



INTERDISCIPLINARIDADE NO CONTEXTO DAS DOENÇAS DOS PÉS NO DIABETES

Tratamentos Clínicos, Políticas Públicas e Tecnologia em Saúde

Organizadores:

Maria Cândida Ribeiro Parisi,
Cicilia Raquel Maia Leite e
Mário Fabrício Fleury Rosa



INTERDISCIPLINARIDADE NO CONTEXTO DAS DOENÇAS DOS PÉS NO DIABETES

Tratamentos Clínicos, Políticas públicas e Tecnologia em Saúde





Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

Reitor

Pedro Fernandes Ribeiro Neto

Vice-Reitor

Fátima Raquel Rosado Moraes

Diretora de Sistema Integrado de Bibliotecas

Jocelânia Marinho Maia de Oliveira

Chefe da Editora Universitária – EDUERN

Anairam de Medeiros e Silva



Conselho Editorial das Edições UERN

Emanoel Márcio Nunes
Isabela Pinheiro Cavalcante Lima
Diego Nathan do Nascimento Souza
Jean Henrique Costa
José Cezinaldo Rocha Bessa
José Elesbão de Almeida
Ellany Gurgel Cosme do Nascimento
Wellington Vieira Mendes

Organização

Cicília Raquel Maia Leite - UERN
Mário Fabrício Fleury Rosa - UnB
Maria Cândida Ribeiro Parisi - UNICAMP

Revisores Técnicos

Adriano Gomes
Andréa H. Campos
Cynthia Maia
Franciele Matos
Francisco Chagas Lima Júnior
Ingridy Marina
João Paulo Alves Oliveira
Joaquim Pedro Ribeiro Vasconcelos
Mayla Santos
Ronei Fonseca
Sâmyla de Souza Melo

Revisão Técnica de Português

Maria Do Socorro Oliveira

Revisão de Formatação

Irene Teresa de Araújo

Assessoria Técnica

Luciana Alves Fernandes
Mayla Santos Silva

Diagramação

Bruno Ribeiro Soares

Capa

Imagem cedida por Luigi Rivetti Coelho.

Autores

Adson Ferreira da Rocha
Aldene Guimarães Dantas
Aldira Guimarães Dominguez
Alexandra Daniela Marion Martins
Aline Araújo do Carmo
Ana Cláudia Barbosa Honório Ferreira
Ana Karoline Almeida da Silva
Ana Laura Sene Amâncio Zara
Ana Raíla de Souza Oliveira-Kumakura
Angélica Amorim Amato
Camila Flora de Lima Moura
Carol Lima Barros
Cerise Maria de Lima Soffiatti Zolet
Christina Pacheco
Cicília Raquel Maia Leite
Clélia Maria de Sousa Ferreira Parreira
Cris Renata Grou Volpe
Cristina Dallemole Sartor
Danton Diego Ferreira
Danyelle Lorrane Carneiro Veloso
David Lobato Borges
Diana Lúcia Moura Pinho
Eduardo Borba Neves
Eduardo Coura Assis
Emerson Fachin-Martins
Erick Lucas Castro Germano
Fátima Mrué
Flávia Graciela de Alcântara
Franciele Souza Masiero
Glécia Virgolino da Silva Luz
Graziella Anselmo Joanitti
Henrique Resende-Martins
Hervaldo Sampaio Carvalho
Higor Chagas Cardoso
Isabel de Camargo Neves Sacco
Israel de Toledo
Izabel Cristina Rodrigues da Silva
Jane Suelen Silva Pires Ferreira
José Carlos Tatmatsu-Rocha
Julianny Barreto Ferraz
Juliany Lino Gomes Silva
Karla Freire Rezende
Karla Haryanna Santos Moura
Leandra Ulbricht

Leila Andrade Maciel
Letícia Adrielle dos Santos
Letícia de Souza Oliveira
Liseane Albrecht Luz da Silva
Luan dos Santos Mendes Costa
Luciana Muniz Pechmann
Luciano Ramos de Lima
Luísiane de Ávila Santana
Luzia Sousa Ferreira
Mani Indiana Funez
Manoela Vieira Gomes da Costa
Marcella Lemos Brettas Carneiro
Márcia Maciel
Marcos Ronys Lima da Silva
Maria Cândida Ribeiro Parisi
Maria Elizete Kunkel
Maria Helena Baena de Moraes Lopes
Maria Helena Melo Lima
Marília Clara Farias Barros
Marina Morato Stival
Mário Fabrício Fleury Rosa
Maximiliano Araújo da Silva Lopes
Naira Horta Melo
Natália Katarine Bittencourt Junqueira
Patrícia Jacqueline Thyssen
Patrícia Oliveira de Andrade
Paula Uesugi Suguimoto
Paulo Eugênio Silva
Raíra Castilho Gomes Nascimento
Rayssa Nardia Leite Germano
Rebeka Daiany Duarte Dantas
Rodrigo Luiz Carregaro
Ronaldo Henrique Cruvinel Júnior
Ronivaldo Pinto Ferreira
Silvana Schwerz Funghetto
Simone Maria da Silva
Suéila de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa
Tania Cristina Moraes Santa Bárbara Rehem
Thamis Fernandes Santana
Thiago Alves Espindola
Valéria Cardoso Pinto
Vanessa Garcia Lima
Walterlânia Silva Santos
William Azevedo de Paula

**Catálogo da Publicação na Fonte.
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.**

Interdisciplinaridade no contexto das doenças dos pés no diabetes [recurso eletrônico] : tratamentos clínicos, políticas públicas e tecnologia em saúde / Cicília Raquel Maia Leite, Maria Cândida Ribeiro Parisi, Mário Fabrício Fleury Rosa (Organizadores). – Mossoró, RN: EDUERN, 2021.
569p. : il., PDF

ISBN: 978-85-7621-276-8

1. Diabetes. 2. Doença dos pés. 3. Saúde. I. Leite, Cicília Raquel Maia. II. Parisi, Maria Cândida Ribeiro. III. Rosa, Mário Fabrício Fleury. IV. Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. V. Título.

UERN/BC

CDD 616.462

- **Tipo de Editora:** Universitária.
- **Distribuição e Acesso:** Distribuição em formato digital (pdf).
- **Conselho Editorial:** Revisão por pares.
- **Financiamento:** Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD).
- **Natureza da Obra:** Volume 1
- **Edição:** 1-2021
- **Natureza do Conteúdo:** Obra Editada a partir dos resultados de projetos de pesquisa e estudos vinculados aos programas de pós-graduação dos autores da obra.
- **Autoria:** Os autores que compõem essa obra são pesquisadores das Universidades, Discentes de Programas de Pós-graduação, Docentes e Comunidade acadêmica.
- **Programas de Pós-graduação:**
 - Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde – PPGCS.
 - Programa de Pós-Graduação em Nanociência e Nanobiotecnologia - PPG/NANO.
 - Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde – PPGCTS.
 - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação – PPGCR.
 - Pós-Graduação em Ciências de Saúde e Ciências Farmacêuticas - PPGCF.
 - Programa de Pós-graduação em Sistemas Mecatrônicos – PPPMEC.
 - Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica – PPGEB.
 - Programa de Pós-Graduação em Ciência da Computação – PPgCC.

AGRADECIMENTOS

Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN)

Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)

Universidade de Brasília (UnB)

Autores e autoras, pesquisadores e pesquisadoras, cientistas, professores e professoras, profissionais liberais de abrangência interdisciplinar que bravamente contribuíram para a consolidação deste produto para o fortalecimento do setor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em saúde brasileira.

Nossos sinceros agradecimentos, incluindo as nossas famílias pessoais e profissionais, pela partilha diária de juntos criarmos, pensarmos e fazermos ações que refletem diretamente na sociedade.

DEDICATÓRIA

Dedicamos este livro a todos profissionais/pesquisadores que estão atuando na linha de frente COVID-19 buscando soluções diretas para a sociedade por meio dos serviços prestados, pesquisa, do conhecimento científico, da orientação e educação, do cumprimento de medidas para redução da disseminação do coronavírus.

Estendemos o nosso respeito a todos que sofreram perdas irreparáveis de entes queridos durante a pandemia que até dia 15 de julho de 2021 extinguiu 539 mil pessoas somente em território brasileiro.

Registramos o nosso pesar pela dor sentida e reforçamos a importância em avançarmos com as fronteiras do conhecimento científico afim de, se não evitar, ao menos contribuir no enfrentamento de anomalias sanitárias como a COVID-19. O sofrimento nunca deverá ser em vão, a Ciência sempre continuará na busca soluções de superação.

