

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OPERATIVA

ESTE FORMATO DEBERÁ REQUISITARSE EN ESTRICTO APEGO A LAS INSTRUCCIONES DE CADA APARTADO. SE SOLICITA NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO.

1.- Título del Proyecto: Se deberá señalar el tema central del proyecto relacionado con uno de los siete temas prioritarios señalados en la convocatoria y ser congruente con el objetivo general, así como describirse de forma clara y precisa. (Deberá ser idéntico al registrado en el Sistema en Línea)

PROYECTO DE INTERVENCIÓN PARA LA PREVENCIÓN DEL PIE DIABÉTICO A TRAVÉS DEL DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE TERAPIA VIBRATORIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN LGII EN EL PERIODO JUL 2016 – JUN 2017.

2.- Tema prioritario que abordará y componentes por medio de los cuales se desarrollará el proyecto de investigación operativa: Seleccione como tema principal de su proyecto uno de los siete temas prioritarios, posteriormente elija por lo menos un apartado de cada componente y describa como será incluido en el tema prioritario para tener resultados de valor y contribuir a la mejora de la calidad.

TEMAS PRIORITARIOS			Marcar con una X el tema prioritario seleccionado	
Mejora de la calidad en la atención materna y perinatal.				
Mejora de la calidad en la atención al paciente con síndrome metabólico.			X	
Mejora de la calidad en la atención al paciente con cáncer cérvico uterino.				
Mejora de la calidad en la atención al paciente con cáncer de mama.				
Mejora de la calidad en la atención de la salud mental.				
Mejora de la calidad en la atención de tumores de la infancia y la adolescencia.				
Mejora de la calidad en la atención de infarto agudo al miocardio y sus complicaciones.				
COMPONENTES			Marcar con una X el (los) componente (s) seleccionado (s) y para cada uno de ellos describir con detalle cómo se abordará en el proyecto	
Salud en la población	Modelo de Gestión de Calidad en Salud	Organizaciones confiables y seguras	1.- Seguridad del Paciente: Metas Internacionales (modificado de Joint Commission):	X
			1.1. Identificar correctamente a los pacientes.	
			1.2. Mejorar la comunicación efectiva.	
			1.3. Mejorar la seguridad de los medicamentos.	
			1.3.1 Uso racional de medicamentos.	
			1.3.2 Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.	
			1.3.3 Disminución de riesgos por alergia a medicamentos.	
			1.3.4 Prevención de errores en las etapas del proceso de medicación.	
			1.4. Garantizar cirugías en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y al paciente correcto.	
			1.5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica.	
1.5.1 Bacteriemia Cero: Reducción de infecciones asociadas a catéter.				
1.5.2 Reducción de Neumonía asociada a ventilador.				
1.5.3 Reducción de infecciones asociadas a vías urinarias.				
1.5.4 Reducción de infecciones asociadas a herida quirúrgica.				
1.6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas.				
2.- Gestión de Riesgos.				

		3.- Medicina basada en la evidencia a través de las Guías de Práctica Clínica.	X
		4.- Planes de Cuidados de Enfermería.	
		4.1 Clínica de heridas y ostomías.	
		5.- Calidad de los Servicios de Odontología.	
		6.- Participación Ciudadana: Aval Ciudadano.	
		7.- Sistema Unificado de Gestión para la Atención y Orientación a los usuarios de los Servicios de Salud.	
	Experiencia Satisfactoria	8.- Cultura de Seguridad del Paciente en Establecimientos de Atención Médica.	X
		9.- Diagnóstico oportuno de la Enfermedad.	
		10.- Prevención primaria y/o secundaria.	X
	Costos Razonables	11.- Seguimiento del paciente para el control de la enfermedad.	X
		12.- Coordinación entre los diferentes niveles de atención para la ubicación correcta del paciente en el nivel que le corresponda.	
		13.- Redes de Atención.	X
	Acceso Efectivo	14.- Red de Urgencias.	
		15.- Apoyo a la Acreditación.	
		16.- Cuidados Paliativos.	

3.- Introducción: La introducción deberá hacer referencia al por que se ha seleccionado el tema, a la hipótesis y que se espera con la investigación, por lo que esta descripción deberá ser precisa y discursiva sin necesidad de abundar a fondo.

México ocupa el sexto lugar a nivel mundial entre los países con mayor número de personas con diabetes mellitus. Los estilos de vida de la población mexicana han propiciado que la prevalencia de la diabetes mellitus se incremente de manera alarmante en las últimas décadas. El pie diabético es una de las complicaciones más frecuente e importante en las personas con diabetes. El pie suele verse afectado por alteraciones en sensibilidad (neuropatía) y la mala circulación de la extremidad inferior (enfermedad vascular periférica) que lo hacen vulnerable al desarrollo de lesiones y úlceras. La ausencia de sensibilidad como factor protector y el aporte disminuido de nutrientes y oxígeno – debido a la circulación deficiente – no solo entorpecen el proceso de cicatrización de una herida presente, sino que propician la aparición de las mismas, de infecciones y gangrena que con frecuencia culminan con la amputación parcial o total del pie, pudiéndose extender sucesivamente a niveles más altos de la extremidad inferior.

