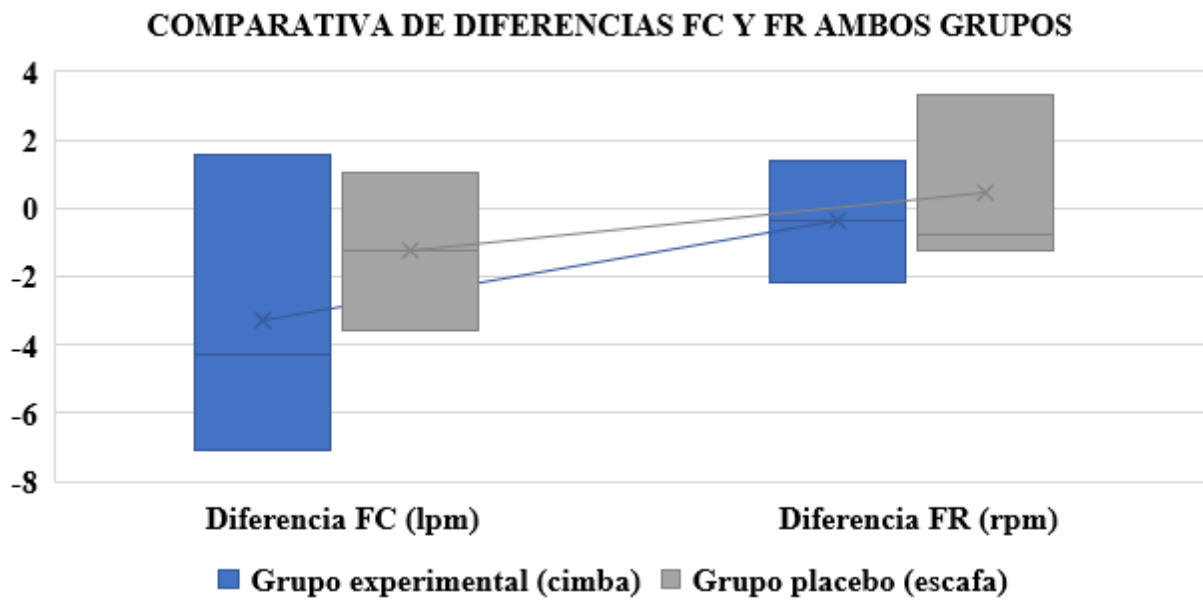
**TABLA 9**

RESULTADOS ANÁLISIS COMPARATIVO DE DIFERENCIAS DE FR

	Variable	Media±DE	P	IC95%
<b>Cimba</b>	Diferencia			
	FR (rpm)	-0,375±2,13	,317	[-2,1590 – 1,4090]
<b>Escafa</b>	Diferencia			
	FR (rpm)	-1,25±2,51	,234	[-0,7625 – 3,3339]

**FIGURA 7**

COMPARATIVA DE DIFERENCIAS FC Y FR



## DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue establecer una comparación en la efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea a nivel auricular en dos puntos, cimba concha y escafa (grupo experimental y placebo respectivamente), en personas jóvenes y sanas en términos de frecuencia cardíaca pre y post intervención en ausencia de cambios de la frecuencia respiratoria.

Después del análisis estadístico de los datos obtenidos, se evidencia que existe una diferencia estadísticamente significativa en los valores de la frecuencia cardíaca post intervención, únicamente en el grupo de intervención (cimba concha), sin mostrar una diferencia estadística significativa en la frecuencia respiratoria de ambos grupos post intervención.

De acuerdo con esto, se plantean las líneas argumentales en las que se organiza esta discusión. Primero, se realiza una comparación en cuanto a la muestra e indicaciones hacia los participantes con respecto a lo encontrado en la literatura revisada. Segundo se comparan los resultados de las diferencias en FC pre y post estimulación. Tercero y basándose en los resultados, se cotejan las diferencias de la FR. Y en la cuarta, se plantean algunos motivos para implementar posibles líneas de investigación en el área; así como las consideraciones de las condiciones necesarias para desarrollar este tipo de terapia no invasiva, teniendo en cuenta aspectos técnicos para la estimulación.

En cuanto a la muestra, se ha tratado de incluir en igual proporción tanto a población femenina como la masculina, a diferencia de otros estudios, en los cuales se marca una mayor exploración en población masculina (Antonino et al., 2017; De Couck et al., 2017)

Resulta conveniente destacar que la prueba paramétrica T-student, reveló que los grupos, cimba concha y escafa, son comparables en todos los parámetros. Esto, teniendo en cuenta que las variables: edad, índice de masa corporal, porcentaje graso y magro, afectan a la variabilidad cardíaca, y por consiguiente la FC (Wheat & Larkin, 2010).