Com muita satisfação oferecemos e dedicamos a vocês este valioso trabalho como forma de reconhecer a importância da ciência para o progresso da sociedade.

Nosso muito obrigado(a)!

“ O conhecimento emerge apenas através da invenção e da reinvenção, através da inquietante, impaciente, contínua e esperançosa investigação que os seres humanos buscam no mundo, com o mundo e uns com os outros.”

Paulo Freire.

INTRODUÇÃO

Nos nossos muitos anos de clínica e ensino ouvimos a cada aula de profissionais especializados no cuidado de doenças dos pés no diabetes que o número de amputações em pés, das pessoas acometidas pela doença, continua a aumentar. Por quê? Onde foi que erramos? Tantos cursos, outros tantos congressos, especialistas ensinando, participação em grupos interdisciplinares, treinamento de residentes, de enfermeiras. Para nada? Ou o número de amputações aumenta porque há mais diabéticos no mundo e eles estão sobrevivendo mais?

Os cardiologistas estão conseguindo melhores resultados, reduzindo mortalidade e com isso permitindo que as complicações relacionadas aos pés sejam mais aparentes? Os nefrologistas com suas diálises eficientes estão conseguindo reduzir as complicações renais e possibilitando o aparecimento de úlceras que de outra forma nem seriam vistas caso o paciente não sobrevivesse para contar a história? As políticas públicas administradas pelos gestores em saúde não estão atingindo suas metas? Qual é o problema em relação as doenças dos pés no diabetes (que antigamente nos referíamos como “o pé diabético”)?

Na verdade, o número de amputações de membros inferiores em pessoas com diabetes é inaceitável.

Treinamentos, oficinas, aulas, consensos, estudos, relatos de casos, produção de tecnologias disruptivas, aperfeiçoamentos de políticas públicas continuam necessários, bem-vindos e se possível ao alcance do maior número de pessoas envolvidas.

A realidade das doenças dos pés no diabetes suscita a integração entre fazeres e práticas de sistemas biomédicos e processos de promoção, prevenção e proteção em saúde. Essa integração precisa levar em conta a subjetividade dos vários sujeitos partícipes desse ecossistema. Conceitos como Multidisciplinaridade, Interdisciplinaridade e Transdisciplinaridade são ferramentas metodológicas que auxiliam na interação entre stakeholders para soluções de problemas complexos. Observando e respeitando essas fronteiras conceituais, a obra em tela lançou mão do termo Interdisciplinaridade no título visando incluir as várias representações de integração entre aqueles e aquelas que visam o avanço científico na perspectiva do setor saúde lidar à diabete mellitus e sua complicação.

É necessário pensar continuamente e reavaliar o que estamos fazendo, sua efetividade. Existem várias experiências no Brasil e no mundo que mostram que essa trajetória pode ser mudada.

O processo de desenvolvimento tecnológico de produtos, medicamentos e procedimentos em saúde integrados a políticas públicas capazes de reconhecer e atender à necessidade de saúde da população é ação contínua de caráter multifacetado que busca, em última análise, o bem-estar social e intervenções não apenas efetivas, como factíveis. Outrossim, o olhar científico para a complicação das doenças dos pés no diabetes, tema orbitário desse compêndio, alude à complexidade da promoção em saúde dos pacientes portadores da doença crônica diabetes mellitus em suas muitas dimensões de prevenção e tratamento.

O senso de urgência para soluções de problemas de saúde passa pela imperiosa necessidade em realizar integração entre setores essenciais da sociedade como universidades e centro de pesquisas público e privados, indústria, sociedade civil e gestores de políticas em saúde.

Visando a oportunidade em contribuir com essa integração para a redução dos impactos sociais e econômicos vinculados à diabete mellitus a obra em tela procurou homogeneizar alguns fazeres e práticas dispersos no corpus social com o foco nas doenças dos pés no diabetes.

Nossa intenção é contribuir com o diálogo para repensar questões que vão de medidas pragmáticas para o controle de risco de lesões nos pés e alternativas de organização do serviço de saúde, até processos tecnológicos sofisticados, não só de cuidado com o pé ulcerado como com o ensino dos profissionais envolvidos, todos com mesmo objetivo: reduzir as estatísticas tão desalentadoras. Ressaltamos que o ‘espaço de experiência’ ora representado pela construção desse livro comporta formatos diversos de estrutura de capítulos, alguns com maior enfoque na formatação metodológica de artigos científicos, outros com maior liberdade literária na concepção da narrativa científica, relacionando e colocando lado a lado racionalidades médico-sanitárias, científico-tecnológicas e políticas públicas. Essa intenção aberta e livre de elaboração da obra pelos autores justifica-se pela vontade em buscar o ‘horizonte de expectativas’ que contemple maior entendimento sobre o universo das doenças dos pés no diabetes na busca de reduzir seus impactos no dia a dia das pessoas que convivem com a diabetes mellitus.

Por isso nossas homenagens a todos e todas que se dedicaram a colocar nos capítulos deste livro a sua experiência e entusiasmo e saberes, pautados na ciência. A ciência, velha e boa ciência, que nos permite avançar com suas perguntas e buscas por respostas, apesar das dificuldades e intempéries, por toda a história da humanidade.

Maria Cândida Ribeiro Parisi

Márcia Nery

Domingos Augusto Malerbi

Mário Fabrício Fleury Rosa

PREFÁCIO

A neuropatia do Diabetes é o mais frequente acometimento crônico associado ao controle glicêmico subnormal através dos anos de convivência com essa doença, atualmente considerada pandêmica na área das “doenças crônicas não transmissíveis”.

Dentre as várias manifestações clínicas da neuropatia associada ao Diabetes, aquelas relacionadas aos pés ocupam lugar de destaque em termos de importância, seja por sua elevada prevalência, pela complexidade de sua fisiopatologia, pelo forte impacto social – que, ao mesmo tempo, é causa e consequência do problema – pelo alto potencial de incapacitação e perda de qualidade de vida, pelo alto custo de seus desdobramentos e, paradoxalmente, pela alta relação custo-benefício de sua prevenção, caracterizada por amplas oportunidades de implementação através de medidas relativamente simples.

“Interdisciplinaridade no Contexto das Doenças dos Pés no Diabetes: Tratamentos Clínicos, Políticas Públicas e Tecnologias em Saúde” reflete bem os atributos colocados acima, compreendidos, por um lado, pela complexidade e multiplicidade das questões envolvidas no tema, e, por outro, pela ampla gama de matérias e profissões que a ele atendem. Poucas são as áreas médicas que envolvem tamanha amplitude de participação profissional. Esta viaja desde a mais estrita atenção médica, de enfermagem, ou fisioterapêutica, até as engenharias de equipamentos e sistemas e as tecnologias de informação e inteligência artificial, passando pela multimídia e pela gestão da saúde no âmbito do Sistema Único, visto tratar-se de importante problema de saúde pública e economia da saúde.

Assim é que temos nessa extensa obra a participação de profissionais da medicina, enfermagem, biomedicina, biologia, engenharia, biomecânica, podologia, farmácia, fisioterapia, psicologia, odontologia, educação física, pedagogia, computação, assim como das suas respectivas subespecialidades. Tal gama de áreas e profissões poderia perfeitamente sobrepor-se ao conceito de uma verdadeira universidade.

Esta obra interessa não só ao clínico especialista, mas também a todos os profissionais pertencentes ao conjunto interdisciplinar de atenção ao paciente que convive com o Diabetes, cujo cuidado demanda necessariamente o trabalho em equipe. Nela, pode-se obter o estado da arte sobre a atenção e os cuidados básicos aos diversos acometimentos incidentes nos pés das pessoas com Diabetes, nos diversos planos de sua prevenção

e tratamento. Pode-se também encontrar os temas emergentes nessa área, tais como biomecânica, novas tecnologias de diagnóstico e intervenção, emprego de sistemas de inteligência artificial na prevenção e suas aplicações no âmbito da saúde pública, e muitos outros.

A Sociedade Brasileira de Diabetes, através de seu Departamento de Doenças dos Pés e Neuropatias, tem o orgulho de agregar este grupo acadêmico produtivo e atuante, proveniente dos quatro cantos do nosso país, dotado de tão grande expertise e envergadura, e capaz de produzir trabalho tão abrangente e relevante quanto este que agora está nas mãos do caro leitor.

São Paulo, Abril de 2021

Domingos A. Malerbi

Presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes, gestão 2020/2021.