El control farmacológico de los niveles de glucosa, la vigilancia de la dieta alimentaria y el ejercicio físico constituyen las primeras recomendaciones que el clínico emite al paciente para evitar complicaciones futuras. No obstante, para aquellos pacientes con limitaciones motoras, del equilibrio o con una condición precaria de salud, el ejercicio físico resulta inaccesible ya sea debido a la imposibilidad de practicarlo o al riesgo que implica ejercitarse.

La terapia vibratoria, administrada dentro de ciertos rangos de intensidad y duración mediante plataformas de vibración (equipos especialmente diseñados para ello), ha probado lograr resultados alentadores en pacientes que la han recibido cuando han presentado niveles bajos de fuerza muscular y de equilibrio. Algunos estudios señalan que el recibir sesiones de terapia vibratoria es equivalente a la práctica de ejercicio físico. Más aún, otras investigaciones describen que puede contribuir favorablemente a incrementar la circulación sanguínea y linfática de la extremidad inferior.

El objetivo de este trabajo es el de determinar si se presenta alguna mejoría adicional entre un grupo de pacientes diabéticos que reciba el tratamiento habitual para el control y cuidado de la diabetes, y otro que, además del tratamiento habitual, se someta a un programa de vibración mecánica. La hipótesis del proyecto es que diversos parámetros, útiles para el control de la diabetes, podrán verse favorablemente afectados en el grupo de pacientes que concluya el programa de terapia vibratoria.

De verificarse la hipótesis planteada, será posible emitir recomendaciones para que esta modalidad terapéutica, a partir de vibración mecánica, sea considerada como una herramienta alternativa, costo-efectiva en el control no

farmacológico de la diabetes y sobretodo en la prevención de las complicaciones que afectan al pie del diabético, en beneficio de la calidad de vida del paciente, de su entorno familiar, de la sociedad y de una menor demanda de servicios de atención al sistema nacional de salud. Dicha modalidad tendría la ventaja de ser accesible a aquellos pacientes con algún grado de discapacidad, limitación motora o con alguna condición de salud que les impida la realización de esfuerzos físicos importantes o la práctica de algún deporte, como es el caso de un gran número de pacientes que acuden el Instituto Nacional de Rehabilitación LGII. Adicionalmente, serviría como punto de partida para desarrollar una nueva línea de investigación en torno al efecto que este tipo de estimulación, como modalidad terapéutica, pudiera tener sobre el proceso de cicatrización en aquellos pacientes que ya presenten úlceras en el pie.

4.- Antecedentes: Síntesis de las investigaciones o trabajos realizados sobre el tema, con el fin de dar a conocer cómo ha sido tratado y qué se sabe del mismo. Son el punto de partida para delimitar el problema, en la medida en que permite aclarar la problemática en que se ubica la investigación propuesta.

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 (DM) [1]. Según la Federación Internacional de Diabetes, actualmente existen 415 millones de adultos con DM y México ocupa actualmente el sexto sitio entre los países con mayor número de diabéticos con un total estimado de 11.4 millones de casos [2].

La DM 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 [3]. Se estima que reduce la esperanza de vida entre 5 y 10 años [4].

Los estilos de vida poco saludables entre niños, adolescentes y adultos mexicanos han originado que la prevalencia de la DM se incremente sustancialmente en las últimas décadas. En 1993 se registró una prevalencia de DM con diagnóstico conocido en adultos mayores de 20 años de 4%, mientras que en 2007 fue del 7%. Hernández-Ávila y colaboradores [5], basados en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT 2012), reportan un total de 6.4 millones (9.7%) de personas adultas con diagnóstico previo de DM (IC95%: 8.79%-9.54%). De este total, únicamente el 85.75% atiende esta condición de salud. Como complicaciones asociadas de interés, refieren que un 38.08% presentan ardor y dolor en los pies, 7.15% presentan úlceras en piernas o pies y un 2.02% ha cursado con al menos una amputación en las extremidades inferiores.

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 [6]. La mortalidad asociada al síndrome del pie diabético es similar a la del cáncer de mama, de próstata y de colon [7].

Las afecciones del pie en los pacientes con DM constituyen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad, con repercusión biológica, psicológica y social importante pues disminuyen la calidad de vida [8]. 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 [9]. Está reportado que 85% de las amputaciones en pacientes diabéticos se preceden de una úlcera en el pie [10, 11].

La circulación juega un papel primordial en la cicatrización de los tejidos. El aporte vascular local es un factor decisivo en la cicatrización de heridas. Así mismo, el oxígeno apoya ciertos procesos vitales de la cicatrización, tales como la angiogénesis, la motilidad celular y la formación de la matriz extracelular [12]. Se cree 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 [13].

Se ha reportado que la vibración de cuerpo completo (WVB), administrada en periodos cortos a baja frecuencia (30-50 Hz), induce mejoría significativa en el flujo sanguíneo periférico y sistémico, el flujo linfático periférico y el drenaje venoso de los miembros pélvicos [14], incrementa significativamente el flujo sanguíneo cutáneo en sujetos sanos [15] y en pacientes con DM tipo II reduce la lipogénesis [16], ayuda al control de la glucemia [17] y el dolor asociado a la neuropatía periférica [18-20]. Adicionalmente, incrementa la fuerza y la flexibilidad muscular, el rango de movimiento

pasivo de la extremidad inferior, el equilibrio, y está reportado 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 [14, 21-27]. 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 [28, 29]. La literatura científica no reporta efectos adversos ni complicaciones secundarias a 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 [20, 30-32], 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.