Así mismo, y teniendo en cuenta las indicaciones dadas a los participantes en nuestro estudio, diferentes autores (De Couck et al., 2017; Veloza et al., 2019; Vieira et al., 2012), han resaltado la importancia de mitigar o eliminar factores de confusión adicionales como: la ingesta de alcohol o cafeína al menos en las 12h previas al estudio; así como la realización de ejercicio intenso 24h antes del mismo. Esto, debido a que la ingesta de estas bebidas ejerce efectos inotrópicos negativos y una posible inducción de arritmias cardíacas en un tiempo “agudo” o seguido a la ingesta (Estruch, 2002); de la misma manera, la práctica de ejercicio o

entrenamiento de alta intensidad podría perturbar la regulación autonómica, causando una reducción en la actividad del sistema nervioso simpático y un aumento en el flujo parasimpático (Rojas & Suárez, 2022).

De la misma manera, investigaciones como las desarrolladas por Boudreau et al. (2012), proponen que la transición que se realiza en la mañana en el ciclo sueño-vigilia y en el sistema circadiano endógeno, se relacionan con mayores cambios de la activación autonómica simpática, en comparación con los que ocurren en el transcurso de la tarde/noche, razón por lo que todos nuestros protocolos implementados en los participantes, dieron inicio en esta franja horaria, para contar con el máximo aprovechamiento fisiológico del SNA.

En cuanto a la segunda línea, es importante indicar que, tras revisar y analizar la literatura científica existente, se concluye que esta ha abordado la comparación de la diferencia de la FC post intervención en sujetos sanos, con relación a la variabilidad cardíaca, en la mayoría de las veces. (Borges et al., 2019; Campos et al., 2019; Malik et al., 1996; Santos et al., 2013; Stein et al., 2011; Veloza et al., 2019; Vilela-Martin et al., 2016).

Las investigaciones encontradas, fueron pocas y limitadas, teniendo en cuenta que, a la fecha, no se cuenta con un consenso claro sobre los sitios auriculares que están más densamente inervados por el ABVN y si las regiones del cerebro activadas secundariamente por el tVNS auricular eléctrico dependen de parámetros específicos.

Nuestros hallazgos, se corresponden con los obtenidos en otros estudios previos (Antonino et al., 2017; Campos et al., 2016; Clancy et al., 2014; da Silva et al., 2016; De Couck et al., 2017; Vieira et al., 2012), aunque cabe resaltar que aún existen discordancias entre diversos autores.

Por lo tanto, y en analogía con nuestros resultados, se concluye que se observan diferencias estadísticamente significativas en la FC pre y post estimulación en los grupos donde se aplicó corriente eléctrica en la cimba concha en jóvenes adultos sanos.

Además, en el estudio de Sclocco et al. (2019), es curioso encontrar que, en su metodología y discusión, aunque afirman que, durante cada ciclo respiratorio, la FC disminuyó durante la exhalación y aumentó durante la inhalación, la propuesta de estimulación no tuvo en consideración que los posibles resultados del estudio podrían verse sesgados a esta función fisiológica del SNA, y no dada por la intervención propuesta.

Adicionalmente, investigaciones que sí encuentran una disminución estadísticamente significativa en la FC (Antonino et al., 2017; Campos et al., 2019; Clancy et al., 2014; da Silva et al., 2016; Vieira et al., 2012) respaldan nuestros resultados al proponer que esta

variación proporciona evidencia de que los efectos autonómicos de la estimulación auricular están mediados por el ABVN destacando el papel del sistema nervioso simpático en la mediación de los efectos de tVNS hacia el dominio parasimpático/vagal (Clancy et al., 2014; Vieira et al., 2012).

Al mismo tiempo, Campos et al. (2016), al realizar el primer metaanálisis que evalúa los efectos hemodinámicos del TENS, encontraron una reducción estadísticamente significativa en la FC con el grupo de intervención de TENS de alta frecuencia, en comparación con el grupo de control (diferencia de medias: -2,5 lpm; IC del 95 %: -4,31 a -0,78; 217 prueba de heterogeneidad:  $\text{Chi}^2 = 21,1$ ,  $\text{gl} = 3$  [ $P < 0,001$ ];  $I^2 = 86\%$ ), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,005$ ). Enfatizando que, la aplicación de TENS, parece generar una reducción discreta, pero significativa de la FC en la población sana, y en este sentido, también podría tener un papel potencial en la modulación hemodinámica como tratamiento complementario.

Aun así, da Silva et al. (2016) y Campos et al. (2016) reiteran que se necesitan más estudios con poblaciones diferentes para evaluar el uso clínico apropiado de TENS en pacientes diagnosticados con o en riesgo de enfermedades cardiovasculares, y teniendo como objetivo, mejorar el estado hemodinámico de estos mismos.

Otra de las opciones que se halló en la literatura, es la nula diferencia significativa entre la estimulación de la ABVN entre el oído externo derecho e izquierdo (Keute et al., 2021). En este estudio, los autores afirman que no hay evidencia de que los efectos de tVNS sean modulados sistemáticamente por variaciones en la ubicación de la estimulación (trago vs. cimba concha) o el oído estimulado (derecho vs izquierdo), concluyendo, que ninguna de las condiciones de estimulación expuestas proporcionará una explicación satisfactoria de la variación de la respuesta cardíaca (Keute et al., 2021).