ORGANIZADORES



Profa. Dra. Maria Cândida Ribeiro Parisi

Endereço para acessar este CV:

<http://lattes.cnpq.br/5855704434310397>

Profa. Dra. Maria Cândida é médica, mestre e doutora em Clínica Médica pela Universidade Estadual de Campinas. Especialista em Saúde Pública e Diabetes pelo Instituto Nacional de Endocrinologia- Havana- Cuba. Assistente da disciplina de Endocrinologia do departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas- UNICAMP. Pesquisadora nas áreas de Clínica Médica e Ensino em Saúde, com foco em Diabetes e suas complicações (neuropatias diabéticas, pé diabético, úlcera e artropatia de Charcot) e ensino do cuidado da pessoa com diabetes, para acadêmicos e profissionais da Atenção Primária de Saúde. Idealizou e coordenou a realização do estudo BRAZUPA (Baseline characteristics and risk factors for ulcer, amputation and severe neuropathy in diabetic foot at risk: the BRAZUPA study). Coordenadora do Departamento de Doenças nos Pés e Neuropatias da Sociedade Brasileira de Diabetes gestão 20/21. Corintiana, Darwinista e Luizense de coração.



Profa. Dra. Cicília Raquel Maia Leite

Endereço para acessar este CV:

<http://lattes.cnpq.br/9378258073324535>

Profa. Dra. Cicília Raquel Maia Leite tem atuado desde 2006 UERN, no Departamento de Informática. Em linhas de pesquisa na área de Ciência da Computação, com ênfase em Engenharia de Software, Informática Médica e Tecnologias Assistivas. Possui um envolvimento no desenvolvimento nacional de sistemas aplicados a saúde. Como professora Permanente do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Computação - Associação Ampla UERN/UFERSA contribui com a ciência brasileira na organização de mais esse importante exemplar. Possui Graduação em Ciência da Computação pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte - UERN (2003), Mestrado em Engenharia Elétrica pela Universidade Federal de Campina Grande - UFCG (2005), Doutorado em Engenharia Elétrica e de Computação pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN (2011) e Pós-doutorado no Massachusetts Institute of Technology - MIT (2013).



Prof. Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa

Endereço para acessar este CV:

<http://lattes.cnpq.br/1734397644031826>

Prof. Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa é Graduado em História (licenciatura e bacharelado) pela Universidade de Brasília (UnB) em 2010. Mestre em História Social pela UnB em 2012 com o tema sobre formação das políticas científicas brasileiras. Doutorado pela Faculdade de Ceilândia (FCE/UnB) em Ciências e Tecnologias em Saúde com tese sobre o papel da Saúde Coletiva em PD&I em Saúde. Pós-doutorado pela FCE/UnB: ênfase no papel das Universidades e Centros de Pesquisa Públicos na produção de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em Saúde. cursando mestrado acadêmico de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde (FS/UnB) desenvolvendo pesquisa sobre a Pesquisa Translacional em Saúde (PTS) para EPI de combate à Covid-19. Participou de atividades de desenvolvimento científico e tecnológico de Equipamentos Médicos Assistenciais para tratamento de câncer de fígado e do pé diabético. Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. Atualmente atua como Pesquisador Colaborador Pleno do Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (UnB) e docente permanente do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (UnB). Publicou 25 artigos científicos em periódicos indexados, 08 capítulos de livros. Possui dois depósitos de patentes. Trabalha com aspectos inerentes ao processo de translação do conhecimento científico desde a “ideia até o SUS”.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	15
Uso de Inteligência Artificial para predição e prevenção de pé diabético	
CAPÍTULO 2	41
Rapha® – Sistema Móvel de Neoformação Tecidual	
CAPÍTULO 3	93
O uso da simulação clínica no Ensino de Estudantes e Profissionais sobre Prevenção, Avaliação e Tratamento da ferida no pé diabético	
CAPÍTULO 4	119
Planificação da Atenção à Saúde: Um Instrumento para Organização da Assistência ao Pé Diabético	
CAPÍTULO 5	157
O Uso de Imagens Térmicas na Prevenção e Acompanhamento das Complicações do Pé Diabético	
CAPÍTULO 6	189
Tendências no uso de tecnologias da indústria 4.0 no desenvolvimento de órtese plantar para controle de recidiva no pé diabético	
CAPÍTULO 7	225
Terapia do Desbridamento Larval: como a biologia atua em favor da reparação e cicatrização tecidual	
CAPÍTULO 8	251
Neuropatia e dor nos membros inferiores: sinais precursores do pé diabético	
CAPÍTULO 9	279
Habilidades clínicas para o diagnóstico precoce do pé diabético em usuários do Sistema Único de Saúde (SUS)	
CAPÍTULO 10.....	305
Uso de Recursos Multimidiáticos como Estratégias Terapêuticas e de Monitoramento na Atenção ao Diabetes e suas complicações	
CAPÍTULO 11.....	327
Tecnologias duras no tratamento do pé diabético	
CAPÍTULO 12.....	357
O exercício físico como estratégia para o manejo da Diabetes	

CAPÍTULO 13	383
A Educação Interprofissional e o Trabalho Colaborativo na Busca de Inovação Tecnológica em Diagnósticos por meio de Correntes Elétricas para o Enfrentamento da Neuropatia do Pé Diabético	
CAPÍTULO 14	417
O uso de tecnologias para assistência a paciente com pé diabético: uma revisão sistemática	
CAPÍTULO 15	437
Tecnologia de reabilitação para o autocuidado da pessoa com diabetes: Software de Orientação ao Pé Diabético (SOPeD)	
CAPÍTULO 16	455
Aspectos clínicos e biomecânicos da Polineuropatia Diabética: implicações para a prevenção e reabilitação das complicações crônicas	
CAPÍTULO 17	497
Procedimentos Terapêuticos, Inovação Tecnológica e o aporte do dispositivo Rapha® para a cura do Pé Diabético	
CAPÍTULO 18	525
As dimensões das representações sociais de portadores de Pé Diabético sobre o protocolo Rapha®	
CAPÍTULO 19	553
SISPED – Sistema Salvando o Pé Diabético, na vanguarda da prevenção das amputações no Brasil	

Capítulo 1

Uso de Inteligência Artificial para predição e prevenção de pé diabético

Ana Cláudia Barbosa Honório Ferreira¹, Danton Diego Ferreira² e Maria Helena Baena de Moraes Lopes³

1. Professora no curso de Enfermagem do Centro Universitário de Lavras – UNILAVRAS. ananepe@unilavras.edu.br

2. Professor da Universidade Federal de Lavras – UFLA. Departamento de Automática, danton@ufla.br

3. Pós-Doutora. Professora Titular da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP. mhbaena@unicamp.br

Abstract

Diabetes mellitus is a chronic disease in which the number of people affected has been increasing worldwide. One of its main complications is the diabetic foot, which causes high treatment costs, low quality of life, with the possibility of limb amputation. Methods that early identify the risk for developing diabetic foot are necessary for its prevention and treatment. Artificial Intelligence is a tool very promising in helping the detection of this complication. In this chapter, the main tools of artificial intelligence (AI) applied in the prediction and prevention of diabetic foot are presented. Its advantages compared to classic diabetic foot prevention methods and its limitations are discussed. For this, the state of the art on AI-based methods, in the context of diabetic foot, is presented. At the end, the challenges of the area and future perspectives are presented. As it is a possible preventive complication, the great challenge for health professionals, especially nurses and doctors, is to perform foot examinations for all people with DM. The high demand for work, especially in primary health care, makes it impossible to systematically monitor this public, which generates uncontrolled glycemia, evolution of complications and make difficult the early identification of people at risk for developing diabetic foot. Thus, the use of AI techniques more widely for the promotion, prevention, treatment, and recovery of patients with diabetic foot is justified. Among the limitations of the area are: need for methods based on continuous learning, which can incorporate changes in the data without forgetting the accumulated learning; need for methods that deal with noise on labels and missing information as well as outliers. In addition, it is important that technological resources from AI are continually assessed for usability and accuracy, and are accessible to everyone, especially the most vulnerable groups, to meet the bioethical principles of beneficence, non-maleficence, autonomy, justice and equity.