5.- Planteamiento del problema: Es la exposición detallada del tema de investigación y de los elementos que lo constituyen, así como su relación e interacción; es recomendable que en la redacción de este punto se dé respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Qué? El Hecho
- ¿Cómo? El modo
- ¿Por qué? La causa
- ¿Dónde? Lugar
- ¿Cuándo? Periodicidad
- ¿Quién? Responsables
- ¿Para qué? El beneficio

[¿QUÉ?:] El pie diabético representa una complicación multifactorial, neuropática, vascular e infecciosa que como consecuencia de un traumatismo externo o interno desencadena una lesión en el pie, que se asocia con alta morbilidad y discapacidad y una repercusión biológica, psicológica y social importante pues disminuye la calidad de vida del que la padece y de su entorno.

[¿CÓMO?:] Está demostrado que una adecuada circulación sanguínea juega un papel primordial en la homeostásis de los tejidos blandos así como en el proceso de cicatrización de una úlcera o lesión. Si la circulación en la extremidad inferior se encuentra alterada y en consecuencia el aporte de nutrientes y oxígeno se ve limitado, puede contribuir a desencadenar un estado de fragilidad tisular y/o agravar un proceso ulceroso que, [¿POR QUÉ?:] ante la imposibilidad de un tratamiento que revierta un estado crónico de isquemia del miembro inferior, lo predispone a la amputación. Cuando el paciente no es candidato a una cirugía de revascularización distal el resultado generalmente es malo.

La vibración mecánica de cuerpo completo es una herramienta que favorece [¿DÓNDE?:] la circulación periférica e incrementa el flujo sanguíneo en la extremidad inferior. Un programa de terapia vibratoria, [¿CUÁNDO?:] administrado tres veces por semana durante cuatro meses en el INRLGII [¿QUIÉN?:] por personal calificado para ello, podría convertirse en una [¿PARA QUÉ?:] herramienta de utilidad clínica para la prevención, control y manejo de lesiones en el pie de pacientes diabéticos.

6.- Universo/Población: Describir el universo/población, muestra, así como los criterios de inclusión, exclusión y eliminación del proyecto de investigación.

Pacientes diabéticos que tengan al menos 5 años de haber recibido el diagnóstico de padecer diabetes, que acudan para el manejo y control de la enfermedad al Instituto Nacional de Ciencias Médicas y de la Nutrición SZ y sean referidos al Instituto Nacional de Rehabilitación LGII para incorporarse al programa de terapia vibratoria.

Criterios de inclusión: Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 que presenten alteraciones en la sensibilidad del pie y algún grado de enfermedad vascular periférica. Ambos sexos, edad de 20 a 75 años, que sean capaces de realizar al menos el 80% de los ejercicios que el programa de terapia vibratoria contempla.

Criterios de exclusión: Pacientes que presenten lesiones expuestas del tejido subcutáneo (úlceras) en la planta del pie.

Criterios de eliminación: Serán dados de baja del estudio aquellos pacientes que no se presenten al menos a un 80% de las sesiones de terapia vibratoria o que no sean capaces de seguir la secuencia de ejercicios progresivos programados. Aquellos pacientes que refieran sentir algún tipo de malestar asociado a la terapia vibratoria también serán excluidos del estudio.

7.- Justificación del proyecto: Describir por qué se considera oportuno, necesario, indispensable la realización del proyecto y su factibilidad. Argumentar cómo con su realización se atenderá el problema planteado, cuál será su contribución y a quienes se pretende beneficiar con su desarrollo.

El riesgo de amputaciones en el paciente diabético, supera 15 veces el de la población normal, ocasionando un alto grado de discapacidad y gran repercusión socioeconómica. Por lo anterior, es considerado como uno de los principales problemas de salud pública.

Los problemas en el pie representan la causa más común de complicaciones y hospitalizaciones en la población diabética. Se estima que aproximadamente el 15% de los pacientes con DM desarrollarán una úlcera en el pie o pierna durante el transcurso de la enfermedad, siendo la complicación última la amputación, misma que en el 85% de los casos, está precedida por una úlcera.

En el Instituto Nacional de Rehabilitación LGII alrededor del 50% de las amputaciones que se atienden y se protetizan en el Laboratorio de Ortesis y Prótesis de dicha entidad son de etiología metabólica.

La alta prevalencia observada de este trastorno y la grave repercusión de sus complicaciones en quienes la padecen hace necesario y justifica plenamente que se planteen e investiguen nuevas alternativas para su prevención y terapéutica.

Un tratamiento no farmacológico, innovador que pudiera enfocarse a conservar y/o mejorar la circulación en la extremidad inferior podría ser útil. La terapia mediante vibración de cuerpo completo ha demostrado tener una serie de efectos que favorecen la circulación sanguínea de las extremidades inferiores. En la literatura internacional consultada en los últimos 5 años no se reportan efectos adversos de importancia frente al uso de la misma, por lo que se considera un procedimiento seguro.