A pesar de ello, y en paralelo a lo que nuestra investigación encontró, estudios realizados anteriormente por Fallgatter et al. (2003), y basados en el conocimiento y representación cutánea/anatómica de la rama auricular del nervio vago, abordaron el estudio de la estimulación eléctrica con potenciales evocados en el canal auditivo externo, y su posterior cuantificación, con electrodos de encefalograma (EEG) en el cuero cabelludo; evidenciando únicamente actividad cerebral cuando se estimulaba el nervio vago dentro de la zona ABVN derecha (trago interno y cimba concha); siendo esta la explicación del por qué en nuestro grupo placebo (estimulación en la escafa), no se encontraron diferencias

estadísticamente significativas en la variación de la FC pre y post intervención ( $-1,25 \pm 2,51$ ;  $p=0,117$ ).

Con relación a lo anterior, y acorde con la tercera línea argumental, aunque el objetivo principal del presente trabajo no residió en evidenciar los efectos que la estimulación tuviera en la FR, sí se considera relevante presentarlos, ya que al descartar un cambio significativo en la variación de la FR, podríamos afirmar que la respuesta observada en la FC se deriva de la estimulación y su acción sobre el SNA; igualmente, al tratarse de una intervención con potenciales efectos en el SNA utilizada en el abordaje de probables enfermedades cardiovasculares; y teniendo en cuenta los resultados del estudio hacia el dominio parasimpático/vagal, cabría repasar sus posibles variaciones tras la aplicación de la estimulación, o de otras técnicas acompañadas a esta (Clancy et al., 2014; De Souza et al., 2018; Keute et al., 2021; Sclocco et al., 2019; Szulczewski, 2022). En este punto, también existen divergencias entre nuestros hallazgos y los expuestos por los autores señalados, donde no se evidenciaron cambios en ninguno de los dos grupos en la FR post estimulación.

En esta línea, Clancy et al. (2014), al investigar los efectos de la estimulación transcutánea en la función autonómica cardiovascular, y medir los efectos de la estimulación del nervio vago en su rama auricular en el oído externo derecho, colocaron un transductor piezoeléctrico alrededor del tórax para monitorear y registrar la FR, con el fin de minimizar posibles sesgos de información por un aumento o disminución no deseada en la FC; para esto, en su metodología, describen el uso de un metrónomo de respiración ajustado a 16 rpm.

No obstante, resulta interesante que, aunque existe una consistencia con nuestros resultados respecto a la variación de la FC post estimulación, en los resultados y discusión de Clancy et al. (2014), no incluyeron los posibles sesgos que el control de la FR mediante el uso del metrónomo pudo haber causado en su investigación. Esto, sabiendo que los mismos autores confirman que la estimulación auricular aumenta la Arritmia Sinusal Respiratoria (RSA), mediada por el nervio vago en participantes sanos, lo que sugiere un aumento de la actividad vagal.

Sin ir más lejos, Keute et al. (2021) y Sclocco et al. (2019), en su metodología, implementaron la estimulación en correspondencia a la fase de inhalación y exhalación que se producía espontáneamente en los participantes. Ambos estudios, no encontraron efectos estadísticamente significativos con relación a una variación en la FR, además de concluir que el papel mediador de las covariables fisiológicas, especialmente respiración, necesitan mayores investigaciones.

Por otro lado, la investigación publicada por Szulczewski (2022), aunque no presenta resultados estadísticos o comparación entre sesiones de estimulación/experimentales en adultos sanos o con patología cardiovascular, aseveran que recientemente se ha sugerido que la eficacia de tVNS se puede mejorar combinándola con técnicas de respiración lenta controlada, ya que esta ha demostrado, en investigaciones de neuropsiquiatría, una modulación en la actividad del nervio vago.

Este tipo de intervención híbrida (tVNS de forma no invasiva y técnicas de respiración lenta controlada) que plantea Szulczewski (2022) podría dar lugar a efectos beneficiosos que superen la simple suma de los efectos de los dos métodos individualmente. Esto, teniendo como base que la interacción de estas dos técnicas y sistemas traería beneficios a nivel de la red autonómica central, donde se procesan e integran las señales tanto de la rama auricular del nervio vago como de los aferentes cardiopulmonares, generando una función sinérgica entre sí.

Para finalizar esta tercera línea argumental, el estudio de De Souza et al. (2018), fueron los único en la literatura, que evaluaron los efectos de maniobra de respiración controlada sobre el control autonómico cardiovascular, en 26 sujetos sanos, asignados a dos protocolos: (1) respiración controlada en tres frecuencias diferentes (10, 15 y 20 rpm); y (2) respiración controlada por la tasa de Respiración Espontánea Individual (SBR) al 100, 80, 70 y 50%. En sus resultados, se destaca que por primera vez se aprecia e implementa la medición de la FR espontánea individual y su efecto sobre el tono simpático basal y la activación vagal. En su análisis, se observó un incremento significativo en la activación vagal a 10 rpm en el 80% de los pacientes tratados con el primer protocolo, concluyendo una heterogeneidad dentro de este grupo. Por otro lado, cuando se analizó la tasa de SBR, la activación vagal se logró con homogeneidad en todos los individuos al respirar a una tasa de SBR del 80%.

