



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CUIDADOS INTENSIVOS E  
PALIATIVOS

MANUELLA DE LUCCA MICHELS

**EFEITOS DA VIBRAÇÃO MECÂNICA DE 28 HZ NO CONTROLE  
GLICÊMICO EM PACIENTES ADULTOS COM DIABETES *MELLITUS*  
TIPO 2**

FLORIANÓPOLIS

2020

Manuella De Lucca Michels

**EFEITOS DA VIBRAÇÃO MECÂNICA DE 28 HZ NO CONTROLE GLICÊMICO  
EM PACIENTES ADULTOS COM DIABETES *MELLITUS* TIPO 2**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos da Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do grau de mestre profissional em Cuidados Intensivos e Paliativos.

Orientadora: Profa. Dra. Simone van de Sande Lee

Co-orientador: Prof. Dr. Marcelo Fernando Ronsoni

Florianópolis

2020

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Michels, Manuella

Efeitos da vibração mecânica de 28hz no controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 / Manuella Michels ; orientadora, Simone Van de Sande Lee , coorientador, Marcelo Ronsoni , 2020.

35 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos, Florianópolis, 2020.

Inclui referências.

1. Cuidados Intensivos e Paliativos. 2. Diabetes mellitus. 3. Vibração. 4. Glicemia. 5. Hemoglobina glicada. I. , Simone Van de Sande Lee. II. , Marcelo Ronsoni. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos. IV. Título.

Manuella De Lucca Michels

**Efeitos da vibração mecânica de 28 Hz no controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes *mellitus* tipo 2**

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Profª. Simone van de Sande Lee, Dra.  
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Alexandre Hohl, Dr.  
Universidade Federal de Santa Catarina

Profª. Mariana Costa Silva Valente, Dra.  
Universidade Federal de Santa Catarina

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Cuidados Intensivos e Paliativos

---

Prof. Dr. Fernando Osni Machado  
Coordenador do Programa

---

Profª. Dra. Simone van de Sande Lee  
Orientadora

Florianópolis, 20 de janeiro de 2020

Este trabalho é dedicado aos meus pais, ao meu noivo e às minhas colegas de residência.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, gostaria de agradecer à minha orientadora, Dra. Simone, e ao meu co-orientador, Dr. Marcelo, pelos ensinamentos e pela dedicação a toda minha formação profissional e à elaboração deste trabalho.

Agradeço também a toda equipe do serviço de Endocrinologia e Metabologia do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, que sempre esteve disposta a difundir seus conhecimentos com muita sabedoria.

Enfim, agradeço a todos que fizeram parte desta etapa importante da minha história.

## RESUMO

**Introdução:** A atividade física desempenha um papel importante no controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), mas a taxa de adesão em geral é baixa. Para pacientes sem capacidade ou disposição para praticar exercícios físicos regulares, a vibração do corpo inteiro surge como uma potencial alternativa.

**Objetivo:** Avaliar o efeito da vibração mecânica do corpo inteiro de 28 Hz no controle glicêmico e outros parâmetros metabólicos em pacientes com DM2.

**Métodos:** 24 adultos com DM2 em uso de antidiabéticos orais, com hemoglobina glicada (HbA1c) basal entre 6,5 e 9,0%, foram randomizados em dois grupos. O grupo controle (GC) foi aconselhado a adotar modificações no estilo de vida, e o grupo intervenção (GI) recebeu as mesmas orientações e usou uma plataforma vibratória de 28 Hz de corpo inteiro diariamente por 20 a 30 minutos durante 12 semanas.

**Resultados:** Foram analisados dados de 22 pacientes (um de cada grupo foi excluído). As características basais de ambos os grupos foram semelhantes, exceto os triglicerídeos, que foram maiores no GC ( $111,8 \pm 39,9$  mg/dL vs.  $188,9 \pm 68,8$  mg/dL,  $p < 0,05$ ). Após 12 semanas, houve uma redução significativa da hemoglobina glicada no GI ( $7,69 \pm 0,49$  vs.  $7,17 \pm 0,77\%$ ,  $p < 0,05$ ), não observada no GC ( $8,05 \pm 0,98$  vs.  $7,92 \pm 1,07\%$ ,  $p = 0,52$ ). Foi observada uma tendência não significativa para perda de peso no GI ( $78,14 \pm 10,47$  vs.  $77,14 \pm 11,08$  Kg,  $p = 0,069$ ). Não houve diferenças significativas entre os grupos em relação à glicemia de jejum ou a quaisquer outras variáveis clínicas e bioquímicas analisadas.

**Conclusão:** Este estudo sugere uma melhora na HbA1c em 12 semanas com o uso da plataforma vibratória de 28 Hz em pacientes com DM2. No entanto, mais estudos com um número maior de pacientes e acompanhamento mais longo são necessários para melhor definir o papel da vibração de corpo inteiro como um adjuvante no controle glicêmico.

**Palavras-chave:** Diabetes *mellitus*. Vibração. Glicemia. Hemoglobina glicada A1c.

## ABSTRACT

**Introduction:** Physical activity plays an important role in glycemic control in patients with type 2 diabetes *mellitus* (DM2), but overall adherence rate is low. For patients not able or willing to engage in regular physical exercise, whole body vibration comes as a potential alternative.

**Objective:** To evaluate the effect of 28 Hz whole body mechanical vibration on glycemic control and other metabolic parameters in patients with DM2.

**Methods:** 24 adults with DM2 on oral antidiabetic agents, with a baseline glycated hemoglobin (HbA1c) between 6,5 and 9,0%, were randomized into two groups. The control group (CG) was advised to adopt lifestyle modifications, and the intervention group (IG) received the same orientations and used a 28 Hz whole body vibrating platform daily for 20-30 minutes during 12 weeks.

**Results:** Data from 22 patients were analyzed (one from each group was excluded). Baseline characteristics of both groups were similar except for triglycerides, which were higher in the CG ( $111.8 \pm 39.9$  mg/dL vs.  $188.9 \pm 68.8$  mg/dL,  $p < 0.05$ ). After 12 weeks, there was a significant reduction in glycated hemoglobin in the IG ( $7.69 \pm 0.49$  vs.  $7.17 \pm 0.77\%$ ,  $p < 0.05$ ), not observed in the CG ( $8.05 \pm 0.98$  vs.  $7.92 \pm 1.07\%$ ,  $p = 0.52$ ). A non-significant trend for weight loss in IG was observed ( $78.14 \pm 10.47$  vs.  $77.14 \pm 11.08$  Kg,  $p = 0.069$ ). There were no significant differences between the groups regarding fasting blood glucose or any other clinical and biochemical variables analyzed.