El hecho de poder comprobar que ciertas variables de interés (como lo son la sensibilidad, propiocepción, la presión de oxígeno transcutáneo en el pie, indicadores bioquímicos del control de la glucosa, etc.) pueden mejorar ante el estímulo de la vibración, podría dar pauta para recomendar a esta modalidad de terapia como adyuvante en la prevención de complicaciones asociadas al pie en la población diabética. Además, ofrece la ventaja de ser más competitiva a nivel de costo y accesibilidad en comparación con otros tratamientos ya adoptados en la práctica clínica, como lo es la terapia con oxígeno hiperbárico. Finalmente, de verificarse lo anterior, es posible pensar que también pudiera contribuir a acelerar o facilitar el proceso de cicatrización de una úlcera presente en el pie o pierna.

El proyecto planteado es factible ya que el Laboratorio de Ortesis y Prótesis colabora con el Servicio de Rehabilitación de Amputados, así como con el Centro de Atención Integral a Pacientes Diabéticos del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y de la Nutrición SZ, quienes participarán en el proyecto de investigación y cuyos pacientes podrán recibir los potenciales beneficios de esta innovadora terapéutica no farmacológica.

8.- Marco teórico: En este apartado se deberá presentar el marco de referencia que fundamenta la investigación, en donde se analice y exponga los enfoques teóricos y metodológicos que se consideren pertinentes para abordar el objeto de estudio y argumenten la adopción de algún enfoque particular.

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 [6].

La alteración de la sensibilidad en el pie como factor protector a causa de la polineuropatía 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 [33]. Por su sencillez y bajo costo, se acepta el uso de la técnica del monofilamento para la evaluación clínica de la sensibilidad a la presión como principal representante de la sensibilidad protectora [34].

La biomecánica del pie se ve alterada principalmente por la limitación en la movilidad articular, las alteraciones propioceptivas 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 posteriormente en una úlcera neuropática [35]. Con el propósito de proponer un modelo de prevención temprana relacionado al estado biomecánico del pie del paciente diabético, una valoración adecuada de la presión plantar para determinar puntos de hiperpresión que impliquen riesgo de lesión es deseable. La baropodometría dinámica constituye una herramienta útil para dicha valoración y aporta evidencia cuantitativa para la recomendación del uso de plantillas personalizadas y criterios sólidos para el diseño y construcción de las mismas.

La presencia de enfermedad vascular periférica (que limita de manera importante la circulación de la extremidad inferior en el paciente diabético y el correspondiente aporte de nutrientes y oxígeno) agrava el proceso ulceroso y, 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 pobre [36].

Una buena perfusión sanguínea y niveles de concentración de oxígeno locales adecuados son necesarios para la prevención o la resolución de una herida [12, 13]. Está documentado que niveles de presión parcial de oxígeno transcutáneo (TcPO₂) 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 [37].

La oximetría transcutánea o presión transcutánea de oxígeno (TcPO₂) representa la cantidad de oxígeno que permea hacia el exterior a través de la piel y puede ser usado como un sustituto de la medición de la perfusión arterial. Actualmente constituye una herramienta diagnóstica no invasiva cuyo uso se ha incrementado en la práctica clínica. Para los casos específicos de DM, la TcPO₂ es más sensible que el índice de presión arterial sistólica tobillo-brazo, ya que puede detectar el flujo sanguíneo alterado tanto en la enfermedad macro y micro-vascular [38]. La TcPO₂ está correlacionada a la isquemia en la piel; en algunos trastornos clínicos está demostrado ya su valor predictivo para la cicatrización de heridas [39]. Actualmente es considerada como una técnica diagnóstica confiable y objetiva para la valoración de la perfusión y oxigenación en una herida y puede ser usada para la valoración periódica de la perfusión en la periferia de una úlcera en un pie diabético, 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 [40].

La vibración mecánica de cuerpo completo ha probado ser una herramienta útil para favorecer la circulación periférica e incrementar el flujo sanguíneo cutáneo. Se desconoce si los efectos de ésta tienen repercusión directa sobre los niveles de TcPO₂ medidos en el pie o el grado de sensibilidad observado. Es posible pensar que un incremento en la perfusión sanguínea contribuya a elevar los niveles de TcPO₂ a rangos adecuados que propicien condiciones favorables en los tejidos y que prevenga la aparición de lesiones (úlceras), o que si ya estén presentes, favorezca al proceso de cicatrización de la herida. La terapia vibratoria, por tanto, podría convertirse en una herramienta de utilidad clínica para la prevención, el control y manejo de lesiones cutáneas en el pie diabético.

9.- Objetivo general: Es el enunciado que expresa el propósito o intención de la investigación, así como la meta que se pretende lograr y los alcances de la misma. El objetivo general y la pregunta de investigación que da lugar a la hipótesis deberán estar relacionados, por lo tanto deben ser coherentes entre sí.

Determinar si un programa de terapia vibratoria contribuye a modificar favorablemente variables de interés medidas en un grupo de voluntarios diabéticos con el propósito de determinar la eficiencia de esta modalidad de terapia como una alternativa preventiva o de tratamiento para las principales complicaciones que se asocian al síndrome del pie diabético.

10.- Objetivos específicos: Deberán describir lo que se pretende realizar para lograr el objetivo general, y presentarse en una secuencia lógica y conectada, es decir deberán ser logros parciales que en su conjunto permitan garantizar la

consecución de la investigación. Deben ser claros, congruentes, factibles y medibles a través de las metas e indicadores definidos en el apartado correspondiente.

Objetivo específico 1 (vinculado al componente de Organizaciones confiables y seguras: *Medicina basada en la evidencia a través de las Guías de Práctica*)

Identificación y subsecuente manejo de los pacientes que participen en el estudio según las recomendaciones de la Guías de Práctica Clínica (GPC) referentes al diagnóstico y manejo del pie diabético.

Objetivo específico 2 (vinculado al componente de Experiencia Satisfactoria: *Cultura de seguridad del paciente en establecimientos de atención médica*)

Identificación oportuna y evaluación del riesgo de caídas de cada paciente candidato a participar en el estudio, como mecanismo de cultura de seguridad del paciente en su experiencia dentro del Instituto.

Objetivo específico 3 (vinculado al componente de Costos Razonables: *Prevención primaria y/o secundaria*)

Detectar la enfermedad en estadios precoces y a través de la elaboración de plantillas personalizadas liberar puntos de presión en el pie que impliquen un riesgo elevado de progresión hacia la ulceración.

Objetivo específico 4 (vinculado al componente de Acceso Efectivo: *Redes de atención*)

Establecer un mecanismo a través del cual los pacientes referidos por el INCMNSZ que se incorporen al estudio puedan acceder a los servicios de ortesis y prótesis del INRLGII.

11.- Hipótesis: deberá ser definida como una suposición o conjetura que pretende constituirse como posible respuesta o explicación tentativa del objeto de estudio, permite la relación entre la teoría y la observación, y debe ser formulada como proposición que incluya al menos dos variables.

Un programa de terapia basada en vibración mecánica de baja frecuencia (30 - 40 Hz) administrado durante un periodo de 12 semanas puede contribuir significativamente a mejorar la sensibilidad y la perfusión de las extremidades inferiores incrementando los niveles de oxígeno del pie en el paciente diabético que presenta ya algún grado de neuropatía y microangiopatía.

12.- Metodología: Es el esquema global que indicará cómo se alcanzarán los objetivos, y deberá mostrar de manera precisa, ordenada, sistemática y coherente los procedimientos y técnicas que se utilizarán para la recolección, organización, presentación, análisis e interpretación de datos; así como para la integración del informe final y la publicación de resultados. La metodología debe reflejar la estructura lógica y el rigor científico del proceso de investigación.

Población: Consistirá en pacientes con diabetes mellitus cuyo manejo médico lo realice el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y de la Nutrición SZ y que sean referidos al Instituto Nacional de Rehabilitación LGII y que estén dispuestos a participar en el estudio.

Consideraciones éticas: Aunque la literatura no reporta efectos adversos de importancia asociados a la vibración de baja frecuencia, siempre se procederá a entrevistarse con el paciente para invitarlo a participar en el estudio y sólo será incluido cuando de su consentimiento informado por escrito. Se explicará de forma sencilla y comprensiva la naturaleza del estudio y la necesidad de realizar los estudios pertinentes. No se ejercerá ningún tipo de presión para convencerlo de su colaboración. Quienes acepten participar en el estudio firmarán una carta de consentimiento diseñada previamente.

Procedimiento:

Previo al comienzo del programa de terapia vibratoria se realizará valoración médica completa según lo recomendado por las guías de práctica clínica (GPC) SS-005-08, ISSSTE-679-13 O SS-349-09, se anotará especialmente el tiempo de evolución de la DM, el tratamiento empleado, su apego terapéutico dietético y solicitarán estudios de laboratorio y gabinete (química sanguínea, Hb1c) y se medirá el índice tobillo/brazo mediante doppler bidireccional colocado sobre la arteria tibial posterior o pedia para determinar la presencia de enfermedad vascular periférica.

Se registrará la estrategia de control de la glucemia de cada voluntario, y con el propósito de poder identificar la presencia de dolor neuropático se le solicitará evaluarlo mediante una escala visual análoga. Los datos serán registrados en un formato diseñado para ello y vaciados en una base de datos electrónica.

Se realizará exploración neurológica del pie para determinar el grado de sensibilidad mediante la técnica del monofilamento de Semmes-Weinstein (de calibre 5.07 y presión constante de 10 g aplicada durante 1 a 2 segundos). Se explorará la sensibilidad debajo del hallux, 1ª, 3ª y 5ª cabezas metatarsianas según lo propuesto por Feng (2009) [34].

Se realizará estudio de estabilometría con el propósito de identificar a aquellos pacientes que presenten alto riesgo de caída y se asentará en el registro o expediente personal correspondiente.