En comparación con el resto de autores, concluyen que el uso de maniobras de ventilación controlada al 80% de SBR, provoca un aumento del componente vagal cardíaco en todos los sujetos evaluados, ampliando su posible aplicación en protocolos diseñados para mejorar la activación vagal en situaciones patológicas (De Souza et al., 2018).

Teniendo en cuenta lo expuesto y analizado anteriormente, nuestros hallazgos nos hacen hipotetizar/afirmar que las diferencias producidas en la FC post estimulación en el grupo de estimulación en la cimba se deben exclusivamente a la aplicación del TENS y no por inducción de la FR, ya que esta no presentó una variación estadísticamente significativa.



Así mismo, esta estrategia terapéutica no solo supone una disminución de los efectos adversos de las intervenciones invasivas como signos de bradicardia y asistolia que suceden durante la prueba intraoperatoria, hematomas peri-incisional, disnea e infección localizada alrededor del sitio de la herida, disfonía transitoria, parestesia y dolor (Antonino et al., 2017), sino que por el contrario, ha facilitado investigaciones adicionales sobre intervenciones clínicamente factibles para inducir una gran cantidad de efectos cardiovasculares no analgésicos, que se han atribuido tanto a la liberación de vasodilatadores endógenos como a la modulación del SN simpático (Antonino et al., 2017; Borges et al., 2019; Campos et al., 2016; Campos et al., 2019; Clancy et al., 2014).

Por último, con relación a plantear algunos motivos para desarrollar otras líneas de investigación, así como algunas consideraciones sobre las condiciones para desarrollar terapias no invasivas y teniendo en cuenta aspectos técnicos para la estimulación, llegamos a la conclusión que los estudios que presentan como objetivo la modulación del SNA con TENS son limitados y heterogéneos; por esta razón, los protocolos utilizados para la estimulación del sistema nervioso simpático varían en la colocación de los electrodos (puntos auriculares dentro del ABVN); frecuencias de estimulación (0,5 a 25 Hz); tiempos de pulso (de 110 a 530 microsegundos); intensidades (umbral sensitivo o de molestia) y tiempos de aplicación (de 20 a 30 minutos) (Campos et al., 2016). Al mismo tiempo, similar grado de heterogeneidad se encontró en los protocolos dirigidos al parasimpático (He et al., 2016), por ejemplo, en la colocación de los electrodos, al tiempo de pulso, a la frecuencia y al ciclo de trabajo (Badran et al., 2018).

Badran et al. (2018), en sus conclusiones plantean dos puntos importantes para tener en cuenta para la tVNS con TENS: (1) que a 500 microsegundos vs 200 y 100 microsegundos y la frecuencia de 10 Hz vs 25 y 1 Hz mostró mayor eficacia para reducir la frecuencia cardíaca. Sin embargo, hoy en día no hay unos parámetros claramente establecidos para la estimulación del vago a nivel auricular; y (2) la activación de las vías parasimpáticas se presenta con intensidades del doble del umbral sensitivo con respecto al placebo.

Aun así, en vista del primer punto expuesto por Badran et al. (2018), en la revisión sistemática con metaanálisis de Campos et al. (2016), incluyeron tres estudios donde se usó el TENS de alta frecuencia (AF), y uno con TENS de baja frecuencia (BF), para evaluar los efectos sobre la FC; encontraron una reducción estadísticamente significativa de esta variable (-2,55 lpm [IC del 95 %: -4,31 a -0,78, I2 = 86%, p = 0,005]), utilizando únicamente AF.

Pese a estos resultados, en el metaanálisis presentado de Campos et al. (2016) también consideraron los efectos sobre la modulación de la Presión Arterial (PA), donde es importante resaltar que el TENS de BF mostró un mejor efecto modulador sobre la PA que el TENS de AF. Los investigadores, sugieren que este hallazgo en sujetos aparentemente sanos, con tono normal simpático podría tener una mayor respuesta hemodinámica a los vasodilatadores endógenos liberados durante la TENS de BF, que el efecto inhibitorio simpático inducida por la TENS de AF; por esta razón se terminan afirmando que la selección entre AF y BF requiere más investigación, especialmente en población con posible enfermedad cardiovascular.

Adicionalmente, a la luz del segundo punto propuesto por Badran et al. (2018), sobre la activación de las vías parasimpáticas a intensidades del doble del umbral sensitivo, la investigación publicada por Borges et al. (2019), analizaron los efectos de la estimulación transcutánea del nervio vago sobre la actividad vagal cardíaca, aplicando estimulación en la cimba concha a diferentes intensidades de estimulación (preseleccionadas), y la calificación subjetiva sobre la molestia o confort que la corriente podría causar (media de calificación entre participantes de 5,19 en escala de 0= muy confortable a 9= muy incómoda), sin encontrar diferencias sobre la actividad vagal cardíaca.