**Conclusion:** This study suggests an improvement in HbA1c at 12 weeks with the use of the 28 Hz vibration platform in patients with DM2. However, further studies with a larger number of patients and longer follow-up are needed to better define the role of whole body vibration as an adjuvant in glycemic control.

**Keywords:** Diabetes *mellitus*. Vibration. Blood glucose. Glycated Hemoglobin A1c.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do estudo .....	20
---------------------------------------	----

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Características clínicas da casuística .....	21
Tabela 2 – Avaliação clínica e laboratorial basal e ao final do estudo.....	22

## **LISTA DE GRÁFICOS**

Gráfico 1 – Comparação dos níveis de HbA1c no início e ao final do estudo.....	23
--	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	Associação Americana de Diabetes
ASCVD	Doença cardiovascular aterosclerótica
DM2	Diabetes <i>mellitus</i> tipo 2
HbA1c	Hemoglobina glicada
HDL	Lipoproteína de alta densidade
HU-UFSC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina
IMC	Índice de massa corporal
IDPP-4	Inibidores da dipeptidil peptidase-4
LDL	Lipoproteína de baixa densidade
LH	Hormônio luteinizante
NGSP	Programa nacional de normalização de glicohemoglobina
OMS	Organização Mundial da Saúde
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>16</b>
2.1 OBJETIVO GERAL.....	16
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO.....	16
<b>3 MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>17</b>
3.1 PACIENTES.....	17
3.2 PROCEDIMENTOS.....	17
3.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	18
<b>4 RESULTADOS .....</b>	<b>20</b>
<b>5 DISCUSSÃO .....</b>	<b>24</b>
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>27</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>28</b>
<b>APÊNDICE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....</b>	<b>34</b>



## 1 INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* é uma das doenças crônicas com maior crescimento nos últimos anos. Estima-se que a prevalência mundial de diabetes seja de 463 milhões de pessoas entre 20 e 79 anos em 2019, o que corresponde a cerca de um em cada 11 adultos, e a projeção é que ocorra um incremento de 51% até 2045 (1).

O diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) é caracterizado pelo excesso de glicose plasmática associado à incapacidade de produzir e/ou utilizar insulina corretamente, culminando na dificuldade de acesso da glicose para as células alvo, principalmente para o tecido muscular (2,3). Esta hiperglicemia, juntamente com as demais alterações associadas à resistência insulínica, acaba por causar diversas complicações, tanto microvasculares como macrovasculares (2,4,5,6).

O tratamento do DM2 abrange diversas estratégias a fim de se obter uma melhora metabólica e conseqüentemente reduções de complicações associadas à doença (2). Um dos pilares no manejo destes pacientes é a atividade física (7) que, quando realizada regularmente, é capaz de aumentar a sensibilidade à insulina, otimizar a função mitocondrial e a oxidação de enzimas, além do benefício cardiovascular, pela melhora da complacência e reatividade de vasos sanguíneos (8).

Porém, ao mesmo tempo que cada vez mais os estudos reforçam a importância do exercício físico para a saúde global, observa-se nos últimos anos uma redução destas atividades (3,9), seja pela introdução de novas tecnologias na vida diária, ou até mesmo pelo tempo demandado para a realização das mesmas, além da limitação funcional muitas vezes presente nos pacientes com DM2 (10,11).

Recentemente, métodos alternativos têm sido estudados para a obtenção de efeitos metabólicos positivos e, entre eles, o efeito da vibração de corpo inteiro em indivíduos com DM2 (10,11,12). Durante a estimulação muscular com a vibração corporal, sugere-se que exista uma ativação de receptores e fusos musculares que possibilitariam uma melhora metabólica semelhante à atividade física, chamada de “reação de vibração tônica”, com efeito insulina-like (10). O uso de uma plataforma de baixa vibração atuaria em quase 100% da musculatura, enquanto outros métodos de exercícios priorizam em torno de 40-60% desta, além de proporcionar como benefício adicional o tempo reduzido de execução em comparação com outras atividades (10). Desta forma, vários estudos vêm sendo realizados demonstrando o papel da vibração corporal como alternativa não farmacológica de tratamento para estes pacientes (10,12,13).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar os efeitos da vibração mecânica de 28Hz sobre o controle glicêmico em adultos com DM2.

### **2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO**

Avaliar os efeitos do uso diário da plataforma vibratória SmartWalk (28Hz) por 12 semanas sobre a hemoglobina glicada (HbA1c) e outros parâmetros metabólicos em pessoas com DM2.

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

#### 3.1 PACIENTES

Foi realizado um ensaio clínico piloto, randomizado e não cegado. Foram incluídos consecutivamente 24 pacientes, número amostral preconizado para a realização de estudo piloto (14), de ambos os sexos, com idade entre 40 e 70 anos, com diagnóstico de diabetes segundo os critérios da *American Diabetes Association* (ADA) (15), acompanhados ambulatorialmente no Serviço de Endocrinologia e Metabologia do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC), em uso apenas de antidiabéticos orais e sem modificação do tratamento por no mínimo 3 meses, com HbA1c entre 6,5 e 9,0%.

Os critérios de exclusão foram: uso de insulina, peso acima de 150 Kg, alteração do equilíbrio na postura bípede, arritmia, gestação, epilepsia, migrânea, câncer, cirurgia há menos de 6 meses, trombose, lesão nos membros inferiores decorrente ou não do DM2, outra doença ou condição que contraindique a prática de exercícios físicos. Também foram excluídos pacientes com antecedentes de nefrolitíase ou colelitíase pelo potencial risco de deslocamento dos cálculos (16).

A amostra foi dividida de forma randomizada em dois grupos: grupo controle (GC; n=12) e grupo intervenção (GI; n=12). Ambos os grupos realizaram acompanhamento médico conforme protocolo padrão de atendimento no HU-UFSC relativo a pacientes com DM2 e o GI recebeu também a plataforma vibratória (28 Hz) fornecida pela empresa SmartKopf do Brasil Ind e Com Ltda e orientações sobre seu uso.

O protocolo do estudo cumpriu os princípios éticos da Declaração de Helsinki e foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (Parecer nº 2.054.582). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

#### 3.2 PROCEDIMENTOS

Todos os pacientes foram avaliados por um membro da equipe de coleta de dados, formada por quatro médicos do Serviço de Endocrinologia e Metabologia do HU-UFSC. Na primeira visita foram realizados anamnese, exame físico e coleta de amostras de sangue periférico após 12 horas de jejum para avaliação da glicemia, HbA1c, colesterol total, colesterol HDL, triglicerídeos, creatinina, vitamina B12. Todos os participantes receberam orientações sobre alimentação e atividade física de acordo com as recomendações da ADA (15).

