



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS,
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD.

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA (INRGLII)
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN (INCMNSZ)
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

**“EFECTO DE LA VIBRACIÓN DE CUERPO COMPLETO SOBRE LOS NIVELES
DE OXÍGENO TRANSCUTÁNEO MEDIDOS EN EL PIE DE PACIENTES CON
DIABETES TIPO 2. ENSAYO CLÍNICO.”**

TESIS

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
DOCTOR EN CIENCIAS**

PRESENTA:

GERARDO RODRÍGUEZ REYES

TUTOR

Dra. Rita A. Gómez Díaz
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

COMITÉ TUTOR

Dra. Patricia E. Clark Peralta
HOSPITAL INFANTIL FEDERICO GÓMEZ

Dr. Antonio Miranda Duarte
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

Ciudad Universitaria, Ciudad de México, octubre 2020.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Indice General

| | |
|---|----|
| RESUMEN..... | 3 |
| 1. MARCO TEÓRICO | 4 |
| Pie diabético | 4 |
| Presión parcial de oxígeno transcutáneo | 5 |
| Oxígeno y cicatrización de heridas | 6 |
| Vibración mecánica de cuerpo completo | 6 |
| WBV y oxigenación | 7 |
| Antecedentes..... | 8 |
| 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 10 |
| 3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 10 |
| 4. JUSTIFICACIÓN | 10 |
| 5. OBJETIVO | 11 |
| 6. HIPÓTESIS..... | 11 |
| 7. METODOLOGÍA | 11 |
| Valoraciones | 11 |
| Protocolo de atención y manejo integral del paciente con DT2 del CAIPaDi..... | 12 |
| Criterios de selección | 13 |
| Tamaño de muestra..... | 14 |
| Procedimiento de muestreo..... | 14 |
| Métodos de obtención de información..... | 14 |
| Técnicas e instrumentos..... | 15 |
| Administración de la vibración de cuerpo completo. | 15 |
| Presión parcial de oxígeno transcutáneo | 15 |
| Prueba con monofilamento 10-g..... | 16 |
| Prueba con diapasón 128 Hz | 16 |
| Baropodometría | 16 |
| Operacionalización de variables..... | 17 |
| Análisis de datos..... | 20 |
| Análisis y técnicas estadísticas | 20 |
| Actividades y cronograma de trabajo..... | 21 |
| Financiamiento | 21 |
| 8. ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD | 21 |
| Beneficios directos esperados..... | 22 |
| 9. RESULTADOS..... | 23 |
| 10. DISCUSIÓN | 28 |
| 11. CONCLUSIONES..... | 32 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 32 |
| ANEXOS..... | 38 |
| Anexo I. Lista de aleatorización y asignación de pacientes a los dos brazos del estudio. | 38 |

| | |
|---|----|
| Anexo II. Formato de registro del paciente..... | 39 |
| Anexo III. Programa de ejercicios sobre plataforma de vibración. | 42 |
| Anexo IV. Registro de alimentos de 3 días. | 43 |
| Anexo V. Cronograma de actividades..... | 48 |
| Anexo VI. Carta de consentimiento informado..... | 49 |

RESUMEN

Introducción: La diabetes mellitus tipo 2 (DT2) es una enfermedad crónica cuya prevalencia ha aumentado drásticamente en las últimas décadas. Las afecciones del pie en los pacientes con DT2 constituyen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad en esta población.

Las alteraciones en la sensibilidad del pie en pacientes con DT2 constituyen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad. La vibración de cuerpo completo (WBV) ha probado tener efectos benéficos en parámetros que valoran la circulación periférica como la presión parcial de oxígeno transcutáneo (TcPO₂) que, junto con un buen control glucémico, pudieran resultar útiles en la prevención de afecciones en el pie.

Objetivo: Determinar el efecto que la WBV tiene sobre los niveles de TcPO₂ del pie en un grupo de pacientes con DT2.

Material y Métodos: Ensayo clínico controlado abierto. Se formaron dos grupos: 1) control – manejo y vigilancia médica de la DT2 por parte de CAIPADI del INCMNSZ; 2) experimental – manejo y vigilancia médica de la DT2 por parte de CAIPADI y adicionalmente WBV administrada a través de un programa de ejercicios con duración de 12 semanas (tres veces por semana, duración en tiempo e intensidad de estimulación progresiva) en instalaciones del INRLGII. La TcPO₂ medido en el pie de los voluntarios constituyó la variable de desenlace principal. Se calculó un tamaño de muestra de 40 pies por grupo y se consideró una pérdida del 20% en el seguimiento.

Análisis estadístico: Las características demográficas se describieron en términos de medias aritméticas, desviación estándar, porcentajes y frecuencias. Se utilizaron pruebas t de Student para datos independientes y para muestras pareadas, así como pruebas de Chi cuadrada (χ^2). Se realizó análisis multivariado para el control de variables confusoras mediante regresión lineal y análisis de covarianza de dos vías. El nivel de significancia considerado fue $p < 0.05$.

Resultados: se incluyeron 41 voluntarios (grupo control: 21, WVB: 20). En las variables de control glucémico (glucosa, HbA_{1c}), perfil lipídico, función sudomotora, peso, IMC o composición corporal, y prueba de caminata de 6 min no se observaron diferencias significativas entre grupos ($p > 0.05$). Se detectaron diferencias entre grupos en variables relativas a la ingesta calórica ($p = 0.014$), en el % hidratos de carbono ($p = 0.018$) y % de grasas ($p = 0.26$). Al final de la intervención, el nivel medio de TcPO₂ observado de 47.7 ± 6.1 mm Hg fue significativamente superior ($p = 0.028$) en el grupo expuesto a la WBV, en comparación con la media de 44.4 ± 7.5 observada en los controles.

Conclusiones: La WBV puede ayudar a incrementar el TcPO₂ en el pie en al menos 3 mm Hg en pacientes con DT2 dentro de las metas de control de la enfermedad. Estos hallazgos contribuyen, desde una nueva perspectiva, a reforzar el hecho de que la WBV puede contribuir a mejorar aspectos asociados a procesos circulatorios alterados en la extremidad pélvica. Parte de la relevancia de estos hallazgos radica en que este tipo de intervención no farmacológica podría contribuir a disminuir la morbilidad del pie diabético y promover la aceleración de procesos de cicatrización de heridas crónicas o de heridas asociadas a alteraciones en el metabolismo y a la pérdida de la sensibilidad como factor protector. Tal sería el caso de las úlceras neuropáticas en donde la perfusión sanguínea suele estar comprometida.

1. MARCO TEÓRICO

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que a nivel mundial, de 1995 a la fecha se ha triplicado el número de casos de diabetes mellitus tipo 2 (DT2) (1) y se estima una prevalencia de aproximada de 700 millones de casos en el 2045 (2,3). Según la Federación Internacional de Diabetes, actualmente existen 463 millones de adultos con DT2 y México ocupa actualmente el sexto sitio entre los países con mayor número de diabéticos con un total estimado de 12.8 millones de casos (4). Las últimas tres encuestas nacionales, señalan que esta cifra ha aumentado 25% cada seis años y estiman que para el 2035, 15.7 millones de mexicanos presentarán esta afectación (5).

Esta pandemia tiene el potencial de colapsar los sistemas de salud y amenaza con invertir los logros del desarrollo económico en países con ingreso medio y bajo. Para México, los costos directos e indirectos en el 2015 fueron estimados en 4,874,170,189 USD y se estima que de \$100 pesos mexicanos gastados en el control de la diabetes \$52 son sufragados por el paciente y \$48 por el sistema de salud (6).

Los estilos de vida poco saludables entre niños, adolescentes y adultos mexicanos han originado que la prevalencia de la DT2 se incremente sustancialmente en las últimas décadas. En 1993 se registró una prevalencia de DT2 con diagnóstico conocido en adultos mayores de 20 años de 4%, en 2016 fue del 9.4%. Rojas-Martínez y cols. (7), basados en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2016 (ENSANUT 2016), reportaron un total de 6.4 millones (9.4%) de personas adultas con diagnóstico previo de DT2 (IC95%: 8.3%-10.8%) y señalaron que de este, únicamente el 87.8% se atiende de esta condición de salud. A partir de los últimos datos arrojados por la ENSANUT en 2018 se reporta un total de 8.6 millones (10.3%) de personas adultas con diagnóstico previo de diabetes (8).

La DT2 es una enfermedad crónica de etiología multifactorial que en su etapa inicial no produce síntomas, pero cuando se detecta tardíamente y no se trata en forma adecuada ocasiona complicaciones graves de salud como insuficiencia renal, ceguera, infarto al miocardio, amputación de miembros pélvicos y muerte prematura (9). Se estima que reduce la esperanza de vida entre 5 y 10 años y en México es la primera causa de muerte en mujeres y la segunda en hombres, después de la cardiopatía isquémica (10).

Pie diabético

El síndrome del pie diabético es considerado por la OMS como la presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a la neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad vascular periférica que resultan de la interacción entre diferentes factores inducidos por altos niveles de glucosa en la sangre (11). Se estima que un 50% de los pacientes con diabetes presentan neuropatía, y hasta un 34% desarrollarán ulceración plantar a lo largo de su vida (12). En el 2008 se reportó que la mortalidad a 5 años asociada al síndrome del pie diabético (43% - 55%) fue incluso superior a la del cáncer de mama, de próstata o de colon (13).

Las afecciones del pie en los pacientes con DT2 constituyen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad, con repercusión biológica, psicológica y social importante pues disminuyen la calidad de vida (14). La neuropatía diabética está asociada a la ulceración plantar a través de una variedad de factores dentro de los cuales, la deformidad, el incremento de la presión plantar y la alteración o pérdida de la sensibilidad como medio de protección, son los más importantes. Una lesión por traumatismo o por una deformidad estructurada en el pie puede evolucionar en ulceración e infección (15). Alrededor de 85% de las amputaciones en pacientes con DT2 se preceden de una úlcera en el pie (16,17). La ENSANUT de medio camino 2016 reportó una prevalencia de úlceras en el pie del 9.9% y de un 5.5% de amputaciones. Recientemente se reportó una estimación más detallada que indica que la que la proporción de úlceras en adultos con DT2 aumentó de 7.2 en 2012 a 9.1% en 2016, mientras que la de amputaciones de 2.0 a 5.4% (casi tres veces más a lo reportado en 2012) (7,18).

El desarrollo del pie diabético implica una etiología multifactorial, neuropática, vascular e infecciosa que por intervención de un traumatismo externo o interno desencadena una lesión en el pie (11). La neuropatía diabética es una complicación de la DT2 en la cual se presenta daño al tejido nervioso como resultado de la hiperglucemia (19) pudiendo ser clínica o subclínica. La neuropatía sensitiva se caracteriza por dolor en las extremidades, sensación de quemazón, piquetes, calambres, parestesias, hiperestésias y alodinia. También puede presentarse con disminución de la sensibilidad al dolor, adormecimiento y hormigueo. Los síntomas fluctúan y se exacerban durante la noche y al contactar con superficies (20).

La alteración de la sensibilidad en el pie como factor protector a causa de la neuropatía periférica constituye un factor de riesgo importante para la aparición de úlceras. Es la forma más común de neuropatía diabética y afecta también al componente motor y autonómico. Se asocia a la presencia de deformidades y alteraciones biomecánicas en el pie (21).

Por otro lado, la presencia de enfermedad vascular periférica (que limita de manera importante la circulación de la extremidad inferior en el paciente con DT2 y el correspondiente aporte de nutrimentos y oxígeno) afecta pequeños vasos por debajo de la rodilla y en caso de estar presente, agrava el proceso ulceroso que, ante la imposibilidad de un tratamiento que revierta la isquemia del miembro inferior, lo precipita a la amputación. Si el paciente no es candidato a una cirugía de revascularización distal el resultado generalmente es desalentador (22).

El manejo del PD continúa siendo un desafío a nivel mundial, no solo desde una perspectiva terapéutica sino también financiera. La IWGDF (International Working Group of The Diabetic Foot) ha emitido guías para el manejo del pie diabético desde 1999 (2) y fomenta la elaboración de revisiones sistemáticas a partir de la literatura publicada con el fin de poder dar seguimiento a las recomendaciones emitidas. Game et al. (23) en una revisión del 2015 analizó distintas modalidades de intervención para la resolución de úlceras crónicas en el PD; según su origen, el autor las clasifica en: a) *desbridamiento agudo y preparación del lecho de la herida* con diferentes agentes antisépticos, antimicrobianos, apósitos, hidrogeles, etc., b) *resección de la herida crónica*, c) *oxigenoterapia* mediante la exposición a O₂ tópico y sistémico, c) *terapia compresiva* de la herida mediante presión positiva o negativa, d) *productos diseñados para corregir aspectos de la bioquímica de las heridas y la biología celular asociados con la cicatrización de las heridas*, como la aplicación de colágeno y celulosa regenerada oxidada, e) *aplicación de plaquetas, células madre y factores de crecimiento*, f) injertos de piel, y finalmente, g) *administración de medios físicos* como ondas de choque, laser, temperatura, etc.

Diversos especialistas coinciden en que la adecuada circulación sanguínea y el aporte vascular constituyen factores clave para la cicatrización de heridas. Existe evidencia de que el oxígeno apoya ciertos procesos vitales de la cicatrización (24) y algunas hipótesis apuntan a que una mejora en la perfusión tisular que promueva la normalización de las concentraciones locales de O₂ puede ser un complemento eficaz en el tratamiento y manejo de heridas (25). El oxígeno hiperbárico, administrado entre 2 y 2.5 atmósferas absolutas, se ha utilizado como un complemento terapéutico para incrementar las concentraciones sistémicas y locales (26) de O₂ en la periferia de una herida. Si bien la evidencia en torno a la efectividad de esta modalidad terapéutica aún es controversial (27,28), mediante la medición de la presión parcial de oxígeno transcutáneo se han establecido criterios que identifican a aquellos pacientes que podrán beneficiarse con la administración de O₂ hiperbárico.

Presión parcial de oxígeno transcutáneo

La presión parcial de oxígeno transcutáneo (TcPO₂), conocida también como oximetría transcutánea o presión transcutánea de oxígeno, es una medición local no invasiva que representa la cantidad de oxígeno que permea desde los capilares a través de la dermis hacia un electrodo colocado sobre la piel. Puede ser usado como un sustituto de la medición de la perfusión arterial. Actualmente constituye una herramienta diagnóstica cuyo uso se ha incrementado en la práctica clínica. Para los casos específicos de DT2, la TcPO₂ es más sensible que el índice de presión arterial sistólica tobillo-brazo, ya que puede detectar el flujo sanguíneo alterado tanto en presencia de enfermedad macro y micro-vascular (29). La TcPO₂ está correlacionada con la isquemia en la piel y en algunos trastornos clínicos está demostrado ya su valor predictivo para la cicatrización de heridas (30). Actualmente es considerada como una técnica diagnóstica confiable y objetiva para la valoración de la perfusión y oxigenación en una herida y es usada para la valoración periódica de la perfusión en la periferia de una úlcera en un pie diabético; también se ha descrito ya su utilidad para valorar el potencial de cicatrización de una lesión, para la selección del nivel de amputación y para la elegibilidad de pacientes candidatos a la administración de oxígeno hiperbárico (26).

Una buena perfusión sanguínea y niveles de concentración de oxígeno locales adecuados son necesarios para la prevención o la resolución de una herida (24,26). Se han establecido ya puntos de cortes para los niveles de TcPO₂. Aquellos menores a 20 mm Hg, medidos en la periferia de una lesión en el pie, son predictores de un pronóstico desalentador que comúnmente evoluciona tórpidamente en la amputación del miembro. Por el contrario, niveles de TcPO₂ entre 20 y 40 mm Hg se asocian con un nivel de resolución de la lesión variable, en ocasiones exitosa, mientras que aquellos procesos ulcerosos cuyos

niveles locales de concentración de oxígeno son mayores a 40 mm Hg generalmente se resuelven espontáneamente y de forma satisfactoria (31).

Oxígeno y cicatrización de heridas

La presión parcial de oxígeno (pO_2) es un factor clave en la cicatrización de heridas. Cuando se incrementa la pO_2 en la periferia de una herida no solo se mejora la hipoxia presente, sino que también se promueve la activación de otros mecanismos involucrados en el proceso de cicatrización tal como la producción de especies reactivas de oxígeno (EROs) en forma de radicales libres O^- y H_2O_2 . Se ha descrito la función de los mismos a modo de mensajeros intracelulares que apoyan la cicatrización a través de procesos que incluyen la acción de citosinas, la angiogénesis, la motilidad celular y la formación de matriz extracelular (24,32). El mecanismo de las EROs es dosis-dependiente y la dosis, a su vez, se relaciona fuertemente con la pO_2 (32).

El H_2O_2 es más estable que otras EROs y puede atravesar la membrana celular por lo que constituye un agente clave en la regulación de mecanismos intracelulares mediados por las citosinas TGF- β ; induce la expresión del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) de macrófagos y queratinocitos y promueve la formación de la matriz de colágeno. La adecuada función de algunas enzimas responsables de la síntesis de colágeno (prolil-hidroxilasa, lisil-hidroxilasa y oxidasa) depende de la presencia de EROs y de oxígeno. Así mismo, el proceso de diferenciación de fibroblastos en miofibroblastos, células responsables de la contracción de la cicatriz, también es dependiente del oxígeno y de la presencia de EROs (32).

El papel fundamental que juegan las EROs en la cicatrización de heridas se comprobó en un modelo experimental donde se demostró que la perfusión se deteriora significativamente en ausencia de éstos (33). En la mayoría de las heridas crónicas que permanecen en fase inflamatoria se ha demostrado que la función de destrucción oxidativa de los neutrófilos se encuentra impedida debido a que ésta es mediada por la NADPH oxidasa. Un suministro adecuado de oxígeno promueve la adecuada función de la NADPH oxidasa y regula la motilidad celular, la angiogénesis y la formación de la matriz celular (24). Mientras que el nivel de pO_2 y los factores sistémicos son esenciales en la perfusión de una herida, otros factores locales también son significativos: la isquemia crítica, un volumen intravascular inadecuado, una red vascular discontinua, las barreras de difusión (tejido necrótico, edema, etc.), el tabaquismo y el estrés pueden afectar la oxigenación de la herida a pesar de que los niveles de pO_2 arterial sean elevados (24).

Vibración mecánica de cuerpo completo

Con el término de vibración de cuerpo completo (WBV) se conoce hoy en día a una modalidad de estimulación que se administra a través de un equipo o plataforma vibratoria explícitamente diseñada para ello. Aunque existen variantes, normalmente una plataforma vibratoria está conformada por una base de apoyo debajo de la cual se alojan motores eléctricos dispuestos de tal modo que el torque que éstos generan se transforma en aceleración lineal vertical que produce un movimiento sinusoidal (vibratorio) y lo transmite al cuerpo. Estos equipos son capaces de soportar la totalidad del peso corporal de un individuo adulto y cuentan con manubrios y barandales que proveen estabilidad y facilitan la realización de movimientos y ejercicios sobre éstos. A través de una consola de control es posible programar ciclos de trabajo a intensidades y frecuencias de estimulación distintas.

En cuanto al efecto fisiológico que la WBV tiene sobre el organismo, se ha descrito que ésta activa la contracción muscular al incidir y estimular directamente los husos musculares con lo cual activa el reflejo de estiramiento (34). El entrenamiento normal y regular mediante WBV genera un nivel de adaptación muscular similar al que puede obtenerse mediante el entrenamiento con ejercicios de resistencia (35).

Se ha reportado que la WBV, administrada en periodos cortos y dentro de rangos de frecuencia de 30 - 50 Hz, induce mejoría significativa en el flujo sanguíneo periférico y sistémico, en el flujo linfático periférico y el drenaje venoso de los miembros pélvicos (36), incrementa significativamente el flujo sanguíneo cutáneo en sujetos sanos (37) y en pacientes con DT2 reduce la lipogénesis (38), ayuda al control de la glucemia (39) y del dolor asociado a la neuropatía periférica (40-42), y mejora el umbral de percepción a la vibración (43). Adicionalmente, incrementa la fuerza y la flexibilidad muscular, el rango de movimiento pasivo de la extremidad inferior, el equilibrio, y está descrito que mediante programas de WBV algunos

individuos sedentarios y adultos mayores han mostrado ganancias significativas en parámetros de desempeño muscular, comparables a los resultados que se obtienen con programas de entrenamiento tradicionales mediante resistencia (36,44–51). Como forma alternativa de ejercicio físico, la terapia con vibración incrementa a nivel sistémico el consumo de oxígeno y tiene influencia sobre factores involucrados en la inducción de la angiogénesis (52,53).

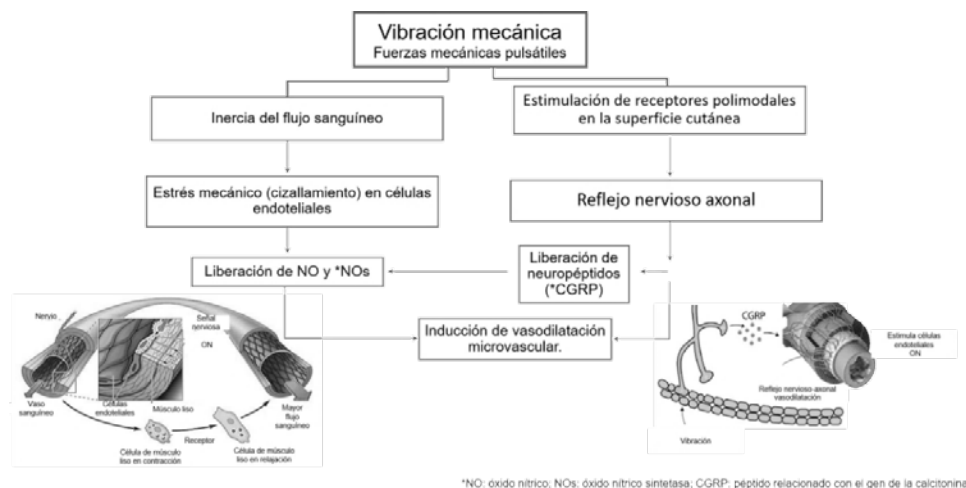
La literatura científica no reporta efectos adversos ni complicaciones secundarias serias al uso de algún tipo de terapia o programa de ejercicio con WBV de baja frecuencia. Por el contrario, apunta a que esta modalidad puede ser un subrogado del ejercicio físico y ofrecer una alternativa terapéutica no farmacológica y preventiva a pacientes con enfermedad metabólica (42,54–57), cuya condición de salud o estilo de vida no les permita integrarse a un programa de acondicionamiento físico, que constituye una de las medidas terapéuticas para el control de la glucemia.

WBV y oxigenación

La WBV, como subrogado del ejercicio físico, puede mejorar el aporte de oxígeno sistémico, mejorar el metabolismo oxidativo (58) y puede favorecer la circulación periférica e incrementar el flujo sanguíneo cutáneo (38,54). Recientemente nuestro grupo de trabajo también encontró evidencia que apunta al hecho de que la WBV puede tener repercusión directa sobre los niveles de TcPO₂ medidos en el pie (59).

Diferentes mecanismos se han propuesto para explicar lo anterior; una posible explicación radica en que la vibración reduce la estenosis vascular y con ello la resistencia al flujo sanguíneo (60). Otro mecanismo subyacente propuesto sugiere que la exposición aguda a la vibración puede mediar la resistencia vascular periférica al inhibir la liberación de sustancias vasoconstrictoras (endotelinas) del músculo liso. Adicionalmente y de forma análoga a lo que sucede durante el proceso de adaptación en el entrenamiento con ejercicio físico convencional, el entrenamiento regular con WBV puede modificar el diámetro de los vasos sanguíneos periféricos al incrementar el tamaño del lecho capilar del músculo estriado, además de promover la vasodilatación de las arteriolas a través de la liberación endotelial de óxido nítrico (NO) y prostaglandinas (60,61). El NO constituye un factor determinante en la homeostasia vascular ya que regula diversas propiedades fisiológicas de los vasos sanguíneos entre los que se puede mencionar la vasodilatación, la permeabilidad vascular, así como una serie de propiedades antitrombóticas (62). La Figura 1 muestra los mecanismos con mayor grado de aceptación entre algunos grupos de investigación (63) que explica la forma en que la WBV influye sobre la vasodilatación microvascular.

Figura 1. Mecanismos a través de los cuales la WBV incide sobre la vasodilatación microvascular.