En definitiva, y teniendo en cuenta cada uno de los planteamientos de las líneas argumentales en las que se organizó la discusión, nos resulta oportuno y necesario afirmar que se requieren estudios adicionales para evaluar los parámetros propuestos para la estimulación del vago a nivel auricular como ya lo han propuesto varios de los investigadores interesados en estos temas y que se han considerado en este trabajo.

## ACCIONES E IMPLICACIONES

Generalmente, todo trabajo de investigación, aunque llegue a término de manera satisfactoria, también comprende algunos factores que limitan su desarrollo, es así como para esta investigación, se tuvieron algunos, más si se considera importante y en primera instancia, que se ha desarrollado y se desarrolló en tiempo de pandemia por COVID-19.

En primer lugar, una de las restricciones de estos estudios, incluido el nuestro, es que “todos” hemos utilizado una muestra de participantes “sanos”, concluyendo y/o evidenciando una probable subestimación de la intervención, ya que, en grupos de pacientes como son las poblaciones sedentarias, de adultos mayores o con patologías cardiorrespiratorias que característicamente tienen una actividad parasimpática reducida, el alcance de los efectos de tVNS que lograrían observarse, podrían variar de forma significativa los resultados y arrojar posiblemente evidencia que pueda ser un aporte muy importante para esta área del conocimiento en el área de la salud.

Además, por tratarse de un trabajo enmarcado en otra investigación, y establecido para un límite de tiempo concreto (período habilitado para la realización del Trabajo Fin de Máster - TFM), la muestra inicial contemplada por 30 sujetos presentó fluctuaciones para la fecha establecida para dar comienzo al análisis de datos, generando una muestra pequeña para su posterior análisis.

## SUGERENCIAS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES

La muestra reclutada y observada en este trabajo fue de un tamaño muy pequeño. Por ello, y teniendo en cuenta las diferencias que se evidenciaron en la literatura, especialmente sobre prescripción de la corriente eléctrica y zona de aplicación, se considera relevante seguir investigando en este ámbito. Con base en esto, para futuras líneas de investigación, se propone lo siguiente:

- Desarrollar más estudios o propuestas de investigación y/o protocolos donde se comparen otras variables cardiovasculares en personas jóvenes sanas y con enfermedades cardio vasculares; estableciendo pares de comparación en todas las variables que pueden alterar la frecuencia cardíaca como edad, sexo, antropometría y nivel de actividad física.
- Resultan necesarios más estudios que identifiquen la zona de aplicación con mayor utilidad y efectividad para la estimulación de la rama auricular del nervio vago, así como los parámetros de la corriente eléctrica a utilizar.
- Llevar a cabo mediciones de la FR más precisas, y con equipos más sensibles a la variabilidad de esta misma.
- Elaborar mayores comparaciones entre sexos teniendo en cuenta mediciones hormonales, ciclos menstruales y otras variables que puedan influir en la FC

## CONCLUSIONES

La conclusión principal de este estudio fue que se evidencian diferencias estadísticamente significativas entre los valores de la frecuencia cardíaca pre y post estimulación únicamente en los sujetos que se les aplicó la intervención en la cimba concha, sin mostrar un cambio estadístico significativo en la frecuencia respiratoria de ambos grupos (cimba concha y escafa) post intervención.

Igualmente, comprobamos nuestra hipótesis donde sugeríamos que existe una mayor reducción en la frecuencia cardíaca, tras la estimulación eléctrica transcutánea en la cimba concha que, en la escafa en personas jóvenes y sanas, sin cambios significativos en la frecuencia respiratoria.

## BIBLIOGRAFÍA

- Antonino, D., Teixeira, A. L., Maia-Lopes, P. M., Souza, M. C., Sabino-Carvalho, J. L., Murray, A. R., Deuchars, J., & Vianna, L. C. (2017). Non-invasive vagus nerve stimulation acutely improves spontaneous cardiac baroreflex sensitivity in healthy young men: A randomized placebo-controlled trial. *Brain Stimulation*, *10*(5), 875-881. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2017.05.006>
- Badran, B. W., Mithoefer, O. J., Summer, C. E., LaBate, N. T., Glusman, C. E., Badran, A. W., DeVries, W. H., Summers, P. M., Austelle, C. W., McTeague, L. M., Borckardt, J. J., & George, M. S. (2018). Short trains of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation (taVNS) have parameter-specific effects on heart rate. *Brain Stimulation*, *11*(4), 699-708. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2018.04.004>
- Borges, U., Laborde, S., & Raab, M. (2019). Influence of transcutaneous vagus nerve stimulation on cardiac vagal activity: Not different from sham stimulation and no effect of stimulation intensity. *PLOS ONE*, *14*(10), e0223848. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223848>
- Boudreau, P., Yeh, W. H., Dumont, G. A., & Boivin, D. B. (2012). A Circadian Rhythm in Heart Rate Variability Contributes to the Increased Cardiac Sympathovagal Response to Awakening in the Morning. *Chronobiology International*, *29*(6), 757-768. <https://doi.org/10.3109/07420528.2012.674592>
- Butt, M. F., Albusoda, A., Farmer, A. D., & Aziz, Q. (2020). The anatomical basis for transcutaneous auricular vagus nerve stimulation. *Journal of Anatomy*, *236*(4), 588-611. <https://doi.org/10.1111/joa.13122>
- Campos, F. V., Neves, L. M., Da Silva, V. Z., Cipriano, G. F., Chiappa, G. R., Cahalin, L., Arena, R., & Cipriano, G. (2016). Hemodynamic Effects Induced by Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Apparently Healthy Individuals. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, *97*(5), 826-835. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2015.08.433>
- Campos, M. O., Nóbrega, A. C. L., Miranda, S. M., Ribeiro, M. L., Guerra, T. R. B., Braghirolli, A. M. S., Mesquita, C. T., & Fernandes, I. A. (2019). Transcutaneous electrical nerve stimulation attenuates cardiac sympathetic drive in heart failure: A <sup>123</sup>MIBG myocardial scintigraphy randomized controlled trial. *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*, *317*(2), H226-H233. <https://doi.org/10.1152/ajpheart.00091.2019>