Adicionalmente, os participantes alocados no GI receberam uma unidade da plataforma vibratória SmartWalk, com frequência fixa de 28 Hz, intensidade máxima de 0,6 g, com a capacidade de suportar até 150 Kg e produzida de acordo com a norma ISO 2631. Os equipamentos foram disponibilizados para cada participante do GI pela empresa SmartKopf do Brasil Ind. e Com. Ltda. Os pacientes foram orientados a permanecer sobre a plataforma na posição bípede, por um período de 20 a 30 minutos, diariamente, com flexão de joelho a 30°, com o objetivo de minimizar os efeitos vibratórios para a cabeça de acordo com o protocolo descrito (17).

Ao final de 12 semanas, todos os participantes foram submetidos a reavaliação clínica e laboratorial. Todas as dosagens foram realizadas no laboratório de análises clínicas do HU-UFSC. A HbA1c foi dosada pelo método da cromatografia líquida de alta eficiência, certificado pelo NGSP (*National Glycohemoglobin Standardization Program-USA*). Glicose, colesterol total, HDL e triglicerídeos foram dosados pelo método enzimático colorimétrico, creatinina pelo método cinético (Jaffe modificado), e Vitamina B12 pela quimioluminescência por micropartículas.

Os diagnósticos de hipertensão, dislipidemia e obesidade foram estabelecidos conforme os critérios das diretrizes atuais (18,19,20). O colesterol LDL foi calculado pela fórmula de Martin (21). A taxa de filtração glomerular foi estimada pela fórmula CKD-EPI (22).

A estimativa de risco cardiovascular foi calculada através da ferramenta *ASCVD Risk Estimator Plus*, que estima o risco de doença cardiovascular aterosclerótica, do Colégio Americano de Cardiologia, disponível no site: <https://tools.acc.org/ASCVD-Risk-Estimator-Plus/#!/calculate/estimate> (23).

### 3.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para avaliar a normalidade da distribuição de dados foi aplicado o teste de Shapiro-Wilk às variáveis do estudo. Para aquelas que possuíam distribuição normal foi realizado teste *t* de Student, e para as que não tiveram uma distribuição normal foi aplicado o teste U de Mann-Whitney.

Nas comparações pareadas foi aplicado o teste *t* de Student para amostras emparelhadas, às variáveis que apresentavam distribuição normal e teste T de Wilcoxon aos casos de não normalidade.

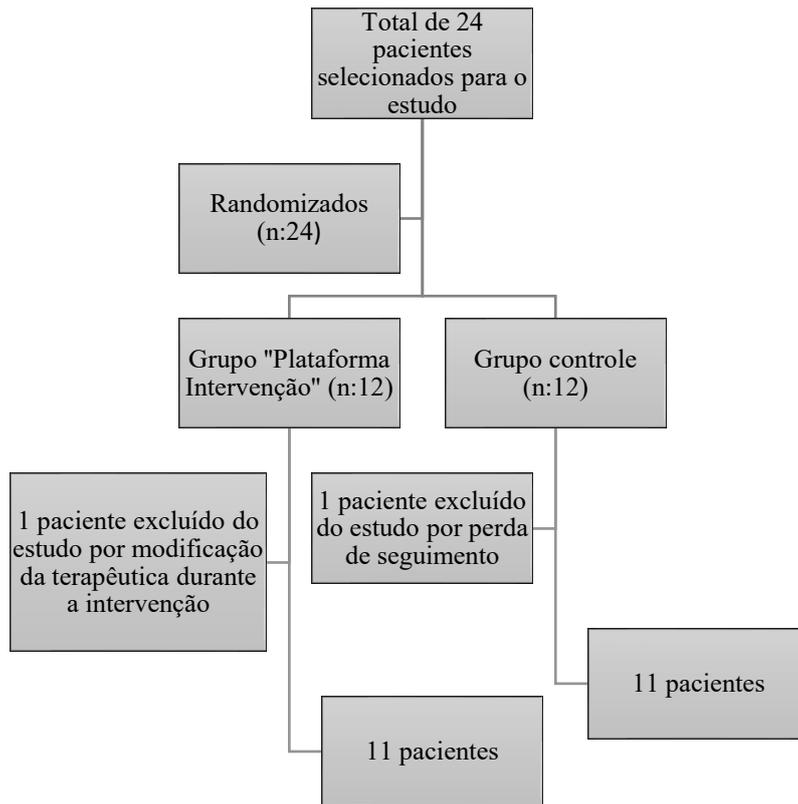
Para a avaliação das variáveis categóricas aplicamos o teste Qui quadrado e quando os pressupostos deste teste foram rompidos, foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Os resultados são apresentados como média  $\pm$  desvio padrão para variáveis contínuas, e como números absolutos e porcentagens para variáveis categóricas.

As análises foram executadas pelo programa estatístico Statistica, versão Ultimate Academic (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, EUA), com nível de significância  $\alpha=0,05$  e intervalo de confiança de 95%.

## 4 RESULTADOS

Dos 24 pacientes incluídos no estudo, foram excluídos 2 pacientes, sendo um do GC devido à perda de seguimento e um do GI devido a modificação terapêutica durante o período o estudo (Figura 1). Desta forma, foram analisados os dados de 22 pacientes (11 de cada grupo). Todas as características da casuística estão demonstradas na Tabela 1.



**Figura 1** – Fluxograma do estudo

**Fonte:** Elaborada pela autora (2019)

Em relação ao sexo, houve predominância do sexo feminino nos dois grupos, sendo 7 mulheres no GI (63,60%) e 8 mulheres no GC (72,70%). Não houve diferença significativa entre os grupos quanto à idade, com uma média de  $59,45 \pm 7,10$  anos para o GC e  $58,91 \pm 5,95$  anos para o GI ( $p = 0,85$ ).

Quanto ao tempo de diagnóstico de DM2, a média foi de  $11,32 \pm 6,24$  anos, sem diferença entre os grupos. Também não foram observadas diferenças em relação aos diagnósticos de hipertensão, dislipidemia e obesidade.

Variáveis	Total (n=22)	Grupo controle (n=11)	Grupo intervenção (n=11)	P
<b>Sexo feminino</b>	15 (68,20%)	8 (72,70%)	7 (63,60%)	0,99
<b>Tempo de diabetes (anos)</b>	11,32 (±6,24)	11,36 (±4,92)	11,27 (±7,59)	0,97
<b>Hipertensão</b>	17 (77,3%)	10 (90,90%)	7 (63,60%)	0,31
<b>Dislipidemia</b>	20 (90,9%)	11 (100%)	9 (81,80%)	0,47
<b>Obesidade</b>	9 (40,90%)	4 (36,40%)	5 (45,50%)	0,99
<b>Idade (anos)</b>	59,18 (±6,40)	58,91 (±5,95)	59,45 (±7,10)	0,85

**Tabela 1** – Características clínicas da casuística

**Fonte:** Elaborada pela autora (2019)

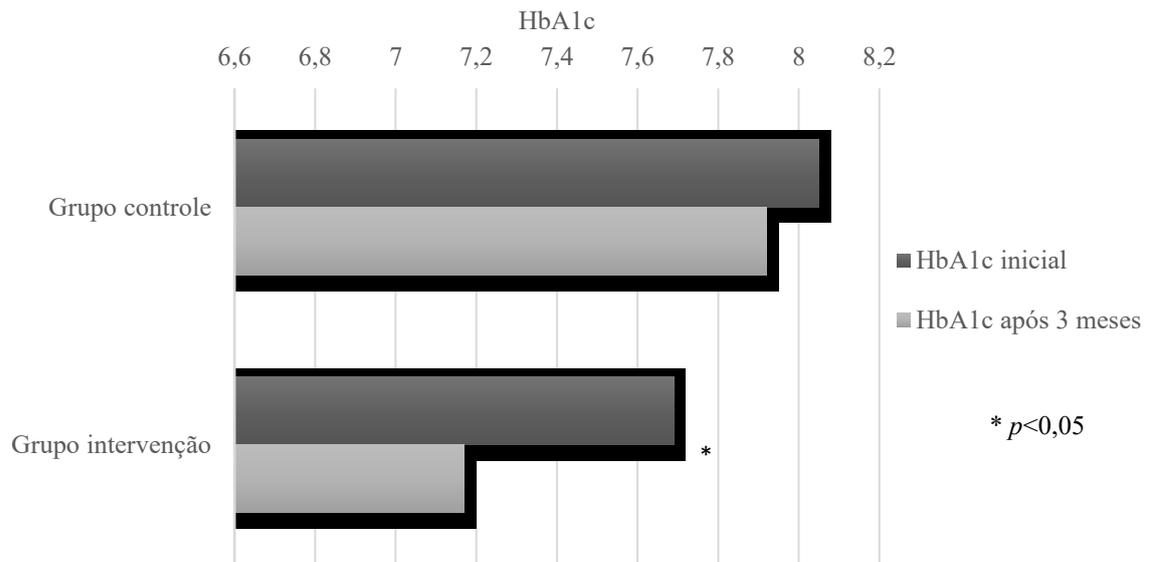
Os valores basais de HbA1c no GI e no GC foram semelhantes ( $7,69 \pm 0,49$  vs  $8,05 \pm 0,98\%$ ,  $p=0,36$ ), bem como a glicemia de jejum ( $146,80 \pm 19,85$  vs  $166,55 \pm 45,06$  mg/dL,  $p=0,21$ ) e todas as demais variáveis analisadas, com exceção dos triglicerídeos, que encontravam-se mais elevados no GC ( $111,82 \pm 39,90$  vs  $188,91 \pm 68,76$  mg/dL,  $p < 0,05$ ).

A análise dos resultados após 12 semanas mostrou uma redução estatisticamente significativa da HbA1c após o uso da plataforma vibratória em relação ao valor basal no GI, com uma média no início do estudo de  $7,69 \pm 0,49\%$  e ao final de 12 semanas de  $7,17 \pm 0,77\%$  ( $p < 0,05$ ), não observada no GC ( $8,05 \pm 0,98$  vs  $7,92 \pm 1,07\%$ ,  $p=0,521$ ). Nenhum dos grupos apresentou mudança significativa na glicemia de jejum (GI:  $146,80 \pm 19,85$  vs  $157,10 \pm 28,15$  mg/dL,  $p=0,229$  e GC:  $166,55 \pm 45,06$  vs  $172,36 \pm 55,99$  mg/dL,  $p=0,707$ ). A comparação dos resultados de todas as variáveis está descrita na Tabela 2.

Variáveis	Grupo controle			Grupo intervenção		
	Pré	Pós	<i>P</i>	Pré	Pós	<i>P</i>
<b>Peso (kg)</b>	73,50 ± 9,11	73,77 ± 7,73	0,69	78,14 ± 10,47	77,14 ± 11,08	0,06
<b>Variação de peso (%)</b>	-	+ 0,51 ± 2,74		-	-1,35 ± 1,75	0,06
<b>Circunferência abdominal (cm)</b>	98,14 ± 6,51	98,42 ± 7,13	0,80	101,62 ± 11,04	100,37 ± 9,88	0,32
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	28,56 ± 2,29	28,76 ± 1,57	0,47	31,05 ± 4,96	30,61 ± 5,08	0,10
<b>ASCVD</b>	15,28 ± 8,42	13,44 ± 10,71	0,81	12,60 (±10,39)	12,60 (±8,49)	0,37
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>	138,27 ± 7,26	138,18 ± 16,62	0,98	132,73 ± 14,20	130,91 ± 15,78	0,71
<b>Pressão arterial diastólica (mmHg)</b>	81,20 ± 5,77	81,00 ± 11,00	0,99	81,82 ± 7,50	78,18 ± 8,73	0,23
<b>Glicemia de jejum (mg/dL)</b>	166,55 ± 45,06	172,36 ± 55,99	0,70	146,80 ± 19,85	157,10 ± 28,15	0,22
<b>HbA1c (%)</b>	8,05 ± 0,98	7,92 ± 1,07	0,52	7,69 ± 0,49	7,17 ± 0,77	0,01
<b>Taxa de filtração glomerular estimada (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)</b>	78,08 ± 20,32	82,13 ± 24,58	0,27	85,44 ± 15,11	82,78 ± 18,14	0,41
<b>Vitamina B12 (pg/mL)</b>	418,70 ± 255,59	414,65 ± 299,64	0,95	417,88 ± 94,14	504,13 ± 202,79	0,24
<b>Colesterol total (mg/dL)</b>	197,09 ± 47,31	180,64 ± 52,27	0,16	161,09 ± 42,91	159,91 ± 39,19	0,88
<b>HDL (mg/dL)</b>	45,50 ± 12,44	47,10 ± 13,26	0,44	51,18 ± 39,19	49,55 ± 11,57	0,57
<b>Triglicerídeos (mg/dL)</b>	188,91 ± 68,76	214,55 ± 149,62	0,50	111,82 ± 39,90	131,91 ± 59,13	0,24
<b>LDL (mg/dL)</b>	118,56 ± 41,33	104,22 ± 33,92	0,23	88,73 ± 32,78	87,09 ± 27,26	0,78