1) La vía del NO y NO sintasa: supone el que las fuerzas pulsátiles generadas a partir de la WBV inciden directamente sobre la inercia del flujo sanguíneo lo que genera cizallamiento adicional en el endotelio de los vasos provocando con ello la liberación de NO y NO sintasa, induciendo así la vasodilatación microvascular. 2) Estimulación Nerviosa: el segundo mecanismo supone el que las fuerzas pulsátiles producidas por la WBV estimulan directamente a receptores polimodales nerviosos dispuestos en el tejido cutáneo lo que desencadena un reflejo axonal que, por un lado y a través de mediadores refuerza el mecanismo de liberación de NO y NO sintasa, y por otro lado incide directamente sobre la vasodilatación a nivel microvascular.

Antecedentes

La WBV ha sido ya estudiada en voluntarios con DT2 con el propósito de conocer el impacto de ésta sobre distintas variables de interés que atañen a esta población. La Tabla 1 muestra algunos estudios que comparan el efecto que la WBV, administrada a diferentes dosis y esquemas de estimulación, tiene sobre indicadores de control glucémico y perfil lipídico, composición corporal, función motora y función vascular. Brevemente y con relación a los estudios descritos en la Tabla 1, cabe destacar lo siguiente:

El grupo de Behboudi et al. (39) señala que un programa de WBV de 8 semanas de duración (3 sesiones semanales de 8 a 12 min) puede ser equivalente a la práctica de caminata durante 30 - 60 minutos tres veces por semana en pacientes con DT2, de acuerdo a variables de capacidad aeróbica e indicadores de control glucémico.

Del Pozo-Cruz et al. (55,64) describen que en una población con DT2, un programa de WBV de 12 semanas de duración (3 sesiones semanales con un día de descanso entre sesión) promueve mejoría significativa en indicadores de control glucémico, en pruebas de capacidad funcional (prueba de caminata de seis minutos y prueba de 30 segundos time up and go), mejora parámetros de estabilidad y no ofrece efectos adversos, más por el contrario, constituye una alternativa segura y factible para ejercitarse.

Sañudo et al. (65), a partir de la misma población de estudio de Del Pozo-Cruz et al. (55,64), observa que la WBV puede además, mejorar indicadores de composición corporal (% de masa grasa, circunferencia de cintura y peso) e incrementar significativamente el flujo sanguíneo (a nivel macrovascular) en extremidades inferiores.

El grupo de Johnson et al. (54) por su parte, contribuye con evidencia que apunta a que una sola sesión de WBV administrada en 10 intervenciones de 30 segundos de duración con un minuto de reposo entre sesión, incrementa significativamente el flujo cutáneo en el pie, no obstante no encuentra cambios significativos en la concentración de óxido nítrico sistémico que contrasta con hallazgos previos (61,66) de incrementos significativos en éste y que justifica mediante el hecho de que la muestra sanguínea tomada fue en la extremidad superior y no directamente del pie.

Tabla 1. Estudios realizados en poblaciones con DT2 a los que se ha administrado WBV.

| Autor /Diseño | Seguimiento | Participantes | Grupo Intervención /Grupo Comparación | Género GI%/GC% - Edad (DS) GI/GC | Descripción de la Intervención | Descripción de la comparación | Variables respuesta | Resultados |
|---|-------------|--|--|---|---|---|---|---|
| Behboudi et al.(39) 2001 /ECA | 8 sem. | Diagnóstico de DT2 Glucosa Ayuno < 259 mg/dl No fumadores y en programa de ejercicios regular. | WBV + Ejercicio Aeróbico (AE): 10 /AE:10 Ctrl:10. | WBV: 100(M) /AE: 100(M); Ctrl: 100(M). - WBV: 49.2 (3.94) /AE: 53.1(6.57); Ctrl: 52.3 (6.17). | AE: 30 a 60 min de programa progresivo caminata; WBV: 8 a 12 min (110° squat) en plataforma vib. (2mm amplitud, 30 Hz: 1 min vibración, 1 min descanso 3 veces/sem). | AE: 30 a 60 min de programa aeróbico progresivo; Ctrl: mantener actividad de rutina. | VO _{2max} (one mile walk test); IMC; %MG (plicómetro y formula de Sirri); Insulina; GA12; HbA1c. | Después de 4 – 8 sem. VO _{2max} incrementó sig. En AE; IMC, %MG, GA12, HbA1c e insulina sin cambios sig. entre AE y WBV. GA12 sig. superior en Ctrl. en post-intervención. |
| Del Pozo-Cruz et al.(64) 2013 /ECA | 12 sem. | Diagnóstico de DT2 HbA1c < 10%, sin recibir terapia física. | WBV + ejercicios: 19 /cuidado habitual y ejercicio (<150min/se m) Ctrl: 20. | WBV: 55(M); 45 (F) /Ctrl: 50(M); 50(F). - WBV: 71.6 (8.54) /Ctrl: 66.8 (10.83). | 8 ejercicios para miembro inferior y superior con duración progresiva de 30 a 60 s (descanso 30 s entre ejercicio, 3 sesiones/ sem en plataforma vib. (1 a 2g; 12 a 16 Hz; amplitud 4 mm) en posición squat 100°. | Ctrl: mantener hábitos alimenticios y de actividad física <150 min/sem. | TUG; balanceo postural en plataforma Wii; Excursión AP y ML del CoP con ojos abiertos (EO) y cerrados (EC,) pies separados (FA) y pies juntos (FT). | Después de 12 sem. Diferencias sig. entre grupos en excursión del CoP con EC (FA y FT). Grupo WBV excursiones CoP menores; grupo ctrl excursiones CoP aumentadas no sig. Sin cambios en el valor del TUG. |

Tabla 1. Estudios realizados en poblaciones con DT2 a los que se ha administrado WBV. (continuación)

| Autor /Diseño | Seguimiento | Participantes | Grupo Intervención /Grupo Comparación | Género GI%/GC% – Edad (DS) GI/GC | Descripción de la Intervención | Descripción de la comparación | Variables respuesta | Resultados |
|------------------------------------|-------------------|---|--|--|---|---|---|---|
| Del Pozo-Cruz et al.(55) 2014 /ECA | 12 sem. | Mismos participantes que Del Pozo-Cruz et al.(64) | WBV + ejercicios: 19 /cuidado habitual y ejercicio (<150min/sem) Ctrl: 20. | WBV: 55(M); 45 (F) /Ctrl: 50(M); 50(F). – WBV: 72(8) /Ctrl: 67(11) | Misma descripción que Del Pozo-Cruz et al.(64) | Ctrl: mantener hábitos alimenticios y de actividad física <150 min/sem. | HbA1c; GA12; colesterol, HDL, LDL, triglicéridos, índice aterogénico; TUG; 6MWT; prueba 30s-STs; Adherencia, seguridad, factibilidad | Disminución sig. de HbA1c, GA12, colesterol e índice aterogénico grupo WBV en comparación con Ctrl. Sin cambios en HDL, LDL y TUG. Mejoría sig. en distancia de 6MWT y 30s-STs en comparación con gpo. Ctrl. Sin efectos adversos durante tratamiento. Pérdidas debido a falta de tiempo o interés. 76% de los participantes completaron el programa de 12 sem. |
| Johnson et al.(54) /Crossover | Una única sesión. | Diagnóstico de DT2 o neuropatía periférica | WBV: 10 /no WBV: 10 | 3(M); 7(F) – 71(8.2) | 10 sets de estimulación de 30s con 1 min de descanso entre set; una sola visita; rodillas flexionadas 30° (amplitud 2 mm 26 Hz). | 10 sets de estimulación de 30s con 1 min de descanso entre set en una sola visita; rodillas flexionadas 30° con plataforma activa o apagada | Flujo sanguíneo cutáneo medio; Concentración media de óxido nítrico en sangre (brazo). Basal, inmediatamente después y 5 min después. | Incremento sig. de flujo sanguíneo cutáneo inmediatamente después de WBV. Sin diferencias sig. después de los 5 min. Concentraciones de NO sin cambios sig. en ningún momento. |
| Pessoa et al. (67) 2018 /ECA | Una sesión | Adultos mayores con diagnóstico de DT2 ≥ 2 años / Adultos mayores sanos | DT2: 16 /Ctrl: no DT2: 17 | DT2: 100 (F) /Ctrl: 100 /F). – DT2: 66 (63; 68.7) /Ctrl: 65.6 (63;68.7 | Sesión única de WBV de 14 min de duración (10 sets de estimulación de 2 min de duración con 30 s de descanso) 35 Hz, amplitud de 4 mm y aceleración pico de 19.58 g. Posición squat 120°. | Adultos mayores (mujeres) con DT2 o sin DT2. | FC, Escala de Borg, GA12 y nivel sérico de lactato. Magnitud del cambio entre variables de estudio. | Diferencia significativa en GA12 entre grupos antes de la WBV. Sin diferencia al término de la WBV. Magnitud del cambio significativamente distinto entre grupos. Sin diferencia en nivel de lactato. Magnitud del cambio en el lactato sig. mayor en grupo con DT2. Escala de Borg: 4- 4-5 (Ejercicio intenso). |

Abreviaturas: ECA: ensayo clínico aleatorizado; Sem: semanas; DT2: diabetes mellitus tipo 2; HbA1c: hemoglobina glucosilada; WBV: vibración de cuerpo completo; AE: Ejercicio aeróbico; Ctrl: grupo control; GI: grupo de intervención; GC: grupo de comparación; DS: desviación estándar; M: masculino; F: femenino; VO_{2max}: volumen de inspiración máximo; IMC: índice de masa corporal; %MG: porcentaje de masa grasa; TUG: Test Timed Up and Go (riesgo de caída); CoP: centro de presiones; AP: antero-posterior; ML: medio-lateral; E0: ojos abiertos; EC: ojos cerrados; FA: pies separados; FT: pies juntos; GA12: Glucosa en ayuno de 12 horas; HbA1c: hemoglobina glucosilada; HDL: lipoproteína de alta densidad; LDL: lipoproteína de baja densidad; 6MWT: prueba de caminata de 6 minutos; 30s-TUG: prueba de 30 segundos time up and go; NO: óxido nítrico.

Finalmente, Pessoa et al. (2018) (67) señalan que una sola sesión de WBV (30 min aprox.) administrada en 10 intervenciones de aproximadamente 2 minutos de duración cada una con 30 segundos de descanso entre sesión, puede momentáneamente mejorar significativamente los niveles de glucosa en ayuno en adultos mayores (mujeres) con DT2 llevándolos a rangos normales equiparables a los de la población sana. Este grupo de investigación, para explicar los cambios en el estado glucémico después de la administración de la WBV, plantea la posibilidad de que el cambio en los niveles de glucosa observado pueda estar mediado por la intervención del sistema musculoesquelético: proponen que el impulso de hipergravedad que la WBV genera, al incidir sobre el hueso, promueve el aumento de los niveles de osteocalcina. La osteocalcina puede a su vez, promover la disminución de la glucosa en sangre e incrementar el número de células beta, la secreción de insulina y la sensibilidad a la insulina.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes con DT2 que padecen las complicaciones de la enfermedad demandan servicios de salud y ven mermada su capacidad para trabajar y su nivel de productividad. Lo anterior afecta la economía familiar y tiene repercusiones macroeconómicas: morir anticipadamente o vivir padeciendo una enfermedad crónica implica un costo personal y también social.

En el 2013 la carga económica de la DT2 se estimó en 362, 859.82 millones de pesos que representa el 2.25% del producto interno bruto (PIB). En ese año, los costos directos asociados al gasto de atención médica (servicios médicos y medicamentos) de la DT2 se estimaron en 179, 495.30 millones de pesos (1.11% del PIB), mientras que los costos indirectos (aquellos relacionados con el efecto que tiene la mortalidad prematura y la discapacidad en la posibilidad de participación de una persona en el mercado laboral) fueron de 183, 364.49 millones de pesos (1.14% del PIB). El costo de atender las complicaciones de la DT2 y la pérdida de ingresos por muerte prematura representa el 80% de la carga total. En el 2035 alrededor de 15.7 millones de mexicanos padecerán esta enfermedad (5).

Se estima que alrededor de un 15% de los pacientes con DT2 padecerán de úlceras durante su vida y que el 85% de las amputaciones se verán precedidas por una úlcera en el pie (16,17). Cada año, más de 1 millón de personas pierden al menos algún segmento de la pierna como consecuencia de alguna complicación de la DT2 (68). En el INRLGII, alrededor del 50% de las amputaciones que se atienden y se protetizan son de etiología metabólica. En esta institución el costo asociado a la atención es de alrededor de 4 millones de pesos, y la capacidad de atención anual oscila alrededor de las 250 prótesis anuales, que dista significativamente de poder solventar la demanda total anual.

Los problemas del pie en la población diabética se asocian con una disminución importante en la calidad de vida de quienes los padecen, afectan su entorno familiar y el ámbito socioeconómico al generar discapacidad temporal o permanente contribuyendo al incremento anual de la carga económica al sistema de salud (69).

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué efecto tiene la WBV sobre la TcPO₂ del pie como herramienta no farmacológica y complementaria al manejo y control médico e integral de la DT2?

4. JUSTIFICACIÓN

Las amputaciones constituyen una de las complicaciones de la DT2 más temidas pues la pérdida de una pierna puede implicar una afectación seria del núcleo familiar (69). Es por ello que se justifica el que se planteen e investiguen nuevas alternativas para la prevención y terapéutica de las complicaciones del pie en esta población.

Un tratamiento no farmacológico, que pueda enfocarse en conservar y/o mejorar la circulación en la extremidad inferior, podría ser útil para disminuir la morbilidad del pie diabético. La WBV ha demostrado tener una serie de efectos que favorecen la circulación sanguínea en la extremidad inferior. En la literatura internacional consultada en los últimos 5 años no se reportan efectos adversos de importancia y se le considera como un procedimiento seguro que puede ser visto como una alternativa equivalente a la práctica de ejercicio físico (57,70).

El hecho de poder comprobar que ciertas variables de interés (como lo son la sensibilidad, la TcPO₂ del pie, indicadores bioquímicos del control glucémico, etc.) pueden mejorar ante el estímulo de la vibración, podría dar pauta para recomendar a esta modalidad de estimulación como adyuvante en la prevención de complicaciones asociadas al pie en la población con DT2. Además, podría ser competitiva a nivel de costos y complementaria a otros tratamientos ya adoptados en la práctica clínica. También podría tener la ventaja de ser accesible a personas con cierto grado de limitación motora o discapacidad para los que la actividad física está contraindicada.

Finalmente, de verificarse lo anterior, se generaría evidencia que dé lugar a líneas de investigación encaminadas al uso de esta modalidad de estimulación como una posible herramienta complementaria al manejo de heridas en el pie.

5. OBJETIVO

Determinar el efecto que la WBV tiene sobre los niveles de TcPO₂ del pie en un grupo de pacientes con DT2 que reciban manejo y vigilancia médica para el control del trastorno.

6. HIPÓTESIS

La WBV administrada durante 12 semanas contribuye a incrementar la TcPO₂ del pie en al menos 7 mm Hg en pacientes con diabetes tipo 2 que reciban manejo y vigilancia médica.

7. METODOLOGÍA

Diseño del estudio: Ensayo clínico controlado abierto.

Población de estudio.

La población de estudio se conformó por pacientes con DT2 que concluyeron la cuarta o quinta visita del protocolo del Centro de Atención Integral del Paciente con Diabetes (CAIPaDi) del INCMNSZ. Se conformaron dos brazos:

- a) *Grupo control.* Lo integraron voluntarios cuyo manejo integral y vigilancia médica para el control de la DT2 corría a cargo del CAIPaDi. Los voluntarios únicamente se presentaron en día y horario programado en el Laboratorio de Ortesis y Prótesis del INRLGII para la realización de las valoraciones basales de interés. Posteriormente continuaron con el manejo y vigilancia médica habitual según lo establecido por CAIPaDi. Doce semanas después se presentaron nuevamente en el INRLGII para repetir las valoraciones de interés (descritas más adelante). A los participantes se les indicó el continuar con las medidas y recomendaciones emitidas por CAIPaDi.
- b) *Grupo experimental.* Lo conformaron aquellos voluntarios que acudían al CAIPaDi para el manejo integral y control de la DT2 según lo establecido anteriormente. Asistieron a las instalaciones del Laboratorio de Ortesis y Prótesis en fecha y horario programado para realizar las valoraciones basales de interés. Posteriormente, según horarios disponibles, fueron programados para asistir a las instalaciones del Laboratorio de Ingeniería de Rehabilitación del INRLGII a las sesiones de ejercicio sobre plataformas de vibración. Este grupo de voluntarios, además de recibir la maniobra de intervención descrita, durante el seguimiento realizado también continuó con el manejo y vigilancia médica habitual según lo establecido por CAIPaDi (incluida la práctica de ejercicio físico). Transcurridas las doce semanas, los participantes acudieron nuevamente al Laboratorio de Ortesis y Prótesis, según día y horario programado, para recibir las valoraciones finales.

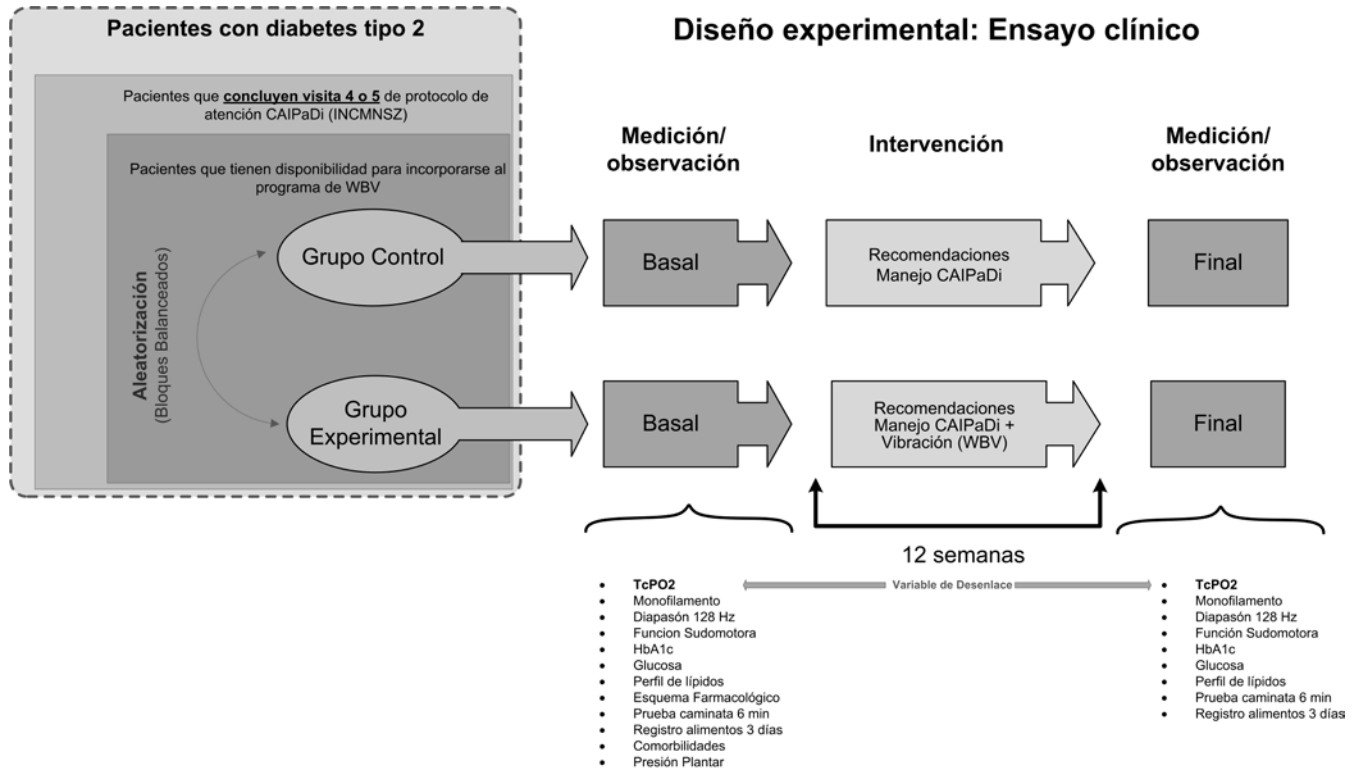
Valoraciones

La secuencia de las valoraciones realizadas a la población de estudio se presentan en la Figura 2 y consistieron en: pruebas de laboratorio (HbA_{1c}, glucosa en ayuno, triglicéridos, colesterol LDL y HDL, y colesterol total), medición del índice tobillo-brazo, función sudomotora, prueba de caminata de 6 minutos, composición corporal y valoración de la ingesta calórica y de macronutrientes. Estas valoraciones fueron realizadas por personal especializado de CAIPaDi del INCMNSZ. También se realizó el registro del manejo farmacológico individualizado de cada participante indicado por el personal médico de CAIPaDi y la presencia de comorbilidades.

Finalmente, personal especializado del INRLGII, realizó valoraciones basales y finales de la TcPO₂, prueba de monofilamento de 10 g y diapasón de 128 Hz, así como el análisis biomecánico de la marcha (baropodometría) para la estimación de las presiones plantares. Las valoraciones finales de la a prueba de caminata de 6 minutos y la aplicación del registro de alimentos de tres días fueron realizadas por personal del INRLGII, previamente adiestrado en la metodología y la técnica empleada por CAIPaDi para éstas. El registro de alimentos fue revisado y evaluado por personal de CAIPaDi quien suministró las cifras finales correspondientes a la ingesta calórica y de macronutrientes.

Las valoraciones finales referentes a la TcPO2, la prueba de monofilamento de 10 g y de diapasón de 128 Hz, el análisis biomecánico de la marcha, la aplicación del registro de alimentos de tres días y a la prueba de caminata de los 6 días, se realizaron en un periodo de entre 1 y dos días posteriores al día en que los participantes recibieron la última sesión de WBV. Las valoraciones finales en las pruebas de laboratorio, función sudomotora y composición corporal se realizaron dentro de las dos primeras semanas siguientes a la conclusión del programa de WBV en el INRLGII, según la disponibilidad existente en CAIPaDi.

Figura 2. Diagrama del estudio y secuencia de valoraciones.



Protocolo de atención y manejo integral del paciente con DT2 del CAIPaDi

El programa incluye 4 visitas mensuales en su primera fase y posteriormente 2 visitas anuales de seguimiento a través de las cuales se busca la identificación de barreras que dificulten la implementación de las estrategias propuestas para el manejo de la DT2 y la generación de técnicas de empoderamiento que faciliten alcanzar los objetivos metabólicos. Como objetivo busca alcanzar metas definidas por el National Committee for Quality Assurance Criteria (NCQA) en los niveles de HbA1c, presión arterial y en las lipoproteínas de baja densidad.

Durante las cuatro visitas iniciales se imparte educación al paciente en lo referente a generalidades de la DT2, el auto-monitoreo de la hiper/hipoglucemia, se atienden aspectos psicológicos, se le instruye sobre el cuidado del pie y se le incentiva en la adopción de un plan alimentario. Así mismo, se realizan valoraciones oftalmológicas, odontológicas, se establece un plan de ejercicio individualizado y se evalúa la condición clínica para establecer metas y objetivos del tratamiento integral y farmacológico, entre otras. Algunas generalidades se describen brevemente en la Figura 3.

Finalmente, CAIPaDi también incluye una 5ª y 6ª visita que tiene lugar uno y dos años después de haber concluido el programa inicial. Durante las mismas se realizan nuevamente algunas de las valoraciones descritas y los distintos servicios

emiten recomendaciones y ajustes en sus respectivas áreas de competencia (esquema farmacológico, dieta, cuidado del pie y odontológico, etc) (71,72).

Figura 3. Ejemplo de actividades realizadas como parte de las diferentes visitas que conforman el protocolo de atención y manejo integral del paciente con DT2 de CAIPaDi.

| | Visita 1 (inicial) | Visita 2 (1 mes) | Visita 3 (2 meses) | Visita 4 (3 meses) |
|------------------------------|---|--|---|--|
| | Evaluación e instrucción inicial | Evaluación complementaria e instrucción escalonada | Identificación de barreras y reforzamiento | Consolidación |
| Educación en diabetes | Enseñar generalidades de la DT2 | Instruir sobre auto-monitoreo y la detección básico de hiperglucemia | Enseñar el cuidado de los pies | Reforzar autocuidado y plan de cuidado a largo plazo |
| Oftalmología | Conocer complicaciones oculares en DT2 | Evaluar retina | Evaluar agudeza visual y evaluación del segmento anterior | Evaluar estado mácula y del nervio óptico |
| Nutriología | Instruir plan alimentación simplificado | Instruir sobre el sistema de equivalentes o menús | Identificar barreras de apego al plan de alimentación | Reforzar plan de mantenimiento a largo plazo |
| Ejercitador físico | Instruir sobre necesidad de realizar ejercicio | Evaluar condición física y establecer plan individualizado | Ajustar plan de ejercicio de acuerdo a avances | Implementar programa de actividad física a largo plazo |
| Endocrinología | Evaluar condición clínica, establecer metas y tratamiento | Evaluación de metas y ajustar dosis de medicamentos | Evaluar metas y ajustar dosis de medicamentos | Evaluar metas y establecer seguimiento a largo plazo |

Criterios de selección

Criterios de inclusión.