- Cipriano, G., Neder, J. A., Umpierre, D., Arena, R., Vieira, P. J. C., Chiappa, A. M. G., Ribeiro, J. P., & Chiappa, G. R. (2014). Sympathetic ganglion transcutaneous electrical nerve stimulation after coronary artery bypass graft surgery improves femoral blood flow and exercise tolerance. *Journal of Applied Physiology*, *117*(6), 633-638. <https://doi.org/10.1152/jappphysiol.00993.2013>
- Clancy, J. A., Mary, D. A., Witte, K. K., Greenwood, J. P., Deuchars, S. A., & Deuchars, J. (2014). Non-invasive Vagus Nerve Stimulation in Healthy Humans Reduces Sympathetic Nerve Activity. *Brain Stimulation*, *7*(6), 871-877. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2014.07.031>
- da Silva, M. L., Chiappa, G. R., da Silva, V. M., Neves, L. M. T., de Lima, A. C. G. B., Tomasi, F. P., Junior, L. T. G., Vilela-Martin, J. F., Bottaro, M., & Junior, G. C. (2016). Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on peripheral to central blood pressure ratio in healthy subjects. *Clinical Physiology and Functional Imaging*, *36*(4), 293-297. <https://doi.org/10.1111/cpf.12227>
- De Couck, M., Cserjesi, R., Caers, R., Zijlstra, W. P., Widjaja, D., Wolf, N., Luminet, O., Ellrich, J., & Gidron, Y. (2017). Effects of short and prolonged transcutaneous vagus nerve stimulation on heart rate variability in healthy subjects. *Autonomic Neuroscience*, *203*, 88-96. <https://doi.org/10.1016/j.autneu.2016.11.003>
- De Souza, L. A., Ferreira, J. B., Schein, A. S. de O., Dartora, D. R., Casali, A. G., Scassola, C. M. C., Tobaldini, E., Montano, N., Guzzetti, S., Porta, A., Irigoyen, M. C., & Casali, K. R. (2018). Optimization of Vagal Stimulation Protocol Based on Spontaneous Breathing Rate. *Frontiers in Physiology*, *9*, 1341. <https://doi.org/10.3389/fphys.2018.01341>
- Estruch, R. (2002). Efectos del alcohol en la fisiología humana. *Adicciones*, *14*(5). <https://doi.org/10.20882/adicciones.519>
- Fallgatter, A. J., Neuhauser, B., Herrmann, M. J., Ehlis, A.-C., Wagener, A., Scheuerpflug, P., Reiners, K., & Riederer, P. (2003). Far field potentials from the brain stem after transcutaneous vagus nerve stimulation. *Journal of Neural Transmission*, *110*(12), 1437-1443. <https://doi.org/10.1007/s00702-003-0087-6>
- Giles, D., Draper, N., & Neil, W. (2016). Validity of the Polar V800 heart rate monitor to measure RR intervals at rest. *European Journal of Applied Physiology*, *116*(3), 563-571. <https://doi.org/10.1007/s00421-015-3303-9>