Keywords: *Diabetic foot, prevention, artificial intelligence.*

Resumo

O Diabetes mellitus é uma doença crônica em que o número de pessoas acometidas vem aumentando em todo mundo, sendo uma de suas principais complicações o pé diabético, que acarreta custos elevados no tratamento, baixa qualidade de vida, com possibilidade de amputação de membros. Métodos que identifiquem precocemente o surgimento do pé diabético são necessários para a sua prevenção e tratamento. A Inteligência Artificial é uma ferramenta que auxilia na detecção desta complicação. Neste capítulo, as principais ferramentas de inteligência artificial (IA) aplicadas na predição e prevenção do pé diabético são apresentadas. Suas vantagens em comparação com os métodos clássicos de prevenção do pé diabético e suas limitações são discutidas. Para isso, o estado da arte sobre os métodos baseados em IA, no contexto de pé diabético, é apresentado. Ao final, os desafios para a área e perspectivas para trabalhos futuros são apresentados. Por se tratar de uma complicação possível de prevenção, o grande desafio dos profissionais de saúde, em especial enfermeiros e médicos, é a realização dos exames dos pés de todas estas pessoas com DM. A alta demanda de trabalho, em especial na atenção básica de saúde impossibilita o acompanhamento sistemático deste público, o que gera descontrole glicêmico, evolução de complicações e a falta de identificação precoce de pessoas em risco para desenvolver o pé diabético. Dessa forma, é justificável o uso de técnicas de IA mais amplamente para promoção, prevenção, tratamento e recuperação dos pacientes com pé diabético. Dentre as limitações da área destacam-se: necessidade de métodos baseados em aprendizado contínuo, que possam incorporar mudanças nos dados sem esquecer o aprendizado acumulado; necessidade de métodos que lidam com ruído nos rótulos e informações faltantes, bem como outliers. Ademais, é importante que os recursos tecnológicos advindos de IA sejam continuamente avaliados quanto à usabilidade e precisão, e estejam acessíveis a todos, especialmente aos grupos mais vulneráveis, para atender aos princípios bioéticos de beneficência, não maleficência, autonomia, justiça e equidade.

Palavras-chave: Pé diabético, prevenção, inteligência artificial;

1.1. Introdução

O diabetes mellitus (DM) afeta mais de 382 milhões de pessoas no mundo, ou uma entre 11 pessoas. Em 2015, mais de meio milhão de crianças foram diagnosticadas com diabetes tipo 1, com um em cada sete recém-nascidos sendo afetados por diabetes gestacional [IDF, 2015; IDF, 2017].

O DM pode progredir para o aparecimento de complicações agudas e crônicas, que comprometem a produtividade, a qualidade de vida e a sobrevivência. Por isso, os fatores de risco devem ser investigados pelas equipes de saúde e controlados, a fim de reduzir os agravamentos do DM [Carvalho, 2015; Thomazelli, Machado & Dolçan, 2015].

Dentre as diversas complicações do DM, destaca-se o pé diabético, que é uma das mais sérias complicações e que acarreta custos elevados no tratamento, com significativa morbimortalidade, representando um grande desafio para as equipes de saúde [IDF, 2017; Ferreira, 2014]. Essas complicações estão relacionadas com neuropatia e doença arterial periférica que agravam as lesões nos pés, podendo levar à infecção e amputação [Santos et al., 2013]. Em torno de 40% a 60% das amputações não traumáticas de membros inferiores ocorrem em pessoas com DM, sendo que 85% destas são precedidas de úlceras nos pés [Santos et al., 2013].

O percentual de amputações de membros inferiores decorrentes de complicações do DM pode ser reduzido quando ações de autocuidado e métodos de educação ao paciente, em relação ao pé diabético, são implantados adequadamente [Leese & Stang, 2011].

O cuidado adequado com os pés, o bom controle da glicose e a educação sobre o que é o diabetes e os cuidados necessários podem prevenir até 85% das amputações de membros inferiores em pessoas com pé diabético [Shearman, 2013]. O conhecimento dos cuidados com os pés e a prática destes cuidados são pontos-chaves na prevenção das úlceras nos pés [Raspovic & Wukich, 2014]. Ressalta-se, neste ponto, a importância do profissional de saúde (enfermeiro ou médico) na identificação de pessoas com alto risco para essa complicação, visto que a prevenção é a maneira mais efetiva de evitar o pé diabético.

Cada profissional de saúde pode fazer sua parte em busca de benefícios para o paciente, para a melhoria da assistência e para o sistema de saúde, com consequente redução dos custos hospitalares, redução das taxas de amputação, melhoria na qualidade de vida e bem-estar dos indivíduos com DM [Chellan et al., 2012; Bento et al., 2016].

Com o avanço tecnológico, muitas técnicas inovadoras foram criadas com o intuito de prever as chances de um indivíduo apresentar DM e, quando já está com a doença, de prever sua suscetibilidade ao desenvolvimento de complicações que possam surgir. Estas técnicas fazem uso de modelos matemáticos. Um modelo matemático tenta reproduzir uma situação real da melhor maneira possível, ou seja, um modelo ideal [Biembengut, 1997]. Por meio destes modelos, soluções para problemas reais podem ser buscadas utilizando-se ferramentas inteligentes, pois, ajudam na interpretação de exames, e reduzem as chances de erros em diagnósticos.

A busca pelo modelo ideal não é simples, visto que os problemas reais são complexos e podem apresentar variáveis aleatórias com distribuições de probabilidades desconhecidas, visto que tais variáveis podem traçar relações lineares e/ou não lineares.

Na área da saúde, as Redes Neurais Artificiais (RNA) [Haykin, 2008] são interessantes como métodos para modelar tarefas repetitivas e extensas, ou nos casos em que muitos detalhes são considerados nas investigações (diagnósticos, monitoramento de pacientes, telemedicina, dentre outros).

Para diagnóstico de tuberculose, destaca-se o projeto Neural TB, que utiliza RNA para calcular a probabilidade de o paciente ter ou não a tuberculose pulmonar paucibacilar, baseando-se em sintomas e sinais obtidos diretamente do paciente [Seixas et al., 2006; Maidantchik et al., 2007].

Para auxílio no diagnóstico da doença de Parkinson e análise da gravidade dos distúrbios em pacientes afetados, Jane, Nehemiah e Arputhara [2016] utilizaram um tipo de RNA conhecido como Q-learning induced backpropagation. Os autores encontraram resultados satisfatórios em termos de precisão da classificação da doença e demonstraram a eficiência do algoritmo utilizado.

Em relação ao diabetes mellitus, pesquisas também utilizaram RNA para diagnósticos, identificação de complicações e tratamento. Os pesquisadores Upadhyaya, Farahmand e Baker-Demaray [2013] compararam o uso de RNA com métodos tradicionais para classificação do risco de idosos Americanos desenvolverem diabetes. Verificaram ao final que a rede neural mostrou melhor desempenho para esta classificação.

Belciug e Gorunescu [2014] desenvolveram uma nova técnica de aprendizado baseada em RNA bayesiana para o diagnóstico de diabetes, com base em um banco de dados de relatórios médicos. Em paralelo, desenvolveram também algoritmos para diagnosticar câncer de mama, câncer de pulmão e infarto agudo do miocárdio. Após análise estatística, o método proposto mostrou superar as técnicas convencionais de diagnóstico em quase todos os aspectos.

A pesquisa de Raua et al. [2016] apresenta um modelo de predição de câncer de fígado para pacientes com diabetes tipo II, com base nas informações de pessoas com DM que desenvolveram este tipo de câncer. Os pesquisadores elencaram as 10 principais variáveis de risco, e construíram um sistema com o uso de RNA (posteriormente, desenvolveram um aplicativo) em que, após inserir informações sobre essas 10 variáveis, é possível prever a probabilidade de um paciente com diabetes tipo II desenvolver câncer de fígado.

Em relação ao diagnóstico de complicações do DM, Pratta et al. [2016] utilizaram RNA para construir um sistema para diagnóstico da retinopatia diabética, através de imagens de fundo digital, e classificar com precisão a gravidade da doença. O sistema é capaz de verificar a presença de microaneurismas, exsudato e hemorragia na retina, além de realizar a classificação.

Além das RNA, em geral, as técnicas de inteligência artificial (IA) têm sido amplamente utilizadas no intuito de auxiliar na construção de ferramentas que auxiliem o profissional de saúde na prevenção, tratamento e recuperação da complicação em questão, o pé diabético. Diversas pesquisas vêm mostrando êxito na construção de sistemas que identificam precocemente pessoas em risco de desenvolver o pé diabético, buscando priorizar o atendimento e as intervenções necessárias pelos profissionais de saúde [Silva et al., 2014; Ferreira, Fernandes & Ferreira, 2018; Ferreira et al., 2020].

Portanto, o objetivo deste capítulo é definir o que é inteligência artificial e mostrar como o uso da inteligência artificial pode contribuir para a previsão e controle do pé diabético.

1.2. O que é Inteligência Artificial: Conceitos e Aspectos Históricos

De acordo com [Lima, 2014] a IA, termo criado em 1940, é uma tecnologia contemporânea. O desenvolvimento da área aconteceu depois da Segunda Guerra Mundial. Em meados de 1950, a IA foi apresentada pela primeira vez à comunidade científica em uma conferência no campus do *Dartmouth College*, com o propósito de lidar com problemas complexos do mundo real que necessitavam de inteligência para serem solucionados. Em tais problemas, a modelagem matemática tradicional pode ser insuficiente pelas seguintes razões: (i) o processo pode ser muito complexo matematicamente; (ii) pode haver incertezas durante o processo, ou; (iii) o processo pode ser estocástico por natureza [Siddique & Adeli, 2013].

A IA está relacionada a diversas áreas como: robótica, linguagens de programação, sistemas especialistas, sistemas de visão de máquina (que emprega processamento de imagem em tempo real), jogos, entre outros. A IA busca, através de técnicas inspiradas na natureza, o desenvolvimento de sistemas inteligentes que imitam aspectos do comportamento do ser humano, como o aprendizado, percepção, raciocínio, evolução e adaptação [Alves et al., 2018]. A IA representa algoritmos para resolver problemas do mundo real que são semelhantes aos problemas resolvidos pelos sistemas naturais [Fister et al., 2015]. No entanto, enquanto a inteligência humana distingue adaptação fundamental em novas circunstâncias [Piaget, 2001], a IA é baseada em uma metodologia algoritmo de adaptabilidade ao ambiente.

Em geral, a IA combina cinco técnicas principais hoje muito difundidas: a **lógica fuzzy**, que usa um raciocínio aproximado no lugar do raciocínio exato e isso incorpora um certo grau de incerteza durante um processo de raciocínio; **redes neurais artificiais**, que permitem ao sistema aprender experiências a partir dos dados, operando como o sistema biológico, o sistema nervoso; a **computação evolutiva (EC)**, que se baseia no processo de seleção natural; a **teoria do aprendizado**, que explora a capacidade de alguns algoritmos para aprender dados e comportamentos; e os **métodos probabilísticos**, que ajudam a lidar com a imprecisão da incerteza [Haykin, 2008; Fister et al., 2015; Siddique & Adeli, 2013].

Os avanços recentes de IA são surpreendentes e deram espaço para as conhecidas redes neurais com aprendizado profundo [Schmidhuber, 2015], bastante difundidas na área de processamento de dados. O aprendizado profundo (*deep learning*) usa redes neurais com uma maior quantidade de camadas, processando mais informações e deixando a máquina mais livre para fazer assimilações e classificar elementos. É assim que ela faz tarefas mais complexas, como reconhecer e catalogar fotos e vídeos. Por último, surgiram as **redes geradoras adversárias (GANs - *Generative Adversarial Networks*)**, que são capazes de gerar conteúdos e produzir imagens, vídeos e sons. Para isso, a GAN usa um gerador de dados que busca confundir um sistema classificador de alto desempenho, na busca de produzir dados sintéticos que acompanhem a função de densidade de probabilidade original, até um ponto em que o classificador já não sabe se o dado é sintetizado ou real [Goodfellow et al., 2014].

Os avanços em IA também consolidaram uma área do conhecimento conhecida como *machine learning* (ML), que compreende as técnicas capazes de aprender com a experiência. As técnicas de ML vêm sendo aplicadas com sucesso em diferentes áreas do conhecimento [Deo, 2015; USAID, 2019].

A medicina, em particular, experimentou uma intensa atividade no desenvolvimento de sistemas inteligentes com suporte à triagem e diagnóstico de uma série de doenças importantes [Deo, 2015]. Na área da saúde, os sistemas inteligentes precisam atender a requisitos estatísticos importantes, de modo a não produzir tendências na sua seleção, ao mesmo tempo em que atingem altos níveis de eficiência. Estes sistemas têm muito a ganhar quando incorporam o conhecimento especialista no seu projeto, o que favorece a aprendizagem contextual e a eficácia da solução, no contexto da aplicação.

Nos últimos anos, o aprendizado profundo se mostrou um paradigma de ML de altíssima eficiência [Shinde & Shah, 2019]. Este modelo realiza o treinamento de modelos bastante profundos, com várias camadas de processamento que exigem o ajuste de milhares de parâmetros [Schmidhuber, 2015; Goodfellow, 2016]. Para que haja graus de liberdade suficientes, é necessário que se use uma base de dados bastante volumosa, o que, às vezes, inviabiliza a escolha por este tipo de processamento. Por outro lado, em imagens, em particular, o aprendizado profundo tem se mostrado o estado-da-arte em várias aplicações práticas.

Outro paradigma de ML que tem se destacado em diferentes aplicações é o uso de uma máquina de comitê, em que diferentes modelos são combinados para realizar a tarefa de classificação [Haykin, 2009]. Deste modo, se utiliza uma estratégia de “dividir para conquistar”, em que modelos menos complexos são usados em um conjunto (*ensemble*) para realizar partes mais simples da tarefa e a complexidade do modelo se obtém da combinação destes modelos mais simples [Breiman, 2001]. A estratégia *ensemble* se adequa a diferentes tecnologias de ML, podendo também ser utilizada com modelos de aprendizado profundo.

Por fim, deve-se destacar que os métodos de ML se apoiam nos dados disponíveis, de tal modo que a qualidade destes dados tem importância fundamental [Guo, Liu & Sun, 2018]. Sendo assim, é sobre dados com qualidade que se pode obter a informação que se pretende processar.

1.3. Abordagens Baseadas em IA para Previsão de Pé Diabético

A previsão do pé diabético pode ser tratada como um problema de classificação de duas classes:

- Classe 1 (C1): alto risco de desenvolver o pé diabético
- Classe 2 (C2): baixo risco de desenvolver o pé diabético

Dessa forma, supondo um vetor de l características $\mathbf{x}_j = [x_{j1} \ x_{j2} \ \dots \ x_{jl}]^T$, em que x_{ji} representa a variável i do paciente j , T sobrescrito denota transposto, e $g(\mathbf{x}_j)$ implementa o hiperplano de separação entre as classes:

Se $g(\mathbf{x}_j) > 0$, então $\mathbf{x}_j \in C1$

Se $g(\mathbf{x}_j) < 0$, então $\mathbf{x}_j \in C2$

(1)

As abordagens baseadas em IA, em geral, se dividem em duas: **supervisionadas** e **não supervisionadas**. Tais abordagens são discutidas na seção a seguir.

1.4. Abordagem Supervisionada

Na abordagem supervisionada, a base de dados é composta pelos eventos (ou amostras ou pacientes, no contexto do pé diabético) a serem classificados e os “*labels*” ou “rótulos”, ou seja, a informação sobre a qual classe cada evento da base de dados pertence (p. ex., com risco para pé diabético e sem risco para pé diabético). Esta informação é entendida como vinda de um “Professor”. Portanto, na abordagem supervisionada há o conhecimento *a priori* da informação da distribuição dos eventos do banco de dados nas classes.

A Figura 1 ilustra um espaço de características em duas dimensões, x_1 e x_2 , em que os eventos da classe C1 e os eventos pertencentes à classe C2 são conhecidos. Para esta base de dados, a abordagem supervisionada é a mais indicada.

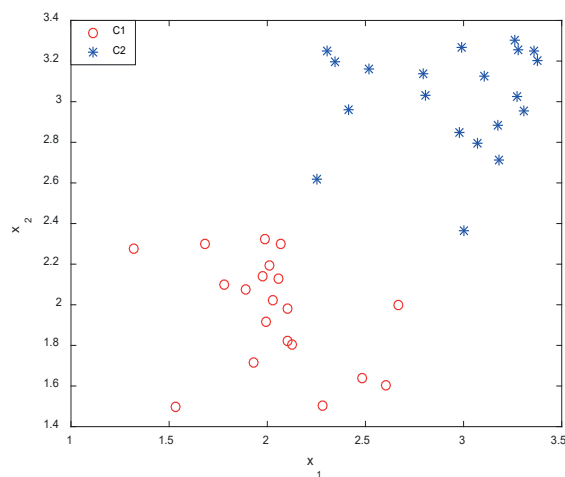


Figura 1. Espaço de características representando duas classes na abordagem supervisionada. Fonte: [Autor, 2021].

A Figura 2 apresenta, na forma de diagrama em blocos, a estrutura da abordagem supervisionada. Observe que a figura do “Professor” está presente durante o treinamento e um erro é calculado entre a saída do algoritmo e a saída do “Professor”, que é quem na verdade apresenta o *label* verdadeiro de cada entrada. A partir deste erro, o algoritmo é ajustado a cada entrada de forma a maximizar o seu acerto na saída.

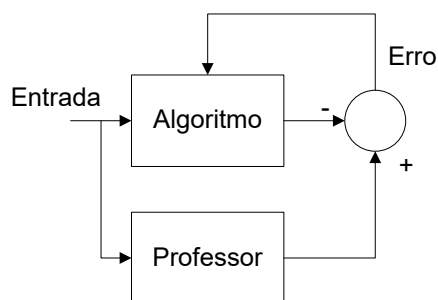


Figura 2. Estrutura da abordagem supervisionada durante o treinamento.

Fonte: [Autor, 2021].

No contexto do pé diabético, esta abordagem, portanto, só é possível com o conhecimento prévio da classificação de risco de cada paciente, o que, na prática, não é trivial e requer a definição por meio de consulta a especialistas e exames, que necessita que o enfermeiro ou o médico sejam capacitados para tal além de demandar tempo para o procedimento.

1.5. Estado da Arte dos Métodos Supervisionados para Previsão de Pé Diabético

O uso da inteligência artificial tem sido amplamente utilizado em pesquisas em áreas da saúde, em especial, para predição de riscos e/ou prevenção de agravamento de casos. No que tange ao pé diabético, a identificação de risco vem sendo feita, em sua maioria, por meio de processamento de imagens dos pés, ou sensores específicos, em alguns casos envolvendo celulares de última geração, por meio de aplicativos.

Foi desenvolvido um protótipo de sistema autônomo para smartphones, construído com o uso de inteligência artificial, chamado de Assistente Diabético Inteligente (IDA), que decide o diagnóstico e tratamento de retinopatia diabética e lesões de pé diabético, através de imagens apresentadas na tela. O protótipo auxilia profissionais de saúde no diagnóstico, em especial aqueles que atuam em áreas afastadas como as rurais [Wijesinghe et al., 2019].

Uma outra proposta que utiliza ferramenta de IA está associada à lógica fuzzy, e busca verificar a gravidade da polineuropatia diabética após realizar exame de sensibilidade nos pés, análise das características dos pés após inspeção e sintomas relatados pelos participantes com diabetes. O modelo fuzzy determina uma pontuação no grau de polineuropatia diabética (de 0 a 10), pela combinação de conjuntos nebulosos derivados das variáveis clínicas [Gomes et al., 2015].

A termografia infravermelha foi utilizada para verificar alterações de temperatura na região plantar de pessoas com DM. O método submete o participante a um estresse externo na região plantar dos pés e, após, são analisadas as regiões que apresentam diferenças de temperatura entre os momentos antes e após o estresse, o que indicaria uma área sob risco para lesões [Hernandez-Contreras et al., 2016].

Outro estudo mais recente utilizou também a análise da distribuição da temperatura na região plantar por termografia por infravermelho para detecção de pé diabético. Neste caso, compararam as técnicas de IA, máquinas de vetor de suporte (SVM-*Support Vector Machines*), o Perceptron multicamadas (MLP) e algoritmos de aprendizado profundo (DL - *Deep Learning*), sendo que os resultados obtidos pelo DL foram melhores, por ser um método altamente recomendado para trabalhos com imagens [Cruz-Vegas et al., 2019].

Muitas pesquisas vêm utilizando inteligência artificial para análise de imagens, em especial para o acompanhamento da evolução das feridas. Pode-se citar como exemplo, um estudo que utilizou uma rede neural convolucional para realizar a comparação entre as imagens de úlceras de pé diabético e úlceras venosas que eram acompanhadas por imagem em telemedicina [Ohura et al., 2019].

Também têm sido utilizados algoritmos de aprendizado de máquina para extrair as características de pés diabéticos e de pés saudáveis, buscando entender as diferenças na pele de ambos, com uso de redes neurais convolucionais para a classificação binária dos dados encontrados, identificando, assim, as diferenças entre a pele saudável e a pele de pessoas com pé diabético [Goyal et al., 2018].

Através de um extenso banco de dados com imagens de úlceras em pé diabético, foi construído um método para localização destas úlceras em tempo real. Para tanto, utilizaram aprendi-

zado de máquina convencional e aprendizado profundo para a tarefa de localização da úlcera. Com este método é possível localizar e acompanhar a evolução das úlceras de pés diabéticos [Goyal et al., 2019].

Vale mencionar também o footSnap, que é um aplicativo criado para fotografar os pés de pessoas com diabetes e verificar detalhes minuciosos, que não são visíveis a olho nu e que podem indicar o desenvolvimento de úlceras de pé diabético [Yap et al., 2016].

As SVM têm sido usadas para determinar os limites de feridas em pés de pessoas com diabetes. As imagens das úlceras nos pés são capturadas com uma caixa de captura de imagens, que fornece iluminação e alcance controlados. Sendo possível, portanto, acompanhar a área da ferida, e o status da cicatrização [Wang et al., 2016].

Foi comparado o uso de aplicativos que verificam as imagens de úlceras em pés diabéticos com a avaliação realizada por especialistas em pé diabético, e concluiu-se que as imagens dos telefones celulares apresentaram baixa validade e confiabilidade na avaliação remota de úlceras nos pés diabéticos e, portanto, não devem ser usadas como um recurso de diagnóstico, isoladamente [Netten et al., 2017].

Os sistemas propostos por Boyko [2006] e Lavery [1998] utilizaram modelos estatísticos como análise uni e multivariada. [Schaper, 2004] utilizaram o teste de monofilamento 10g Semmes-Weinstein, diapasão e algodão.

O número de fatores de risco presentes no paciente para definir o nível do risco têm sido utilizados por alguns pesquisadores [Mayfield, 2004; Leese, 2006]. Esses estudos basearam-se, respectivamente, na American Diabetes Association [American Diabetes Association, 2000] e no Scottish Intercollegiate Guideline Network [Scottish Intercollegiate Guideline Network, 2010], além de [Mayfield, 2004] e [Leese, 2006].

Em outro estudo foram utilizados dois métodos de inteligência artificial para verificar o grau de gravidade da pessoa com polineuropatia diabética, realizando uma análise retrospectiva dos dados de pessoas com DM [Gomes, 2015].

Algumas pesquisas utilizaram RNA para identificar pés de pessoas com DM que poderiam estar em risco para o pé diabético, porém analisaram apenas a temperatura dos pés, identifi-

cando os pontos que se encontravam sob maior pressão quando em superfícies [Hernandez-Contreras 2015, 2016].

Percebe-se que os trabalhos descritos anteriormente buscaram por alternativas para acompanhamento de pessoas com o problema (pé diabético) já instalado, ou para sua predição, porém utilizando métodos por imagem ou, então, métodos que exigem um exame prévio dos pés. Portanto, para utilização desses métodos é preciso que o profissional tenha contato direto com o paciente, seja para obter imagens com qualidade, ou para realizar exame dos pés. Além disso, existe pouca informação a respeito da capacidade de predição destes métodos, uma vez que a sua validação demanda muitos pacientes que desenvolveram e não desenvolveram o pé diabético em determinado período [Monteiro-Soares, 2011]. Como consequência, a validação de sistemas de estratificação de risco para úlceras nos pés é vista como um desafio e a identificação do sistema mais adequado é ainda um problema não resolvido.

1.6. Abordagem Não Supervisionada

A abordagem não supervisionada, também conhecida como “*clustering*” ou agrupamento de dados, dispensa o “Professor”, ou seja, não se conhece os *labels* (ou rótulos) das classes e, muitas vezes, desconhece-se também quantas classes existem na base de dados. Os algoritmos dessa abordagem buscam por similaridades e dissimilaridades entre os eventos (dados) e tenta agrupá-los, segundo algum critério de similaridade definido pelo usuário (desenvolvedor) ou intrínseco do algoritmo. A Figura 3 ilustra um problema de classificação não supervisionada em que há duas classes muito bem definidas num espaço de características de duas dimensões.

O desafio para os algoritmos de IA da área de agrupamento de dados está em definir a medida de similaridade entre os vetores de características $\mathbf{x}_i$ ($i = 1, 2, \dots, N$; sendo este último o número de eventos da classe) adequada para o problema. Outro desafio dessa área é escolher o algoritmo adequado. Geralmente, diferentes algoritmos podem levar a diferentes resultados, que deverão ser interpretados pelo especialista da área.

A análise final do especialista da área, ou seja, análise após o agrupamento, é fundamental pois, uma vez que os dados estão agrupados, não se sabe qual classe é representada por qual agrupamento e, muitas vezes, nem se o número de classes encontrado é suficiente para o que se busca de informação no conjunto de dados. Dessa forma, validar o resultado de um sistema baseado na abordagem não supervisionada não é uma tarefa trivial e, às vezes, torna-se subjetiva e dependente da experiência do especialista na área de conhecimento em questão, por exemplo, em pé diabético.

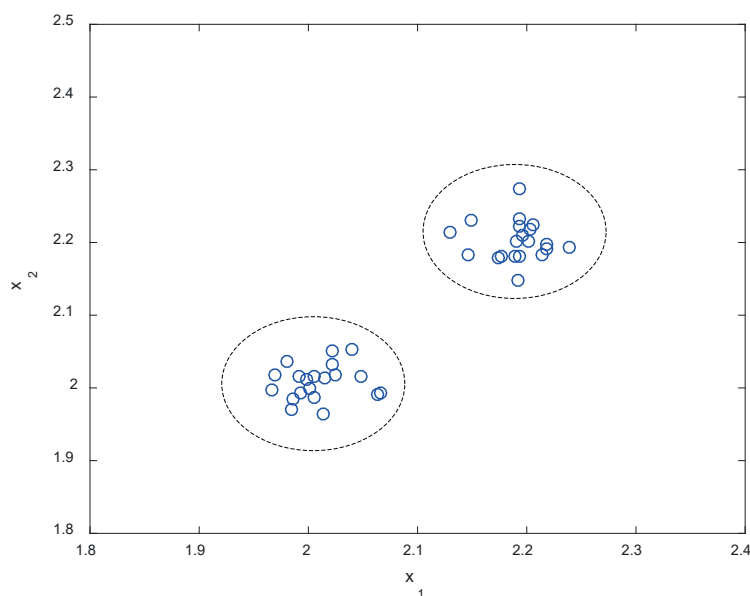


Figura 3. Espaço de características representando duas classes na abordagem não supervisionada. Fonte: [Autor, 2021].

1.7. Estado da Arte dos Métodos não Supervisionados para Previsão de Pé Diabético

Com foco em previsão de pé diabético, três trabalhos são apresentados [Silva 2014, Ferreira 2018, Ferreira 2020]. Estes trabalhos têm em comum o uso do procedimento não invasivo, realizando apenas a entrevista (via questionário específico) com a pessoa com diabetes, para identificar aqueles que possuem alto risco para o desenvolvimento do pé diabético. Portanto, a base de dados utilizada nestes trabalhos dispensa exames clínicos, laboratoriais e inspeções nos pés por profissionais da área da saúde.

Um desses trabalhos utilizou uma base de dados composta por 34 informações de 153 pacientes, que se limitaram aos cuidados realizados pelos pacientes e às alterações sensitivas relatadas por eles. O objetivo foi identificar o indivíduo que se encontrava em maior risco para desenvolver o pé diabético [Silva, 2014]. Para isso, o algoritmo *k-means* [Theodoridis, 2009] foi aplicado. O algoritmo *k-means* aloca centroides na base de dados e ajusta a posição deles de acordo com medidas de distância entre os dados e o centroide mais próximo, de forma iterativa. No final, cada agrupamento obtido é representado por um centroide. O método foi validado de três maneiras: (i) a partir de análises via índice de validação de agrupamentos, neste caso usou-se o *Silhouettes* [Rousseeuw, 1987]; (ii) usando uma base de dados simulada por especialista e, portanto, rotulada com 15 pacientes fictícios de alto risco de desenvolver o pé diabético e 15 de baixo risco; e (iii) usando especialistas em DM, que classificaram 20 pacientes da base de dados a partir das informações do questionário de cada um. Acurácias de 97% e 68% foram obtidas para as bases de dados simuladas e reais, respectivamente. As análises de *silhouettes* indicaram que grupos pouco homogêneos foram encontrados, além de sinalizar a possível existência de um terceiro grupo que, segundo os autores, poderiam ser um grupo de risco médio para a complicação, porém não houve investigações que levassem a tal confirmação.

Outro estudo [Ferreira 2018] empregou a técnica de inteligência artificial conhecida como Mapas Auto-Organizáveis (SOM – *Self-Organizing Maps*) [Haykin, 2008]. A técnica SOM é um tipo especial de RNA que utiliza o conceito de treinamento não supervisionado para produzir um mapeamento não linear das variáveis de entrada, num novo espaço de apenas duas dimensões. Neste novo espaço gerado é possível realizar uma análise qualitativa dos dados através de representações gráficas [Haykin, 2008].

A rede SOM destaca-se por apresentar boa capacidade de generalização e representação em baixa dimensão. Além disso, a rede SOM possibilita a geração de planos de componentes de variáveis em duas dimensões. Estes planos indicam quais variáveis contribuíram mais para os agrupamentos encontrados, mostrando, portanto, aquelas mais relevantes do banco de dados no que tange ao risco de pé diabético. A base de dados empregada foi composta por 54 informações (características sobre as condições de saúde do portador de DM e sobre o autocuidado com os pés) e 250 pacientes. Utilizou-se uma rede SOM bidimensional com 64 neurônios. Quando as informações de um paciente são processadas pela rede SOM, os neurônios competem entre si e o neurônio vencedor passa a representar o paciente processado. Estes neurônios mapeiam as similaridades e dissimilaridades entre os pacientes. Para validar os agrupamentos encontrados, utilizou-se a análise discriminativa [Fisher, 1936]. Por último, verificou-se, em cada grupo obtido, quantos pacientes possuíam mais do que 10 características de risco de desenvolver o pé diabético, dentre aquelas apontadas pelo [Consenso Internacional sobre o Pé Diabético, 2001] e pelo Caderno de Atenção Básica sobre Diabetes Mellitus do Ministério da Saúde [Brasil, 2006]. Como resultado dessa análise, foi identificado qual dos dois agrupamentos mais representava o grupo de alto risco, porém não há uma validação que mostre a acurácia do método.

Já o método de classificação de risco reportado no estudo de [Ferreira, 2020] introduziu o uso de uma camada neural competitiva (CNL – *competitive neural layer*) [Haykin, 2008] para a classificação de risco de pé diabético. Na arquitetura CNL, para cada vetor de entrada, os neurônios “competem” entre si para ver qual deles é o mais semelhante ao vetor de entrada específico. O neurônio vencedor define sua saída $y_j = 1$ e o outro neurônio define sua saída $y_m = 0, j \neq m$. O treinamento da CNL consiste em ajustar os pesos da rede neural seguindo a regra de aprendizado de Kohonen [Kohonen, 1984]. A vantagem da CNL em comparação

à rede SOM é a sua simplicidade. Este trabalho utilizou uma arquitetura simples de CNL, composta por apenas 2 neurônios e uma camada, conforme ilustra a Figura 4, em que uma saída representa alto risco e a outra baixo risco de desenvolver o pé diabético.

O trabalho de [Ferreira, 2020] utilizou o mesmo banco de dados do estudo anterior [Ferreira, 2018] para o projeto do classificador e adicionou um novo banco de dados composto por 73 pacientes para validação final. Este banco de dados de validação foi analisado por especialistas de enfermagem que classificaram todos os pacientes como alto ou baixo risco de desenvolver o pé diabético. Tendo essa classificação especialista como padrão ouro, o modelo CNL proposto alcançou 71% de sensibilidade, 100% de especificidade e 90% de acurácia.

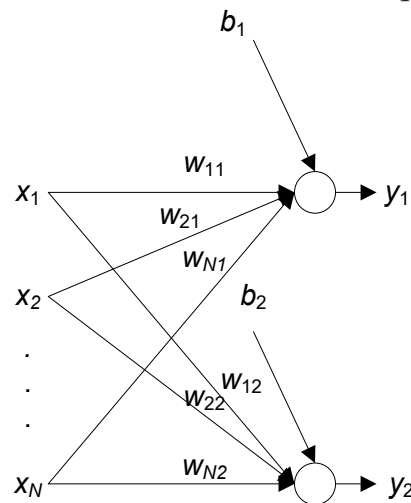


Figura 4. Arquitetura da CNL utilizada no estudo de [Ferreira, 2020].

Fonte: [Ferreira, 2020].

1.8. Desafios da área e perspectivas para trabalhos futuros

O atual cenário populacional demonstra uma epidemia nos casos de DM no mundo, dado que requer atenção especial dos profissionais da saúde. Diante da preocupação com uma das suas maiores complicações, o pé diabético se requer cuidado ainda maior. Por se tratar de uma complicação possível de prevenção, o grande desafio dos profissionais de saúde, em especial enfermeiros e médicos, é a realização dos exames dos pés de todas estas pessoas com DM.