- Pacientes con tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 menor o igual a seis años que se integren al esquema de atención y manejo médico propuesto por el CAIPaDi y concluyan 4ª o 5ª visita.
- No fumadores.
- Residentes de la Ciudad de México.
- Ambos sexos.
- Entre 40 a 70 años de edad.
- Posibilidad de participar en el estudio, ya sea formando parte del grupo control, o incorporándose al programa de terapia vibratoria impartido en el INRLGII una vez que firmen el consentimiento informado.
- HbA1c entre 6.0 y 9.0 %.
- Presión arterial menor o igual a 130/80.
- Colesterol total \leq 240 mg/dL, triglicéridos \leq 300 mg/dL.
- Peso corporal estable durante los últimos 6 meses (una variación $<$ 10% del peso corporal).

Criterios de exclusión.

- Pacientes con discapacidad motora severa y amputaciones de miembros pélvicos.
- Presencia de lesiones expuestas del tejido subcutáneo (úlceras) en la planta del pie, pie diabético (Wagner 3 o mayor) o claudicación intermitente.
- Con presencia de alteraciones importantes del equilibrio.
- Aquellos a quienes se les hubiera realizado algún tipo de cirugía reciente.
- Gravidéz.
- Trombosis venosa profunda.
- Marcapasos (debido a que la vibración puede llegar a interferir con el funcionamiento adecuado del dispositivo).

- Isquemia miocárdica reciente.
- Implantes ortopédicos o cosméticos recién colocados.
- Con endoprótesis.
- Presencia de discopatías.
- Neoplasia activa en los últimos 5 años.
- Historia de más de 2 episodios de hipoglucemia grave en el último año.
- Enfermedad renal crónica con depuración de creatinina estimada <60 ml/min.
- Retinopatía no proliferativa grave, retinopatía proliferativa o edema macular no controlados.
- Pacientes con insuficiencia hepática (Child-Pugh "C") y/o insuficiencia cardíaca (Clase funcional –NYHA-: III-IV).
- Pacientes con hemoglobinopatías, anemia severa (≤ 7.5 g/dL), enfermedad hemolítica conocida.

Tamaño de muestra

Se calculó tomando como base los resultados obtenidos de un estudio piloto previo (59) con un diseño cuasi-experimental, auto-controlado, conformado por una muestra de 36 voluntarios en quienes se midió la TcPO₂ de ambos pies, previa y posterior a la administración de terapia vibratoria bajo un esquema igual al descrito en el apartado que se presenta más adelante. Los valores medios obtenidos en la variable respuesta se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Valores medios (\pm DS) de presión parcial de oxígeno transcutánea medidos en el pie de pacientes con DT2 al comienzo y después de concluir un programa de ejercicios sobre plataforma de vibración.

| | Medición Basal | Medición Final | Valor p |
|------------------------------|---------------------|--------------------|---------------|
| TcPO ₂ [mm Hg] | 28.71 (\pm 12.1) | 35.67 (\pm 9.9) | ≤ 0.0005 |

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó el software G*Power Ver. 3.1.9.2. (Behavior Research Methods, Instruments and Computers, Universität Kiel, Germany) (73). Se empleó una fórmula estadística a dos colas para la diferencia entre las medias de dos muestras independientes con distribución paramétrica (prueba t), se consideró una probabilidad α de cometer un error tipo I de 0.05 y una potencia estadística $1-\beta$ de 80%. Se utilizaron los valores medios y las desviaciones estándar de los registros obtenidos en los niveles de TcPO₂. Se consideró un tamaño de efecto $d = 0.621$ y una correlación $r = 0.318$ que fueron los observados en el estudio descrito. Anticipando una pérdida del 20%, se obtuvo la necesidad de reclutar un total de 20 pacientes por grupo (40 pies).

Procedimiento de muestreo

Aquellos voluntarios que accedieron a participar en el estudio fueron asignados aleatoriamente al grupo control o experimental. Se utilizó el método de aleatorización mediante bloques balanceados de tamaño 6 y 8 con una n por grupo de 40 voluntarios. La asignación aleatoria de los participantes a los dos grupos se realizó mediante el programa disponible en <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> (Anexo I) (74).

Métodos de obtención de información

Los datos sociodemográficos se obtuvieron por entrevista directa con cada participante, los resultados de las valoraciones de interés fueron registrados directamente de la lectura entregada por los equipos o instrumentos de medición. Así mismo, también se obtuvieron a partir los registros internos (expediente electrónico) que genera el CAIPaDi mediante el Sistema de Monitoreo Integral en Diabetes (SMID) o bien, a partir de los registros electrónicos que el personal de CAIPaDi mantiene como parte del seguimiento que da a sus pacientes. Para fines de este trabajo, las mediciones de las variables de interés fueron registradas en el formato que se muestra en el Anexo II y junto con los resultados de las valoraciones complementarias realizadas, conformaron el expediente físico del paciente en el INRLGII. Éstos fueron capturados posteriormente en una base de datos electrónica para su procesamiento y análisis que se complementó también con aquella proveniente del SMID y de los registros electrónicos que CAIPaDi proporcionó.

Técnicas e instrumentos

Administración de la vibración de cuerpo completo.

La WBV fue administrada cada tercer día, tres veces por semana, durante 12 semanas. Comenzó suministrándose de modo gradual y progresivo tanto en duración como en intensidad, según lo previsto en el programa diseñado de acuerdo a las recomendaciones propuestas por Cardinale y Delecluse (2003) (51,75). Estos autores recomiendan cargas de trabajo progresivas a una frecuencia de oscilación de 30 - 40Hz y baja amplitud. Las diferentes series de estimulación contemplaron el posicionamiento adecuado para el fortalecimiento, el estiramiento, el masaje y la relajación (Anexo III: posiciones que comienzan con las letras A, B, C y D, respectivamente).

La terapia vibratoria se administró apegándose a los tiempos de duración y descanso indicados en la Tabla 3 y conforme a los diagramas del Anexo III. Con el propósito de facilitar la comprensión del esquema presentado en dicho Anexo y a modo de ejemplificar, el ejercicio A-01 2 x 30 de la Semana 6 mostrado se interpreta del modo siguiente: Se adoptó la posición de sentadilla (A-01) durante 30 segundos al tiempo que la plataforma suministraba estimulación vibratoria. Al término de la misma comenzó un periodo de descanso de 60 segundos (sin estimulación vibratoria). Esta rutina se repitió dos veces (2 [sets] x 30 [segundos de duración cada uno] x 60 segundos de descanso).

Tabla 3. Esquema de administración semanal de la WBV.

| Semana | No. series por sesión | Duración de la serie (s) | Descanso entre series (s) | Total tiempo WBV por día (min) | Total tiempo WBV por semana (min) |
|--------|-----------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 5 | 30 y 60 | 60 | 3.5 | 10.5 |
| 2 | 5 | 30 y 60 | 60 | 3.5 | 10.5 |
| 3 | 8 | 30 y 60 | 60 | 5 | 15 |
| 4 | 8 | 30 y 60 | 60 | 5.5 | 16.5 |
| 5 | 9 | 30 y 60 | 60 | 6 | 18 |
| 6 | 10 | 30 y 60 | 60 | 6.5 | 19.5 |
| 7 | 12 | 30 y 60 | 60 | 7.5 | 22.5 |
| 8 | 14 | 30 y 60 | 60 | 10 | 30 |
| 9 | 17 | 30 y 60 | 60 | 12.5 | 37.5 |
| 10 | 19 | 30 y 60 | 60 | 14 | 42 |
| 11 | 23 | 30 y 60 | 60 | 16 | 48 |
| 12 | 24 | 30 y 60 | 60 | 17 | 51 |

La WBV se realizó sobre una plataforma Power Plate™ modelo My5 (Power Plate North America Inc., Northbrook, IL, USA), que genera vibración vertical de tipo sinusoidal síncrona. El equipo fue programado para trabajar a una frecuencia de 30 Hz en modo de intensidad baja (~ 2 mm de amplitud o desplazamiento vertical pico a pico). La aceleración ponderada en frecuencia alcanzada con estos parámetros fue de 10.17 m/s² r.m.s. y la exposición diaria máxima a la vibración normalizada a un periodo de referencia de 8 h, según lo sugerido en el estándar internacional ISO 2631-1 (1997) (76) y por Mahbub et al. (63), fue de 1.91 m/s² r.m.s.

Presión parcial de oxígeno transcutáneo

Calibración y preparación del equipo de medición: previo al comienzo de la medición, el monitor de TcPO₂ fue calibrado según el procedimiento y las especificaciones del fabricante.

Preparación del paciente: con el propósito de reducir la resistencia en la difusión de oxígeno y mejorar la confiabilidad de la lectura de TcPO₂, se solicitó al paciente que se recostara en posición de decúbito supino y permaneció en esta posición durante un lapso de 10 minutos. La piel comprendida en el espacio entre el primer y segundo metatarsiano sobre la región dorsal del pie se limpió con una torunda y alcohol. Con el propósito de remover células muertas del estrato córneo de esta región, una cinta adhesiva se aplicó y removió gentilmente en forma sucesiva. Posteriormente, en la región anatómica descrita se aplicó un soporte plástico auto-adherible en forma de anillo dentro del cual se añadieron entre 5 y 10 gotas de

la solución buffer (que provee el fabricante del equipo como parte de los consumibles del mismo). Sobre este soporte se insertó el electrodo a modo de quedar alojado dentro del anillo plástico descrito y se solicitó al paciente permanecer inmóvil y relajado con el propósito de que la lectura del sensor alcanzara estabilidad.

Registro de la medición de TcPO₂ y procesamiento de la información: antes de comenzar con el registro se concedió un periodo de estabilización de la señal de 20 minutos de duración. Transcurrido éste se comenzó con el registro de los valores durante otros 20 minutos más. El procedimiento descrito se comenzó en la extremidad derecha y se repitió posteriormente de igual manera en la extremidad contralateral (31). El modelo del monitor de TcPO₂ empleado entrega una lectura cada minuto. El valor final de la TcPO₂ se conformó a partir de la media aritmética de las últimas 20 lecturas. Personal calificado del INRLGII realizó el proceso de medición y el procesamiento de los valores de las lecturas realizadas. Se utilizó un monitor de oxígeno transcutáneo modelo TCM4 (*Radiometer Copenhagen, Copenague, Dinamarca*). El fabricante del equipo recomienda realizar la medición en una habitación controlada dentro de un rango de entre 18 y 26 °C. Dado que la temperatura ambiente puede tener efecto sobre la vasoconstricción y alterar las lecturas de la TcPO₂, se colocó una sábana en las extremidades inferiores de los participantes durante el proceso de medición para evitar la pérdida excesiva de calor corporal (77,78) y se llevó registro de la temperatura ambiente durante las sesiones de medición (79,80).

Prueba con monofilamento 10-g

La evaluación de la percepción a la presión se recomienda hacer mediante el monofilamento de Semmes-Weinstein 10-g debido a su simplicidad, bajo costo, rapidez y efectividad (81,82). La prueba detecta la pérdida de la sensibilidad a la presión en uno o más sitios anatómicos en la planta del pie lo cual indica la pérdida de la función de fibras nerviosas largas. La prueba del monofilamento aplicado en 4 sitios identifica al 90% de los pacientes con insensibilidad en los pies. Esta prueba identifica a personas en riesgo de ulceración con sensibilidad entre 66% - 99%, y especificidad de 34% - 86%. Posee un valor predictivo positivo entre el 18% y el 39% y un valor predictivo negativo de alrededor del 95% (83,84).

Procedimiento: se realizó mostrando inicialmente al paciente el monofilamento y tocando un sitio proximal como la frente o brazo para su familiarización con éste. Al comienzo se solicitó al paciente cerrar los ojos y con el monofilamento se hizo contacto debajo de los siguientes puntos anatómicos durante 2 segundos cada vez: primer, tercer y quinto dedo, debajo de la cabeza del 1er, 3er y 5to metatarsianos, porción media lateral y medial de la barra lateral del pie, región talar central y región central del dorso del pie (a nivel de segunda cuña). La presión aplicada fue la suficiente para curvar el monofilamento. El paciente respondió cada vez que se aplicó el estímulo si lo percibía o no. La ausencia de percepción en cinco o más de los puntos descritos fue considerada como “alterada”, la percepción en al menos siete de los puntos fue considerada “sin alteración” (19,85).

Prueba con diapasón 128 Hz

La detección de la neuropatía diabética mediante la evaluación de la vibración se realizó mediante el empleo de un diapasón de 128 Hz. La prueba con diapasón tiene una sensibilidad de alrededor del 53%. Tiene menor predicción del desarrollo de úlceras en comparación con la prueba con monofilamento, no obstante la combinación de más de una de las pruebas para la detección de la neuropatía diabética tiene una sensibilidad mayor al 87% (83,86–90).

Procedimiento: se realizó golpeando el instrumento en la palma de la mano con suficiente fuerza para que la vibración persistiera durante 40 segundos. Inicialmente el diapasón se colocó en la frente o esternón del paciente con el fin de que éste se familiarizara con el estímulo. Posteriormente se realizó la estimulación sobre la prominencia ósea del dorso del primer dedo del pie. Se asignó un punto cuando el estímulo vibratorio inició y el paciente refirió percibirlo. Se asignó un segundo punto cuando éste refirió, en menos de ocho segundos, dejar de percibirlo. En caso de acumular los dos puntos la prueba de la sensibilidad a la vibración fue considerada “sin alteración” (91).

Cabe destacar que la literatura recomienda hacer la combinación de las dos pruebas para la detección de la neuropatía diabética periférica (83,84).

Baropodometría

La biomecánica del pie se ve alterada principalmente por la limitación en la movilidad articular, las alteraciones neurológicas y propioceptivas, la enfermedad vascular periférica y las deformidades, factores que generan un incremento

de las presiones plantares provocando patrones de sobrecarga que inicialmente se traducen en el desarrollo de hiperqueratosis, y en algunos pacientes con DT2, posteriormente también en una úlcera neuropática (92–94). Con el propósito de adecuarse al modelo de prevención temprana relacionado al estado biomecánico del pie del paciente con diabetes que propone CAIPaDi, se acordó realizar una valoración independiente de la presión plantar para determinar puntos de hiperpresión que pudieran implicar riesgo de lesión.

La baropodometría constituye una herramienta útil para la valoración de la presión plantar durante la fase de apoyo de la marcha. Aporta evidencia cuantitativa para su análisis y para la recomendación del uso de plantillas personalizadas (94). Así mismo, genera criterios sólidos para el diseño y la fabricación de estas.

Procedimiento: La prueba realizada en el INRLGII requiere que el paciente camine descalzo y a cadencia libre sobre una plataforma instrumentada de 300 x 75 cm. Se realizaron 4 recorridos iniciales para realizar la calibración del equipo según lo indicado por el fabricante y para conseguir la habituación del paciente al pasillo de marcha. Posteriormente se solicitó al paciente hacer tres recorridos completos en las mismas condiciones ya mencionadas y se realizó la captura de los registros de presión observados. Los valores útiles para el análisis se obtuvieron a partir de al menos tres improntas plantares por pie. Para la valoración de la presión plantar se empleó un baropodómetro digital con las características mencionadas (*Diagnostic Support, Roma, Italia*). Personal altamente calificado de los Laboratorios de Análisis de Movimiento Humano e Ingeniería de Rehabilitación, así como del Laboratorio de Ortesis y Prótesis del INRLGII realizarán las adquisiciones de datos según los protocolos de medición que el fabricante establece.

A todos aquellos pacientes que presentaron niveles de presión superiores al 80% de su peso corporal confinados a 1 cm² de superficie se les elaboró un par de plantillas personalizada para propiciar una adecuada alineación del pie y una distribución de presión homogénea. Personal especializado del Laboratorio de Ortesis y Prótesis del INRLGII diseñó y fabricó las ortesis plantares a partir de la medición de la presión plantar efectuada. Al término del seguimiento se realizó una revisión detallada de la ortesis plantar y se realizaron los ajustes pertinentes en caso ser necesarios.

Operacionalización de variables

La descripción, definición y operacionalización de las variables de interés se describen en la Tabla 4.

Tabla 4. Operacionalización de variables de interés.

| Variable | Definición Conceptual | Definición Operacional | Escala de Medición | Unidades de Medición/ Categorías |
|--|--|---|------------------------|----------------------------------|
| Variable Predictora Primaria | | | | |
| Intervención con vibración mecánica (WBV) | Programa de ejercicios/posicionamientos orientados al fortalecimiento, estiramiento y relajación muscular que se realizan sobre una plataforma de vibración. | Se conformaron dos grupos: - Grupo control: atendió a las recomendaciones sobre el cuidado y control de la DT2 emitido por CAIPaDi. - Grupo experimental además de las recomendaciones emitidas por CAIPaDi recibió estimulación mediante WBV. | Cualitativa, Nominal | Si No |
| Variable de Desenlace Primaria | | | | |
| Presión parcial de oxígeno transcutáneo (TcPO ₂) | Medición local no invasiva que refleja la cantidad de O ₂ que difunde desde los capilares, a través de la dermis, hacia un electrodo electroquímico colocado sobre la piel en alguna región anatómica. Está relacionada con el grado de perfusión arterial en dicha región, el grado de isquemia en la piel y la capacidad del organismo de entregar O ₂ a los tejidos. | Se consideró la presión parcial de oxígeno transcutáneo media obtenida a partir del registro realizado cada minuto durante un periodo total de tiempo de medición de 20 min. Un valor de entre 50 y 70 mm Hg fue considerado normal. | Cuantitativa, Continua | mm Hg |
| Variables de Desenlace Secundarias | | | | |
| Polineuropatía diabética | La presencia de polineuropatía se determinó a partir de la combinación de dos técnicas que se utilizan para detectar la presencia de neuropatía periférica que se presenta como complicación de la DT2 en la que existe daño al tejido nervioso como resultado de la hiperglucemia. La técnica de monofilamento de 10 g y la de diapasón de 128 Hz pueden detectar la sensibilidad a la presión y/o vibración en uno o más puntos anatómicos de la planta del y dorso del pie. La prueba con monofilamento de 10 g y la de diapasón de 128 Hz combinadas tienen una sensibilidad mayor al 87% y especificidad 90%. | Se obtuvo a partir de las pruebas con monofilamento de Semmes-Weinstein de 10-g y la de diapasón de 128 Hz. La presencia de alteración en cualquiera de ambas y en cualquiera de ambos pies fue registrada como “alterada” y se registró la presencia de polineuropatía diabética. Cuando ambas pruebas resultaron negativas en ambos pies, se realizó el registro como polineuropatía ausente. | Cualitativa, Nominal | Presente Ausente |

Tabla 4. Operacionalización de variables de interés. (continuación)

| Variable | Definición Conceptual | Definición Operacional | Escala de Medición | Unidades de Medición/ Categorías |
|---------------------------------------|---|---|------------------------|---|
| Enfermedad Arterial Periférica (EAP) | Se determinó a partir del índice tobillo-brazo obtenido a partir de los registros electrónicos del SMID en CAIPaDi. | Los valores mayores a 1.4 mm Hg, o menores 0.9 mm Hg fueron registrados como "EAP presente". Los valores contenidos dentro del rango mencionado fueron registrados como "EAP ausente". | Cualitativa, Nominal | Presente Ausente |
| Escala Visual Análoga del Dolor (EVA) | Permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad (valor 0) y en el derecho la mayor intensidad (valor 10). | Se pidió al paciente que marcara en la línea el punto que mejor identificara la intensidad del dolor experimentado. Se midió la distancia desde el origen hasta el punto señalado por el paciente y se asentó la magnitud. | Cualitativa, Nominal | Dolor leve <3 Dolor moderado ≥3 y <8 Dolor intenso ≥8 |
| HbA1c | La medición de HbA1c refleja el grado de control metabólico del paciente diabético en los últimos 2 a 3 meses previos a la toma de la muestra. La hemoglobina consiste de Hb A que constituye el 97%, Hb A2 el 2.5% y Hb F el 0.5%. La Hb A contiene un número menor de Hb (Hb1a, Hb1b y Hb1c) conocida como HbA1. La glucosilación no enzimática de la valina N-terminal de la cadena beta de HbA forma la HbA1c que ocurre en el eritrocito dependiendo de la concentración de glucosa durante los 120 días de vida media del eritrocito. | La determinación de la HbA1c se realizó mediante la técnica de HPLC con el equipo Variant II (Bio-Rad Laboratories, Hercules, CA, EE. UU). Se consideró dentro de rangos normales para la muestra con DT2 estudiada cuando fue < 7% (controlado) y con mal control cuando se registraron valores ≥ 7% (95). | Cuantitativa, Continua | Porcentaje (%) Controlado Mal control |
| Edad | Edad del individuo en función del tiempo transcurrido desde el nacimiento. | Se registrarán los años cumplidos al momento del estudio | Cuantitativa, Discreta | Años |
| Comorbilidades | La presencia de una o más enfermedades además de la DT2 y de las que explícitamente resultaron de interés y se manejaron como variable operacional. | Se obtuvieron a partir de los registros electrónicos consultados en el SMID y proporcionados por CAIPaDi. | Cualitativa, Nominal | 1. Dislipidemias 2. Hipertensión arterial 3. Distirioidismo 4. Neuropatías |
| Apego al ejercicio | Grado en el que una persona que está realizando cambios en los niveles de actividad física realizada diariamente concuerda con las recomendaciones que fueron acordadas por el personal de salud. La prueba de caminata de 6 min es considerada una alternativa confiable y válida para la valoración de la capacidad aeróbica a través de la distancia recorrida y la frecuencia cardíaca (96). | Se determinó a partir de la prueba de caminata de 6 min. Se hizo caminar al voluntario sobre una banda sin fin motorizada a la velocidad máxima que alcance sin que se rebase la frecuencia máxima calculada (FCmax. = 0.85(220-Edad)) durante 6 minutos. Transcurrido el periodo de tiempo descrito se midió la FC al minuto 6°, 7°, 8° y 9°. Se calculó la recuperación al 7° y 8° minuto. Se consideró apego al ejercicio positivo cuando la diferencia entre la FC del 6° min y la FC del 8° fue mayor o igual a 22 latidos por min. Cuando fue menor se consideró negativo. Los procedimientos y criterios de valoración se apegaron a aquellos establecidos por CAIPaDi (71,96,97). Adicionalmente se registró la distancia recorrida máxima. | Cuantitativa, nominal | Apego No Apego |
| Apego a la dieta | Grado en el que una persona que está tomando un medicamento, siguiendo una dieta o realizando cambios a su estilo de vida, concuerda con las recomendaciones que acordó con el personal de salud. | Se determinó mediante el "Recordatorio de alimentos de tres días" (ver Anexo). Al final del seguimiento, al paciente le fue entregado el formato utilizado para tal fin por CAIPaDi. El formato fue revisado y procesado por personal especializado de CAIPaDi el cual, según procedimientos adoptados en el programa (71,97), determinó el nivel de ingesta calórica (Kcal), el % de ingesta de carbohidratos, proteínas y grasas, así como el apego a la dieta con base en el % de calorías consumidas en la siguiente forma: Apego entre el 90% – 110%: Apego Adecuado Apego entre el 80 y 90 % o entre 110 y 120%: Apego moderado Apego menor al 80% y mayor al 120%: Falta de apego. | Cuantitativa, nominal | % Apego adecuado Apego moderado Falta de apego |
| Esquema farmacológico | Grupo de medicamentos clasificados según el objetivo terapéutico modificador de la enfermedad. 1. Sulfonilureas 2. Biguanidas 3. Inhibidores de alfa glucosidasas 4. Tiazolidinedionas 5. Meglitinidas 6. Incretinas 7. Inhibidores de SGT2 8. Insulina 9. Combinaciones | Se llevó el registro de medicamentos según su clasificación farmacológica. Cada grupo de medicamentos fue considerado como "presente" en el esquema farmacológico si una dosis cualquiera está indicada. Así mismo se llevó el registro de las dosis medias indicadas. | Cualitativa, Nominal | Frecuencia de consumo Dosis indicada |