- He, B., Lu, Z., He, W., Huang, B., & Jiang, H. (2016). Autonomic Modulation by Electrical Stimulation of the Parasympathetic Nervous System: An Emerging Intervention for Cardiovascular Diseases. *Cardiovascular Therapeutics*, *34*(3), 167-171. <https://doi.org/10.1111/1755-5922.12179>
- Keute, M., Machetanz, K., Berelidze, L., Guggenberger, R., & Gharabaghi, A. (2021). Neuro-cardiac coupling predicts transcutaneous auricular vagus nerve stimulation effects. *Brain Stimulation*, *14*(2), 209-216. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2021.01.001>
- Malik, M., Bigger, J. T., Camm, A. J., Kleiger, R. E., Malliani, A., Moss, A. J., & Schwartz, P. J. (1996). Heart rate variability: Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. *European Heart Journal*, *17*(3), 354-381. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.eurheartj.a014868>
- Rojas, J. T., & Suárez, C. A. (2022). Medición objetiva del comportamiento sedentario y la actividad física, y de sus efectos en la variabilidad de la frecuencia cardiaca, en adultos jóvenes que residen en una altitud moderada. *Revista Colombiana de Cardiología*, *28*(2), 6369. <https://doi.org/10.24875/RCCAR.M21000032>
- Santos, F. V., Chiappa, G. R., Vieira, P. J. C., Umpierre, D., Ribeiro, J. P., & Cipriano Jr, G. (2013). Interferential electrical stimulation improves peripheral vasodilatation in healthy individuals. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, *17*(3), 281-288. <https://doi.org/10.1590/S1413-35552012005000092>
- Sclocco, R., Garcia, R. G., Kettner, N. W., Isenburg, K., Fisher, H. P., Hubbard, C. S., Ay, I., Polimeni, J. R., Goldstein, J., Makris, N., Toschi, N., Barbieri, R., & Napadow, V. (2019). The influence of respiration on brainstem and cardiovagal response to auricular vagus nerve stimulation: A multimodal ultrahigh-field (7T) fMRI study. *Brain Stimulation*, *12*(4), 911-921. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2019.02.003>
- Snell, R. S. (2007). *Neuroanatomía clínica* (6.<sup>a</sup> ed.). Ed. Médica Panamericana.
- Stein, C., Dal Lago, P., Ferreira, J. B., Casali, K. R., & Plentz, R. D. M. (2011). Transcutaneous electrical nerve stimulation at different frequencies on heart rate variability in healthy subjects. *Autonomic Neuroscience*, *165*(2), 205-208. <https://doi.org/10.1016/j.autneu.2011.07.003>
- Szulczewski, M. T. (2022). Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation Combined With Slow Breathing: Speculations on Potential Applications and Technical Considerations. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, *25*(3), 380-394. <https://doi.org/10.1111/ner.13458>



- Veloza, L., Jiménez, C., Quiñones, D., Polanía, F., Pachón-Valero, L. C., & Rodríguez-Triviño, C. Y. (2019). Variabilidad de la frecuencia cardiaca como factor predictor de las enfermedades cardiovasculares. *Revista Colombiana de Cardiología*, *26*(4), 205-210. <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2019.01.006>
- Vieira, P. J. C., Ribeiro, J. P., Cipriano, G., Umpierre, D., Cahalin, L. P., Moraes, R. S., & Chiappa, G. R. (2012). Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on muscle metaboreflex in healthy young and older subjects. *European Journal of Applied Physiology*, *112*(4), 1327-1334. <https://doi.org/10.1007/s00421-011-2084-z>
- Vilela-Martin, J. F., Giollo-Junior, L. T., Chiappa, G. R., Cipriano-Junior, G., Vieira, P. J. C., dos Santos Ricardi, F., Paz-Landim, M. I., de Andrade, D. O., Cestário, E. do E. S., Cosenso-Martin, L. N., Yugar-Toledo, J. C., & Cipullo, J. P. (2016). Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on arterial stiffness and blood pressure in resistant hypertensive individuals: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, *17*(1), 168. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1302-8>
- Wheat, A. L., & Larkin, K. T. (2010). Biofeedback of Heart Rate Variability and Related Physiology: A Critical Review. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*, *35*(3), 229-242. <https://doi.org/10.1007/s10484-010-9133-y>

## ANEXOS

### ANEXO 1: CUESTIONARIO PARA CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS CLÍNICOS

Con este breve cuestionario queremos descartar cualquier impedimento para la participación en este estudio

1. ¿Fumas?

Sí

No

2. ¿Has sido diagnosticado/a de enfermedad cardiovascular, respiratoria (asma, EPOC...), neurológica, reumatológica, inmunitaria, psiquiátrica, hematológica, diabetes...?

Sí

No

3. ¿Sufres migrañas?

Sí

No

4. ¿Has tenido bajadas de tensión repentinas o síncope?

Sí

No

5. ¿Tienes algún problema en la oreja derecha (quiste, falta de sensibilidad, quemadura, elementos metálicos internos como clavos, tornillos, etc., en la zona...)?

6. ¿Tendrías alguna franja de una hora y 15 minutos en alguna otra mañana de lunes a jueves?

Pon día y horas disponibles (indica al menos 3 opciones en total contando con la/s anterior/es)

## ANEXO 2: HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea a nivel auricular en variables cardiovasculares en sujetos jóvenes sanos; estudio piloto controlado aleatorizado

INVESTIGADORES: Alicia Martínez Rodríguez, profesora doctora de la Universidade da Coruña (UDC), Alicia González Represas, profesora doctora de la Universidade de Vigo, Anamaría Aguilar Sánchez, fisioterapeuta y alumna del Máster de Discapacidad y Dependencia de la UDC, Graciela Estévez Pérez, profesora doctor de la UDC, María Vázquez Caamaño, médico especialista en cardiología del Centro POVISA (Vigo)

CENTRO: Facultad de Fisioterapia de la UDC

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

### ¿Cuál es la finalidad del estudio?

Este estudio pretende comparar la efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea a nivel auricular sobre aspectos relacionados con la salud cardiovascular como lo es la frecuencia del latido cardíaco por minuto.

### ¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque:

- a) es un/a adulto/a joven no fumador/a, que trabaja o estudia en la Universidade da Coruña, pero sin relación de alumno/a con el profesorado participante en el mismo.
- b) ha manifestado interés en hacerlo por teléfono/mail o tras la sesión informativa
- c) se considera sano/a, en pleno uso de sus facultades, sin enfermedad cardiovascular (como hipertensión, infarto cardíaco, angina de pecho...), ni metabólica (como diabetes, por ejemplo) o respiratoria, ni episodios de desvanecimientos (desmayos por el calor, el estrés, el

cambio brusco de postura...), ni problemas epilépticos, o relacionados con la aplicación de la corriente (marcapasos, desfibriladores, sospecha o posibilidad de embarazo en mujer, irritación o dolor en la zona de colocación de los electrodos...)

### **¿En qué consiste mi participación?**

Se le pedirá que acuda en dos ocasiones a la Facultad de Fisioterapia de la *Universidad da Coruña*.

En la primera, le haremos una valoración para asegurarnos que cumple con los requisitos para dar homogeneidad al estudio y no tiene contraindicación para la corriente. Le pediremos sus datos personales y de salud (edad, sexo, talla, peso, medicación, enfermedades...) y le entregaremos un cuestionario para confirmar criterios de inclusión.

En la segunda sesión, se le aplicará la estimulación eléctrica durante 20 minutos según lo que le haya correspondido. Existen dos posibilidades, una de las cuales se cree que no es efectiva. Las 2 opciones serán; estimulación en la parte superior de la oreja y estimulación en la parte más central de la oreja. En cualquiera de las dos posibilidades notará una sensación de hormigueo intensa, sin que en ninguno de los dos casos llegue a la molestia.

Antes de la estimulación se tomarán las medidas iniciales de frecuencia cardíaca, variación de los tiempos entre cada latido. Durante la estimulación y al finalizar la misma se seguirán tomando mediciones.

Su participación tendrá una duración total estimada de 1,5 horas: media hora la *primera sesión* y una hora *aproximadamente la segunda sesión*.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

El estudio requerirá parte de su tiempo. La estimulación puede ocasionarle una sensación de cierto hormigueo, pero siempre en el nivel de confortabilidad. Al mantenerse a este nivel, fuera de la molestia, lo normal es que como mucho le quede una marca rojiza momentánea, pero si este nivel fuera sobrepasado puede producirse sensación de picor o molestia pasajera. También podría ser que tuviera dolor de cabeza, nasofaringitis, náuseas, vértigo o mareo, afectación leve de la musculatura de la cara o del labio al finalizar la estimulación.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la influencia de la estimulación eléctrica en la frecuencia cardíaca. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas, sobre todo en desarrollos posteriores para personas que puedan sufrir algún problema de origen cardiovascular.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

**Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de estos. También puede solicitar, salvo casos de interés público y/o ejercicio de poder público, la portabilidad de sus datos. Así mismo, tendrá derecho a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, incluida la elaboración de perfiles. La institución en la que se desarrolla esta investigación, la UDC, es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar y ejercer tales derechos:

- a) directamente contactando con la investigadora principal de este estudio en el correo electrónico [alicia.martinez@udc.es](mailto:alicia.martinez@udc.es) y/o tfno. 9811670 00 extensión 5851;
- b) a través del formulario para el ejercicio de los derechos en materia de protección de datos personales, que se puede cubrir en la Sede electrónica de la UDC, en el apartado de Otros trámites;
- c) mediante solicitud remitida a la Secretaría General, Reitoría da Universidade da Coruña, Rúa Maestranza 9, 15001 de A Coruña; o al correo electrónico [secretariaxeral@udc.gal](mailto:secretariaxeral@udc.gal) , con referencia "protección de datos", a través de un escrito firmado al efecto adjuntando fotocopia de su DNI;
- d) dirigiendo esta solicitud directamente al delegada/o de Protección de Datos, al correo electrónico: [dpd@udc.gal](mailto:dpd@udc.gal) y/o al tfno: 881011605)

Así mismo, usted tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado. Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

#### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Facultad de Fisioterapia de la UDC, con sus instalaciones y equipamiento disponible en el laboratorio y con fondos propios de Alicia Martínez Rodríguez.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

#### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Alicia Martínez Rodríguez en el teléfono 981 167000, extensión 5851 y/o el correo electrónico [alicia.martinez@udc.es](mailto:alicia.martinez@udc.es)

**Muchas gracias por su colaboración**

### ANEXO 3: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: ..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el  
consentimiento

Nombre y Apellidos:  
Rodríguez

Nombre y Apellidos: Alicia Martínez

Fecha:

Fecha:

**ANEXO 4: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en que el participante no pueda leer/escribir)**

*El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador.*

Yo, ....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepta que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y Apellidos: Alicia Martínez Rodríguez

Fecha:

Fecha: