



## ORIGINAL

# El entrenamiento de Vibración de Cuerpo Completo no mejora el Umbral de Sensibilidad a la Vibración Periférica: estudio controlado aleatorizado doble ciego

## *Whole Body Vibration training does not improve the vibration perception threshold in patients with type 2 Diabetes Mellitus: double-blind randomized controlled study*

Francisco Javier Dominguez-Muñoz<sup>1</sup>, Miguel Ángel Hernández-Mocholí<sup>1</sup>, Santos Villafaina<sup>1</sup>, Daniel Collado-Mateo<sup>2</sup>, José Carmelo Adsuar<sup>1</sup>, Nacís Gusi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Facultad de Ciencias del Deporte. Universidad de Extremadura. España

<sup>2</sup> Centro de Estudios del Deporte, Universidad Rey Juan Carlos. España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [fjdominguez@unex.es](mailto:fjdominguez@unex.es) (Francisco Javier Dominguez-Muñoz).

Recibido el 19 de enero de 2020; aceptado el 30 de enero de 2020.

### Cómo citar este artículo:

Dominguez-Muñoz FJ, Hernández-Mocholí MA, Villafaina S, Collado-Mateo D, Adsuar JC, Gusi N. El entrenamiento de Vibración de Cuerpo Completo no mejora el Umbral de Sensibilidad a la Vibración Periférica: estudio controlado aleatorizado doble ciego. JONNPR. 2020;5(9):963-82. DOI: 10.19230/jonnpr.3540

### How to cite this paper:

Dominguez-Muñoz FJ, Hernández-Mocholí MA, Villafaina S, Collado-Mateo D, Adsuar JC, Gusi N. Whole Body Vibration training not improves perception threshold in patients with Diabetes Mellitus type 2: double-blind randomized controlled study. JONNPR. 2020;5(9):963-82. DOI: 10.19230/jonnpr.3540



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License  
La revista no cobra tasas por el envío de trabajos, ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.



## Resumen

**Objetivos.** El propósito de este estudio es comprobar los efectos de un entrenamiento de Vibración de Cuerpo Completo (VCC) de 8 semanas sobre el Umbral de Sensibilidad a la Vibración Periférica (USVP) en personas con Diabetes Mellitus (DM) tipo 2.

**Configuración y Diseño.** Estudio controlado aleatorizado a doble ciego (ISRCTN16866781).

**Materiales y Métodos.** Un total de 76 personas con DM tipo 2 son incluidas en el análisis estadístico, siendo repartidos 39 pacientes en el grupo de VCC y 37 pacientes en el grupo placebo. A ambos grupos se les aplicó un entrenamiento de 8 semanas de VCC, siendo 3 sesiones por semana, para ser en total 24 sesiones de VCC y de placebo. Se les evaluó el USVP a través del Biotensiómetro Vibratron II antes de la intervención y después de las 8 semanas de entrenamiento.

**Análisis Estadístico utilizado.** Para comprobar que los grupos eran comparables en la línea base en cuanto a las características de los participantes se realizó una prueba T para muestras independientes. Para determinar si la intervención de VCC había tenido efecto sobre el USVP, se realizó un ANCOVA, utilizando como covariable el nivel inicial del USVP. La significación estadística fue establecida en  $P < .05$ .

**Resultados.** El grupo de VCC y el grupo placebo fueron comparables en la línea base en todas las variables incluidas para la caracterización de la muestra. El entrenamiento de VCC no tuvo ningún efecto estadísticamente significativo sobre el USVP.

**Conclusiones.** Tras un entrenamiento de Vibración de Cuerpo Completo de 8 semanas de duración no hubo efectos sobre el umbral de sensibilidad a la vibración periférica.

## Palabras clave

*vibración; diabetes; umbral de sensibilidad*

## Abstract

**Aims.** The purpose of this study is to assess the effects of an 8-week Whole Body Vibration (WBV) training on the Peripheral Vibration Sensitivity Threshold (PVST) in people with type 2 Diabetes Mellitus (DM).

**Settings and Design.** A double-blind randomized controlled study (ISRCTN16866781).

**Methods and Material.** A total of 76 people with DM type 2 are included in the statistical analysis, 39 patients in the WBV group and 37 patients in the placebo group. Both groups were given 8 weeks of WBV training, 3 sessions per week, for a total of 24 sessions of WBV and placebo. The PVST was assessed through the Biotensimeter Vibratron II before the intervention and after the 8 weeks of training.

**Statistical analysis used.** To check that the groups were comparable at the baseline in terms of participant characteristics, a T-test for independent samples was performed. To determine whether the



WBV intervention had had an effect on the PVST, an ANCOVA was performed, using the initial level of the PVST as a covariate. Statistical significance was established at  $P < .05$ .

**Results.** The WBV group and the placebo group were comparable at baseline on all variables included for sample characterization. The WBV training had no statistically significant effect on the PVST.

**Conclusions.** After 8 weeks of Whole Body Vibration training there was no effect on the Peripheral Vibration Sensitivity Threshold.

### Keywords

*Vibration; diabetes; Sensitivity Threshold*

## Introducción

La Diabetes Mellitus (DM) tipo 2 es una enfermedad crónica que se caracteriza por hiperglucemia en estado de ayunas <sup>(1)</sup>. La DM afecta a 415 millones de personas en el mundo y la prevalencia de la DM está creciendo en todo el planeta, ya sea en hombres como en mujeres. Se estima que en 20 años padecerán DM unas 642 millones de personas en el mundo <sup>(2)</sup>. Esto es debido a que hay muchas personas que padecen DM pero aún no han sido diagnosticadas, según la Federación Internacional de Diabetes. En España el crecimiento está siendo muy importante debido entre otras causas al progresivo envejecimiento de la población <sup>(3)</sup>, lo que es un factor de riesgo para la DM.

Las complicaciones de las DM han sido ampliamente estudiadas y entre ellas se encuentran la retinopatía, nefropatía o la neuropatía <sup>(4)</sup>. En concreto la neuropatía es debida a un daño de las terminaciones nerviosas en las extremidades distales y provoca una pérdida de sensibilidad en los miembros, lo que aumenta el riesgo de no detectar una herida y que esta se gangrene, llegando incluso a la amputación. Este tipo de complicación afecta en mayor o menor medida al 50% de los casos de DM <sup>(5)</sup>.

La neuropatía periférica diabética se caracteriza por una pérdida progresiva de la sensibilidad en las partes más distales del cuerpo, incluso afectando a las fibras nociceptivas de pequeño diámetro de la piel <sup>(6)</sup>. Esta afectación puede llegar incluso a las fibras neuromotoras, conllevando a una debilidad muscular. En este sentido, las personas con DM tienen una reducción del 17% y del 14% de la fuerza de los músculos flexores y extensores de la rodilla, respectivamente <sup>(7)</sup>. Es importante tener en cuenta estos aspectos, ya que este tipo



de problemas puede afectar al equilibrio y también provocar alteraciones en la postura y la marcha <sup>(8)</sup>, y estos problemas de equilibrio afectan a la propiocepción del pie y el tobillo <sup>(9)</sup> o a una pérdida de sensibilidad en los pies <sup>(10)</sup>. Por lo tanto, es importante realizar tratamientos para mejorar la sensibilidad de los nervios periféricos, así como el control de la glucosa en sangre <sup>(11)</sup>.

La Vibración de Cuerpo Completo (VCC) es una terapia que consiste en la aplicación de una fuerza oscilatoria, donde la energía se transfiere desde un actuador (el dispositivo de vibración) al cuerpo <sup>(12)</sup>. Este tipo de terapia se ha utilizado en diferentes poblaciones para mejorar su función física, como por ejemplo en poblaciones con problemas neurológicos o musculoesqueléticos <sup>(13)</sup>. La terapia de VCC se ha utilizado en pacientes con DM tipo 2, para mejorar su equilibrio y fuerza <sup>(13,14)</sup> y existen al menos dos revisiones sistemáticas y un meta-análisis que resumen la investigación sobre los efectos del entrenamiento de la VCC en personas con DM tipo 2 <sup>(15,16)</sup>.

Hasta la fecha, según nuestro conocimiento no se ha encontrado una terapia que permita revertir la neuropatía, sin embargo, han sido publicados tres artículos que han encontrado resultados esperanzadores en cuanto a la capacidad que podría tener el entrenamiento de VCC sobre la mejora del Umbral de Sensibilidad a la Vibración Periférica (USVP), uno de estos estudios se realizó en personas jóvenes sanas <sup>(17)</sup>, otro en personas con dolor de espalda baja <sup>(18)</sup>, mientras que el tercero fue realizado con personas con DM <sup>(19)</sup>. Sin embargo, ninguno de estos estudios profundiza ni explica con claridad cuales pueden ser los mecanismos por los cuales este tipo de terapia puede llegar a ser efectiva para mejorar el USVP.

El propósito de este estudio es comprobar si realmente un entrenamiento de VCC de 8 semanas es capaz de mejorar el USVP en personas con DM.

## Población y Métodos

### Diseño

Estudio controlado aleatorizado a doble ciego (ISRCTN16866781). El estudio fue aprobado por el Comité de Bioética de la Universidad de Extremadura (44/2012).



---

## Participantes

Un total de 90 pacientes con DM tipo 2 cumplieron los criterios de inclusión para la participación en el estudio y fueron aleatorizados en dos grupos. El grupo de VCC (45 participantes) y el grupo placebo (45 participantes). En el estudio hubo una muerte experimental del 15%, incluyendo finalmente en el análisis estadístico a 76 pacientes, 39 en el grupo de VCC y 37 en el grupo placebo (ver figura 1).

## Criterios de inclusión

1) Hombres y mujeres diagnosticados con DM tipo 2 con una edad comprendida entre los 40 y 85 años; 2) Aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado.

## Criterios de exclusión

1) tener contraindicaciones para participar en ejercicios de alta intensidad como retinopatía; limitaciones musculoesqueléticas; problemas graves de equilibrio y alto riesgo de trombosis; 2) estar tomando medicación psicotrópica o neurotóxica; 3) exposición a neurotoxinas (accidentes industriales, contacto con residuos tóxicos); 4) estar recibiendo tratamiento de radioterapia; 5) alto riesgo de neuropatía no diabética (sida, uremia, alcoholismo); 6) personas que tienen o han tenido un trabajo con alta exposición a vibraciones mecánicas de cuerpo completo; 7) personas que ya han realizado entrenamiento de VCC.

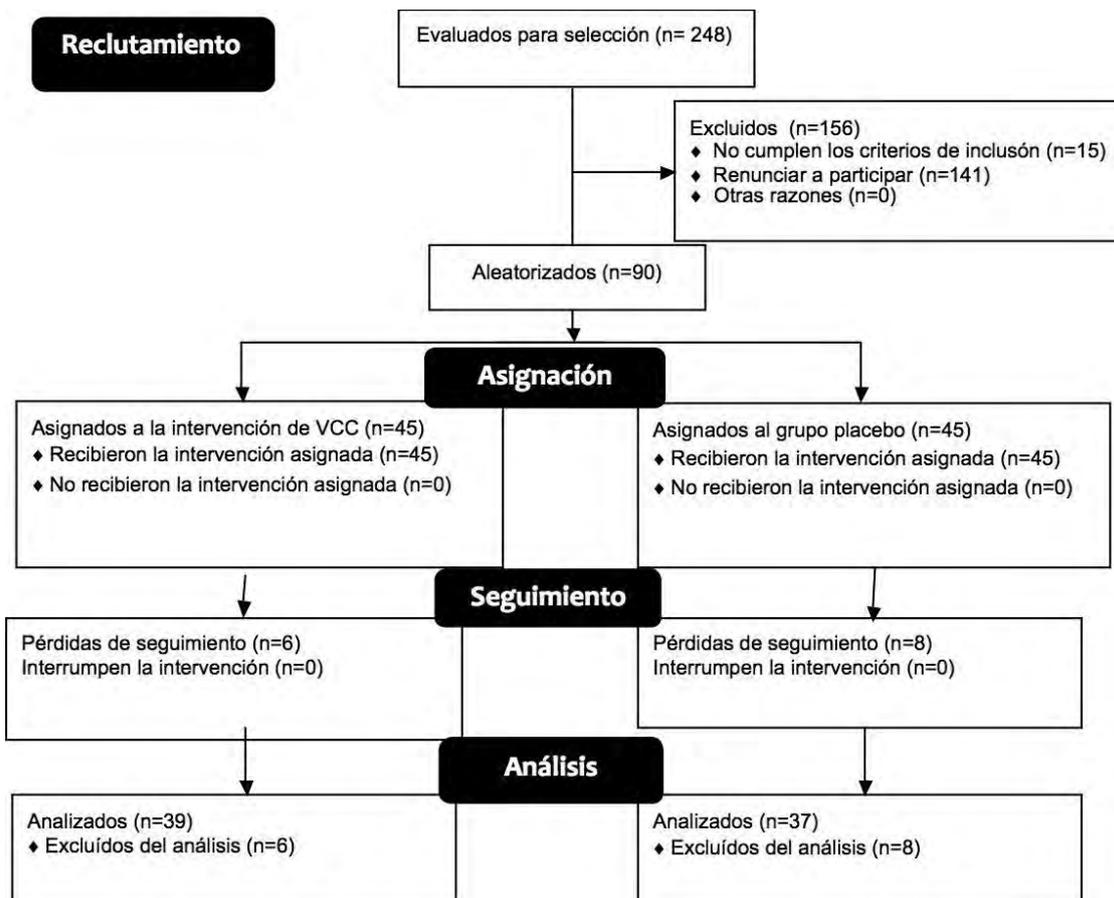


Figura 1. Diagrama de Flujo de participantes.

## Intervención

Todos los participantes realizaron una sesión de aprendizaje del test de USVP antes de recibir la intervención (VCC o placebo). A continuación, se describe el entrenamiento que realizó cada grupo.

Entrenamiento realizado por el grupo de VCC: En la tabla 1 se pueden consultar los parámetros del entrenamiento realizado por el grupo de VCC. La intervención se realizó con una máquina de vibración basculante Galileo 900 Platform (Novotec Medical GmbH, Pforzheim, Germany). Las indicaciones que el entrenador dio a los participantes cada vez que realizaban el entrenamiento fueron las siguientes: 1) los pies debían colocarse en la marca de 4 mm de la



plataforma vibratoria, 2) mantener la mirada al frente, 3) la espalda recta, 4) flexión de las rodillas a 45°, 5) se debían subir a la plataforma siempre sin zapatos.

**Tabla 1.** Parámetros del entrenamiento realizado por el grupo de Vibración de Cuerpo Completo

Semana*	Nº de series	Tiempo de cada serie (segundos)	Frecuencia de vibración (Hertzios)	Descanso entre series (segundos)	Tiempo de intervención (segundos)
1	8	30	12,5	30	720
2	5	60	13,5	30	900
3	6	60	14,5	30	1080
4	7	60	15,5	30	1260
5	8	60	16,5	30	1440
6	9	60	17,5	30	1620
7	9	60	18,5	30	1620
8	9	60	18,5	30	1620

\* Semanalmente se realizaron 3 sesiones. En total se realizaron 24 sesiones de intervención.

Entrenamiento realizado por el grupo de placebo: al grupo placebo se le hizo creer que estaba recibiendo una vibración por debajo del umbral de vibración que era capaz de detectar. Para ello subían sobre una plataforma Galileo Fitness que estaba conectada a través de cableado a una pantalla donde el participante veía los valores de duración de la vibración, amplitud frecuencia, pero realmente era un software que controlaba unos altavoces puestos dentro de la plataforma de vibración (Figura 2). Este placebo es similar al utilizado en otros estudios previos<sup>(17,20)</sup>. Las indicaciones que el entrenador dio a los participantes cada vez que realizaban el entrenamiento fueron las siguientes: 1) los pies debían colocarse en la marca de



4 mm de la plataforma vibratoria, 2) mantener la mirada al frente, 3) la espalda recta, 4) flexión de las rodillas a 45°, 5) se debían subir a la plataforma siempre sin zapatos.

The screenshot shows a software interface for a vibration test. It is titled 'ENSAYO DE VIBRACIÓN'. The interface is divided into three main sections:

- Datos del participante:** Shows the participant name as 'Prueba Para publicar en el artículo' and the 'Máximo Umbral de sensibilidad al 75%' as 0,65.
- Datos del ensayo:** Shows the date as 18/1/2020, the time as 20:52:52, and the vibration type as 'Vibración Infra-Umbral'. There is a red 'Iniciar' button.
- Configuración de parametros de Vibración Infraumbral:** Shows three adjustable parameters: 'Tiempo' set to 30 sec, 'Amplitud' set to 0 vu, and 'Frecuencia' set to 29 Hz.

Figura 2. Pantalla que podían visualizar los participantes del grupo placebo.

### Medida principal del estudio

La medida principal de este estudio fue el USVP. Para la evaluación del USVP se utilizó el Vibraton II (Sensortek, In. Clifton, NJ, EE.UU.) Este aparato se compone de un dispositivo controlador de la vibración y dos módulos vibratorios. En el dispositivo controlador aparecen los siguientes elementos: la amplitud de la vibración, un regulador de la vibración y cuatro interruptores. Dos de los interruptores sirven para conectar el equipo y ajustar la amplitud, mientras que uno de los otros dos restantes sirve para mandar la amplitud de la vibración a un módulo u al otro, sirviendo el último interruptor como señuelo para que la



persona que está siendo evaluada siempre escuche el mismo sonido del interruptor independientemente de si se cambia o no la amplitud de la vibración de un módulo a otro, o no se cambia.

Las dimensiones de los módulos vibratorios son de 12,5 x 8,5 x 23,5 cm, pudiendo ser fácilmente reconocibles al contar con un distintivo que los identifica como el módulo A o el módulo B. Cada módulo se coloca sobre una alfombra para que no se transmita ningún tipo de vibración a través del suelo y cuenta con un cilindro de 1,5 cm de diámetro que sobresale a una altura de 9,5 cm. En estos módulos es donde la persona que va a ser evaluada apoya las yemas de los dedos gordos del pie. Cada cilindro vibra a 120 Hertzios, y la amplitud puede ser modificada siendo expresada en unidades de vibración. Estas unidades de vibración están relacionadas con la amplitud del movimiento en micrones y siguen la siguiente fórmula:  $A = x^2 / 2$  (donde x son las unidades de vibración [uv] y A en la amplitud en micrones [ $\mu$ ]).

El protocolo que se ha utilizado en este estudio es el de "Two alternative forced choice procedure", el uso de este protocolo es propuesto por el fabricante del aparato. En este protocolo se solicita a la persona que va a ser evaluada que coloque las yemas de los dedos gordos del pie sobre los cilíndricos. Una vez hecho esto se comienza con una secuencia aleatoria con las etiquetas "A" y "B", facilitada por el fabricante, en la que el evaluador alterna que vibre el cilindro "A" o "B". La secuencia siempre comenzará con una amplitud alta para facilitar que la persona que va a ser evaluada la perciba sin problemas, a partir de esta amplitud inicial se procede a bajar un 10% siempre que el participante acierte, en cada cambio se anota si la persona evaluada acierta o no. Si la persona no es capaz de discernir en qué cilindro se está produciendo la vibración o fallan en su respuesta, se produce un incremento en la amplitud de la vibración del 5%, se continua con el proceso hasta que la persona comete 5 errores.

Una vez finalizado el proceso de evaluación se procede al cálculo del USVP realizando el promedio de los 5 últimos aciertos y fallos, eliminando el acierto más bajo y el error más alto. Este es el método de cálculo de la media de alfa-recortada que proponen las indicaciones del fabricante y que han sido utilizadas en estudios como el de Deng et al. <sup>(21,22)</sup>.



## Cálculo muestral

Se realizó para una de las medidas principales del estudio, la HbA1c. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,05 en un contraste bilateral, se precisaban al menos 40 participantes en el grupo de VCC y 40 en el grupo placebo para detectar una diferencia igual o superior a 0,57 unidades <sup>(23)</sup>. Se asume que la desviación estándar común es de 1, basado en los resultados de un estudio previo <sup>(24)</sup>, y un coeficiente de correlación entre la medida inicial y final de 0,8, tomando como referencia que este coeficiente será considerado como alto según Munro et al <sup>(25)</sup>. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%.

## Aleatorización

Los participantes se asignaron al grupo de VCC o al grupo placebo a través de un algoritmo de clasificación aleatoria. Esta tarea fue realizada por un técnico ajeno a los miembros del equipo de investigación. El ratio de aleatorización fue 1:1.

## Cegamiento

El técnico ajeno al equipo de investigación facilitó un listado con las personas participantes en el grupo A y en el grupo B a los técnicos encargados de realizar la intervención. Estos técnicos no pertenecían a los miembros del equipo de investigación del estudio. Los pacientes eran informados de que existían dos grupos, un grupo de entrenamiento de VCC y otro grupo de entrenamiento de Vibración Infraumbral, que como su propio nombre indica, al producirse por debajo de su umbral de sensibilidad, los pacientes no serían capaces de percibir. Este grupo de Vibración Infraumbral realmente era el grupo placebo.

Los investigadores durante el desarrollo de la investigación y el desarrollo del análisis estadístico no sabían a que grupo pertenecía cada sujeto participante en el estudio.

## Análisis estadístico

Los datos descriptivos se han expresado como media y desviación típica. Para comprobar que los grupos eran comparables en la línea base en cuanto a las características de los participantes se realizó una prueba T para muestras independientes. La significación estadística fue establecida en  $P < 0,05$ .



El cálculo muestral fue realizado a través de la calculadora online de tamaño muestral GRANMO<sup>(26)</sup>.

Para la comprobación de la distribución de los datos del USVP se utilizó el test de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. Tras la realización de este test se determinó que la distribución de los datos se ajustaba a una distribución normal. La significación estadística fue establecida en  $P < ,05$ . Este análisis fue realizado por el paquete estadístico SPSS 21.0.

Para determinar si la intervención de VCC había tenido efecto sobre el USVP, se realizó un ANCOVA, utilizando la línea base del USVP como covariable. La significación estadística fue establecida en  $P < ,05$ . Este análisis fue realizado por el paquete estadístico SPSS 21.0.

La *d* de Cohen fue utilizada para determinar el tamaño del efecto. El tamaño del efecto se interpretó de la siguiente manera<sup>(27)</sup>:

- 1) valores por debajo de 0,2 corresponden a un tamaño del efecto bajo.
- 2) valores por encima de 0,2 y por debajo de 0,8 se corresponden a un tamaño del efecto medio.
- 3) valores por encima de 0,8 se corresponden con un tamaño del efecto alto.

## Resultados

En la tabla 2 se pueden ver las características de los participantes en el estudio. Se puede comprobar que no existieron diferencias estadísticamente significativas en las variables evaluadas entre el grupo de VCC y el grupo placebo.

En la tabla 3 se muestran los efectos del VCC sobre el USVP, no existiendo diferencias estadísticamente significativas.



**Tabla 2.** Características de los participantes.

	Todos (n= 76)	Grupo VCC (n=39)	Grupo Placebo (n=37)	<i>P</i>
Género. Hombre/mujer, (%)	63,2/36,8	69,2/30,8	56,8/43,2	N.A.
Edad (años)	65,47 ± 8,97	64,53 ± 9,38	66,45 ± 8,54	,355
Altura (cm)	164,67 ± 10,17	164,26 ± 10,27	165,11 ± 10,18	,718
Peso (kg)	80,64 ± 16,71	82,66 ± 18,88	78,51 ± 14,01	,283
Grasa Corporal (%)	33,03 ± 7,26	32,96 ± 7,58	33,10 ± 7,01	,937
Masa Libre de Grasa (%)	66,74 ± 7,97	66,57 ± 8,87	66,91 ± 7,02	,856
HbA1c (%)	6,65 ± 0,93	6,67 ± 1,02	6,63 ± 0,85	,866
Años de Diagnóstico	9,46 ± 8,45	9,13 ± 8,15	9,81 ± 8,84	,727
Número de caídas en 6 meses	0,23 ± 0,62	0,28 ± 0,68	0,18 ± 0,56	,524
Número de caídas en 1 año	0,38 ± 0,96	0,46 ± 1,14	0,29 ± 0,74	,462

Los datos son expresados como Media y Desviación Típica, excepto en el Género.

VCC: Vibración de Cuerpo Completo; Cm: centímetros; kg: kilogramos; HbA1c : Hemoglobina Glicosilada;

N.A.: No Aplicable.

\* Los valores de *p* fueron calculados a través de una prueba T para muestras independientes.



El entrenamiento de Vibración de Cuerpo Completo no mejora el Umbral de Sensibilidad a la Vibración Periférica: estudio controlado aleatorizado doble ciego.  
Francisco Javier Dominguez-Muñoz, Miguel Ángel Hernández-Mocholí, Santos Villafaina, Daniel Collado-Mateo, José Carmelo Adsuar, Nacis Gusi

**Tabla 3.** Efectos de un programa de VCC en el USVP en personas con DM Tipo 2 (n=76).

	Grupo VCC (n=39)		Grupo Placebo (n=37)		Diferencias entre las intervenciones [media(95% IC)]	F	P	Tamaño del efecto
	Pre Media (DT)	Post Media (DT)	Pre Media (DT)	Post Media (DT)				
USVP (uv)	5,48 (2,35)	5,17 (2,46)	6,03 (2,68)	5,46 (2,64)	-0,25 (De -1,02 a 0,51)	,139	,710	0,15

DM: Diabetes Mellitus; VCC: Vibración de Cuerpo Completo; IC: Intervalo de Confianza; USVP: Umbral de la Sensibilidad a la Vibración Periférica; uv: unidades de vibración; DT: Desviación Típica.

\* Los valores de *p* fueron calculados a través de un análisis de la varianza (ANCOVA) para medidas repetidas, utilizando la línea base del USVP como covariable. Esta covariable fue significativa con una *P* de ,006.



## Discusión

El propósito de este estudio era comprobar si realmente un entrenamiento de VCC de 8 semanas es capaz de mejorar el USVP en personas con DM tipo 2. Después de aplicar 8 semanas de entrenamiento de VCC en pacientes con DM tipo 2 no hay efectos en el USVP, comparando al grupo de VCC con el grupo placebo.

Analizando con detenimiento el cambio en cada uno de los grupos, se puede encontrar que los valores del grupo de VCC tras las 8 semanas de entrenamiento mejoran un 6% y en el grupo placebo mejoran un 10%. Estos datos contrastan con los obtenidos por Lee<sup>(19)</sup>, que obtuvo una mejora de un 22% en el grupo de VCC y de un 2,5% en el grupo control. Ante las diferencias encontradas entre estos dos estudios, cabe preguntarse qué diferencias metodológicas existen entre el estudio de Lee y el presente estudio. Según nuestra opinión, la principal diferencia metodológica es que en el estudio de Lee no existe un grupo placebo, lo cual a nuestro entender es una importante limitación, dado que numerosos estudios han informado de que a los grupos placebo se les puede llegar a atribuir una mejora cercana al 20% en evaluaciones auto reportadas como es el caso del USVP. En cambio, en el artículo de Lee no existe grupo placebo, existiendo grupo control. En el grupo control hay una mejora de un 2,5%. Que no exista un grupo placebo en el estudio de Lee puede ser determinante en que las mejoras en USVP hayan sido estadísticamente significativas en este estudio, ya que hay numerosas investigaciones que han constatado que gracias al efecto placebo se puede atribuir hasta una mejora del 50% en determinadas circunstancias<sup>(28)</sup>. En este sentido pensamos que los datos obtenidos en este estudio son más robustos, dado que la metodología empleada permite eliminar la posible mejora debido al efecto placebo. Este es según nuestro conocimiento el primer estudio que utiliza un grupo placebo versus grupo de VCC en personas con DM tipo 2<sup>(15)</sup>.

Sin embargo no se puede obviar que existe un estudio en el que sí se emplea grupo placebo<sup>(17)</sup>, que ha encontrado mejoras del 22% en el USVP en el grupo de VCC, mientras que en el grupo placebo obtuvieron mejoras del 1%. En este caso la diferencia principal es que el estudio fue realizado en jóvenes sanos, por lo que sus terminaciones nerviosas se presuponen que no tienen ningún tipo de daño.



Uno de los aspectos que puede haber influido en los resultados del estudio es la duración del mismo (8 semanas). Según nuestro conocimiento, hasta la fecha no se había realizado ninguna intervención en la que se evaluase el USVP tras 8 semanas de entrenamiento en personas con DM tipo 2. En cuanto a los efectos agudos, según nuestro conocimiento no existe ningún estudio en personas con DM tipo 2. Sin embargo, sí existen estudios en los que se evalúa estos efectos sobre el USVP tras la aplicación de una sesión de VCC en personas sanas <sup>(17,29)</sup>. Los efectos a corto y medio plazo se han investigado en tres estudios, el primero en jóvenes sanos después de 48 horas de la última sesión de entrenamiento <sup>(17)</sup>, el segundo en personas con dolor de espalda baja tras 12 semanas de intervención <sup>(18)</sup> y el tercero en personas con DM tras 6 semanas de intervención <sup>(19)</sup>. Por lo tanto, este es el estudio que evalúa los efectos de un entrenamiento de VCC de mayor duración (8 semanas) en personas con DM tipo 2.

A continuación se exponen algunas de las diferencias que existen entre este estudio y los tres artículos en los que se han encontrado efectos positivos del entrenamiento de VCC en el USVP que podrían ayudar a explicar los diferentes resultados obtenidos:

#### 1. Diferencias entre los instrumentos de evaluación

Aunque en el artículo de personas con dolor de espalda baja <sup>(18)</sup> y en el de jóvenes sanos <sup>(17)</sup> se utiliza el mismo instrumento de evaluación del USVP, el Vibratron II, los valores de la línea base de la población con DM tipo 2 son superiores (6,03 en el grupo placebo y 5,48 en el grupo de VCC) a los de espalda baja (4,37 en el grupo control y 4,50 en el grupo de VCC) y muy superiores con respecto a los jóvenes sanos (1,26 en el grupo de VCC y 1,28 en el grupo placebo). En el artículo de pacientes con DM <sup>(19)</sup> se utilizó otro aparato de medición y un protocolo de registro de la sensibilidad diferentes.

#### 2. Diferencias en cuanto al tamaño de la muestra

Por otro lado, el número de la muestra es superior en nuestro estudio (n= 76) con respecto al de Del Pozo-Cruz (n=49) <sup>(18)</sup> y el de Hernández-Mocholi (n=28) <sup>(17)</sup>. En el artículo de Lee fue de 59 personas <sup>(19)</sup>.

#### 3. Diferencias en cuanto a la plataforma de VCC



En lo que respecta al tipo de plataforma, en nuestro estudio de entrenamiento utilizamos la Plataforma Galileo 900, al igual que en el artículo de Hernández-Mocholí <sup>(17)</sup>, mientras que en el artículo de dolor de espalda baja <sup>(18)</sup> y en el de personas con DM <sup>(19)</sup> se utilizó la plataforma Galileo 2000. Si bien es cierto que todas estas máquinas de VCC son basculantes.

#### 4. Diferencias en cuanto al género de los participantes

En el género, en el grupo control del estudio de dolor de espalda baja <sup>(18)</sup> había 28% hombres y 72% mujeres, en el estudio de jóvenes sanos <sup>(17)</sup> había un 14,2% de mujeres y un 85,8% de hombres y en el de diabéticos <sup>(19)</sup> un 60% hombres y un 40% mujeres. En este estudio, en el grupo placebo, hay un 69,2% hombres y 30,8% mujeres. En el grupo de VCC de este estudio hay un 56,8% de hombres y un 43,2% de mujeres, mientras que en el estudio de dolor de espalda baja hay un 25,9% de hombres y un 74,1% de mujeres; en el de jóvenes sanos <sup>(17)</sup> un 85,8% de hombres y un 14,2% de mujeres y en el artículo de Lee <sup>(19)</sup> había un 65,5% de hombres y un 34,5% mujeres.

#### 5. Diferencias en relación al tipo de entrenamiento

Por último en el tipo de entrenamiento que se realizó en nuestro estudio fue incremental, empezando en 12,5 Hz y llegando a la última semana a 18,5 Hz, mientras que en el estudio de Del Pozo-Cruz <sup>(18)</sup> se mantuvo la misma frecuencia (20 Hz), al igual que en el de Hernández-Mocholí (18 Hz) <sup>(17)</sup> y en el de Lee (12 Hz) <sup>(19)</sup>. En cambio el número de sesiones fue superior en nuestro estudio (24) con respecto al estudio de dolor de espalda baja (20) <sup>(18)</sup>, al de personas con DM (18) <sup>(19)</sup> y muy superior al de jóvenes sanos (3) <sup>(17)</sup>.

## Limitaciones

Para tener en cuenta el nivel de neuropatía de los pacientes en los efectos del USVP, se han incluido como covariable el USVP de la línea base, ya que la neuropatía diabética periférica se considera como un factor de riesgo en el desarrollo de diferentes complicaciones de la enfermedad, como puede ser el pie diabético <sup>(30)</sup>.

Una de las grandes limitaciones del artículo es que no se estudia el mecanismo por el cual se podría mejorar el USVP a través del entrenamiento de VCC.



## Conclusión

En este estudio un entrenamiento de VCC de 8 semanas de duración, con tres sesiones semanales, realizado en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, en comparación con un grupo placebo no ha tenido ningún efecto sobre el Umbral de Sensibilidad a la Vibración Periférica.

## Reconocimiento

Se agradece enormemente el esfuerzo y la dedicación a: Fernando Pérez Escanilla, María del Carmen Jiménez Fernández, Dimas Igual Fraile, Germán José Rodríguez Mazón, Giovanna Martin Gómez, Héctor Alonso Corzo Fajardo, Surama do Carmo Souza Silva, Rocío Montero Bardají, Galo Antonio Sánchez Robles, Emilio Margallo Fernández. También se agradece la participación de los alumnos del prácticum de salud del curso académico 2012/2013 del grado de CC. de la Actividad Física y del Deporte de Cáceres y a todos/as los participantes en este estudio, algunos de ellos ya fallecidos. El autor Santos Villafaina recibió una beca de la Consejería de Economía Infraestructura de la Junta de Extremadura y del Fondo Social Europeo (PD16008).

## Conflicto de interés

Los autores declaramos que no existen conflicto de intereses para la publicación del presente artículo.

## Fuentes de Apoyo

Este estudio se financio en parte por FundeSalud en la I convocatoria de ayudas a proyectos de investigación en materia de diabetes en atención primaria (DIABE02-2012).

## Referencias

1. Alam U, Asghar O, Azmi S, Malik RA. General aspects of diabetes mellitus. In:



- Handbook of Clinical Neurology. Elsevier B.V., 2014: 211–22.
2. Ogurtsova K, da Rocha Fernandes JD, Huang Y, *et al.* IDF Diabetes Atlas: Global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040. *Diabetes Res Clin Pract* 2017; **128**: 40–50.
  3. Valdés S, Rojo-Martínez G, Soriguer F. Evolución de la prevalencia de la diabetes tipo 2 en población adulta Española. *Med. Clin. (Barc)*. 2007; **129**: 352–5.
  4. Alberti KGMM, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provisional report of a WHO consultation. *Diabet Med* 1998; **15**: 539–53.
  5. Boulton AJM, Malik RA, Arezzo JC, Sosenko JM. Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes Care*. 2004; **27**: 1458–86.
  6. Thomas PK. Classification, differential diagnosis, and staging of diabetic peripheral neuropathy. In: *Diabetes*. 1997. DOI:10.2337/diab.46.2.s54.
  7. Andersen H, Nielsen S, Mogensen CE, Jakobsen J. Muscle strength in type 2 diabetes. *Diabetes* 2004; **53**: 1543–8.
  8. Mustapa A, Justine M, Mohd Mustafah N, Jamil N, Manaf H. Postural Control and Gait Performance in the Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review. *Biomed Res. Int.* 2016; **2016**. DOI:10.1155/2016/9305025.
  9. Van Deursen RWM, Simoneau GG. Foot and ankle sensory neuropathy, proprioception, and postural stability. *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* 1999; **29**: 718–26.
  10. Ducic I, Short KW, Dellon AL, Disa JJ. Relationship between loss of pedal sensibility, balance, and falls in patients with peripheral neuropathy. *Ann Plast Surg* 2004; **52**: 535–40.
  11. Najafi B, Crews RT, Wrobel JS. A novel plantar stimulation technology for improving protective sensation and postural control in patients with diabetic peripheral neuropathy: A double-blinded, randomized study. *Gerontology* 2013; **59**: 473–80.
  12. Rittweger J. Vibration as an exercise modality: How it may work, and what its potential might be. *Eur. J. Appl. Physiol.* 2010; **108**: 877–904.
  13. Orr R. The effect of whole body vibration exposure on balance and functional mobility in older adults: A systematic review and meta-analysis. *Maturitas*. 2015; **80**: 342–58.
  14. Robinson CC, Barreto RPG, Sbruzzi G, Plentz RDM. The effects of whole body



- vibration in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Brazilian J. Phys. Ther.* 2016; **20**: 4–14.
15. Gomes-Neto M, de Sá-Caputo D da C, Paineiras-Domingos LL, *et al.* Effects of Whole-Body Vibration in Older Adult Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Can. J. Diabetes.* 2019; **43**: 524-529.e2.
  16. Robinson CC, Barreto RPG, Plentz RDM. Effects of whole body vibration in individuals with diabetic peripheral neuropathy: A systematic review. *J. Musculoskelet. Neuronal Interact.* 2018; **18**: 382–8.
  17. Hernandez-Mocholi MA, Dominguez-Muñoz FJ, Corzo H, Silva SC, Adsuar JC, Gusi N. Whole body vibration training improves vibration perception threshold in healthy young adults: A randomized clinical trial pilot study. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 2016; **16**: 12–7.
  18. Del Pozo-Cruz B, Hernández Mocholí MA, Adsuar JC, Parraca JA, Muro I, Gusi N. Effects of whole body vibration therapy on main outcome measures for chronic non-specific low back pain: A singleblind randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2011; **43**: 689–94.
  19. 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**: 1684–8.
  20. Gaßner H, Janzen A, Schwirtz A, Jansen P. Random whole body vibration over 5 weeks leads to effects similar to placebo: A controlled study in Parkinson's disease. *Parkinsons Dis* 2014; **2014**. DOI:10.1155/2014/386495.
  21. Deng H, He F, Zhang S, Calleman CJ, Costa LG. Quantitative measurements of vibration threshold in healthy adults and acrylamide workers. *Int Arch Occup Environ Health* 1993; **65**: 53–6.
  22. Hernández-Mocholi MA, Adsuar JC, Davila Romero C, Prieto Prieto J, Domínguez-Munoz FJ, Olivares PR. Fiabilidad test-retest del umbral de sensibilidad a la vibración periférica en los pacientes con dolor crónico de espalda baja. *Rehabilitacion* 2013; **47**: 82–9.
  23. Umpierre D, Ribeiro PAB, Kramer CK, *et al.* Physical activity advice only or structured exercise training and association with HbA1c levels in type 2 diabetes: A systematic



- 
- review and meta-analysis. *JAMA - J. Am. Med. Assoc.* 2011; **305**: 1790–9.
24. Church TS. Recent Purchase of Development Rights Agreements Protecting Forest Land. *Jama* 2002; **304**: 2253–62.
25. Munro B. Statistical methods for health care research. Fourth Edition. 2013.
26. Calculadora. <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/> (accessed Jan 19, 2020).
27. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Earlbaum Associates. 1988.
28. Lubotzky A, Aran A. [THE PLACEBO EFFECT - NEUROBIOLOGICAL ASPECTS]. *Harefuah* 2017; **156**: 181–4.
29. Schlee G, Reckmann D, Milani TL. Whole body vibration training reduces plantar foot sensitivity but improves balance control of healthy subjects. *Neurosci Lett* 2012; **506**: 70–3.
30. Young MJ, Breddy JL, Veves A, Boulton AJM. The prediction of diabetic neuropathic foot ulceration using vibration perception thresholds: A prospective study. *Diabetes Care* 1994; **17**: 557–60.