Tabla 4. Operacionalización de variables de interés. (continuación)

| Variable | Definición Conceptual | Definición Operacional | Escala de Medición | Unidades de Medición/ Categorías |
|-------------------------------|---|---|------------------------|----------------------------------|
| Glucemia plasmática en ayuno | Concentración de glucosa en sangre después de un periodo de ayuno de al menos 8 horas. Monosacárido o azúcar simple de 6 carbonos. Es un sustrato para el metabolismo energético en la mayoría de los tejidos. Su metabolismo es un proceso complejo con cambios continuos a lo largo del día. Las concentraciones en plasma o suero son 10 a 15% mayores porque no están presentes los componentes estructurales hemáticos, de tal forma que hay más glucosa por unidad de volumen, por lo que los límites normales de glucosa plasmática o sérica de ayuno son de 70 a 100 mg/dl. | Se registró el valor basal al inicio del estudio y 12 semanas después. Para propósito del estudio se refiere a la medición de glucosa en sangre después de un ayuno de 12 horas. Se determinó con el equipo Ilab 650 (Instrumentation laboratory SpA, Milano, Italia). Valor normal: < 100 mg/dl | Cuantitativa, Continua | mg/dL |
| Colesterol Total | Total de fracciones lipídicas en el suero. | Se cuantificó al comienzo del estudio y después de transcurridas las 12 semanas de seguimiento. Se obtuvo a partir del método enzimático fotométrico. Para propósito del estudio se refiere a la medición de colesterol total en sangre. Se determinó con el equipo Ilab 650 (Instrumentation Laboratory SpA, Milano, Italia). Valor normal: < 200 mg/dL | Cuantitativa, Continua | mg/dL |
| Colesterol HDL | Lipoproteínas de menor tamaño (diámetro de 5-12 nm) que flotan por ultracentrifugación a una densidad de 1.063-1.21 gr/ml. Migran en la electroforesis en posición alfa -1. Están constituidas en un 15-25% de colesterol, 5-10% de triglicéridos, 20-30% de fosfolípidos y 50% de proteínas Apo A-I, A-II y Cs. La función de las lipoproteínas de alta densidad es transportar el colesterol que potencialmente puede depositarse en las arterias hacia el hígado. Por ello contribuye en la posible formación de lesiones vasculares. La concentración normal del colesterol transportado en las HDL es de 35 a 60 mg/dl. Concentraciones menores a 35 mg/dl se consideran como un factor de riesgo. | Se cuantificó al comienzo del estudio y después de transcurridas las 12 semanas de seguimiento. Para propósito del estudio se refiere a la medición en sangre de HDL-colesterol en mg/dl. Se determinó con el equipo Ilab 650 (Instrumentation Laboratory SpA, Milano, Italia). Valor normal: 50 mg/dL. | Cuantitativa, Continua | mg/dL |
| Colesterol LDL | Fracción del colesterol total que se encarga de transportar el colesterol desde el hígado hacia los tejidos periféricos. | Se cuantificó al comienzo del estudio y después de transcurridas las 12 semanas de seguimiento. Se estimó con la fórmula de Friedwald a partir del colesterol total, TG y cHDL. $cLDL = CT - (cHDL + TG/5)$. En caso de que los TG sean > 400 mg/dL no se aplicó la fórmula. Valor normal <100mg/dL. | Cuantitativa, Continua | mg/dL |
| Colesterol No-HDL | Proporción del colesterol total que comprende las lipoproteínas LDL, IDL y VLDL | Se cuantificó al comienzo del estudio y después de transcurridas las 12 semanas de seguimiento. Se obtendrá a partir de la diferencia entre el colesterol total y el colesterol HDL una vez hecha la cuantificación del colesterol total y el HDL en plasma sanguíneo. Valor normal: < 130 mg/dL (en pacientes con DT2). | Cuantitativa, Continua | mg/dL |
| Sexo | Características de la estructura reproductiva, funciones, fenotipo y genotipo que diferencian al organismo masculino o femenino. | Características fenotípicas masculinas o femeninas observadas en el paciente | Cualitativa, Nominal | Femenino Masculino |
| Índice de masa corporal (IMC) | Índice que expresa el grado de sobrepeso con relación a la talla y peso corporal. | Kilogramos de peso corporal dividido por el cuadrado de la talla en metros. | Cualitativa, Nominal | Kg/m ² |

Tabla 4. Operacionalización de variables de interés. (continuación)

| Variable | Definición Conceptual | Definición Operacional | Escala de Medición | Unidades de Medición/ Categorías |
|---------------------------------|---|--|------------------------|----------------------------------|
| Composición corporal | Parámetro que describe los porcentajes de grasa, huesos, agua y músculos en el cuerpo. | Los niveles de masa grasa, masa magra y % de grasa se obtuvieron a partir de registros electrónicos (SMID) de CAIPaDi. Para su determinación se empleó la técnica de análisis de impedancia bioeléctrica en un equipo JAWON ioi 353 Body Composition Analyser | Cuantitativa, Continua | Kg, % |
| Tiempo de diagnóstico de la DT2 | Tiempo transcurrido desde que se realizó el diagnóstico médico de la DT2 al momento actual. | Se registrarán los años cumplidos desde el diagnóstico médico de la DT2 al momento en que se incorpora el voluntario al estudio | Cuantitativa, Continua | Años |
| Función sudomotora | La prueba de función sudomotora tiene la capacidad de detectar la neuropatía de fibras nerviosas pequeñas y la disfunción autonómica. Se basa en la reacción electroquímica entre iones de cloro presentes en el sudor que reaccionan con la superficie de electrodos de acero inoxidable colocados en manos y pies. Se aplica una corriente inducida por bajo voltaje (<4 V) lo que atrae los Cl ⁻ presentes en las glándulas sudoríparas de pies y manos lo que permite medir la conductancia. La disfunción sudomotora constituye una de las primeras manifestaciones de la neuropatía distal de fibras pequeñas (98,99). | La conductancia electroquímica (ESC) de pies y manos, así como el porcentaje de riesgo de neuropatía autonómica cardíaca se registraron a partir de esta técnica con un equipo Sudoscan™. Las mediciones y registros fueron proporcionados por personal capacitado de CAIPaDi. Para la conductancia de pies y manos, valores > 60 μS fueron considerados normales; valores entre 40 y 60 μS se consideraron de riesgo moderado y aquellos menores de 40 μS se consideraron de riesgo. Para el porcentaje de riesgo de neuropatía autonómica cardíaca, valores superiores al 50% se consideraron de riesgo (100). | Cuantitativa Continua | μS, % |
| | | | | |

Análisis de datos

Se generó una base de datos electrónica con la información obtenida de las variables de interés medidas a partir, tanto de la información recolectada en los formatos descritos, así como de los registros y sistemas de información electrónicos de CAIPaDi. Para el tratamiento estadístico de los resultados se empleó el paquete estadístico SPSS v.25 (IBM, Armonk, NY, USA).

Análisis y técnicas estadísticas

Se realizó el análisis por protocolo y se a aquellos participantes que completaron al menos el 80% de las sesiones de WBV planteado como parte de la maniobra de intervención.

Comparación basal de los grupos de intervención: Las variables sociodemográficas cualitativas se resumieron mediante frecuencias y porcentajes, y las variables cuantitativas a través de media y desviación estándar. Se aplicó la prueba de Kolmogorv-Smirnov y/o Shapiro-Wilk a fin de comprobar normalidad de los datos. Se utilizó la prueba de t de Student para muestras independientes, así como las pruebas χ^2 o exacta de Fisher para determinar equivalencia basal entre grupos y para identificar diferencias entre ellos al final del seguimiento/intervención cuando fue apropiado. Se utilizó la prueba t de Student para muestras pareadas para determinar cambios al interior de los grupos en el tiempo. El nivel de significancia estadística asumido en la totalidad de los procedimientos fue de $p < 0.05$.

Se realizó análisis multivariado para el control de variables confusoras mediante un modelo de regresión lineal y un análisis de covarianza. Se incluyó en los modelos a aquellas variables que denotaron diferencias basales significativas ($p < 0.05$) o con un valor $p < 1.0$. Se incluyó también a aquellas que mostraron una correlación significativa baja o moderada con la diferencia del cambio en la variable respuesta (Δ TcPO₂) y a las biológicamente plausibles. El nivel de significancia estadística asumido en la totalidad de los procedimientos de análisis fue de $p < 0.05$.

Actividades y cronograma de trabajo

Las principales actividades y la secuencia en las que éstas fueron implementadas se detallan en el Anexo V.

Financiamiento

El proyecto obtuvo financiamiento por un monto total de \$250,000.00 otorgado por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, a través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud y derivado de la participación en la convocatoria 2016 de Proyectos de Mejora de la Calidad: Gestión, Capacitación e Investigación.

Los recursos fueron destinados para el fortalecimiento de la infraestructura a través de la adquisición de:

- Equipo médico (equipo de medición)
- Equipo de cómputo y software
- Herramientas y utensilios de diagnóstico
- Materiales y consumibles para la elaboración de ortesis plantares
- Mantenimiento de equipo e infraestructura con la que se cuenta

8. ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD

El estudio se desarrolló conforme a los lineamientos señalados en la Declaración de Helsinki y de acuerdo a los lineamientos de las buenas prácticas clínicas (GCP). Previo al comienzo del proyecto la totalidad del personal participante obtuvo la certificación correspondiente en buenas prácticas clínicas, emitida por *NIDA Clinical Trials Network* en <https://gcp.nidatraining.org>. El proyecto fue sometido a los respectivos Comités de Investigación y Ética de ambas instituciones participantes quienes otorgaron los siguientes números de registro: 2234 (INCMNSZ) y 2416 (INRLGII). Así mismo, el ensayo fue registrado ante el *Protocol Registraton and Result System ClinicalTrials.gov PRS* con el número de identificación asignado NCT03957811.

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la participación de los voluntarios en este estudio supuso un tipo de riesgo mayor al mínimo. Por ello, se procedió a entrevistarse con el paciente para invitarlo a participar en el estudio y sólo fue incluido cuando éste dio su consentimiento informado por escrito. Se explicó de forma sencilla y comprensiva la naturaleza del estudio y la necesidad de realizar los estudios pertinentes. En ningún momento se ejerció tipo alguno de presión para convencerlo con su colaboración. Quienes aceptaron participar en el estudio firmaran la carta de consentimiento informado que se muestra en el Anexo VI.

Riesgos potenciales

La exposición a este tipo específico de vibración tiene riesgos que son similares o incluso menores a los de un programa de acondicionamiento físico ordinario: fatiga, mareo, lesiones musculares o caídas y fracturas. Éstas se pueden evitar en gran medida si se atiende en todo momento a las indicaciones de seguridad y a las recomendaciones de uso emitidas por el fabricante. Un riesgo potencial de importancia lo constituye el posible desprendimiento de algún coagulo que genere la oclusión en algún vaso así como el desprendimiento de retina si hay antecedentes de ello. El fabricante no recomienda la exposición de personas con trombosis venosa profunda o con antecedentes de desprendimiento de retina a este tipo de estimulación. Estos riesgos les fueron comunicados claramente a los participantes durante la entrevista inicial y durante la explicación del consentimiento informado.

Hay que señalar que durante los últimos diez años este tipo de estimulación/ejercitación ha estado sujeta a numerosas investigaciones (en diferentes poblaciones con distintos trastornos o patologías). Actualmente la literatura científica no reporta efectos adversos de seriedad. Por el contrario, estudios que comparan los beneficios que se consiguen entre programas de ejercicio físico convencional contra ejercicio sobre plataformas de vibración, señalan a los últimos, como una alternativa segura, accesible, que consume menor cantidad de tiempo, que puede ayudar a prevenir lesiones músculo-esqueléticas, evitar incomodidad y molestias asociadas a la práctica de ejercicio físico convencional (57,63) al tiempo que

puede generar o promover beneficios como los que se señalan en el apartado siguiente. Los parámetros de estimulación con WBV empleados durante este estudio estuvieron dentro de los rangos también empleados por aquellos grupos de investigadores que han postulado a este tipo de ejercitación como segura y que no han reportado eventualidades en sus grupos de estudio (63).

Beneficios directos esperados

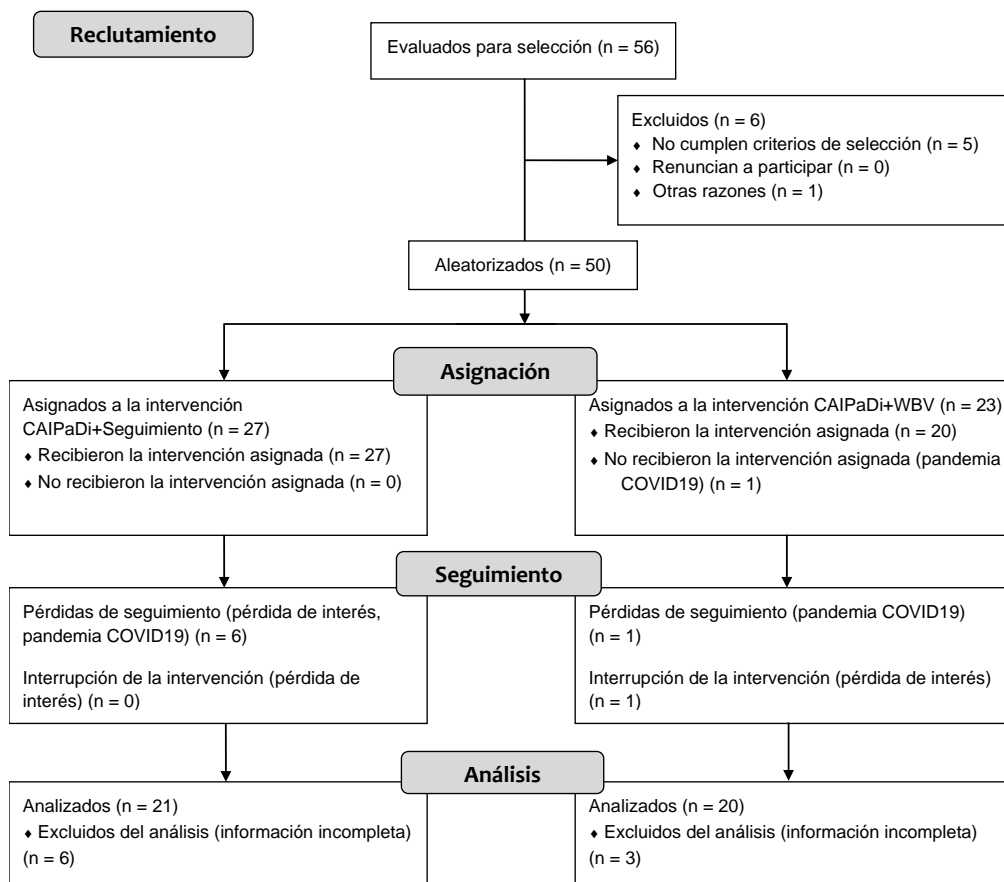
A los voluntarios interesados en participar también se les explicó acerca de los beneficios directos que posiblemente se podrían conseguir de manera adicional con su participación. Entre éstos se les mencionó la fabricación de un par de plantillas personalizadas útiles para la descarga de puntos de presión observados en el pie que les fueron proporcionadas sin costo y cuyo uso el programa CAIPaDi habitualmente recomienda. Adicionalmente, aquellos pacientes que recibieron la maniobra de intervención fueron informados que podrían llegar a presentar mejoría adicional – según lo reportado en la literatura científica – en:

- Los valores de HbA1c y glucosa en ayuno
- En cifras de marcadores de riesgo cardiovascular (niveles de colesterol, triglicéridos, índice aterogénico, peso, circunferencia de cintura, porcentaje de grasa corporal)
- Fuerza muscular de extremidades inferiores, capacidad física y equilibrio
- Microcirculación y circulación sanguínea de extremidades inferiores y piel

9. RESULTADOS

El diagrama de flujo (CONSORT) de los participantes se muestra en la Figura 2. Un total de 56 pacientes con DT2 fueron evaluados para su selección. Seis de ellos no cumplieron con los criterios de selección y fueron excluidos. Cincuenta participantes fueron aleatorizados en dos grupos: el control (n = 27) y el experimental que recibió la maniobra de intervención con WBV (n = 23). Seis participantes del grupo control fueron excluidos del análisis debido a la pérdida en su seguimiento: un paciente refirió el no tener interés en continuar participando en el estudio y los cinco restantes fueron dados de baja del estudio debido a la condición sanitaria imperante en el país. En el grupo experimental, tres pacientes fueron excluidos del análisis: un participante manifestó no tener más interés en continuar asistiendo a realizar el programa de ejercicios sobre la plataforma de vibración, otro participante no se presentó a las valoraciones finales también debido a la condición sanitaria y el tercer paciente no pudo comenzar con el programa de WBV por la misma razón mencionada. En el grupo control la tasa de pérdidas fue del 22 %, ligeramente superior a lo estimado, mientras que en el grupo experimental se mantuvo debajo de la cifra esperada con un 13% de pérdidas.

Figura 4. Reclutamiento y seguimiento.



Las características de los voluntarios incluidos en el estudio se muestran en la Tabla 5. No se observaron diferencias basales significativas entre éstos al comienzo del estudio.

Tabla 5. Características basales de los participantes.

| | Total pacientes | Grupo Control | Grupo WBV | Valor p |
|---|-----------------|---------------|---------------|---------|
| n | 41 | 21 | 20 | - |
| Edad (años) | 59.1 ±7.2 | 58.1±8.1 | 60.0 ±6.1 | 0.414 |
| Sexo (masculino/femenino) | 10/31 | 4/17 | 6/14 | 0.484 |
| Duración de diabetes (años) | 2.90 ±1.6 | 2.95 ±1.7 | 2.85 ±1.6 | 0.845 |
| Peso (Kg) | 74.5 ±11.6 | 72.2 ±10.6 | 76.7 ±13.9 | 0.634 |
| IMC (Kg/m ²) | 28.1 ±5.2 | 27.3 ±3.9 | 28.9 ±6.1 | 0.687 |
| Masa magra (Kg) | 42.4 ±5.6 | 39.5 ±3.4 | 45.4 ±7.8 | 0.730 |
| Masa grasa (Kg) | 25.4 ±76.8 | 23.9 ±5.1 | 27.0 ±8.6 | 0.703 |
| Grasa (%) | 35.1 ±5.0 | 35.3 ±3.7 | 34.9 ±6.3 | 0.936 |
| Ingesta calórica (Kcal) | 1355.9 ±227.7 | 1333.3 ±257.1 | 1379.6 ±195.8 | 0.522 |
| Ingesta de carbohidratos (%) | 40.1 ±5.8 | 39.8 ±5.5 | 40.5 ±6.3 | 0.692 |
| Ingesta de proteínas (%) | 21.3 ±2.4 | 21.1 ±2.6 | 21.4 ±2.1 | 0.734 |
| Ingesta de grasas (%) | 38.6 ±5.2 | 39.0 ±4.9 | 38.1 ±5.5 | 0.568 |
| Triglicéridos (mg/dL) | 127.6 ±37.6 | 130.1 ±41.9 | 125.1 ±32.4 | 0.672 |
| Colesterol total (mg/dL) | 161.4 ±32.8 | 164.9 ±43.3 | 157.6 ±15.9 | 0.480 |
| HDL (mg/dL) | 49.6 ±11.7 | 47.8 ±13.8 | 51.4 ±8.9 | 0.340 |
| LDL (mg/dL) | 93.5 ±28.0 | 96.24 ±36.1 | 90.7 ±16.3 | 0.528 |
| No HDL (mg/dL) | 111.8 ±31.4 | 117.5 ±40.4 | 106.2 ±17.05 | 0.271 |
| Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | 112.7 ±35.4 | 116.2 ±41.8 | 108.9 ±27.9 | 0.520 |
| HbA1c (%) | 6.6 ±1.0 | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±0.9 | 0.572 |
| Dislipidemia n(%) | 29 (70.7) | 16 (76.2) | 13 (65.0) | 0.657 |
| Distiroidismo n(%) | 5 (12.2) | 3 (14.3) | 2 (10.0) | 0.524 |
| Hipertensión n(%) | 12 (29.3) | 8 (38.1) | 4 (20.0) | 0.306 |
| Presión arterial (mm Hg) | | | | |
| Sistólica | 116.4 ±10.4 | 115.7 ±8.8 | 117.1 ±12.1 | 0.676 |
| Diastólica | 70.6 ±5.7 | 71.1 ±6.3 | 70.3 ±5.1 | 0.681 |
| Índice tobillo-brazo | 1.07 ±0.18 | 1.06 ±0.08 | 1.08 ±0.25 | 0.560 |
| EAP n(%) | 7 (8.5) | 2 (4.8) | 5 (12.5) | 0.259 |
| Pérdida de sensibilidad vibratoria n(%) | 13 (15.9) | 7 (16.7) | 6 (15.0) | 1.000 |
| Pérdida de la sensibilidad táctil n(%) | 2 (2.4) | 1 (2.4) | 1 (2.5) | 1.000 |
| ESC pies (µS) | 66.22 ±10.4 | 68.9 ±6.9 | 63.4 ±12.7 | 0.086 |
| ESC manos (µS) | 57.5 ±15.5 | 58.4 ±15.0 | 56.5 ±16.7 | 0.699 |
| Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | 36.7 ±10.0 | 36.1 ±10.5 | 37.4 ±9.8 | 0.661 |
| Distancia en caminata de 6 minutos (m) | 433.1 ±95.9 | 449.9 ±82.4 | 415.4 ±107.5 | 0.225 |
| TcPO2 (mm Hg) | 45.73 ±7.49 | 45.17 ±8.24 | 46.31 ±6.65 | 0.495 |

WBV: Vibración de cuerpo completo; IMC: Índice de masa corporal; HbA1c: Hemoglobina glucosilada; HDL: Lipoproteínas de alta densidad; LDL: Lipoproteínas de baja densidad; EAP: Enfermedad arterial periférica; ESC: Conductancia electroquímica de la piel (Riesgo elevado: < 40, Riesgo moderado: ≥40 y ≤ 60, Sin riesgo: > 60); TcPO2: Presión transcutánea de oxígeno; Nivel de significancia: p < 0.05 (t de student para muestras independientes).

En la Tabla 6 se muestra el esquema farmacológico indicado por personal médico de CAIPaDi y con el cual los participantes ingresaron al estudio. Únicamente dos participantes por grupo recibían insulina como parte del esquema empleado para el control glucémico. En general, ambos grupos presentaron un buen grado de homogeneidad basal farmacológica con excepción en la dosis media de diuréticos, que resultó significativamente distinta (p = 0.001). No obstante, la proporción esperada de pacientes que integraban diuréticos como parte del manejo farmacológico no resultó significativamente diferente entre los grupos (p = 0.232).

Tabla 6. Esquema farmacológico.

| | Total pacientes | Grupo Control | Grupo WBV | Valor p |
|--|-----------------|---------------|---------------|---------------|
| n | 41 | 21 | 20 | |
| Metformina | | | | |
| n (%) | 41 (100) | 21 (100) | 20 (100) | - |
| Dosis (mg/día) | 5180.1 ±752.3 | 1495.0 ±785.3 | 1669.7 ±726.1 | 0.476 |
| SGL T2 | | | | |
| n (%) | 3 (7.3) | 1 (4.8) | 2 (10.0) | 0.606 |
| Dosis (mg/día) | 15.0 ±8.7 | 10 ±0.0 | 17.5 ±10.6 | 0.667 |
| Sulfonilureas | | | | |
| n (%) | 7 (17.1) | 3 (14.3) | 4 (20.0) | 0.697 |
| Dosis (mg/día) | 6.4 ±2.5 | 7.2 ±1.04 | 5.7 ±3.3 | 0.514 |
| DPP-IV | | | | |
| n (%) | 7 (17.1) | 3 (14.3) | 4 (20.0) | 0.697 |
| Dosis (mg/día) | 58.6 ±42.9 | 51.7 ±47.5 | 63.7 ±45.7 | 0.747 |
| Insulina | | | | |
| n (%) | 4 (9.8) | 2 (9.5) | 2 (10.0) | 1.000 |
| Dosis (UI/día) | 33.3 ±14.6 | 42.0 ±8.5 | 24.5 ±16.3 | 0.310 |
| IECA | | | | |
| n (%) | 7 (17.1) | 4 (19.0) | 3 (15.0) | 1.000 |
| Dosis (mg/día) | 9.29 ±1.9 | 10.0 ±0.01 | 8.33 ±2.9 | 0.286 |
| Bloqueadores de canales de calcio | | | | |
| n (%) | 4 (9.8) | 3 (14.3) | 1 (5.0) | 0.606 |
| Dosis (mg/día) | 7.5 ±2.9 | 8.33 ±2.8 | 5.0 ±0.0 | 0.423 |
| ARA II | | | | |
| n (%) | 6 (14.6) | 3 (14.3) | 3 (15.0) | 1.000 |
| Dosis (mg/día) | 101.7 ±34.8 | 120.0 ±34.6 | 83.3 ±28.9 | 0.232 |
| Diuréticos | | | | |
| n (%) | 3 (7.3) | 3 (14.3) | 0 (0.0) | 0.232 |
| Dosis (mg/día) | 16.7 ±7.2 | 16.6 ±7.2 | 0.0 | 0.001* |
| Estatinas | | | | |
| n (%) | 27 (65.9) | 17 (81.0) | 10 (50.0) | 0.052 |
| Dosis (mg/día) | 13.3 ±8.0 | 15.0 ±8.8 | 10.5 ±5.5 | 0.160 |
| Fibratos | | | | |
| n (%) | 15 (36.6) | 10 (47.6) | 5 (25.0) | 0.239 |
| Dosis (mg/día) | 286.6 ±112.5 | 250.0 ±108.0 | 36.0 ±89.4 | 0.072 |
| Aspirina | | | | |
| n (%) | 24 (58.5) | 12 (57.1) | 12 (60.0) | 1.000 |
| Dosis (mg/día) | 89.6 ±17.8 | 93.7 ±15.5 | 85.5 ±19.6 | 0.266 |

SGLT2: Cotransportador de sodio-glucosa tipo 2; DPP-IV: Inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4; IECA: Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina; ARA II: Antagonistas de los receptores de la angiotensina II; Nivel de significancia: $p < 0.05$ (t de student para muestras independientes y pruebas de chi cuadrada).

En la Tabla 7 se presentan los efectos después de 12 semanas de intervención con WBV en la composición corporal, la ingesta calórica y de macronutrientes, el perfil de lípidos, la glucosa en sangre, la HbA1c, la medición del riesgo cardiovascular y neurológico, la actividad física y la TcPO2. En lo que a composición corporal se refiere, ambos grupos denotaron un incremento en la masa magra al final del seguimiento. Este incremento resultó significativo únicamente en el grupo control ($p = 0.007$). En la ingesta calórica también el grupo control mostró una disminución significativa en las kilocalorías consumidas respecto de su condición basal ($p = 0.003$) y significativamente menor que el grupo experimental ($p = 0.014$).

Tabla 7. Efecto de 12 semanas de entrenamiento con WBV en la composición corporal, ingesta de macronutrientes, perfil lipídico, glucosa en sangre, HbA1c, valoración de riesgo cardiovascular y neurológico, actividad física y TcPO2.

| | Grupo | Basal | Final | Comparación intra-grupo | | Comparación inter-grupo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------|---------------|---------------|-------------------------|------------------|-------------------------|------------------|--|---------|---------------|---------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|---------------|---------------|-------------------|-------|--|---------|---------------|---------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|---------------|---------------|-------------------|-------|--|---------|---------------|---------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|---------------|---------------|-------------------|-------|--|---------|---------------|---------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|---------------|---------------|-------------------|-------|--|---------|---------------|---------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|---------------|---------------|-------------------|-------|--|---------|-------------|--------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------------------|-------|--|---------|-------------|--------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------------------|-------|--|---------|-------------|--------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------------------|-------|--|---------|-------------|--------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|---------------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|-------|-----|--------------|-------------|-------|-------|--|---------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|------|-----|--------------|-------------|-------|------|--|---------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|------|-----|--------------|-------------|-------|------|--------------|---------|-------------|-------------|-------|------|---------------|------|-----|-------------|
| | | | | Valor p | Tamaño de efecto | Valor p | Tamaño de efecto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Peso (kg) | Control | 72.2 ±10.6 | 72.3 ±10.0 | 0.921 | <0.01 | 0.350 | 0.05 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 76.7 ±13.9 | 76.9 ±11.4 | 0.909 | <0.01 | | | IMC (kg/m ²) | Control | 27.3 ±3.9 | 27.5 ±4.2 | 0.291 | 0.12 | 0.430 | 0.04 | WBV | 28.9 ±6.1 | 29.4 ±5.9 | 0.210 | 0.19 | Masa magra (kg) | Control | 39.5 ±3.4 | 41.5 ±4.9 | 0.007* | 0.54 | 0.064 | 0.19 | WBV | 45.4 ±7.8 | 48.2 ±8.7 | 0.078 | 0.34 | Masa grasa (kg) | Control | 23.9 ±5.1 | 24.6 ±6.0 | 0.234 | 0.14 | 0.318 | 0.06 | WBV | 27.0 ±8.6 | 28.1 ±9.1 | 0.131 | 0.26 | Grasa (%) | Control | 35.3 ±3.7 | 36.3 ±4.8 | 0.137 | 0.21 | 0.598 | 0.02 | WBV | 34.9 ±6.3 | 34.9 ±6.5 | 0.952 | 0.00 | Ingesta calórica (Kcal) | Control | 1333.3 ±257.1 | 1185.9 ±176.5 | 0.003* | 0.36 | 0.014* | 0.15 | WBV | 1379.6 ±195.8 | 1332.6 ±188.0 | 0.208 | 0.08 | Ingesta de carbohidratos (%) | Control | 39.8 ±5.5 | 39.4 ±8.3 | 0.837 | <0.01 | 0.018* | 0.13 | WBV | 40.5 ±6.3 | 44.9 ±5.5 | 0.208 | 0.37 | Ingesta de proteínas (%) | Control | 21.1 ±2.6 | 24.2 ±3.1 | 0.001* | 0.46 | 0.127 | 0.06 | WBV | 21.4 ±2.1 | 22.9 ±2.1 | 0.007* | 0.33 | Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 |
| IMC (kg/m ²) | Control | 27.3 ±3.9 | 27.5 ±4.2 | 0.291 | 0.12 | 0.430 | 0.04 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 28.9 ±6.1 | 29.4 ±5.9 | 0.210 | 0.19 | | | Masa magra (kg) | Control | 39.5 ±3.4 | 41.5 ±4.9 | 0.007* | 0.54 | 0.064 | 0.19 | WBV | 45.4 ±7.8 | 48.2 ±8.7 | 0.078 | 0.34 | Masa grasa (kg) | Control | 23.9 ±5.1 | 24.6 ±6.0 | 0.234 | 0.14 | 0.318 | 0.06 | WBV | 27.0 ±8.6 | 28.1 ±9.1 | 0.131 | 0.26 | Grasa (%) | Control | 35.3 ±3.7 | 36.3 ±4.8 | 0.137 | 0.21 | 0.598 | 0.02 | WBV | 34.9 ±6.3 | 34.9 ±6.5 | 0.952 | 0.00 | Ingesta calórica (Kcal) | Control | 1333.3 ±257.1 | 1185.9 ±176.5 | 0.003* | 0.36 | 0.014* | 0.15 | WBV | 1379.6 ±195.8 | 1332.6 ±188.0 | 0.208 | 0.08 | Ingesta de carbohidratos (%) | Control | 39.8 ±5.5 | 39.4 ±8.3 | 0.837 | <0.01 | 0.018* | 0.13 | WBV | 40.5 ±6.3 | 44.9 ±5.5 | 0.208 | 0.37 | Ingesta de proteínas (%) | Control | 21.1 ±2.6 | 24.2 ±3.1 | 0.001* | 0.46 | 0.127 | 0.06 | WBV | 21.4 ±2.1 | 22.9 ±2.1 | 0.007* | 0.33 | Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | |
| Masa magra (kg) | Control | 39.5 ±3.4 | 41.5 ±4.9 | 0.007* | 0.54 | 0.064 | 0.19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 45.4 ±7.8 | 48.2 ±8.7 | 0.078 | 0.34 | | | Masa grasa (kg) | Control | 23.9 ±5.1 | 24.6 ±6.0 | 0.234 | 0.14 | 0.318 | 0.06 | WBV | 27.0 ±8.6 | 28.1 ±9.1 | 0.131 | 0.26 | Grasa (%) | Control | 35.3 ±3.7 | 36.3 ±4.8 | 0.137 | 0.21 | 0.598 | 0.02 | WBV | 34.9 ±6.3 | 34.9 ±6.5 | 0.952 | 0.00 | Ingesta calórica (Kcal) | Control | 1333.3 ±257.1 | 1185.9 ±176.5 | 0.003* | 0.36 | 0.014* | 0.15 | WBV | 1379.6 ±195.8 | 1332.6 ±188.0 | 0.208 | 0.08 | Ingesta de carbohidratos (%) | Control | 39.8 ±5.5 | 39.4 ±8.3 | 0.837 | <0.01 | 0.018* | 0.13 | WBV | 40.5 ±6.3 | 44.9 ±5.5 | 0.208 | 0.37 | Ingesta de proteínas (%) | Control | 21.1 ±2.6 | 24.2 ±3.1 | 0.001* | 0.46 | 0.127 | 0.06 | WBV | 21.4 ±2.1 | 22.9 ±2.1 | 0.007* | 0.33 | Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Masa grasa (kg) | Control | 23.9 ±5.1 | 24.6 ±6.0 | 0.234 | 0.14 | 0.318 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 27.0 ±8.6 | 28.1 ±9.1 | 0.131 | 0.26 | | | Grasa (%) | Control | 35.3 ±3.7 | 36.3 ±4.8 | 0.137 | 0.21 | 0.598 | 0.02 | WBV | 34.9 ±6.3 | 34.9 ±6.5 | 0.952 | 0.00 | Ingesta calórica (Kcal) | Control | 1333.3 ±257.1 | 1185.9 ±176.5 | 0.003* | 0.36 | 0.014* | 0.15 | WBV | 1379.6 ±195.8 | 1332.6 ±188.0 | 0.208 | 0.08 | Ingesta de carbohidratos (%) | Control | 39.8 ±5.5 | 39.4 ±8.3 | 0.837 | <0.01 | 0.018* | 0.13 | WBV | 40.5 ±6.3 | 44.9 ±5.5 | 0.208 | 0.37 | Ingesta de proteínas (%) | Control | 21.1 ±2.6 | 24.2 ±3.1 | 0.001* | 0.46 | 0.127 | 0.06 | WBV | 21.4 ±2.1 | 22.9 ±2.1 | 0.007* | 0.33 | Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grasa (%) | Control | 35.3 ±3.7 | 36.3 ±4.8 | 0.137 | 0.21 | 0.598 | 0.02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 34.9 ±6.3 | 34.9 ±6.5 | 0.952 | 0.00 | | | Ingesta calórica (Kcal) | Control | 1333.3 ±257.1 | 1185.9 ±176.5 | 0.003* | 0.36 | 0.014* | 0.15 | WBV | 1379.6 ±195.8 | 1332.6 ±188.0 | 0.208 | 0.08 | Ingesta de carbohidratos (%) | Control | 39.8 ±5.5 | 39.4 ±8.3 | 0.837 | <0.01 | 0.018* | 0.13 | WBV | 40.5 ±6.3 | 44.9 ±5.5 | 0.208 | 0.37 | Ingesta de proteínas (%) | Control | 21.1 ±2.6 | 24.2 ±3.1 | 0.001* | 0.46 | 0.127 | 0.06 | WBV | 21.4 ±2.1 | 22.9 ±2.1 | 0.007* | 0.33 | Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ingesta calórica (Kcal) | Control | 1333.3 ±257.1 | 1185.9 ±176.5 | 0.003* | 0.36 | 0.014* | 0.15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 1379.6 ±195.8 | 1332.6 ±188.0 | 0.208 | 0.08 | | | Ingesta de carbohidratos (%) | Control | 39.8 ±5.5 | 39.4 ±8.3 | 0.837 | <0.01 | 0.018* | 0.13 | WBV | 40.5 ±6.3 | 44.9 ±5.5 | 0.208 | 0.37 | Ingesta de proteínas (%) | Control | 21.1 ±2.6 | 24.2 ±3.1 | 0.001* | 0.46 | 0.127 | 0.06 | WBV | 21.4 ±2.1 | 22.9 ±2.1 | 0.007* | 0.33 | Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ingesta de carbohidratos (%) | Control | 39.8 ±5.5 | 39.4 ±8.3 | 0.837 | <0.01 | 0.018* | 0.13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 40.5 ±6.3 | 44.9 ±5.5 | 0.208 | 0.37 | | | Ingesta de proteínas (%) | Control | 21.1 ±2.6 | 24.2 ±3.1 | 0.001* | 0.46 | 0.127 | 0.06 | WBV | 21.4 ±2.1 | 22.9 ±2.1 | 0.007* | 0.33 | Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ingesta de proteínas (%) | Control | 21.1 ±2.6 | 24.2 ±3.1 | 0.001* | 0.46 | 0.127 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 21.4 ±2.1 | 22.9 ±2.1 | 0.007* | 0.33 | | | Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ingesta de grasas (%) | Control | 39.0 ±4.9 | 36.1 ±6.3 | 0.056 | 0.17 | 0.026* | 0.12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 38.1 ±5.5 | 32.1 ±4.4 | <0.001* | 0.58 | | | Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Triglicéridos (mg/dL) | Control | 130.1 ±41.9 | 120.59 ±44.7 | 0.566 | 0.02 | 0.854 | <0.01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 125.1 ±32.4 | 118.3 ±33.3 | 0.432 | 0.03 | | | Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Colesterol total (mg/dL) | Control | 164.9 ±43.3 | 170.9 ±38.6 | 0.555 | 0.31 | 0.480 | 0.01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 157.6 ±15.9 | 161.2 ±25.9 | 0.579 | 0.02 | | | HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HDL (mg/dL) | Control | 47.8 ±13.8 | 53.1 ±12.33 | 0.011* | 0.32 | 0.888 | <0.01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 51.4 ±8.9 | 52.5 ±11.6 | 0.452 | 0.03 | | | LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LDL (mg/dL) | Control | 96.24 ±36.1 | 108.4 ±41.7 | 0.273 | 0.07 | 0.106 | 0.07 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 90.7 ±16.3 | 88.88 ±30.8 | 0.793 | 0.00 | | | No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| No HDL (mg/dL) | Control | 117.5 ±40.4 | 120.4 ±37.4 | 0.730 | 0.01 | 0.281 | 0.03 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 106.2 ±17.05 | 108.7 ±28.3 | 0.697 | 0.01 | | | Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Glucosa sérica en ayuno (mg/dL) | Control | 116.2 ±41.8 | 120.0 ±40.9 | 0.305 | 0.06 | 0.378 | 0.02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 108.9 ±27.9 | 109.8 ±28.3 | 0.975 | 0.00 | | | HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c (%) | Control | 6.6 ±1.1 | 6.5 ±1.2 | 0.504 | 0.03 | 0.597 | 0.01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 6.5 ±0.9 | 6.3 ±0.8 | 0.357 | 0.04 | | | ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESC pies (μS) | Control | 68.9 ±6.9 | 67.3 ±11.6 | 0.953 | <0.01 | 0.936 | <0.01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 63.4 ±12.7 | 67.0 ±7.2 | 0.261 | 0.15 | | | ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESC manos (μS) | Control | 58.4 ±15.0 | 64.3 ±19.9 | 0.531 | 0.04 | 0.848 | <0.01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 56.5 ±16.7 | 62.9 ±12.1 | 0.942 | <0.01 | | | Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Riesgo de neuropatía autonómica cardíaca (%) | Control | 36.1 ±10.5 | 36.7 ±7.1 | 0.098 | 0.25 | 0.738 | 0.01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 37.4 ±9.8 | 38.0 ±9.6 | 0.148 | 0.04 | | | Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Distancia recorrida en caminata de 6 min (m) | Control | 449.9 ±82.4 | 447.4 ±39.9 | 0.835 | <0.01 | 0.255 | 0.04 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 415.4 ±107.5 | 425.0 ±54.3 | 0.784 | 0.01 | | | TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TcPO2 (mmHg) | Control | 45.17 ±8.24 | 44.37 ±7.51 | 0.579 | 0.01 | 0.028* | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | WBV | 46.31 ±6.65 | 47.76 ±6.08 | 0.114 | 0.06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

WBV: Vibración de cuerpo completo; IMC: Índice de masa corporal; HbA1c: Hemoglobina Glucosilada; HDL: Lipoproteínas de alta densidad; LDL: Lipoproteínas de baja densidad; EAP: Enfermedad arterial periférica; ESC: Conductancia electroquímica de la piel; TcPO2: Presión transcutánea de oxígeno; Nivel de significancia: p < 0.05 (t de student para muestras pareadas y muestras independientes); Tamaño de efecto en ETA cuadrada (0.01 cambio mínimo, 0.06 cambio mederado y 0.13 cambio mayor).

En lo referente al consumo de macronutrientes, el grupo expuesto a WBV mostró un consumo en el porcentaje de hidratos de carbono superior al grupo control (p = 0.018); la ingesta proteica incrementó significativamente (WBV: p = 0.001, control: p = 0.007) en ambos grupos y al final de la intervención no se observaron diferencias. Destaca también el hecho de que ambos grupos disminuyeron el porcentaje de grasas consumidas y el grupo experimental mostró una disminución importante (p < 0.001) que resultó significativamente menor (p = 0.026) que aquella observada en el grupo control. Para el perfil lipídico únicamente en el grupo control se observó incremento significativo en las lipoproteínas de alta densidad (p = 0.011) que sin embargo no resultó distinto al alcanzado por el grupo experimental (p = 0.888).

Respecto al apego a la dieta se observó lo siguiente: en el grupo control 10 voluntarios presentaron control adecuado, 4 moderado y siete un control deficiente; en el grupo experimental se observaron 9 voluntarios con un apego adecuado, 7 con un nivel moderado y 4 con un nivel de apego deficiente.

Derivado de las valoraciones realizadas con la prueba de caminata de 6 minutos, en el grupo control 13 voluntarios resultaron con un apego adecuado y cinco con uno deficiente; en el grupo experimental 18 mostraron buen grado de apego y dos pacientes denotaron falta de apego.

Al final de la intervención el nivel de TcPO2 mostró un valor significativamente más elevado en el grupo que acudió a recibir estimulación con WBV que aquel observado en el grupo que no recibió la maniobra de intervención ($p = 0.028$). La temperatura ambiente media a la cual fue realizada la medición basal de la TcPO2 fue de 24.1 ± 2.8 °C para el grupo control y de 24.5 ± 1.9 °C para el grupo experimental y no se registró una diferencia significativa entre ambas ($p = 0.636$). La temperatura media registrada durante la medición final de la TcPO2 fue de 23.9 ± 1.7 °C en el grupo control ($p = 0.772$) y redujo significativamente a 23.0 ± 2.6 °C ($p = 0.046$) en el grupo de WBV. A pesar de ello, no se evidenció una diferencia importante entre los grupos ($p = 0.192$). En el resto de las variables medidas no se observaron diferencias al interior de los grupos en el tiempo, ni entre éstos.

Para el ajuste de confusores se utilizó un modelo multivariado de regresión lineal. Como variable dependiente se utilizó la razón de cambio (Δ) de la TcPO2 final respecto de la medición basal. Se introdujeron en el modelo aquellas variables (sexo, edad, IMC, EAP, polineuropatía diabética, las dosis indicadas de insulina, de estatinas y de sulfonilureas, el apego al ejercicio, el apego a la dieta (apego adecuado y moderado se consideró en una misma categoría), la TA sistólica y diastólica, triglicéridos, colesterol HDL y LDL, HbA1c, la temperatura ambiente a la cual se realizó la medición de la TcPO2, y la respectiva Δ del cambio de las cinco últimas variables mencionadas. Las variables se fueron retirando del modelo en la medida que se comprobó su falta de contribución o posible plausibilidad como factores de confusión. El resultado final del análisis multivariado se presenta en la Tabla 8. En el modelo, la exposición a la WBV a través del número de sesiones de WBV constituyó un predictor independiente para el incremento en la TcPO2 ($\beta = 0.027$; IC 95%: 0.003 – 0.051; $p = 0.003$). El nivel basal y el cambio registrado en las lipoproteínas HDL y la HbA1c resultaron ser factores que impactan la medición de interés. La presencia de polineuropatía también resultó un factor predictivo independiente. Con el modelo descrito fue posible explicar hasta un 65.5 % de la varianza observada.

Tabla 8. Modelo de regresión lineal multivariado.

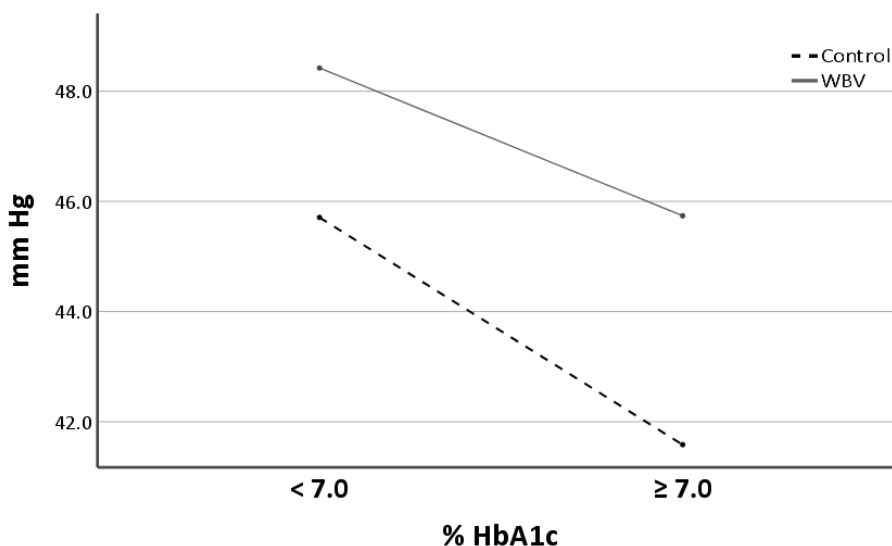
| Variable | Beta | 95% IC | Valor p |
|--------------------------|--------|-------------------|---------------|
| HDL Colesterol | -0.011 | (-0.018 – -0.004) | 0.005* |
| Δ HDL Colesterol | -0.647 | (-1.231 – -0.064) | 0.031* |
| Δ LDL Colesterol | 0.134 | (-0.018 – 0.285) | 0.081 |
| Δ Triglicéridos | 0.242 | (-0.008 – 0.491) | 0.057 |
| Δ HbA1c | -0.960 | (-1.855 – -0.65) | 0.036* |
| No. Sesiones WBV | 0.027 | (0.003 – 0.051) | 0.003* |
| Polineuropatía Diabética | -0.292 | (-0.510 – -0.073) | 0.011* |

Δ : razón de cambio = (Valor final - Valor basal)/Valor basal; $R^2 = 0.655$; Nivel de significancia: $p < 0.05$.

Con el propósito de ajustar el valor final de la TcPO2 con respecto a la variabilidad observada en la medición basal y con aquella atribuible a la temperatura ambiente a la cual fue registrada dicha medición, se realizó un análisis de covarianza. Para determinar si la HbA1c tuvo algún grado de interacción con la exposición a la WBV sobre los niveles de TcPO2 finales se utilizó un modelo de dos vías. Como variables independientes se consideró a la exposición a la WBV y a la HbA1c. La medición basal de la TcPO2 y la razón de cambio (Δ) de la temperatura ambiente se introdujeron al modelo como covariables. Como se mencionó con anterioridad, la temperatura registró una disminución ligera pero significativa en el grupo experimental lo que podría haber afectado la medición de interés. Se verificó que ambas covariables cumplieran con los supuestos de independencia, normalidad, homocedasticidad, linealidad y homogeneidad de pendientes a través de todos los posibles niveles de los factores (WBV/Control y HbA1c Alterada/Normal). La medición basal de la TcPO2 resultó ser una covariable que alcanzó a explicar hasta un 11.4% de la variabilidad observada ($p = 0.003$), no obstante, la Δ de la temperatura no influyó sobre el modelo ($p = 0.497$). No se observó interacción alguna de la HbA1c sobre la exposición a la

WBV ($p = 0.656$) y se comprobó un efecto significativo de la WBV sobre los niveles de TcPO₂ medidos al final de la intervención ($p = 0.043$), más altos en el grupo experimental. Así mismo, se observó un efecto significativo de la HbA_{1c} ($p = 0.039$) sobre los niveles de TcPO₂ observados en independencia de la maniobra recibida (WBV/control). En la Figura 5 es posible observar cómo tienden a disminuir los valores ajustados de TcPO₂ a medida que el porcentaje de HbA_{1c} se incrementa. A pesar de ello, el grupo expuesto a la WBV mantiene niveles de TcPO₂ superiores a los observados en los controles.

Figura 5. TcPo₂ media ajustada después de 12 semanas de seguimiento.



Los valores medios finales de TcPO₂ ajustados por covariables fueron de 43.7 mm Hg (IC95%: 41.5 – 45.8) y de 47.1 mm Hg (IC95%: 44.7 – 49.5) para el grupo control y para el grupo experimental, respectivamente.

Finalmente, como parte de las valoraciones llevadas a cabo se registró el nivel de dolor en extremidades pélvicas referido por los participantes ante mediante la escala visual análoga de dolor (EVA). El grupo control y el experimental mostraron una media basal de 6.1 ± 1.7 y 3.5 ± 1.5 puntos, respectivamente, y significativamente distintas ($p = 0.001$). Al final del seguimiento la EVA en el grupo control redujo a un puntaje de 3.7 ± 1.5 ($p = 0.05$), mientras que en el grupo experimental redujo significativamente ($p = 0.033$) a 0.0, y que también fue significativamente menor que el observado en el grupo control ($p < 0.001$).

10. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos a partir de una muestra de voluntarios con DT2 que contaron con un manejo exhaustivo e interdisciplinario del trastorno y con poco tiempo de evolución de éste, apuntan al hecho de que 12 semanas de entrenamiento con WBV no genera cambios en las variables de control glucémico o en el perfil lipídico.

En esta misma línea de investigación, destacan los trabajos de Sañudo et al. (38) y Del Pozo Cruz et al. (55), quienes reclutaron una muestra de voluntarios con DT2 de tamaño similar a la utilizada en este trabajo, equiparable también en rango de edad y en el esquema de estimulación de 12 semanas de estimulación con WBV. Otro trabajo referente es el de Domínguez-Muñoz et al. (101) que incluyó una muestra del doble de tamaño que la de los dos primeros y empleó un esquema de WBV de solo 8 semanas de duración. El rango de edad en este último estudio fue considerablemente más amplio (40 a 85 años).

Sañudo y cols. al igual que Domínguez y cols. reportaron una disminución significativa en IMC y en la masa grasa del grupo que recibió WBV. Cabe mencionar que los valores basales reportados por ambos grupos se ubicaron ligeramente por arriba de las cifras registradas en este estudio (Sañudo et al.: 30.95 kg/m² y 29.68 kg; Domínguez et al.: 30.37 kg/m² y 33.5 kg). Al final de sus respectivas intervenciones Sañudo y cols. observaron cifras de IMC de 29.95 kg/m² y de masa grasa de 27.54 kg; Domínguez y cols. reportaron cifras de IMC de 28.43 kg/m² y de masa grasa de 32.83 kg. Estas cifras post-intervención se aproximan mucho a las observadas por nosotros a lo largo de todo el desarrollo del estudio (IMC: 29.4 kg/m², peso: 28.1 kg). Adicionalmente, Sañudo y cols. observaron mejoría en el peso post-intervención de 77.93 kg, similar al observado por nosotros (76.9 kg).

En nuestro trabajo únicamente se observó un incremento en la masa magra en el grupo control, misma que se encontraba ligeramente disminuida en la medición basal y se incrementó significativamente a niveles iguales que aquellos observados en el grupo experimental.

En lo referente a marcadores de control glucémico y perfil lipídico, Del Pozo-Cruz y cols. reportaron una disminución significativa en la HbA1c, el colesterol total y los triglicéridos en el grupo expuesto a WBV. También reportaron mejoría en la capacidad aeróbica descrita a través de la distancia recorrida en la prueba de 6 minutos. Domínguez y cols. no reportaron mejoría significativa en HbA1c, colesterol total, HDL, LDL entre grupos, no obstante, sí reportaron mejoría significativa a lo largo del tiempo en estas variables en su grupo expuesto a WBV. Respecto de la HbA1c, cabe señalar que la población descrita por Del Pozo-Cruz y cols. presentó niveles basales de alrededor de 7.3% mientras que el valor al final del programa de WBV fue de 6.8%. Domínguez y cols. reportaron cifras basales de HbA1c de 6.7% y finales de 6.5% en sus dos grupos. En nuestro estudio observamos cifras basales de 6.5% que en el grupo experimental disminuyeron a 6.3%, aunque no significativamente pero sí con un tamaño de efecto moderado. Cabe destacar aquí que las cifras basales y finales observadas en nuestra población de estudio se mantuvieron por debajo de las reportadas por los autores anteriores.

Respecto del perfil de lípidos, en nuestro estudio únicamente se observó cambio significativo en el tiempo en los niveles de colesterol HDL del grupo control, mismo que mostró un valor basal ligeramente menor que el observado en el grupo WBV (aunque no significativo) y que al final del seguimiento resultó similar al de su contraparte (52.5 mg/dL). Estas cifras post intervención están en rango con aquellas reportadas el grupo de Del Pozo-Cruz y cols. (58.0 mg/dL) y Domínguez y cols. (53.1 mg/dL). En el colesterol LDL no observamos diferencias entre grupos y las cifras post-intervención registradas (88.8 mg/dL) también se encuentran en rango con aquellas reportadas por Domínguez y cols. (83.32 mg/dL) quienes reportaron una disminución significativa con la WBV. Destaca el que Domínguez y cols., al igual que nosotros, no observaron diferencias significativas entre grupos en la mayoría de los marcadores bioquímicos estudiados. Este grupo sin embargo sí reportó cambios en el tiempo que nosotros no observamos. Posiblemente esto sea atribuible a la n reclutada que supuso el doble del tamaño que la nuestra.

Ninguno de los grupos de investigación citados arriba reportó valores de ingesta calórica o de macronutrientes. En nuestro trabajo, a pesar de las diferencias observadas en la ingesta de calorías, hidratos de carbono y grasas, la distribución de macronutrientes se mantuvo en general similar y dentro del porcentaje recomendado. El grupo WBV denotó una cifra de peso sutilmente mayor (aunque no significativa) asociado a un mayor porcentaje de masa magra. El apego a la dieta no constituyó un predictor independiente que influyera sobre la variable de desenlace en esta muestra de estudio.

En lo que atañe a la capacidad aeróbica, se realizó el seguimiento también con el objeto de cuantificar el apego al ejercicio (102) en ambos grupos de estudio y así poder verificar la práctica mínima de ejercicio físico que contempla el programa CAIPaDi. Con base en las cifras registradas, es posible afirmar que ambos grupos sostuvieron un nivel de actividad física similar, lo que se aprecia a partir de la distancia recorrida (m) determinada a partir de la prueba de caminata de 6 min. No se observó una diferencia significativa ni en las condiciones basales ni en las cifras post-tratamiento registradas en los grupos. Al respecto, cabe añadir que el grupo de Del Pozo-Cruz y cols. sí reportó incremento significativo en la distancia (m) registrada a partir de esta misma prueba en el grupo expuesto a la WBV. Las cifras con mejoría significativa que reporta (420 m) concuerdan con aquellas observadas (~ 425 m) y registradas a lo largo de este estudio. El apego al ejercicio tampoco resultó ser un factor determinante que influyera sobre la variable de desenlace.

La WBV también ha sido usada ya en un primer intento de tratar la neuropatía diabética periférica asociada a pequeñas fibras nerviosas en pacientes con DT2. Kessler y Hong (41,42) observaron mejoría en escalas subjetivas de dolor en un grupo de pacientes con neuropatía diabética. En este estudio no se observaron diferencias significativas (ni entre grupos, ni al interior de los mismos) en la conductancia electroquímica de la piel (ESC) medida en pies y manos ni en la presencia de riesgo de neuropatía autonómica cardíaca. Hay que mencionar que de acuerdo a los puntos de corte establecidos para dichos parámetros, los valores de la ESC se observaron dentro de los rangos sin riesgo o riesgo moderado (99,100).

En una revisión sistemática reciente (2019), Mahbub y cols. (63) abordaron una serie de trabajos que evaluaron el efecto de la WBV sobre la circulación periférica. Ésta última cuantificada a partir de técnicas basadas en ultrasonido Doppler en distintas regiones de la extremidad pélvica (dorso del pie, fosa poplítea o porción proximal del muslo). Games et al. (103), Hazell et al. (104), Herrero et al. (105), Johnson et al. (54), Lythgo et al. (40), Menéndez et al. (106), Robbins et al. (107), y Sañudo et al. (38) demostraron mejoría en la circulación periférica a través del incremento observado en el flujo sanguíneo. El rango de frecuencias utilizado en estos estudios que demostró un mayor incremento en el flujo sanguíneo abarcó de los 20 a los 30 Hz con rangos de aceleración ponderada en frecuencia (aw_f) de entre 1.81 y 45.75 m/s² r.m.s., y un rango de exposición diaria máxima a la vibración normalizada a un periodo de referencia de 8 horas (A[8]) de 0.29 a 7.23 45.75 m/s² r.m.s. Con excepción del trabajo de Sañudo y cols., todos los otros grupos emplearon esquemas de intervención con WBV administrada en pocas sesiones o en sesiones únicas y con diferentes esquemas de estimulación.

El trabajo de Sañudo y cols. constituye el único que supone una exposición a la WBV prolongada (12 semanas) y en el que se observó mejoría significativa en el flujo sanguíneo en una muestra de voluntarios con DT2. Los parámetros de estimulación empleados abarcaron frecuencias entre 12 y 16 Hz, aw_f de entre 7.25 y 10.97 m/s² r.m.s. y valores de exposición diaria a la vibración A[8] de entre 1.15 y 2.24 m/s² r.m.s. Otros grupos de investigadores, Manimmanakorn et al. (60) (frecuencia 30 – 40 Hz, aw_f : 20.33 – 56.05 m/s² r.m.s., A[8]: 3.21 – 8.86 m/s² r.m.s.) y Mitchell et al. (108) (frecuencia 26 Hz, aw_f : 19.34 m/s² r.m.s., A[8]: 1.97 m/s² r.m.s.) con tiempos de exposición a la WBV de 12 y 2 semanas, respectivamente, no lograron demostrar mejoría significativa en el flujo sanguíneo medido. Los parámetros de estimulación en nuestro estudio se mantuvieron dentro de los rangos que parecen promover el flujo sanguíneo: frecuencia: 30 Hz (~ 2 mm de desplazamiento pico a pico), aw_f : 10.17 m/s² r.m.s. y A[8]: 1.91 m/s² r.m.s.

Nuestro trabajo constituye uno de los primeros intentos en abordar los efectos de la exposición prolongada (12 semanas) a la WBV sobre la TcPO₂. Esto refuerza y complementa el cúmulo de hallazgos descritos en relación a los efectos que la WBV tiene sobre la circulación periférica ya que la TcPO₂ constituye un parámetro para valorar perfusión sanguínea a nivel capilar. Se ha postulado además como una medida para determinar la facilidad de disociación de la oxihemoglobina o de descarga de O₂ a nivel capilar y de difusión de éste hacia los tejidos y la epidermis (31,77,109).

Los cambios estructurales y los desórdenes funcionales de la microcirculación constituyen síntomas tempranos de la DT2 (110). La oxidación de la glucosa y la glucosilación de proteínas causadas por la hiperglucemia asociada a la diabetes pueden inducir modificaciones en las propiedades mecánicas y reológicas de los eritrocitos. Estas alteraciones de la membrana propician el que el eritrocito se adhiera con facilidad a las células del endotelio de los vasos, pero también provoca que la célula roja se torne menos flexible y con ello menos deformable. Cuando a este escenario se agrega también la presencia de hipercolesterolemia se altera en conjunto la reología del tejido sanguíneo al modificarse la viscosidad. Esto repercute sobre la calidad de esfuerzos cortantes que tienen lugar a lo largo de la pared capilar y afecta a su vez la producción de NO (111). Hay que agregar que la deformabilidad disminuida del eritrocito dificulta su paso a través de los capilares y compromete el flujo capilar limitando la capacidad de transporte de O₂ y el suplemento de nutrientes (112–115). La glucosilación también afecta la estructura molecular de la hemoglobina lo que incrementa su afinidad por el O₂ al tiempo que disminuye su capacidad de disociación y su liberación en el plasma (116,117).

En este trabajo se observó un nivel de TcPO₂ significativamente más elevado de aproximadamente 3.4 mm Hg ($p = 0.028$) en el grupo expuesto a la WBV con respecto a los controles. Los valores medios ajustados (Control: 43.7, WBV: 47.1 mm Hg) y significativamente distintos ($p = 0.043$) obtenidos a partir de la ANCOVA refuerzan este hallazgo. Destaca el hecho de que aquellos pacientes con HbA_{1c} igual o mayor al 7% tendieron a registrar niveles de TcPO₂ inferiores a aquellos observados en pacientes dentro de los rangos adecuados (<7%). Este fenómeno se observó en ambos grupos de estudio y posiblemente se explique a través de la afinidad aumentada que la HbA_{1c} tiene por el O₂. Los parámetros de estimulación con WBV empleados en este trabajo se ubicaron dentro de los rangos señalados como útiles para promover la circulación periférica

(63). Los resultados obtenidos contribuyen a respaldar la evidencia que apunta al hecho de que la WBV puede ayudar a incrementar la TcPO₂ del pie en aquellos pacientes con DT2 que llevan un apego adecuado en las recomendaciones para el manejo y control de la DT2 e incluso también en aquellos con un control menos adecuado. El modelo multivariado al que se llegó refleja en algún grado los distintos factores que pueden modificar la TcPO₂ como: la disminución en la concentraciones de lipoproteínas de alta densidad (y posiblemente también las de baja densidad y los triglicéridos – aunque en este modelo no se observó significancia estadística), el porcentaje de HbA_{1c} presente, la polineuropatía diabética cuya presencia ya se ha asociado a niveles disminuidos de TcPO₂ (118), etc. Todos estos factores son biológicamente plausibles y a partir del modelo alcanzado también es posible señalar que la exposición a la WBV puede tener efectos favorables sobre la TcPO₂.

En un trabajo previo (59), nuestro equipo de investigación observó un incremento de 7.0 mm Hg en una muestra de voluntarios con DT2. La muestra reclutada presentó un mayor tiempo de evolución del trastorno (12.3 ±6.6 años), menor grado de control glucémico al observado en este estudio (HbA_{1c}: 8.82 ±2.2 %) y valores medios de presión de oxígeno transcutáneo más bajos (TCPO₂: basal 28.7 ±12.1 mm Hg, post-intervención: 35.7 ±9.9 mm Hg). El esquema de WBV fue el mismo utilizado en el presente estudio. Rogan et al. (119) postularon que es posible suponer que existe cierta tendencia de que aquellos sujetos de estudio, con condiciones basales menos idóneas, puedan obtener un mayor nivel de beneficio a la exposición con WBV. Se requiere de mayor nivel de evidencia que apoyar lo anterior, no obstante los resultados aquí obtenidos parecen estar en línea con esta observación.

En lo que respecta al efecto general que la WBV tiene sobre la TcPO₂, es posible atribuir el incremento observado a los mecanismos ya descritos por otros grupos de investigación: por un lado al reflejo axonal desencadenado por los receptores polimodales cutáneos que el estrés mecánico excita, hecho que promueve la vasodilatación e interviene en la vía de liberación de NO; por otro lado, la vía directa del estrés mecánico sobre el tejido sanguíneo y el endotelio de los vasos que promueve la liberación de NO y desencadena la vasodilatación (63). Adicional a lo anterior, otra hipótesis que podría contribuir a explicar el incremento de la TcPO₂ observado en nuestro estudio subyace en la posibilidad de que la WBV influya momentáneamente sobre las características reológicas del tejido sanguíneo en forma conjunta, por ejemplo: desprendiendo aquellos eritrocitos ya propensos a adherirse al lumen de los vasos sanguíneos e incluso forzando su paso a través de los capilares y propiciando un flujo mediado posiblemente por algún tipo de peristalsis exógena (posiblemente asíncrona e inducida por las ondas vibratorias, la contracción muscular, etc.) de pequeños vasos que propicie el desplazamiento del plasma y el resto de células sanguíneas.

Con base en estos hallazgos y dado que se ha establecido ya la utilidad de la TcPO₂ como indicador pronóstico del proceso de cicatrización, es posible apoyar la idea de que la WBV, como intervención no farmacológica, podría promover el incremento de niveles bajos de TcPO₂. De lograr aproximarlos a cifras cercanas a los 40 mm Hg, podría contribuir a la aceleración de la cicatrización de heridas crónicas o de aquellas asociadas a alteraciones en el metabolismo o la pérdida de sensibilidad como factor protector. Considerando que la disponibilidad de O₂ normobárico inspirado presente en el lecho de una herida depende de factores tales como el aporte y el tono vascular, la pO₂ arterial o de la distancia de difusión del O₂ molecular (24), es posible plantear la hipótesis de que un incremento en la perfusión sanguínea, mediado a través de la WBV, podría contribuir a elevar los niveles de TcPO₂ en el pie a rangos adecuados que propicien condiciones favorables en los tejidos y que prevenga la aparición de lesiones (úlceras). O bien, que si estas lesiones ya están presentes, se favorezca al proceso de cicatrización de la herida (fomentando la microcirculación y el correspondiente aporte de nutrimentos y O₂, por solo mencionar algunos factores). La WBV, por tanto, podría representar una herramienta alternativa de utilidad clínica para la prevención, el control y manejo de lesiones cutáneas en el pie diabético.

No se registraron efectos adversos en la población de estudio del grupo expuesto a la WBV. Nuestros procedimientos coinciden con los trabajos de Sañudo et al., Del Pozo-Cruz et al., Domínguez-Muñoz et al., Kessler et al., Hong et al. Behboudi et al. (39), Boeselt et al. (70) y Mahbub et al. (63), quienes han usado parámetros de estimulación que se encuentran dentro de los rangos considerados como seguros (aproximadamente 5 a 50 Hz y aceleraciones de entre 0.81 a 45.75 m/s² r.m.s.) y que señalan a este tipo de estimulación como útil y segura para el manejo de diversas condiciones patológicas y para promover niveles de actividad física en poblaciones que presentan algún tipo de limitación física o motora.

Una debilidad de este estudio la constituye el hecho de no haberse utilizado ninguna escala de valoración de calidad de vida (o constructo similar). La escala de dolor visual análoga (EVA) valoró únicamente aquel presente en extremidades inferiores. Entre las afecciones más frecuentes reportadas destacaron las metatarsalgias, la fascitis plantar, talalgias y gonalgias. Estas afecciones en ocasiones es posible aminorarlas o resolverlas a través del uso de plantillas. A todos los participantes les fue entregado un par de plantillas personalizadas como parte del manejo protocolario establecido en el INRLGII. Por ello no es posible atribuir enteramente la reducción significativa observada en el nivel de dolor a la maniobra de intervención. Otra debilidad del estudio la constituye la falta de cegamiento que si bien hay quien la ha logrado (101) las condiciones imperantes en el INRLGII no lo permitieron.

Las condiciones idóneas de control y manejo de la DT2 observadas en la muestra de estudio favoreció el control de confusores al tiempo que la aleatorización promovió el balance de éstos a través de los grupos. Hay que destacar que en el ámbito clínico no es común observar muestras de estudio con estas características, por ello habrá de emplearse cautela al momento de generalizar resultados. El tamaño de muestra alcanzado constituye una limitante más que incide de manera importante sobre modelo multivariado empleado y cuyas conclusiones habrán de ser consideradas con reserva.

En estudios futuros y con el fin de promover un mayor grado de validez externa, será recomendable incluir participantes con un mayor nivel de variabilidad en el grado de control de la DT2. Otra oportunidad de mejora lo constituye el diseño de un programa de WBV que se enfoque puntualmente en la extremidad inferior y reduzca el tiempo de exposición a la vibración. Otro aspecto que habrá de tomarse en cuenta en futuros trabajos, es el empleo de equipos de vibración de gama económica, asequibles a un mayor número de personas, y en torno de los cuales existe poca información sobre su utilidad real para alcanzar resultados como aquellos reportados cuando se emplean plataformas de vibración de uso profesional.

11. CONCLUSIONES.

Los hallazgos realizados en este estudio demuestran que la exposición a la WBV puede ayudar a incrementar el nivel de TcPO₂ del pie en al menos 3 mm Hg en una muestra de pacientes con DT2 que cuenten con un control adecuado del trastorno. Parte de la relevancia de estos hallazgos radica en que este tipo de intervención no farmacológica podría contribuir a disminuir la morbilidad del pie diabético y promover la aceleración de procesos de cicatrización de heridas crónicas o de heridas asociadas a alteraciones en el metabolismo y a la pérdida de la sensibilidad como factor protector. Tal sería el caso de las úlceras neuropáticas en donde la perfusión sanguínea suele estar comprometida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care*. 1998;21(9):1414–31.
2. Ali SR, Ozdemir BA, Hinchliffe RJ. Critical Appraisal of the Quality of Evidence Addressing the Diagnosis, Prognosis, and Management of Peripheral Artery Disease in Patients With Diabetic Foot Ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;56(3):401–8.
3. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019 Nov 1;157.
4. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium. 9th ed. Atlas de la Diabetes de la FID. 2019. 1–169 p.
5. Villalpando S, Shamah-Levy T, Rojas R, Aguilar-Salinas CA. Trends for type 2 diabetes and other cardiovascular risk factors in Mexico from 1993-2006. *Salud Publica Mex*. 2010;52 Suppl 1:S72-9.
6. Arredondo A, Aviles R. Healthcare Costs in Older Adults with Diabetes Mellitus: Challenges for Health Systems and

for Society. *J Am Geriatr Soc.* 2015;63(11):2421–3.

7. Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Aguilar-Salinas CA, Zárata-Rojas E, Villalpando S, Barrientos-Gutiérrez T. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. *Salud Publica Mex.* 2018 May 4;60(3, may-jun):224.
8. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018 Presentación de resultados.
9. DeFronzo RA. Pathogenesis of type 2 diabetes mellitus. *Med Clin North Am.* 2004;88(4):787–835, ix.
10. Donnelly R, Emslie-Smith AM, Gardner ID, Morris AD. ABC of arterial and venous disease: vascular complications of diabetes. *BMJ.* 2000;320(7241):1062–6.
11. Setacci C, de Donato G, Setacci F, Chisci E. Diabetic patients: epidemiology and global impact. *J Cardiovasc Surg.* 2009;50(3):263–73.
12. Zhang Y, Lazzarini PA, McPhail SM, van Netten JJ, Armstrong DG, Pacella RE. Global disability burdens of diabetes-related lower-extremity complications in 1990 and 2016. *Diabetes Care.* 2020 May 1;43(5):964–74.
13. Robbins JM, Strauss G, Aron D, Long J, Kuba J, Kaplan Y. Mortality rates and diabetic foot ulcers: is it time to communicate mortality risk to patients with diabetic foot ulceration? *J Am Pod Med Assoc.* 2008;98(6):489–93.
14. Sell-Lliveras JL, Dominguez IM. Guía práctica para el diagnóstico y el tratamiento del síndrome del pie diabético. *Rev Cuba Endocrinol.* 2001;12(3):188–97.
15. Marks RM, Schon LC, Mroczek KJ, Tornetta III P, Einhorn TA. The diabetic foot. In: Thordarson DB, editor. *Foot and Ankle.* 1st ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2004. p. 98–112.
16. Ramsey SD, Newton K, Blough D, McCulloch DK, Sandhu N, Reiber GE, et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care.* 1999;22(3):382–7.
17. Reiber GE, Boyko EJ, Smith DG. Lower extremity foot ulcers and amputation in diabetes. In: Harris MI, Cowie CC, Stern MP, Boyko EJ, Reiber GE, Bennett PH, editors. *Diabetes in America.* 2nd ed. Washington, DC: Government Printing Office; 1995. p. 408–28.
18. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (ENSANUT MC 2016). Instituto Nacional de Salud Publica; p. 1–151.
19. Boulton AJ. Guidelines for diagnosis and outpatient management of diabetic peripheral neuropathy. European Association for the Study of Diabetes, Neurodiab. *Diabetes Metab.* 1998;24 Suppl 3:55–65.
20. Vileikyte L, Rubin RR, Leventhal H. Psychological aspects of diabetic neuropathic foot complications: an overview. *Diabetes Metab Res Rev.* 2004;20 Suppl 1:S13-8.
21. Cavanagh PR, Ulbrecht JS, Caputo GM. New developments in the biomechanics of the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev.* 2000;16 Suppl 1:S6–10.
22. Kannel WB. Risk factors for atherosclerotic cardiovascular outcomes in different arterial territories. *J Cardiovasc Risk.* 1994;1(4):333–9.
23. Game FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Londahl M, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:154–68.
24. Gordillo GM, Sen CK. Revisiting the essential role of oxygen in wound healing. *Am J Surg.* 2003 Sep 1;186(3):259–63.
25. Niinikoski JH. Clinical hyperbaric oxygen therapy, wound perfusion, and transcutaneous oximetry. *World J Surg.* 2004;28(3):307–11.
26. Niinikoski J. Hyperbaric oxygen therapy of diabetic foot ulcers, transcutaneous oxymetry in clinical decision making. *Wound Repair Regen.* 2003;11(6):458–61.
27. Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, Papdopoulos M, Glick HA, Thom SR, et al. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation a cohort study. *Diabetes Care.* 2013;36(7):1961–6.
28. Sherlock S, Carter MJ, Fife CE, Bennett M, Hawkins GC, Carter MJ, et al. Comment on: Margolis et al. Lack of Effectiveness of Hyperbaric Oxygen Therapy for the Treatment of Diabetic Foot Ulcer and the Prevention of Amputation: A Cohort Study. *Diabetes Care* 2013;36:1961-1966. *Diabetes Care.* 2013;36(8):e130–e130.
29. Fife CE, Smart DR, Sheffield PJ, Hopf HW, Hawkins G, Clarke D. Transcutaneous oximetry in clinical practice: consensus statements from an expert panel based on evidence. *Undersea Hyperb Med.* 2009;36(1):43–53.
30. Yip WL. Evaluation of the clinimetrics of transcutaneous oxygen measurement and its application in wound care. *Int Wound J.* 2015;12(6):625–9.
31. Rich K. Transcutaneous oxygen measurements: implications for nursing. *J Vasc Nurs.* 2001;19(2):51–5.
32. Mutluoglu M, Cakkalkurt A, Uzun G, Aktas S. Topical Oxygen for Chronic Wounds: A PRO/CON Debate. Vol. 5,

Journal of the American College of Clinical Wound Specialists. Elsevier Inc.; 2013. p. 61–5.

33. Khodr B, Khalil Z. Modulation of inflammation by reactive oxygen species: implications for aging and tissue repair. *Free Radic Biol Med*. 2001 Jan 1;30(1):1–8.
34. Cardinale M, Bosco C. The use of vibration as an exercise intervention. *Exerc Sport Sci Rev*. 2003 Jan;31(1):3–7.
35. Bosco C, Iacovelli M, Tsarpela O, Cardinale M, Bonifazi M, Tihanyi J, et al. Hormonal responses to whole-body vibration in men. *Eur J Appl Physiol*. 2000 Mar 13;81(6):449–54.
36. Stewart JM, Karman C, Montgomery LD, McLeod KJ. Plantar vibration improves leg fluid flow in perimenopausal women. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*. 2004/10/09. 2005;288(3):R623-9.
37. Lohman 3rd EB, Petrofsky JS, Maloney-Hinds C, Betts-Schwab H, Thorpe D. The effect of whole body vibration on lower extremity skin blood flow in normal subjects. *Med Sci Monit*. 2007;13(2):CR71-6.
38. Sañudo B, Alfonso-Rosa R, Del Pozo-Cruz B, Del Pozo-Cruz J, Galiano D, Figueroa A, et al. Whole body vibration training improves leg blood flow and adiposity in patients with type 2 diabetes mellitus. *Eur J Appl Physiol*. 2013 Sep 9;113(9):2245–52.
39. Behboudi L, Azarbayjani M-AA, Aghaalienejad H, Salavati M. Effects of aerobic exercise and whole body vibration on glycaemia control in type 2 diabetic males. *Asian J Sport Med*. 2011 Jun;2(2):83–90.
40. Lythgo N, Eser P, de Groot P, Galea M. Whole-body vibration dosage alters leg blood flow. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2009;29(1):53–9.
41. Kessler NJ, Hong J. Whole body vibration therapy for painful diabetic peripheral neuropathy: a pilot study. *J Bodyw Mov Ther*. 2013;17(4):518–22.
42. Hong J, Barnes M, Kessler N. Case study: use of vibration therapy in the treatment of diabetic peripheral small fiber neuropathy. *J Bodyw Mov Ther*. 2013;17(2):235–8.
43. Lee K. Effects of whole-body vibration therapy on perception thresholds of type 2 diabetic patients with peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. *J Phys Ther Sci*. 2017;29(9):1684–8.
44. Cheung WH, Mok HW, Qin L, Sze PC, Lee KM, Leung KS. High-frequency whole-body vibration improves balancing ability in elderly women. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007;88(7):852–7.
45. Dolny DG, Reyes GF. Whole body vibration exercise: training and benefits. *Curr Sport Med Rep*. 2008;7(3):152–7.
46. Jacobs PL, Burns P. Acute enhancement of lower-extremity dynamic strength and flexibility with whole-body vibration. *J Strength Cond Res*. 2009;23(1):51–7.
47. Rees SS, Murphy AJ, Watsford ML. Effects of whole body vibration on postural steadiness in an older population. *J Sci Med Sport*. 2008;
48. Rees SS, Murphy AJ, Watsford ML. Effects of whole-body vibration exercise on lower-extremity muscle strength and power in an older population: a randomized clinical trial. *Phys Ther*. 2008;88(4):462–70.
49. Rehn B, Lidstrom J, Skoglund J, Lindstrom B. Effects on leg muscular performance from whole-body vibration exercise: a systematic review. *Scand J Med Sci Sport*. 2007;17(1):2–11.
50. Trans T, Aaboe J, Henriksen M, Christensen R, Bliddal H, Lund H. Effect of whole body vibration exercise on muscle strength and proprioception in females with knee osteoarthritis. *Knee*. 2009;
51. Cardinale M, Lim J. Electromyography activity of vastus lateralis muscle during whole-body vibrations of different frequencies. *J Strength Cond Res*. 2003;17(3):621–4.
52. Cochrane DJ, Sartor F, Winwood K, Stannard SR, Narici M V, Rittweger J. A comparison of the physiologic effects of acute whole-body vibration exercise in young and older people. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(5):815–21.
53. Suhr F, Brixius K, de Marees M, Bolck B, Kleinoder H, Ahtzahn S, et al. Effects of short-term vibration and hypoxia during high-intensity cycling exercise on circulating levels of angiogenic regulators in humans. *J Appl Physiol*. 2007;103(2):474–83.
54. Johnson PK, Feland JB, Johnson AW, Mack GW, Mitchell UH. Effect of whole body vibration on skin blood flow and nitric oxide production. *J Diabetes Sci Technol*. 2014 Jul;8(4):889–94.
55. del Pozo-Cruz B, Alfonso-Rosa RM, Del Pozo-Cruz J, Sañudo B, Rogers ME, Sanudo B, et al. Effects of a 12-wk whole-body vibration based intervention to improve type 2 diabetes. *Maturitas*. 2014;77(1):52–8.
56. Lee K, Lee S, Song C. Whole-body vibration training improves balance, muscle strength and glycosylated hemoglobin in elderly patients with diabetic neuropathy. *Tohoku J Exp Med*. 2013;231(4):305–14.
57. Robinson CC, Barreto RP, Sbruzzi G, Plentz RD. The effects of whole body vibration in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Braz J Phys Ther*. 2016;20(1):4–14.
58. Kang J, Bushi JA, Ratamess NA, Faigenbaum AD, Klei S, Maconi D, et al. Acute effects of whole-body vibration on energy metabolism during aerobic exercise. *J Sports Med Phys Fitness*. 56(7–8):834–42.

59. Rodriguez Reyes G, Nunez Carrera L, Alessi Montero A, Solis Vivanco A, Quinones Uriostegui I, Perez Sanpablo AI. Effect of mechanical vibration on transcutaneous oxygen levels in the feet of type 2 diabetes mellitus patients. *Med Clin*. 2017;148(1):16–9.
60. Manimmanakorn N, Manimmanakorn A, Phuttharak W, Hamlin MJ. Effects of Whole Body Vibration on Glycemic Indices and Peripheral Blood Flow in Type II Diabetic Patients. *Malays J Med Sci*. 2017 Aug;24(4):55–63.
61. Maloney-Hinds C, Petrofsky JS, Zimmerman G, Hessinger DA. The Role of Nitric Oxide in Skin Blood Flow Increases Due to Vibration in Healthy Adults and Adults with Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2009 Jan 8;11(1):39–43.
62. Loscalzo J, Jin. Vascular nitric oxide: formation and function. *J Blood Med*. 2010;147.
63. Mahbub MH, Hiroshige K, Yamaguchi N, Hase R, Harada N, Tanabe T. A systematic review of studies investigating the effects of controlled whole-body vibration intervention on peripheral circulation. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2019;39(6):363–77.
64. Del Pozo-Cruz J, Alfonso-Rosa RM, Ugia JL, McVeigh JG, Pozo-Cruz B Del, Sañudo B. A primary care-based randomized controlled trial of 12-week whole-body vibration for balance improvement in type 2 diabetes mellitus. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013 Nov 1;94(11):2112–8.
65. Sá-Caputo D, Paineiras-Domingos L, Carvalho-Lima R, Dias-Costa G, de Paiva P de C, de Azeredo CF, et al. POTENTIAL EFFECTS OF WHOLE-BODY VIBRATION EXERCISES ON BLOOD FLOW KINETICS OF DIFFERENT POPULATIONS: A SYSTEMATIC REVIEW WITH A SUITABLE APPROACH. *African J Tradit Complement Altern Med AJTCAM*. 2017;14(4 Suppl):41–51.
66. Sackner MA, Gummels E, Adams JA. Nitric oxide is released into circulation with whole-body, periodic acceleration. *Chest*. 2005;127(1):30–9.
67. Pessoa MF, de Souza HCM, da Silva APV, Clemente RDS, Brandão DC, Dornelas de Andrade A. Acute Whole Body Vibration Decreases the Glucose Levels in Elderly Diabetic Women. *Rehabil Res Pract*. 2018;2018:3820615.
68. Cavanagh P, Attinger C, Abbas Z, Bal A, Rojas N, Xu ZR. Cost of treating diabetic foot ulcers in five different countries. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28 Suppl 1:107–11.
69. Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. *Diabetologia*. 2012;55(7):1869–72.
70. Boeselt T, Nell C, Kehr K, Holland A, Dresel M, Greulich T, et al. Whole-body vibration therapy in intensive care patients: A feasibility and safety study. *J Rehabil Med*. 2016;48(3):316–21.
71. Hernández-Jiménez S, García-Ulloa AC, Bello-Chavolla OY, Aguilar-Salinas CA, Kershenobich-Stalnikowitz D. Long-term effectiveness of a type 2 diabetes comprehensive care program. The CAIPaDi model. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019;151(15):128–37.
72. Sriyani KA, Wasalathanthri S, Hettiarachchi P, Prathapan S. Predictors of diabetic foot and leg ulcers in a developing country with a rapid increase in the prevalence of diabetes mellitus. *PLoS One*. 2013;8(11):e80856.
73. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*. 2007;39(2):175–91.
74. Sealed Envelope Ltd. 2016. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> [Accessed 16 Dec 2016].
75. Delecluse C, Roelants M, Verschueren S. Strength increase after whole-body vibration compared with resistance training. *Med Sci Sport Exerc*. 2003/06/05. 2003;35(6):1033–41.
76. ISO 2631-1. Mechanical Vibration and Shock - Evaluation of Human Exposure to Whole-body Vibration - Part 1: General Requirements. In: ISO 2631-1 Mechanical Vibration and Shock - Evaluation of Human Exposure to Whole-body Vibration Part 1: General requirements. International Standard, Geneva; 1997.
77. Wipke-Tevis D, Stotts N, Williams D, ES F, HuntTK. Tissue oxygenation, perfusion, and position in patients with venous leg ulcers. *Nurs Res*. 2001;50(1):24–32.
78. International-Diabetes-Federation. IFD Diabetes Atlas [Internet]. Update 201. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; Available from: <http://www.diabetesatlas.org>
79. Marcoccia A, Klein-Weigel PF, Gschwandtner ME, Wautrecht JC, Matuska J, Rother U, et al. Microcirculatory assessment of vascular diseases. *Vasa - Eur J Vasc Med*. 2020;49(3):175–86.
80. Worsley PR, Crielaard H, Oomens CWJ, Bader DL. An evaluation of dermal microcirculatory occlusion under repeated mechanical loads: Implication of lymphatic impairment in pressure ulcers. *Microcirculation*. 2020;(June):1–8.
81. Herman WH, Kennedy L. Underdiagnosis of peripheral neuropathy in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2005;28(6):1480–1.

82. Pham H, Armstrong DG, Harvey C, Harkless LB, Giurini JM, Veves A. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes Care*. 2000;23(5):606–11.
83. Khanolkar MP, Bain SC, Stephens JW. The diabetic foot. *QJM*. 2008;101(9):685–95.
84. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA*. 2005;293(2):217–28.
85. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR, et al. Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *J Foot Ankle Surg*. 2006;45(5 Suppl):S1-66.
86. Perkins BA, Greene DA, Bril V. Glycemic control is related to the morphological severity of diabetic sensorimotor polyneuropathy. *Diabetes Care*. 2001;24(4):748–52.
87. Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care*. 2001;24(2):250–6.
88. Kastenbauer T, Sauseng S, Brath H, Abrahamian H, Irsigler K. The value of the Rydel-Seiffer tuning fork as a predictor of diabetic polyneuropathy compared with a neurothesiometer. *Diabet Med*. 2004;21(6):563–7.
89. Boulton AJ. The diabetic foot--an update. *Foot Ankle Surg*. 2008;14(3):120–4.
90. Crawford F, Inkster M, Kleijnen J, Fahey T. Predicting foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *QJM*. 2007;100(2):65–86.
91. Boulton AJ, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment. *Endocr Pr*. 2008;14(5):576–83.
92. Bus SA. Foot structure and footwear prescription in diabetes mellitus. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008;24 Suppl 1:S90-5.
93. Allan J, Munro W, Figgins E. Foot deformities within the diabetic foot and their influence on biomechanics: A review of the literature. *Prosthet Orthot Int*. 2016;40(2):182–92.
94. Robinson CC, Balbinot LF, Silva MF, Achaval M, Zaro MA. Plantar pressure distribution patterns of individuals with prediabetes in comparison with healthy individuals and individuals with diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7(5):1113–21.
95. ADA. Medical Care. *Stand Med Care Diabetes* 2018. 2018;41(January).
96. Laskin JJ, Bundy S, Marron H, Moore H, Swanson M, Blair M, et al. Using a treadmill for the 6-minute walk test: Reliability and validity. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2007;27(6):407–10.
97. Hernandez-Jimenez S, García-Ulloa C, Mehta R, Aguilar-Salinas CA, Kershenovich-Stalnikowitz D. Innovative models for the empowerment of patients with type 2 diabetes: the CAIPaDi program. *Recent Pat Endocr Metab Immune Drug Discov*. 2014;8(3):202–9.
98. Bordier L, Dolz M, Monteiro L, Névolet ML, Calvet JH, Bauduceau B. Accuracy of a rapid and non-invasive method for the assessment of small fiber neuropathy based on measurement of electrochemical skin conductances. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2016;7(FEB):1–6.
99. Casellini CM, Parson HK, Richardson MS, Nevoret ML, Vinik AI. Sudoscan, a noninvasive tool for detecting diabetic small fiber neuropathy and autonomic dysfunction. *Diabetes Technol Ther*. 2013;15(11):948–53.
100. Vinik AI. The new age of sudomotor function testing : a sensitive and specific biomarker for diagnosis , estimation of severity , monitoring progression , and regression in response. 2015;6(June):1–12.
101. Domínguez-Muñoz FJ, Villafaina S, García-Gordillo MA, Hernández-Mocholi MÁ, Collado-Mateo D, Adsuar JC, et al. Effects of 8-week whole-body vibration training on the HbA1c, quality of life, physical fitness, body composition and foot health status in people with T2DM: A double-blinded randomized controlled trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(4):1–11.
102. Burr JF, Bredin SSD, Faktor MD, Warburton DER. The 6-minute walk test as a predictor of objectively measured aerobic fitness in healthy working-aged adults. *Phys Sportsmed*. 2011;39(2):133–9.
103. Games KE, Sefton JM. Whole-body vibration influences lower extremity circulatory and neurological function. *Scand J Med Sci Sport*. 2013;23(4):516–23.
104. Hazell TJ, Thomas GWR, DeGuire JR, Lemon PWR. Vertical whole-body vibration does not increase cardiovascular stress to static semi-squat exercise. *Eur J Appl Physiol*. 2008;104(5):903–8.
105. Herrero AJ, Menéndez H, Gil L, Martín J, Martín T, García-López D, et al. Effects of whole-body vibration on blood flow and neuromuscular activity in spinal cord injury. *Spinal Cord*. 2011 Apr;49(4):554–9.
106. Menéndez H, Martín-Hernández J, Ferrero C, Figueroa A, Herrero AJ, Marín PJ. Influence of isolated or simultaneous application of electromyostimulation and vibration on leg blood flow. *Eur J Appl Physiol*. 2015 Aug 25;115(8):1747–55.
107. Robbins D, Yoganathan P, Goss-Sampson M. The influence of whole body vibration on the central and peripheral

- cardiovascular system. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2014;34(5):364–9.
108. Mitchell UH, Hilton SC, Hunsaker E, Ulfberg J. Decreased symptoms without augmented skin blood flow in subjects with RLS/WED after vibration treatment. *J Clin Sleep Med*. 2016;12(7):947–52.
 109. Jonasson H, Bergstrand S, Nystrom FH, Länne T, Östgren CJ, Bjarnegård N, et al. Skin microvascular endothelial dysfunction is associated with type 2 diabetes independently of microalbuminuria and arterial stiffness. *Diabetes Vasc Dis Res*. 2017;14(4):363–71.
 110. Tang Y, He Y. Numerical modeling of fluid and oxygen exchanges through microcirculation for the assessment of microcirculation alterations caused by type 2 diabetes. *Microvasc Res*. 2018;117(January):61–73.
 111. Helms CC, Gladwin MT, Kim-Shapiro DB. Erythrocytes and vascular function: Oxygen and nitric oxide. *Front Physiol*. 2018;9(FEB):1–9.
 112. Gyawali P, Richards RS, Bwititi PT, Nwose EU. Association of abnormal erythrocyte morphology with oxidative stress and inflammation in metabolic syndrome. *Blood Cells, Mol Dis*. 2015;54(4):360–3.
 113. Gyawali P, Richards RS, Tinley P, Nwose EU. Hemorheology, ankle brachial pressure index (ABPI) and toe brachial pressure index (TBPI) in metabolic syndrome. *Microvasc Res*. 2014;95(1):31–6.
 114. Gyawali P, Richards RS, Uba Nwose E. Erythrocyte morphology in metabolic syndrome. *Expert Rev Hematol*. 2012;5(5):523–31.
 115. Li Q, Yang LZ. Hemoglobin A1c level higher than 9.05% causes a significant impairment of erythrocyte deformability in diabetes mellitus. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 2018;14(1):66–75.
 116. Garg S, Gupta S, Mobeen MS, Madhu SV. Effect of obesity and glycosylated hemoglobin on oxygen saturation in ambulatory type 2 diabetic individuals: A pilot study. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2016;10(3):157–60.
 117. Ye S, Ruan P, Yong J, Shen H, Liao Z, Dong X. The impact of the HbA1c level of type 2 diabetics on the structure of haemoglobin. *Sci Rep*. 2016;6:1–8.
 118. Eleftheriadou I, Tentolouris A, Grigoropoulou P, Tsilingiris D, Anastasiou I, Kokkinos A, et al. The association of diabetic microvascular and macrovascular disease with cutaneous circulation in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Diabetes Complications*. 2019;33(2):165–70.
 119. Rogan S, Taeymans J, Radlinger L, Naepflin S, Ruppen S, Bruelhart Y, et al. Effects of whole-body vibration on postural control in elderly: An update of a systematic review and meta-analysis. *Arch Gerontol Geriatr*. 2017;73(August):95–112.

ANEXOS

Anexo I. Lista de aleatorización y asignación de pacientes a los dos brazos del estudio.

Seed: 43035416689498

Tamaños de los bloques: 6, 8

Tamaño de la lista: 84

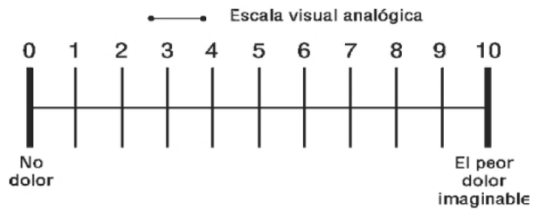
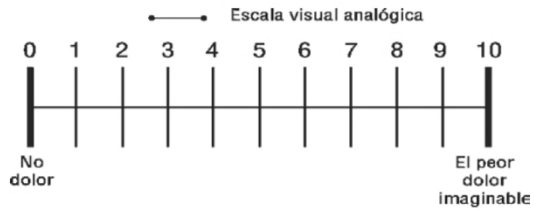
(Identificador del bloque, tamaño del bloque, secuencia dentro del bloque, maniobra (WBV – ejercicios sobre plataforma de vibración, CTRL – grupo control, código de paciente)

- 1, 8, 1, WBV, ZG8
- 1, 8, 2, CTRL, FT8
- 1, 8, 3, WBV, DD4
- 1, 8, 4, WBV, LW5
- 1, 8, 5, WBV, OA3
- 1, 8, 6, CTRL, IJ4
- 1, 8, 7, CTRL, ET5
- 1, 8, 8, CTRL, ND1
- 2, 6, 1, CTRL, VO8
- 2, 6, 2, WBV, RS5
- 2, 6, 3, WBV, QB7
- 2, 6, 4, CTRL, NQ8
- 2, 6, 5, WBV, TJ3
- 2, 6, 6, CTRL, NF9
- 3, 8, 1, WBV, SE2
- 3, 8, 2, CTRL, EH3
- 3, 8, 3, CTRL, WF8
- 3, 8, 4, CTRL, DO3
- 3, 8, 5, WBV, MK3
- 3, 8, 6, WBV, XQ7
- 3, 8, 7, CTRL, YE8
- 3, 8, 8, WBV, ECO
- 4, 8, 1, WBV, CV9
- 4, 8, 2, WBV, UP5
- 4, 8, 3, CTRL, NH8
- 4, 8, 4, CTRL, DF8
- 4, 8, 5, WBV, ZP9
- 4, 8, 6, CTRL, CK1
- 4, 8, 7, CTRL, AM4
- 4, 8, 8, WBV, TM3
- 5, 8, 1, WBV, JZ6
- 5, 8, 2, WBV, LM0
- 5, 8, 3, CTRL, YV0
- 5, 8, 4, CTRL, OR7
- 5, 8, 5, CTRL, PG1
- 5, 8, 6, CTRL, DW4
- 5, 8, 7, WBV, ZV7
- 5, 8, 8, WBV, AM3
- 6, 6, 1, WBV, LI7
- 6, 6, 2, WBV, AA0
- 6, 6, 3, WBV, US0
- 6, 6, 4, CTRL, CC3
- 6, 6, 5, CTRL, CZ7
- 6, 6, 6, CTRL, HT0
- 7, 6, 1, CTRL, CF6
- 7, 6, 2, CTRL, LC4
- 7, 6, 3, WBV, OCO
- 7, 6, 4, WBV, JB3
- 7, 6, 5, WBV, UU1
- 7, 6, 6, CTRL, DB5
- 8, 8, 1, CTRL, UG8
- 8, 8, 2, CTRL, PLS
- 8, 8, 3, WBV, MK5
- 8, 8, 4, CTRL, AP7
- 8, 8, 5, WBV, JD8
- 8, 8, 6, WBV, LF5
- 8, 8, 7, WBV, EL6
- 8, 8, 8, CTRL, ZG0
- 9, 8, 1, CTRL, EKO
- 9, 8, 2, WBV, HV4
- 9, 8, 3, CTRL, RC6
- 9, 8, 4, CTRL, WFO
- 9, 8, 5, WBV, LL4
- 9, 8, 6, WBV, LY8
- 9, 8, 7, CTRL, MM8
- 9, 8, 8, WBV, NN2
- 10, 6, 1, CTRL, HV2
- 10, 6, 2, CTRL, LG5
- 10, 6, 3, WBV, CU9
- 10, 6, 4, WBV, YV9
- 10, 6, 5, WBV, RS4
- 10, 6, 6, CTRL, SS6
- 11, 6, 1, WBV, SZ9
- 11, 6, 2, WBV, MEO
- 11, 6, 3, CTRL, YI5
- 11, 6, 4, CTRL, NX1
- 11, 6, 5, CTRL, RJ5
- 11, 6, 6, WBV, ZR0
- 12, 6, 1, CTRL, XM5
- 12, 6, 2, CTRL, NS6
- 12, 6, 3, CTRL, RAO
- 12, 6, 4, WBV, SA2
- 12, 6, 5, WBV, YP8
- 12, 6, 6, WBV, ZX7

HOJA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE
Miembro Derecho **Miembro Izquierdo**

Zona de dolor: _____

Zona de dolor: _____



VALORACIÓN FINAL

POST TCPO₂ ID Der. _____ ID Izq. _____ Temp _____ Fecha _____

Prueba de monofilamento de Semmes-Weinstein (10 g)
 Marque con una si el paciente presenta sensibilidad adecuada

Izq Der

Presencia de úlceras (ubicación/grado (Wagner))

NOTAS

| Estabilimetría (Índice de ROMBERG) POST-TRATAMIENTO | | | | |
|---|-----------------|---------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Superficie mm ² | Vel. Media mm/s | Long. Sway mm | Superficie (OA) mm ² | Superficie (OC) mm ² |
| | | | | |

Pulsos

| Pulsos | Pedial | | Tibial Posterior | |
|-------------|--------|-----|------------------|-----|
| | Der | Izq | Der | Izq |
| Presente | | | | |
| Disminuidos | | | | |

Sensibilidad

| Valoración | Derecho | Izquierdo |
|----------------------------|---------|-----------|
| Monofilamento (min 6 ptos) | | |
| Diapasón 128 (min 8 segs) | | |

Prueba de elevación 30°

| Valoración | Derecho | Izquierdo |
|------------------|---------|-----------|
| Basal (mmHg) | | |
| Elevación (mmHg) | | |

Músculo esquelético

| Alteración | Derecho | Izquierdo |
|-----------------------|---------|-----------|
| Hallux Valgus | | |
| Pie Cavo | | |
| Dedos en garra | | |
| Descenso Arco plantar | | |
| Talo Varo | | |
| Espolón Calcáneo | | |
| Otro: | | |

Dermatológico

| Alteración | Derecho | Izquierdo |
|----------------------|---------|-----------|
| Humedad Interdigital | | |
| Hiperqueratosis | | |
| Micosis ungueal | | |
| Micosis Plantar | | |
| Ulcera | | |
| Fisura | | |
| Otro | | |

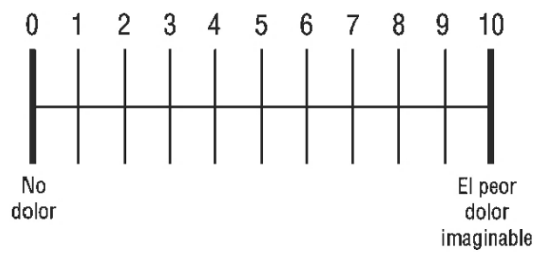
HOJA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE

| | | |
|-------------|--|--|
| Post (mmHg) | | |
|-------------|--|--|

Miembro Derecho

Zona de dolor: _____

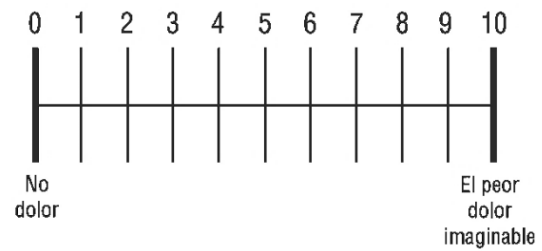
← Escala visual analógica →



Miembro Izquierdo

Zona de dolor: _____

← Escala visual analógica →



Prueba de caminata de 6 min

| | | |
|------------------------|--|------------------------------------|
| 85% de FC máxima | | (220-edad).85 |
| TA en reposo | | Debe ser menor a 150 |
| Spo2 en reposo | | Debe ser mayor de 86 |
| FC en reposo | | Debe ser menor de 100 |
| Distancia al 6° minuto | | Debe ser en mts |
| Spo2 en 6° minuto | | % de saturación |
| <u>Velocidad</u> | | |
| FC al 6° minuto | | LPM |
| FC al 7° minuto | | LPM |
| FC al 8° minuto | | LPM |
| FC al 9° minuto | | LPM |
| Índice de esfuerzo | | Dist (m)/Fc 6° min |
| Recuperación 7° min | | FC 6°min – FC 7°min (mínimo 12) |
| Recuperación 8° min | | FC 6°min – FC 8°min (mínimo 22) |

Anexo III. Programa de ejercicios sobre plataforma de vibración.



A01 Sentadilla



A02 Sentadilla profunda



A03 Sentadilla profunda, base abierta



A04 Estocada



A05 Pies en punta



A08 Lagartija



A14 Elevación lateral de brazos



B01 Estiramiento de isquiotibiales



B03 Estiramiento de pantorrilla



C01 Masaje de pantorrilla



D04 Relajación de espalda



D05 Relajación de piernas



A14 Elevación de brazos sentado

Ejercicios a realizar por semana:

| Semana 1 | Semana 2 | Semana 3 | Semana 4 | Semana 5 | Semana 6 |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| A-05 2 x 30 | A-05 2 x 30 | A-05 2 x 30 | A-05 1 x 30 | A-05 2 x 30 | A-05 2 x 30 |
| B-03 1 x 30 | A-01 1 x 30 | A-01 2 x 30 | A-01 1 x 30 | A-01 1 x 30 | A-01 2 x 30 |
| D-05 1 x 60 | D-05 1 x 60 | B-03 2 x 30 | A-02 1 x 30 | A-02 1 x 30 | A-02 1 x 30 |
| D-06 1 x 60 | D-06 1 x 60 | D-05 1 x 60 | B-03 2 x 30 | B-03 2 x 30 | B-03 2 x 30 |
| | | D-06 1 x 60 | D-05 2 x 60 | D-05 2 x 60 | D-05 2 x 60 |
| | | | D-06 1 x 60 | D-06 1 x 60 | D-06 1 x 60 |
| Semana 7 | Semana 8 | Semana 9 | Semana 10 | Semana 11 | Semana 12 |
| A-05 2 x 30 | A-05 2 x 30 | A-05 2 x 30 | A-05 2 x 30 | A-05 2 x 30 | A-05 2 x 30 |
| A-01 2 x 30 | A-01 1 x 30 | A-01 2 x 30 | A-01 2 x 30 | A-01 2 x 30 | A-01 2 x 30 |
| A-02 2 x 30 | A-02 1 x 30 | A-02 1 x 30 | A-02 2 x 30 | A-02 2 x 30 | A-02 2 x 30 |
| B-01 1 x 30 | A-14 2 x 60 | A-14 2 x 60 | A-08 2 x 30 | A-04 2 x 30 | A-04 2 x 30 |
| B-03 2 x 30 | B-01 2 x 30 | B-01 2 x 30 | A-14 2 x 60 | A-08 2 x 30 | A-08 2 x 30 |
| D-05 2 x 60 | B-03 2 x 30 | B-03 2 x 30 | B-01 2 x 30 | A-14 2 x 60 | A-14 2 x 60 |
| D-06 1 x 60 | D-05 2 x 60 | C-01 2 x 60 | B-03 2 x 30 | B-01 2 x 30 | B-01 2 x 30 |
| | D-06 2 x 60 | D-05 2 x 60 | C-01 2 x 60 | B-03 2 x 30 | B-03 2 x 30 |
| | | D-06 2 x 60 | D-05 2 x 60 | C-01 2 x 60 | C-01 2 x 60 |
| | | | D-06 1 x 60 | D-05 2 x 60 | D-05 2 x 60 |
| | | | | D-06 1 x 60 | D-06 2 x 60 |
| | | | | D-04 2 x 60 | D-04 2 x 60 |

Anexo IV. Registro de alimentos de 3 días.



CAIPaDi

Centro de Atención Integral al Paciente con Diabetes

RECORDATORIO DE ALIMENTOS DE 3 DÍAS

Nombre: _____

Visita: _____

Instrucciones:

1.- Anote la **fecha** del día que realiza el registro (una semana antes de su próxima consulta). Debe registrar **2 días** entre semana (lunes a viernes) y **un día** de fin de semana (sábado o domingo).

2.-En la primera columna anote la hora y el tiempo de comida que corresponde (desayuno, comida, colación o cena) en que consume el alimento.

3.-En la segunda columna anote el alimento o ingrediente del platillo que consume, es conveniente que anote tipo, marca u otras características del alimento o producto para ser más específico.

4.-En la tercera columna registre la cantidad de alimento que consuma, puede ayudarse de tazas medidoras, cucharas o cucharaditas.

5.-En la cuarta columna, anote la forma de preparación del alimento ejemplo: frito, capeado, empanizado, horneado, rallado, en caldo, cocido o crudo.

6.-De esta forma, anote por favor **todo** lo que consume durante el día, incluyendo lo que come **entre comidas** (o colaciones), así como las **bebidas**.

EJEMPLO:

| Hora | Alimento (especificar ingrediente) | Cantidad | Preparación |
|----------|---------------------------------------|--------------|-------------|
| Desayuno | Huevos | 2 piezas | Fritos |
| 9:00 am | Aceite de maíz | 2 cucharadas | |
| | Tortilla de harina | 2 piezas | |
| | Leche entera | 1 taza | |

DIA 1 Fecha: _____

| Hora | Alimento (especificar ingrediente) | Cantidad | Preparación |
|-----------------|---------------------------------------|----------|-------------|
| Desayuno | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Colación | | | |
| | | | |
| | | | |
| Comida | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Colación | | | |
| | | | |
| | | | |
| Cena | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

DIA 2 Fecha: _____

| Hora | Alimento (especificar ingrediente) | Cantidad | Preparación |
|-----------------|---------------------------------------|----------|-------------|
| Desayuno | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Colación | | | |
| | | | |
| | | | |
| Comida | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Colación | | | |
| | | | |
| | | | |
| Cena | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

DIA 3 Fecha: _____

| Hora | Alimento (especificar ingrediente) | Cantidad | Preparación |
|-----------------|---------------------------------------|----------|-------------|
| Desayuno | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Colación | | | |
| | | | |
| | | | |
| Comida | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Colación | | | |
| | | | |
| | | | |
| Cena | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Compromiso: _____






Instrucciones: Responda las siguientes preguntas:

1.- Si usted consume bebidas con alcohol ¿Con qué frecuencia lo hace?

- a. 1 vez al mes
- b. Cada 15 días
- c. 5 a 7 días por semana
- d. 3 a 4 días por semana
- e. 1 a 2 días por semana
- f. Nunca

2.- De los siguientes ejemplos ¿qué cantidad de bebida consume?

Considere que puede anotar más de un tipo de bebida

| Tipo de bebida | Medida | Cantidad |
|---|--|----------|
| Destilados: Whisky Brandy Tequila Mezcal Ron Gin Vodka. |  Copa 50 ml Shot 30ml Combinado 250 ml | |
| Vino: Tinto Blanco Dulce: Oporto o jerez |  Copa 100 ml Botella 1 litro | |
| Cerveza: Clara Oscura Light |  Vaso de 200 ml 355 ml Botella 1 litro | |
| Licor: Del 43 De anís |  Copa Shot 30 ml Combinado 250 ml | |
| Cremas: Baileys De tequila |  Shot 30 ml | |

Federación Española de Bebidas. Disponible en: <http://www.disfrutadeunconsumoresponsable.com/comprender/calcoholadora.aspx>

Gracias por su colaboración

Anexo V. Cronograma de actividades.

| Actividad | Jul-Dic 2016 | | Ene-Jun 2017 | | Jul-Dic 2017 | | Ene-Jun 2018 | | Jul-Dic 2018 | | Ene-Jun 2019 | | Jul-Dic 2019 | | Ene-Jun 2020 | |
|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|
| Recolección y selección bibliográfica | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del protocolo | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Presentación del proyecto al Comité Tutorial | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Estandarización de técnicas, capacitación | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Identificación de pacientes candidatos a ingresar al estudio | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Administración de programa de ejercicios sobre plataforma de vibración | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medición de variables de interés. Obtención de resultados | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis de los resultados | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Envío a publicación | | | | | | | | | | | | | | | | |

Anexo VI. Carta de consentimiento informado.



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

MODIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE OXÍGENO TRANSCUTÁNEO E EL PIE DE PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 MEDIANTE VIBRACIÓN MECÁNICA.

No. Registro INCMNSZ: 2224. No Registro INRLGII: 24/16



Investigador principal: Mtro. Gerardo Rodríguez Reyes

Dirección del investigador: Calzada México-Xochimilco 289, colonia Arenal de Guadalupe, Tlalpan, 14389.

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias 24 horas): 59 99 1000 Ext. 13220

Emergencias: 55 39 66 6321

Investigadores participantes: Dr. Sergio C. Hernández Jiménez, Dra. Ana Cristina García Ulloa, Dra. Rita Angélica Gómez Díaz, Ing. Aldo Alessi Montero, Ing. Ivett Quiñones Uriostegui, Ing. Lidia Núñez Carrera, Dr. Antonio Miranda Duarte, Dr. Carlos Pineda Villaseñor.

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: Versión 2. Fecha de preparación: 04 de noviembre de 2016.

INTRODUCCIÓN:

Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Instituto. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Procedimiento para dar su consentimiento. Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. El investigador le debe explicar ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y **usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar.** Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar quien usted quiera, por ejemplo un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki, y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son



procedimientos experimentales.

- III. Los riesgos o molestias previstos.
 - IV. Los beneficios que se pueden observar.
 - V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
 - VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
 - VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
 - IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
 - X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.



Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado(a) Sr(a). _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) y el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII), a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio que tiene como objetivo:

Determinar el efecto que un programa de ejercicios realizados sobre una plataforma de vibración tiene sobre los niveles de oxígeno transcutáneo (oxígeno que está presente en la superficie de la piel) en el pie de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Y conocer el efecto que este tipo de ejercicios puede tener sobre algunos indicadores del control de la glucosa en la sangre como lo es la hemoglobina glucosilada o sobre los niveles de colesterol y triglicéridos.

Usted es invitado a participar en el estudio ya que reúne las siguientes características:

- Tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2 menor a 20 años.
- Cuenta con un esquema de control de la diabetes y acude al menos dos veces al año a revisión médica para la revisión de sus niveles de azúcar en la sangre y ajuste de las dosis de medicamentos.
- Acude regularmente a sus valoraciones médicas.
- No fuma.
- Tiene entre 40 y 65 años de edad.
- Cuenta con la disponibilidad de trasladarse y asistir al Instituto Nacional de Rehabilitación tres veces por semana para realizar el programa de ejercicios sobre la plataforma de vibración.



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

- En caso de ser mujer no está embarazada.
- En caso de padecer hipertensión la controla.
- No tiene actualmente alguna úlcera en alguno de sus pies.
- No tiene epilepsia
- No ha sido sometido a algún tipo de cirugía

recientemente.

- No padece trombosis venosa profunda.
- No usa un marcapaso para el control de su ritmo cardiaco, ya que la práctica de este tipo de ejercicios pudiera llegar a afectar el funcionamiento de su dispositivo.
- No ha padecido recientemente de problemas del corazón (arritmias, infartos, etc.).
- No ha tenido un desprendimiento de la retina en alguno de sus ojos.
- No tiene algún tipo de prótesis ortopédica.
- No padece de problemas serios en su espalda que requieran de cirugía próxima o que para los que el médico le haya informado que no debe de realizar esfuerzos demandantes.
- No la han informado de la presencia de algún tumor en alguna parte de su cuerpo.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Si usted acepta participar en esta investigación, se le entregará un sobre cerrado cuyo contenido indicará el grupo del estudio en el que será asignado. De antemano, ninguno de los investigadores conocerá el contenido de dicho sobre hasta el momento en que usted revele su contenido.

Si usted es asignado al primer grupo recibirá el esquema de atención médica habitual del INCMNSZ. Adicionalmente acudirá al Laboratorio de Ortesis y Prótesis del INRLGII para la valoración de su forma de caminar, de su estabilidad y del grado de oxigenación de su pie.

Las pruebas para valorar la marcha y la estabilidad son sencillas no generan dolor. Consisten en caminar descalzo sobre un tapete especializado que mide la forma en que su pie apoya sobre el piso cuando usted camina. Estas pruebas tienen una duración aproximada de 20 minutos o menos y son necesarias para poder fabricar una plantilla especial que ayude a cuidar su pie.

Para conocer el grado de oxigenación de su pie será necesario que se presente el día de su cita con sus pies debidamente limpios y en ropa cómoda. Se le solicitará que se recueste sobre una camilla sin zapatos ni calcetines o medias y se colocará una banda adhesiva en el dorso de su pie. Sobre este adhesivo se colocará un pequeño sensor que será el encargado de realizar la medición de la cantidad de oxígeno presente en su pie. El procedimiento no es molesto ni doloroso, tiene una duración aproximada de poco más de una hora. Durante este periodo de tiempo usted podrá hacerse acompañar de algún familiar y descansar o incluso dormir.

Después de tres meses de continuar con su tratamiento médico en el INCMNSZ deberá acudir nuevamente al INRLGII para realizarse los estudios anteriormente descritos.

En caso de ser asignado al segundo grupo usted recibirá el esquema de atención médica habitual del INCMNSZ. Acudirá al INRLGII para la valoración de su forma de caminar, de su estabilidad y del grado de oxigenación de su pie. Todas estas valoraciones son sencillas, indoloras y toman un tiempo aproximado de 3 horas. Adicionalmente, deberá asistir al Laboratorio de Ingeniería de Rehabilitación del INRLGII, tres veces por semana (lunes, miércoles y viernes) durante tres meses para realizar una rutina de ejercicios sencillos y que no requieren de esfuerzo físico demandante. Estos ejercicios se realizan sobre una plataforma de vibración que es





un equipo que vibra ligeramente y que es similar a los equipos que se utilizan en los gimnasios para ejercitarse y que son seguros y accesibles para personas de cualquier edad. La rutina de ejercicios tiene una duración aproximada de 15 a 25 minutos.

Después de que concluya el programa de acondicionamiento físico (tres meses después) nuevamente se valorará su forma de caminar, su estabilidad y la cantidad de oxígeno presente en sus pies. Durante todo este tiempo usted deberá continuar con su tratamiento médico habitual en el INCMNSZ.



Dentro del INCMNSZ los procedimientos del estudio incluyen la recolección de datos, de sus medidas de control metabólico y de su evolución en general y podrá guardarse una muestra de su sangre para estudios posteriores.

Sus responsabilidades incluyen asistir puntualmente a cada una de las sesiones, reportar cambios en su dirección, correo electrónico o números telefónicos, así como informar de cualquier anomalía en su estado de salud que afecte su participación en este estudio.

RIESGOS E INCONVENIENTES

La exposición a este tipo de vibración tiene riesgos que son similares, o incluso menores, a los de un programa de acondicionamiento físico ordinario. Éstos pueden ser fatiga, mareo, potenciales caídas, lesiones musculares, daño articular o fracturas y se pueden evitar en gran medida si usted obedece en todo momento las indicaciones de los instructores y es cuidadoso de mantener una postura correcta durante su ejercitación. Otro riesgo de carácter más grave puede ser el desprendimiento de algún coágulo que obstruya alguna arteria o vena en alguna parte del cuerpo. Por ello es importante que usted cumpla con todas las características que se mencionan al principio de este documento, y de no ser así, que lo informe al personal médico que lo está invitando a participar o a los investigadores para poder determinar si su participación en este estudio es conveniente o no.

En la actualidad se han realizado numerosos estudios en los que se emplea a este tipo de equipos de vibración con programas de ejercicios similares a los que usted estará realizando. Estos estudios han demostrado que este tipo de entrenamiento puede ofrecer numerosos beneficios tanto para individuos sanos como para personas que padecen de algunas enfermedades, entre ellas la diabetes. Los beneficios inmediatos que usted podrá recibir se mencionan en el apartado siguiente.

En nuestro país existen ya algunos centros deportivos que incluyen a este tipo de plataformas de vibración como parte de su equipo para acondicionamiento físico y cuya conveniencia de uso y seguridad ya ha sido demostrada. La venta al público de estos equipos está aprobada por la normatividad mexicana.

Los principales inconvenientes que podrá experimentar consistirán principalmente en un cansancio leve que la realización del programa de ejercicios produce (igual que la práctica de ejercicio físico normal). Los primeros días en que usted acuda a la realización de los ejercicios posiblemente sentirá un cansancio moderado algunas horas después de haber concluido su rutina de ejercicios (generalmente por las tardes).

También es muy probable que durante las primeras sesiones de ejercicio usted sienta una sensación de cosquilleo u hormigueo en el cuerpo. Esta sensación desaparecerá en cuestión de unos pocos minutos una vez terminado el ejercicio sobre la plataforma; y a medida que vaya avanzando en su programa de ejercicios el



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



cosquilleo ya no se percibirá. En caso de sentir otras molestias adicionales a estas que se mencionan deberá de informarlas inmediatamente al personal encargado para que valore si es necesario adecuar su rutina de ejercicio o incluso si es conveniente que usted continúe participando en el estudio.

En lo referente al manejo de información personal, los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida a través de la codificación de las muestras y de su información.

BENEFICIOS POTENCIALES

La práctica de ejercicio físico leve sobre una plataforma de vibración puede ayudarlo a mejorar:

- Su fuerza muscular
- Su estabilidad
- Su capacidad física
- La calcificación (calidad) de sus huesos
- La circulación en sus piernas
- Algunas dolencias de las articulaciones
- El nivel de oxígeno en su pie, lo que es deseable para evitar futuros problemas en los pies.

Además también es posible que experimente alguna reducción en la circunferencia de su cintura y puede ayudar en el control de su peso así como la secreción de hormonas del crecimiento y ayudar a disminuir otras que generan estrés.

Participando en esta investigación se le practicarán una serie de estudios que permiten identificar oportunamente los riesgos para el desarrollo de alguna herida en el pie. Una de estos estudios consiste en revisar que los puntos de apoyo de su pie sean los adecuados y no fomentan la aparición de úlceras. De encontrarse algún problema se le diseñará y fabricará – sin costo – un par de plantillas personalizadas que ayuden a prevenir la aparición de alguna úlcera en sus pies.

Además, gracias a su participación altruista, usted y su comunidad podrán beneficiarse significativamente de poder encontrarse nuevas formas de atender y mejorar la salud de personas con diabetes.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa adicional por participar en el estudio ni se le hará pago alguno. Los costos de atención médica del INCMNSZ serán los habituales que ya viene cubriendo o que deberá cubrir para recibir el servicio. Todas las valoraciones que formen parte de este estudio y que se realicen en el INR LGII, como son las sesiones de ejercicio con vibración que se impartan, o las plantillas de descarga que se elaboren no tendrán costo alguno. No obstante, usted deberá cubrir los costos de transporte cada vez que asista a alguna sesión de terapia vibratoria o de valoración y estos costos serán adicionales a los generados por su atención normal. Tampoco se dará retribución económica o en especie por asistir a las valoraciones o a las sesiones de terapia vibratoria.



En caso de que usted sea derechohabiente del INRGLII y reciba a o esté por recibir algún tratamiento médico en esta institución, deberá cubrir los costos de atención médica habituales. El participar en este proyecto de investigación no lo hará derechohabiente del INRGLII, no obstante podrá solicitar ingresar a esta institución siguiendo los procedimientos estipulados para ello y deberá cubrir los criterios médicos de ingreso.



COMPENSACIÓN

Si llegara a presentarse alguna complicación como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, si lo amerita, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN

Su participación es voluntaria. Por lo que usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de decidir no participar, usted seguirá recibiendo el tratamiento o manejo habitual (estándar) para su enfermedad.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO

Después de sus citas de seguimiento, usted podrá solicitar un informe general de su progreso en este programa con el Ing. Gerardo Rodríguez Reyes del INRGLII (Tel. 59991000 Ext. 13220). Al finalizar el programa usted continuará recibiendo la atención médica que habitualmente ya recibe en el INCMNSZ.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, tanto su relación habitual con el INCMNSZ como su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho no se verán afectados. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el INCMNSZ. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador del estudio puede excluirlo si deja de acudir dos semanas seguidas a sus sesiones. De ser así, se le hará una primera llamada para verificar si sigue interesado en participar en este proyecto y de no haber ningún cambio se le informará vía telefónica que fue retirado del estudio.

El estudio puede darse por terminado en forma prematura si presenta algún cambio drástico en su salud que pueda afectar su desempeño en este programa, o bien si así lo decide voluntariamente.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los reporte públicos del estudio. Los resultados de sus pruebas de laboratorio y datos como peso, talla perímetro de cintura y signos vitales serán guardados hasta dos meses después de que haya finalizado el programa.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un



número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.



Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá contactar al Ing. Gerardo Rodríguez Reyes (Tel: 5539666321 Ext. 13220) y expresar su decisión por escrito.

Los Comités de Ética en Investigación tanto del INCMNSZ como del INRLGII aprobaron la realización de este estudio. Dichos comités son quienes revisan, aprueban y supervisan los estudios de investigación en humanos en cada Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con el Dr. Sergio Hernández Jiménez en el INCMNSZ (teléfono: 55737378), la Dra. Paloma Almeda Valdés (teléfono: 54870900) y con el Ing. Gerardo Rodríguez Reyes en el INRLGII (teléfono: 59991000 Ext. 13220 y 13221) Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el Ing. Gerardo Rodríguez Reyes (teléfono: 59991000 Ext. 13220 y 13221). Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ, el Dr. Arturo Galindo Fraga, (teléfono: 54870900 Ext. 6101).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



Por favor responda las siguientes preguntas:

| | SÍ (marque por favor) | NO (marque por favor) |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento para sus registros personales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es mi decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) o en el Instituto Nacional Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII) y no sufriré



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con el Ing. Gerardo Rodríguez Reyes al tel. 59991000 Ext 13220 y 13221.



Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible.

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ el Dr. Arturo Galindo Fraga, (teléfono: 54870900 ext. 6101).

Nombre del / de la Participante

Firma del/ de la Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal

Fecha

Nombre del Investigador que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: _____

Lugar y Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de 10 páginas)