**Tabela 2** – Avaliação clínica e laboratorial basal e ao final do estudo

**Fonte:** Elaborada pela autora (2019)



**Gráfico 1** – Comparação dos níveis de HbA1c no início e ao final do estudo

**Fonte:** Elaborado pela autora (2019)

Observou-se uma tendência para perda de peso no GI, com uma média de peso perdido de 1,35% ( $\pm 1,75\%$ ) no grupo intervenção e um ganho de 0,51% ( $\pm 2,74\%$ ) no grupo controle, sem atingir significância estatística ( $p=0,06$ ). Não houve alteração significativa da circunferência abdominal em ambos os grupos. Também não foi verificada modificação na pressão arterial, perfil lipídico, taxa de filtração glomerular estimada ou em quaisquer outras variáveis analisadas.

## 5 DISCUSSÃO

Este estudo avaliou a resposta do controle glicêmico e outros parâmetros metabólicos de pacientes com DM2, em uso de antidiabéticos orais, ao uso diário de uma plataforma vibratória de 28 Hz por 20 a 30 minutos, durante 12 semanas. Os pacientes submetidos à intervenção apresentaram redução significativa de 0,52% da hemoglobina glicada quando comparados aos pacientes que não fizeram uso. Não foram identificadas alterações nos demais parâmetros metabólicos e antropométricos analisados.

O objetivo primário do estudo foi avaliar os efeitos da vibração de corpo inteiro sobre o controle glicêmico, de forma que o principal desfecho foi a variação da HbA1c. Embora recentemente tenham surgido novos parâmetros para avaliar o controle glicêmico, a HbA1c permanece como o exame de referência para a avaliação e seguimento dos pacientes com DM2 (15,24). Ela reflete a média das glicemias nos últimos dois a três meses, sendo sua redução um dos maiores objetivos do tratamento (15).

Embora tenham surgido novos medicamentos e abordagens terapêuticas, uma taxa elevada de pacientes com DM2 continuam com HbA1c acima das metas individualizadas propostas (5). Um estudo realizado no Brasil estimou que o custo médio anual de um paciente com DM2 é de US\$ 1012, dos quais o maior montante é devido às despesas com medicações, por volta de US\$ 422/ano (25). No presente estudo foi utilizado a plataforma vibratória SmartWalk com valor médio de US\$ 190 por unidade.

O uso da plataforma vibratória surge como uma potencial medida não farmacológica simples e segura, com tempo de utilização reduzido e sem restrições para a maioria da população com DM2, facilitando a adesão por parte destes pacientes (2,10,11). Além disso, um estudo espanhol realizou análise de custo-efetividade do uso da plataforma vibratória em pacientes com DM2 por 12 semanas, e concluiu ter um bom custo-benefício para uso em atenção primária (13).

Diversos estudos procuraram investigar como a terapia de vibração poderia atuar na melhora metabólica e na resistência insulínica, contudo este mecanismo ainda é incerto (4,26,27). Uma das hipóteses mais citadas é de que as vibrações corporais induziriam ao estiramento músculo-tendíneo, o que provoca uma contração muscular reflexa denominada “reflexo de vibração tônica”, aumentando a ativação muscular e conseqüentemente produzindo uma resposta metabólica benéfica (2,11,28).

A resistência à insulina está sabidamente associada à inflamação crônica, que pode ser desencadeada, entre outros mecanismos, pelo aumento do tecido adiposo visceral com

infiltração de macrófagos, células do sistema imune inato. Os macrófagos podem ser classificados nos subtipos funcionais M1 e M2, sendo que os primeiros são caracterizados pela produção de altos níveis de citocinas pró-inflamatórias e os segundos estão implicados no reparo tecidual, com perfil anti-inflamatório. No diabetes observa-se um predomínio da população M1, além de alterações da microbiota intestinal que também levam a um aumento da concentração sérica de substâncias pró-inflamatórias. Yu e colaboradores (27) estudaram o uso da vibração de corpo inteiro em modelos murinos, e demonstraram uma polarização de macrófagos do omento em direção à resposta M2, da mesma forma que também relataram mudanças potencialmente benéficas do microbioma do trato digestivo destes animais quando utilizada a terapia vibratória. A melhora da resistência à insulina observada com o uso da vibração corporal também foi estudada por Ying e colaboradores (26) em modelos animais, onde foi observada redução do acúmulo de gordura visceral, principalmente hepática, e consequentemente uma melhora da sinalização insulínica com esta intervenção.

Outro mecanismo potencialmente envolvido na melhora do controle glicêmico associada à vibração de corpo inteiro é a sua influência no metabolismo ósseo. A vibração pode estimular o anabolismo ósseo por induzir a proliferação e diferenciação de células-tronco mesenquimais em osteoblastos. Estas células secretam osteocalcina que, entre outras ações, é capaz de reduzir a resposta inflamatória e aumentar a sensibilidade à insulina. (29,30). Sabe-se que pacientes com DM2 possuem níveis de osteocalcina mais baixos (31,32), e que assim sua estimulação poderia ser benéfica nestes pacientes.

A melhora significativa da HbA1c no grupo que fez uso da plataforma vibratória vai ao encontro de alguns estudos até o momento (11,17). Entretanto, esta melhora não é consensual, provavelmente devido as diferentes populações amostrais, tempo de seguimento, protocolo de uso do aparelho (duração diária, número de repetições) e características específicas da plataforma (frequência, velocidade) (2,10,33).

Na nossa casuística houve uma redução de 0,52% na HbA1c com o uso da plataforma em apenas três meses de seguimento, um efeito comparável ao de algumas drogas antidiabéticas orais, como por exemplo os inibidores da dipeptidil peptidase-4 (IDPP-4). Resultados de uma metanálise com os IDPP-4 demonstraram uma redução média de 0,28% na HbA1c com uso desta classe de medicação em monoterapia e em 0,49% com uso combinado com metformina (34). É importante ressaltar que o grupo de pacientes que participou do presente estudo encontrava-se relativamente bem controlado (HbA1c basal média de 7,69%).