Se realizará un estudio biomecánico de la marcha con el objeto de conocer el patrón de distribución de la presión plantar e identificar puntos de apoyo con riesgo de evolucionar en una lesión. Con la información anterior a aquellos pacientes que así lo requieran se les elaborará plantillas personalizadas para propiciar una adecuada alineación y distribución de presión en el pie. La prueba de balance y el estudio biomecánico de la marcha mediante el cual se medirá la presión plantar se realizará mediante un baropodómetro digital (*Diagnostic Support, Italia*).

Finalmente, se medirá la TcPO₂ de ambos pies. El electrodo será ubicado en el espacio comprendido entre primer y segundo metatarsiano. La medición de la TcPO₂ se realizará a través de un monitor de oxígeno transcutáneo modelo TCM4 (*Radiometer Copenhagen, Dinamarca*).

Los pacientes candidatos a participar en el proyecto serán asignados al grupo control cuando no tengan la disponibilidad de apegarse al programa de terapia mediante vibración. Aquellos pacientes que manifiesten tener apego al programa para recibir la terapia vibratoria serán calendarizados en días y horarios convenientes. La terapia vibratoria será administrada cada tercer día, tres veces por semana, durante 12 semanas. La administración de la misma se realizará de manera gradual y progresiva, tanto en tiempo como en intensidad, y de acuerdo a la tolerancia de cada paciente. El programa está diseñado según las recomendaciones propuestas por Cardinale (2003) y Delecluse (2003) [41, 42]. La administración de la terapia vibratoria se realizara mediante una plataforma de vibración modelo My5 (*Power Plate, USA*).

Una vez concluida el programa de terapia vibratoria se repetirá el esquema de mediciones anteriormente descritas, tanto al grupo control como al grupo experimental.

Análisis estadístico: Las variables cuantitativas se resumirán obteniendo media y desviación estándar o mediana si es el caso. La comparación entre los grupos se realizará mediante la prueba de t de Student para datos independientes o prueba de U de Mann-Whitney cuando sea conveniente. Se compararán mediciones basales y pos-tratamiento. Se realizarán comparaciones intra grupos entre las mediciones pre y post tratamiento mediante una prueba t de Student para muestras pareadas o mediante una prueba de los signos de Wilcoxon. Para las variables cualitativas se realizará chi cuadrada (χ^2). El nivel de significancia α será de 0.05. Se creará una base de datos con la información obtenida a partir de las variables medidas y la información recolectada en los formatos. Una vez depurada la base de datos, se procederá al análisis de los resultados con el programa estadístico SPSS v.21.

13 y 14.- Metas e Indicadores- Deberá registrar la información en la tabla correspondiente para cada indicador, de acuerdo a al siguiente ejemplo:

Indicador 1

Meta:	Al menos un 80% de los pacientes incluidos en el protocolo de estudio deberán de contar con un manejo médico estable según recomendaciones de alguna guía de práctica clínica para el manejo del pie diabético.			
Indicador				
Nombre:	Calidad de la atención del paciente diabético			
Definición:	Cuantifica la proporción de pacientes que cuentan con manejo médico apegado a recomendaciones de las guías clínicas orientadas al manejo del pie diabético.			
Dimensión:	Calidad			
Método de cálculo:	$\frac{\text{Número de pacientes con manejo médico basado en GPC}}{\text{Total de pacientes diabéticos incluidos en el estudio.}} \times 100$			
Unidad de medida:	Porcentaje			
Sentido:	Ascendente			
Frecuencia de medición:	Semestral			
Línea base:	0%			
Meta	1er. Trimestre	2º. Trimestre	3er. Trimestre	4o. Trimestre
	25%	50%	70%	90%
Parámetros de semaforización:	Verde	Amarillo		Rojo
	90%	50- 80%		Menor al 50%
Medios de verificación.	Registro/expediente de paciente (Estudios de laboratorio, pruebas de sensibilidad, etc.).			

Indicador 2

Meta:	Ningún evento de caída en los pacientes candidatos a participar en el estudio durante el tiempo de duración del proyecto dentro de las instalaciones del INRLGII.			
Indicador				
Nombre:	Porcentaje de caídas de pacientes diabéticos			
Definición:	Indica la proporción de eventos de caídas observadas en el total de la población que conforme la muestra de estudio.			
Dimensión:	Eficacia			
Método de cálculo:	$\frac{\text{Número de eventos de caídas registrados}}{\text{Número de pacientes que se integren al estudio}} \times 100$			
Unidad de medida:	Porcentaje			
Sentido:	Descendente			
Frecuencia de medición:	Semestral			
Línea base:	0%			
Meta	1er.	2º.	3er.	4o.

	Trimestre	Trimestre	Trimestre	Trimestre
	Menor al 5%	Menor al 5%	Menor al 5%	Menor al 5%
Parámetros de semaforización:	Verde	Amarillo	Rojo	
	5%	5% - 7%	Mayor al 7%	
Medios de verificación.	Formatos de eventos adversos (fallas, cuasifallas)			

Indicador 3

Meta:	Adaptar plantillas al 100% de los pacientes que presenten en el pie zonas de hipercarga que representen riesgo de ulceración			
Indicador	Porcentaje de plantillas adaptadas			
Definición:	Mide la proporción de plantillas adaptadas exitosamente a aquellos pacientes con riesgo de ulceración debido a zonas de alta presión en el pie.			
Dimensión:	Eficacia			
Método de cálculo:	$\frac{\text{Número de plantillas adaptadas}}{\text{Número de pacientes con niveles altos de presión plantar}} \times 100$			
Unidad de medida:	Porcentaje			
Sentido:	Ascendente			
Frecuencia de medición:	Semestral			
Línea base:	0%			
Meta	1er. Trimestre	2º. Trimestre	3er. Trimestre	4o. Trimestre
	20%	40%	70%	100%
Parámetros de semaforización:	Verde	Amarillo	Rojo	
	100%	40% - 99%	Menor al 40%	
Medios de verificación.	Orden de servicio emitida por el Laboratorio de Ortesis y Prótesis del INRLGII			

Indicador 4

Meta:	Al menos el 70% de pacientes que participen en el proyecto de investigación tendrá acceso a los servicios que ofrece el Laboratorio Ortesis y Prótesis del INRLGII.
Indicador	Porcentaje de pacientes con acceso a servicios del Laboratorio de Ortesis y Prótesis del INRLGII
Nombre:	Porcentaje de pacientes con acceso a servicios del Laboratorio de Ortesis y Prótesis del INRLGII
Definición:	Mide la proporción del total de pacientes que mediante algún mecanismo o acuerdo puedan tener acceso a los servicios ofrecidos por el Laboratorio de Ortesis y Prótesis a costos razonables.
Dimensión:	Calidad
Método de cálculo:	Número de pacientes con acceso a servicios del Lab OP

	_____ X 100			
	Total de pacientes que participan en el proyecto			
Unidad de medida:	Porcentaje			
Sentido:	Ascendente			
Frecuencia de medición:	Semestral			
Línea base:	0%			
Meta	1er. Trimestre	2º. Trimestre	3er. Trimestre	4o. Trimestre
	20%	40%	70%	100%
Parámetros de semaforización:	Verde	Amarillo		Rojo
	100%	40 - 99%		Menor 40%
Medios de verificación.	Orden de servicio emitida por el Laboratorio de Ortesis y Prótesis del INRLGII			

17.- Bibliografía: Es el listado de las fuentes a utilizar en la investigación. Para la redacción de cada tipo de fuente (libro, artículo, documento de archivo, etcétera), se debe utilizar el modelo de citación Vancouver.

1. King, H., R.E. Aubert, and W.H. Herman, *Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections*. Diabetes Care, 1998. **21**(9): p. 1414-31.
2. International-Diabetes-Federation. *IFD Diabetes Atlas*. January 18, 2016]; Update 2015. 7th Edition:[Available from: <http://www.diabetesatlas.org>.
3. DeFronzo, R.A., *Pathogenesis of type 2 diabetes mellitus*. Med Clin North Am, 2004. **88**(4): p. 787-835, ix.
4. Donnelly, R., et al., *ABC of arterial and venous disease: vascular complications of diabetes*. BMJ, 2000. **320**(7241): p. 1062-6.
5. Hernandez-Avila, M., J.P. Gutierrez, and N. Reynoso-Noveron, [*Diabetes mellitus in Mexico. Status of the epidemic*]. Salud Publica Mex, 2013. **55 Suppl 2**: p. S129-36.
6. Setacci, C., et al., *Diabetic patients: epidemiology and global impact*. J Cardiovasc Surg (Torino), 2009. **50**(3): p. 263-73.
7. Armstrong, D.G., J. Wrobel, and J.M. Robbins, *Guest Editorial: are diabetes-related wounds and amputations worse than cancer?* Int Wound J, 2007. **4**(4): p. 286-7.
8. Sell-Lliveras, J.L. and I.M. Dominguez, *Guía práctica para el diagnóstico y el tratamiento del síndrome del pie diabético*. Rev Cubana Endocrinol, 2001. **12**(3): p. 188-197.
9. Marks, R.M., L.C. Schon, and K.J. Mroczek, *The diabetic foot*, in *Foot and Ankle*, D.B. Thordarson, Editor. 2004, Lippincott Williams & Wilkins: Philadelphia, PA. p. 98-112.
10. Ramsey, S.D., et al., *Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes*. Diabetes Care, 1999. **22**(3): p. 382-7.
11. Reiber, G.E., E.J. Boyko, and D.G. Smith, *Lower extremity foot ulcers and amputation in diabetes*, in *Diabetes in America*, M.I. Harris, et al., Editors. 1995, Government Printing Office: Washington, DC. p. 408-428.
12. Gordillo, G.M. and C.K. Sen, *Revisiting the essential role of oxygen in wound healing*. Am J Surg, 2003. **186**(3): p. 259-63.
13. Niinikoski, J.H., *Clinical hyperbaric oxygen therapy, wound perfusion, and transcutaneous oximetry*. World J Surg, 2004. **28**(3): p. 307-11.
14. Stewart, J.M., et al., *Plantar vibration improves leg fluid flow in perimenopausal women*. Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol, 2005. **288**(3): p. R623-9.
15. Lohman, E.B., 3rd, et al., *The effect of whole body vibration on lower extremity skin blood flow in normal subjects*. Med Sci Monit, 2007. **13**(2): p. CR71-6.
16. Sanudo, B., et al., *Whole body vibration training improves leg blood flow and adiposity in patients with type 2 diabetes mellitus*. Eur J Appl Physiol, 2013. **113**(9): p. 2245-52.
17. Behboudi, L., et al., *Effects of aerobic exercise and whole body vibration on glycaemia control in type 2 diabetic males*. Asian J Sports Med, 2011. **2**(2): p. 83-90.
18. Lythgo, N., et al., *Whole-body vibration dosage alters leg blood flow*. Clin Physiol Funct Imaging, 2009. **29**(1): p. 53-9.
19. Kessler, N.J. and J. Hong, *Whole body vibration therapy for painful diabetic peripheral neuropathy: a pilot study*. J Bodyw Mov Ther, 2013. **17**(4): p. 518-22.
20. Hong, J., M. Barnes, and N. Kessler, *Case study: use of vibration therapy in the treatment of diabetic peripheral small fiber neuropathy*. J Bodyw Mov Ther, 2013. **17**(2): p. 235-8.
21. Cheung, W.H., et al., *High-frequency whole-body vibration improves balancing ability in elderly women*. Arch Phys Med Rehabil, 2007. **88**(7): p. 852-7.
22. Dolny, D.G. and G.F. Reyes, *Whole body vibration exercise: training and benefits*. Curr Sports Med Rep, 2008. **7**(3): p. 152-7.
23. Jacobs, P.L. and P. Burns, *Acute enhancement of lower-extremity dynamic strength and flexibility with whole-body vibration*. J Strength Cond Res, 2009. **23**(1): p. 51-7.
24. Rees, S.S., A.J. Murphy, and M.L. Watsford, *Effects of whole body vibration on postural steadiness in an older population*. J Sci Med Sport, 2008.
25. Rees, S.S., A.J. Murphy, and M.L. Watsford, *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): p. 462-70.
26. Rehn, B., et al., *Effects on leg muscular performance from whole-body vibration exercise: a systematic review.* Scand J Med Sci Sports, 2007. **17**(1): p. 2-11.
27. Trans, T., et al., *Effect of whole body vibration exercise on muscle strength and proprioception in females with knee osteoarthritis.* Knee, 2009.
28. Cochrane, D.J., et al., *A comparison of the physiologic effects of acute whole-body vibration exercise in young and older people.* Arch Phys Med Rehabil, 2008. **89**(5): p. 815-21.
29. Suhr, F., 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): p. 474-83.
30. Johnson, P.K., et al., *Effect of whole body vibration on skin blood flow and nitric oxide production.* J Diabetes Sci Technol, 2014. **8**(4): p. 889-94.
31. del Pozo-Cruz, B., et al., *Effects of a 12-wk whole-body vibration based intervention to improve type 2 diabetes.* Maturitas, 2014. **77**(1): p. 52-8.
32. Lee, K., S. Lee, and C. Song, *Whole-body vibration training improves balance, muscle strength and glycosylated hemoglobin in elderly patients with diabetic neuropathy.* Tohoku J Exp Med, 2013. **231**(4): p. 305-14.
33. Cavanagh, P.R., J.S. Ulbrecht, and G.M. Caputo, *New developments in the biomechanics of the diabetic foot.* Diabetes Metab Res Rev, 2000. **16 Suppl 1**: p. S6-S10.
34. Feng, Y., F.J. Schlosser, and B.E. Sumpio, *The Semmes Weinstein monofilament examination as a screening tool for diabetic peripheral neuropathy.* J Vasc Surg, 2009. **50**(3): p. 675-82, 682 e1.
35. Bus, S.A., *Foot structure and footwear prescription in diabetes mellitus.* Diabetes Metab Res Rev, 2008. **24 Suppl 1**: p. S90-5.
36. Kannel, W.B., *Risk factors for atherosclerotic cardiovascular outcomes in different arterial territories.* J Cardiovasc Risk, 1994. **1**(4): p. 333-9.
37. Rich, K., *Transcutaneous oxygen measurements: implications for nursing.* J Vasc Nurs, 2001. **19**(2): p. 55-9; quiz 60-1.
38. Fife, C.E., et al., *Transcutaneous oximetry in clinical practice: consensus statements from an expert panel based on evidence.* Undersea Hyperb Med, 2009. **36**(1): p. 43-53.
39. Yip, W.L., *Evaluation of the clinimetrics of transcutaneous oxygen measurement and its application in wound care.* Int Wound J, 2015. **12**(6): p. 625-9.
40. Niinikoski, J., *Hyperbaric oxygen therapy of diabetic foot ulcers, transcutaneous oxymetry in clinical decision making.* Wound Repair Regen, 2003. **11**(6): p. 458-61.
41. Cardinale, M. and J. Lim, *Electromyography activity of vastus lateralis muscle during whole-body vibrations of different frequencies.* J Strength Cond Res, 2003. **17**(3): p. 621-4.
42. Delecluse, C., M. Roelants, and S. Verschueren, *Strength increase after whole-body vibration compared with resistance training.* Med Sci Sports Exerc, 2003. **35**(6): p. 1033-41.