Apesar da diferença nos níveis basais de triglicérides entre os grupos, não se observou diferença após o término do estudo. No restante do perfil lipídico também não foi vista alteração

significativa. Na literatura há poucos estudos com a utilização de plataforma vibratória que avaliaram o lipidograma. Pozo-cruz *et al.* (17) foi um dos poucos a avaliar este quesito, demonstrando uma redução em colesterol total e triglicerídeos, porém sem significância estatística em colesterol HDL e LDL.

Assim como avaliado em outros estudos (2,10,33), não houve mudança significativa do IMC, assim como a variável peso que demonstrou uma tendência a redução no grupo intervenção, todavia sem significância estatística, fato este também observado por outros autores (11).

Destacamos como pontos positivos do estudo a exploração de uma proposta inovadora, como prova de conceito, com o objetivo de agregar às estratégias existentes para o manejo do DM2, além do desenho randomizado, a aplicação dos métodos pelos mesmos profissionais e a boa adesão por quase a totalidade dos participantes. Como limitações, destacamos o número reduzido de participantes e o curto tempo de seguimento. Ressaltamos ainda que o estudo não foi cegado e controlado por placebo. Desta forma, não podemos excluir que o efeito observado, pelo menos em parte, deva-se a uma maior adesão a outras medidas terapêuticas pelo grupo intervenção, ao sentir-se estimulado com o uso de um novo equipamento.

## **6 CONCLUSÃO**

Em conclusão, o uso diário da plataforma vibratória de 28 Hz por pacientes com DM2 durante 12 semanas resultou em melhora da HbA1c, sugerindo um possível efeito benéfico sobre o controle glicêmico, sem modificação de outros parâmetros metabólicos. Mais estudos são necessários, com maior número de pacientes e tempo de seguimento, para que se possa definir o papel da vibração de corpo inteiro como um adjuvante no controle glicêmico dos pacientes DM2.

## REFERÊNCIAS

- 1 INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (IDF). **IDF Diabetes Atlas**. 9. ed. 2019. Disponível em: <https://www.diabetesatlas.org/en/>. Acesso em: 25 dez. 2019.
- 2 ROBINSON, C. C. *et al.* The effects of whole body vibration in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 20, n. 1, p. 4-14, fev. 2016.
- 3 YIN, H. *et al.* Whole body vibration therapy: a novel potential treatment for type 2 diabetes mellitus. **SpringerPlus**, v. 4, n. 1, p. 578, out. 2015.
- 4 SIMMERMAN, E. L. *et al.* Alternative Therapeutic Method for Type Two Diabetes: Whole Body Vibration Therapy: A Mini-Review. **JOP. Journal of the Pancreas**, v. 17, n. 3, abr. 2016.
- 5 KRASS, I.; SCHIEBACK, P.; DHIPPAYOM, T. Adherence to diabetes medication: a systematic review. **Diabetic Medicine**, v. 32, n. 6, p. 725-737, 2015.
- 6 DEFRONZO, R. A. From the Triumvirate to the Ominous Octet: A New Paradigm for the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus. **Diabetes**, v. 58, n. 4, p. 773-795, abr. 2009.
- 7 SILVA, R. M. **A influência do exercício físico no diabetes melito tipo II**. 2013. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Educação Física) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2013.
- 8 COLBERG, S. R. *et al.* Physical Activity/Exercise and Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association. **Diabetes Care**, v. 39, n. 11, p. 2065–2079, nov. 2016.
- 9 HALLAL, P. C. *et al.* Global physical activity levels: surveillance progress, pitfalls, and prospects. **The Lancet**, v. 380, n. 9838, p. 247-257, jul. 2012.
- 10 BEHBOUDI, L. *et al.* Effects of Aerobic Exercise and Whole Body Vibration on Glycaemia Control in Type 2 Diabetic Males. **Asian Journal of Sports Medicine**, v. 2, n. 2, p. 83-90, jun. 2011a.
- 11 BAUM, K.; VOTTELER, T.; SCHIAB, J. Efficiency of vibration exercise for glycemic control in type 2 diabetes patients. **International Journal of Medical Sciences**, p. 159-163, 2007.
- 12 AGUIAR, C.; DUARTE, R.; CARVALHO, D. Nova abordagem para o tratamento da diabetes: da glicemia à doença cardiovascular. **Revista Portuguesa de Cardiologia**, v. 38, n. 1, p. 53-63, jan. 2019
- 13 ALFONSO-ROSA, R. M. *et al.* Cost-utility analysis of a 12-week whole-body vibration based treatment for people with type 2 diabetes: reanalysis of a RCT in a primary care context. **Public Health**, v. 129, n. 7, p. 993-995, jul. 2015.
- 14 JULIOUS, S. A. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. **Pharmaceutical Statistics**, v. 4, n. 4, p. 287-291, 2005.

- 15 ASSOCIATION, A. D. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes: 2020. **Diabetes Care**, v. 43, n. Supplement 1, p. S14-S31, jan. 2020.
- 16 MONTELEONE, G. *et al.* Contraindications for whole body vibration training: a case of nephrolithiasis. **The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness**, v. 47, n. 4, p. 443-445, dez. 2007.
- 17 POZO-CRUZ, B. *et al.* Effects of a 12-wk whole-body vibration based intervention to improve type 2 diabetes. **Maturitas**, v. 77, n. 1, p. 52-58, jan. 2014.
- 18 WHELTON, P. *et al.* 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. **Hypertension**, v. 71, n. 6, nov. 2017. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYP.0000000000000065>. Acesso em: 25 dez. 2019.
- 19 GRUNDY, S. M. *et al.* 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. **Circulation**, v. 139, n. 25, p. e1082-e1143, jun. 2019.
- 20 **Obesity and overweight**. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. Acesso em: 25 dez. 2019.
- 21 JOHNS HOPKINS UNIVERSITY. **LDL Calculator**. 2017. Disponível em: <http://www.ldlcalculator.com/>. Acesso em: 25 dez. 2019.
- 22 SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Calculadoras**. 2019. Disponível em: <https://sbn.org.br/utilidades/calculadoras/>. Acesso em: 25 dez. 2019.
- 23 AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY. **ASCVD Risk Estimator Plus**. 2019. Disponível em: <https://tools.acc.org/ASCVD-Risk-Estimator-Plus/#!/calculate/estimate/>. Acesso em: 24 out. 2019.
- 24 ANG, S. H. *et al.* Current aspects in hemoglobin A1c detection: A review. **Clinica Chimica Acta**, v. 439, p. 202-211, jan. 2015.
- 25 BORGES, N. B.; FERRAZ, M. B.; CHACRA, A. R. The cost of type 2 diabetes in Brazil: evaluation of a diabetes care center in the city of São Paulo, Brazil. **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 6, n. 1, p. 122, nov. 2014.
- 26 LIU, Y. *et al.* Whole Body Vibration Improves Insulin Resistance in db/db Mice: Amelioration of Lipid Accumulation and Oxidative Stress. **Applied Biochemistry and Biotechnology**, v. 179, n. 5, p. 819-829, jul. 2016.
- 27 YU, J. C. *et al.* Whole Body Vibration-Induced Omental Macrophage Polarization and Fecal Microbiome Modification in a Murine Model. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 20, n. 13, p. 3125, jan. 2019.
- 28 ZAIDELL, L. N. *et al.* Experimental Evidence of the Tonic Vibration Reflex during Whole-Body Vibration of the Loaded and Unloaded Leg. **PLoS ONE**, v. 8, n. 12, p. e85247,

dez. 2013.

29 LUU, Y. K. *et al.* Mechanical stimulation of mesenchymal stem cell proliferation and differentiation promotes osteogenesis while preventing dietary-induced obesity. **Journal of Bone and Mineral Research: The Official Journal of the American Society for Bone and Mineral Research**, v. 24, n. 1, p. 50-61, jan. 2009.

30 FERNÁNDEZ-REAL, J. M. *et al.* The Relationship of Serum Osteocalcin Concentration to Insulin Secretion, Sensitivity, and Disposal with Hypocaloric Diet and Resistance Training. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 94, n. 1, p. 237-245, jan. 2009.

31 KANAZAWA, I. *et al.* Serum Osteocalcin Level Is Associated with Glucose Metabolism and Atherosclerosis Parameters in Type 2 Diabetes Mellitus. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 94, n. 1, p. 45-49, jan. 2009.

3 ZHOU, M. *et al.* Serum osteocalcin concentrations in relation to glucose and lipid metabolism in Chinese individuals. **European Journal of Endocrinology**, v. 161, n. 5, p. 723-729, nov. 2009.

33 BEHBOUDI, L. *et al.* Effects of Aerobic Exercise and Whole Body Vibration on Glycaemia Control in Type 2 Diabetic Males. **Asian Journal of Sports Medicine**, v. 2, n. 2, p. 83-90, jun. 2011b.

34 WU, D.; LI, L.; LIU, C. Efficacy and safety of dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and metformin as initial combination therapy and as monotherapy in patients with type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. **Diabetes, Obesity & Metabolism**, v. 16, n. 1, p. 30-37, jan. 2014.

## APÊNDICE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



### UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) Sr(a). está sendo convidado(a) a fazer parte de um estudo de pesquisa, chamado “EFEITOS DA VIBRAÇÃO MECÂNICA DE 28 HZ NO CONTROLE GLICÊMICO EM PACIENTES COM DIABETES TIPO 2”. Este termo de consentimento tem o objetivo de fornecer informações sobre o estudo que está sendo proposto.

Leia este termo de consentimento atentamente e, se tiver alguma dúvida, peça explicações a alguém da equipe do estudo. Se concordar em participar do estudo e autorizar o uso e divulgação das informações obtidas durante o estudo, assine a última página deste termo de consentimento e faça uma rubrica na primeira página.

O diabetes é um grande problema de saúde pública em vários lugares do mundo. O tratamento é feito com mudanças do estilo de vida, principalmente alimentação e atividade física, e uso de medicamentos. Alguns estudos prévios mostraram que o uso de plataformas vibratórias pode auxiliar no tratamento de algumas doenças, entre elas o diabetes.

#### Objetivo do estudo e justificativa

O objetivo deste estudo é analisar o efeito da vibração mecânica de 28 Hz sobre o controle da glicemia (“açúcar no sangue”) em pessoas com diabetes. Sua participação nos ajudará a saber se o uso deste equipamento pode ser útil no tratamento de pessoas com diabetes.

#### Procedimentos do estudo

A partir da aprovação do projeto de pesquisa pelo comitê de ética em pesquisa em seres humanos da UFSC (CEPSH/UFSC), os pacientes que participarem da pesquisa deverão ler e posteriormente assinar este termo. Após a seleção dos participantes, estes serão divididos conforme explicado posteriormente, e ambos os grupos seguirão o mesmo modelo de avaliação, durante 14 semanas, que será da seguinte forma:

1ª semana: consulta médica com exame físico e coleta de amostras de sangue após 12 horas de jejum de todos os participantes para avaliação dos seguintes parâmetros:

Rubrica voluntário: \_\_\_\_\_ Rubrica pesquisador: \_\_\_\_\_

-Hemoglobina glicada, glicemia de jejum e insulina (para controle da glicose e do diabetes.

-Proteína C-reativa (exame que avalia a inflamação no corpo causado pelo diabetes descompensado)

-Colesterol total, colesterol HDL e triglicerídeos (verificar os níveis de colesterol total e frações que são tipos de gorduras no sangue)

2ª a 13ª semanas: Uso da plataforma vibratória pelo grupo sorteado. As intervenções deverão ser diárias, com um mínimo de 20 e máximo de 30 minutos.

14ª semana: repetição da avaliação inicial.

Será feito um sorteio e a metade dos participantes receberá uma plataforma vibratória SmartWalk (28 Hz) e as instruções de uso. Aqueles que receberem a plataforma deverão ficar de pé sobre a mesma, com os joelhos levemente flexionados, por um período de 20 a 30 minutos todos os dias durante 12 semanas. Os outros participantes não usarão a plataforma.

Será realizado orientação de dieta e atividade física para os dois grupos, e orientação sobre o uso da plataforma vibratória no grupo que a usará. As dosagens de sangue serão realizadas no laboratório de análises clínicas do HU-UFSC e já fazem parte da rotina habitual de avaliação e seguimento dos pacientes, não havendo nenhum custo adicional para o Hospital Universitário por causa do estudo.

Os dados de exame clínico e exames laboratoriais poderão ser obtidos diretamente durante a consulta ou dos registros no seu prontuário médico.

Durante os procedimentos de coleta de dados você estará sempre acompanhado por um dos pesquisadores, que lhe prestará toda a assistência necessária ou acionará pessoal competente para isso.

Todos os procedimentos (avaliações clínicas, exames) serão feitos durante as suas consultas médicas e coletas de exames que você já fazia no HU devido ao seu acompanhamento de rotina, portanto não está previsto que você tenha nenhuma despesa extra decorrente da pesquisa. A legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação em pesquisa, mas você será integralmente ressarcido, nos termos da lei, por qualquer despesa extraordinária que possa vir a ter advinda da sua participação na pesquisa (por exemplo, se for necessário comparecer em um dia diferente da sua consulta agendada ou coleta de exames, você terá o seu transporte e alimentação ressarcidos pelos pesquisadores). Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente.

Rubrica voluntário: -----Rubrica pesquisador:-----

Possíveis efeitos indesejáveis

Você pode sentir algum desconforto durante o uso da plataforma, como coceira, vermelhidão, dor muscular ou nas juntas, dor de cabeça ou tontura. Caso ocorram, estes sintomas costumam ser leves, e desaparecem quando você para de usar o aparelho. A vibração é leve e não causa desequilíbrio, mas mesmo assim se você se sentir inseguro, é possível utilizar um apoio.

Deve-se ter em mente também que há outras opções para melhora do diabetes além do suposto uso da plataforma vibratória como medicações orais e injetáveis.

Benefício esperado

O benefício esperado é uma possível melhora do controle do diabetes. Caso o benefício seja comprovado, você receberá gratuitamente uma unidade da plataforma vibratória (a mesma utilizada durante o estudo).

#### Confidencialidade e privacidade dos seus dados e identificação

A equipe do estudo obterá informações suas como nome, endereço, telefone de contato, data de nascimento, dados sobre sua saúde e história médica, além das informações verificadas durante o estudo. Somente esta equipe poderá analisar seus dados de forma que sua privacidade estará protegida. Ao apresentar os resultados da pesquisa em congressos ou publicações, a equipe nunca citará seu nome ou dados pessoais. O sigilo médico e a confidencialidade durante a coleta e o uso dos dados são fatores essenciais de modo que não haverá em hipótese alguma exceções a regra, mesmo que este traga benefício ao paciente.

Posso me recusar a participar do estudo?

Sim. A sua participação neste estudo é voluntária. A qualquer momento você tem o direito de se retirar da pesquisa. Se decidir por não mais participar, não haverá, sob hipótese alguma, nenhum prejuízo do seu atendimento e tratamento médico aos quais tem direito.

Como poderei tirar dúvidas a respeito do estudo?

Em caso de dúvida entre em contato com os médicos que estão conduzindo o estudo, Dra. Manuella Michels, Dr. Alexandre Hohl, Dr. Marcelo Ronsoni, e Dra. Simone Lee, no ambulatório de Endocrinologia e Metabologia do HU (área B), fone (48) 3721-9134. Os pesquisadores responsáveis, que também assinam esse documento, comprometem-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

Se você tiver alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que se localiza no endereço: R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Bairro Trindade do município de Florianópolis, CEP 88.040-400, com telefone para contato (48)3721-6094.

Rubrica voluntário: \_\_\_\_\_ Rubrica pesquisador: \_\_\_\_\_

Você deverá assinar duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido, onde uma ficará retida com o pesquisador responsável/pessoa por ele delegado e a outra com o participante de pesquisa/responsável legal. Eu li e compreendi este termo de consentimento. Fui devidamente informado sobre os objetivos, as finalidades do estudo e os termos de minha participação. Sou voluntário para participar deste estudo.

Nome do voluntário: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## ANEXO – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efeitos da vibração mecânica de 28Hz no controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes tipo 2

**Pesquisador:** Simone van de Sande Lee

**Área Temática:** Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

**Versão:** 3

**CAAE:** 63237416.0.0000.0121

**Instituição Proponente:** CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

**Patrocinador Principal:** SMARTKOPF DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS DE GINASTICA LTDA - EPP  
Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.083.305

#### Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de Alexandre Hohl, Manuella De Lucca Michels, Marcelo Fernando Ronsoni e Simone van de Sande-Lee que pretende avaliar o efeito da plataforma de vibração mecânica de 28Hz no controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes tipo 2. Serão avaliados 32 pacientes adultos com DM2 em tratamento no ambulatório de endocrinologia do HUUFSC, randomizados em 2 grupos: o primeiro receberá orientações sobre dieta e atividade física, e o segundo receberá estas mesmas orientações, mais o uso de uma plataforma vibratória durante 20-30 minutos por dia durante 12 semanas. A hemoglobina glicada e outros parâmetros metabólicos e antropométricos serão avaliados antes e após este período.

#### Objetivo da Pesquisa:

Analisar os efeitos da vibração mecânica de 28Hz sobre o controle glicêmico em adultos com DM2.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram previstos.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A prevalência de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) vem aumentando significativamente nas últimas décadas. A modificação de hábitos, principalmente alimentação saudável e atividade física, é uma

<b>Endereço:</b> Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401	
<b>Bairro:</b> Trindade	<b>CEP:</b> 88.040-400
<b>UF:</b> SC	<b>Município:</b> FLORIANOPOLIS
<b>Telefone:</b> (48)3721-6094	<b>E-mail:</b> cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.083.305

parte importante do tratamento. No entanto, a adesão a tais medidas fica aquém do ideal na maioria dos pacientes. A terapia por vibração do corpo inteiro, cujo efeito na melhora do controle glicêmico foi observado em estudos prévios, pode se tornar

uma alternativa como adjuvante em uma parcela de pacientes, pelo tempo reduzido de aplicação e o acesso a pessoas com dificuldade de locomoção.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

As pendências foram atendidas.

**Recomendações:**

-

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considerando que a proposta apresentada se encontra adequadamente fundamentada, contendo documentação e demais informações pertinentes à questão ética em conformidade com os termos da legislação que trata da participação de seres humanos em pesquisa, encaminho voto favorável à Aprovação do Projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_831576.pdf	10/05/2017 21:19:55		Aceito
Outros	RESPOSTA_PENDENCIAS2.pdf	10/05/2017 21:19:12	Simone van de Sande Lee	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.pdf	10/05/2017 21:17:19	Simone van de Sande Lee	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_SmartWalk3.pdf	10/05/2017 21:17:05	Simone van de Sande Lee	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	FOLHA3.pdf	21/12/2016 15:39:04	MANUELLA DE LUCCA MICHELS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHASDEROSTO.pdf	21/12/2016 15:33:43	MANUELLA DE LUCCA MICHELS	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.083.305

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Sim

FLORIANOPOLIS, 25 de Maio de 2017

---

**Assinado por:**  
**Yimar Correa Neto**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br