A alta demanda de trabalho, em especial na atenção básica de saúde impossibilita o acompanhamento sistemático deste público, o que gera descontrole glicêmico, evolução de complicações e a falta de identificação precoce de pessoas em risco para desenvolver o pé diabético.

Encontrar métodos que monitorem e identifiquem o público em risco auxilia como um apoio na tomada decisão dos profissionais de saúde e, também, na triagem e estratificação de risco para acompanhamento daqueles mais vulneráveis.

Os desafios para a área são:

1) Os sistemas de classificação de risco de pé diabético podem aprender continuamente, ao longo da vida do paciente monitorado, sem perda de generalidade? A verificação dessa hipótese envolve dois fatores: (i) o sistema não deve esquecer o conhecimento adquirido anteriormente e (ii) o sistema pode não ter acesso a dados com os quais foi originalmente treinado. A principal questão dos modelos computacionais desenvolvidos sem o uso adequado da IA em relação à aprendizagem ao longo da vida é que eles são propensos ao esquecimento catastrófico ou interferência catastrófica, ou seja, o treinamento de um modelo com novas informações interfere no conhecimento aprendido anteriormente. Nesse contexto, o Aprendizado de máquina contínuo ao longo da vida (CLML – *Continual Lifelong Machine Learning*) [Parisi et al., 2018], [Fei et al., 2016] refere-se à capacidade intrínseca do sistema de aprender continuamente ao longo do tempo, acomodando novos conhecimentos e mantendo as experiências aprendidas anteriormente.

2) Os sistemas desenvolvidos estão aptos a lidar com dados faltantes ou ruídos nos dados? O uso de questionários ou até mesmo imagens podem estar corrompidos com dados incorretos ou faltantes. As informações fornecidas pelas pessoas com DM devem ser sinceras e reais, para que se chegue a uma conclusão verídica quanto ao risco para a complicação. É preciso que o modelo desenvolvido seja o menos afetado possível pela falta de informações ou informações errôneas sobre o paciente.

3) Os sistemas supervisionados, treinados a partir de dados rotulados por especialistas da saúde. Os dados rotulados por especialistas podem apresentar ruídos de rótulos (viés) e muitos algoritmos de *machine learning* não podem lidar com isso e, portanto, apresentam redução de desempenho neste caso. Dentre os modelos para tratamento de conjunto de dados que apresentam erros de rótulo, há algoritmos que são robustos quando alimentados com esses tipos de dados, como o Bagging, Boosting e AdaBoost, podendo algum deles ser mais robusto que os outros [Folleco et al., 2009] [Khoshgoftaar, Hulse & Napolitano, 2010]. Também é encontrada uma robustez em *decision trees* quando escolhido o critério de divisão de nó de forma correta [Abellán & Moral, 2003]. Métodos considerados robustos apresentam como característica evitar ajustes excessivos [Teng, 2001]. Outra classe de modelos são os que encontram os dados que parecem estar incorretamente classificados e os eliminam do conjunto de dados [Sun et al., 2007], [Gamberger et al., 1999].

4) Usar a IA mais amplamente para promoção, prevenção, tratamento e recuperação dos pacientes com pé diabético. Os recursos tecnológicos precisam ser continuamente avaliados quanto à usabilidade e precisão, e estar acessíveis a todos, especialmente aos grupos mais vulneráveis, para atender aos princípios bioéticos de beneficência, não maleficência, autonomia, justiça e equidade.

1.9. Referências

- Abellán, J., & Moral, S. (2003), Building classification trees using the total uncertainty criterion. *International Journal of Intelligent Systems*, 18(12), 1215–1225.
- Alves, B. A. F., Ferrari, M. B., Matos, G. O., & Araujo, F. R. M. (2018). Inteligência artificial: Conceitos e Aplicações. *Rev. Conexão Eletrônica*, 15(1), 907–918.
- American Diabetes Association. (2000). Atualização. *Diabetes Clínica*. 4(1), 192-132.
- American Diabetes Association (2016). Foot Complications. Living With Diabetes. Available at: <http://www.diabetes.org/living-withdiabetes/complications/foot-complications/>
- American Diabetes Association. (2017). Older adults. *Diabetes Care* 40(Supplement 1), 99-104. <https://doi.org/10.2337/dc17-S014>
- Bento, L. F., Vieira, A. D., Chaves, L. C., & Cubas, M. R. (2016). A perspectiva da vulnerabilidade na avaliação do pé diabético sob a ótica de enfermeiros. *Cogitare Enfermagem*, 21(1), 1-10. <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/43911>
- Belciug S., & Gorunescu, F. (2014). Error-correction learning for artificial neural networks using the Bayesian paradigm. Application to automated medical diagnosis. *Journal of Biomedical Informatics*, 52(1), 329–37. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046414001609>
- Biembengut, M. S. (1997). *Qualidade de Ensino de Matemática na Engenharia: uma proposta metodológica e curricular* (Tese de Doutorado). Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas, UFESC, Florianópolis, SC, Brasil. <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/158107>
- Boyko, E. J., Ahroni, J. H., Cohen, V., Nelson, K. M., & Heagerty, P. J. (2006). Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information: the Seattle diabetic foot study. *Diabetes Care*, 29(6), 1202–1207. <https://doi.org/10.2337/dc05-2031>
- Brasil, Ministério da Saúde. (2006). Diabetes Mellitus. Cadernos de Atenção Básica n.º 16, Série A. *Normas e Manuais Técnicos*. Brasília, DF.
- Breiman, L. (2001). Random forests. *Machine learning*, 45(1), 5–32. <https://link.springer.com/article/10.1023/A:1010933404324>
- Carvalho, S. (2015). Contribuições do tratamento não farmacológico para diabetes mellitus tipo 2. *Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção*, 5(2), 59-64.

- Chellam, G., Srikumar, S., Varma, A. K., et al. (2012). 'Foot care practice – the key to prevent diabetic foot ulcers in India. *The Foot*, 22(4), 298–302. <https://doi.org/10.1016/j.foot.2012.08.007>
- Deo, R. C. (2015). Machine Learning in Medicine. *Circulation*, 132(20), 1920–30. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.001593>
- Esteva, A., Robicquet, A., Ramsundar, B., Kuleshov, V., DePristo, M., Chou, K., Cui, C., Conrardo, G., Thrun, S., & Dean, J. (2019). A guide to deep learning in healthcare. *Nature medicine*, 25(1), 24-29. <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0316-z>
- Ferreira, A. C. B. H., Fernandes, B. M., & Ferreira, D. D. (2018). Noninvasive Approach based on Self Organizing Maps to Classify the Risk of Diabetic Foot. *IEEE Latin America Transactions*, 16(1), 75-79. <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8291457>
- Ferreira, A. C. B. H. (2014). *Classificação do risco de desenvolver o pé diabético utilizando redes neurais artificiais: Uma tecnologia para o cuidado de enfermagem* (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, MG, Brasil.
- Ferreira, A. C. B. H., Ferreira, D. D., Oliveira, H. C., de Resende, I. C., Anjos, A., & de Moraes Lopes, M. H. B. (2020). Competitive neural layer-based method to identify people with high risk for diabetic foot. *Computers in biology and medicine*, 120, 103744.
- Fisher, R. A. (1936). The use of multiple measurements in taxonomic problems. *Annals of Eugenics*, 7(2), 179-188.
- Fister Jr, I., Ljubič, K., Suganthan, P. N., Perc, M., & Fister, I. (2015). Computational intelligence in sports: challenges and opportunities within a new research domain. *Applied Mathematics and Computation*, 262, 178-186.
- Gamberger, D., Boskovic, R., Lavrac, N., & Groselj, C. (1999, June), Experiments with noise filtering in a medical domain. In Proc. *16th Int. Conf. Machine Learning*, 99, 143–151.
- Goodfellow, I. (2016). Deep Learning. Cambridge. *Massachusetts*, 1(2). The Mit Press.
- Gomes, A. A., Suda, E. Y., Sartor, C. D., Ortega, N. R. S., Watari, R., Vigneron, V., & Sacco, I. C. (2015, December). Use of artificial intelligence methods for classifying diabetic patients with polyneuropathy. In *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 7(1), 1-1). BioMed Central. <https://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1758-5996-7-S1-A4>
- Goodfellow, I., Pouget-Abadie, J., Mirza, M., Xu, B., Warde-Farley, D., Ozair, S., Courville, A., & Bengio, Y. (2014). Generative adversarial nets. In: *Advances in neural information processing systems*, 2672–2680.
- Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético. (2001). Consenso Internacional sobre Pé Diabético. Brasília, Secretaria do Estado do Distrito Federal.

- Guo, A., Liu, X., & Sun, T. (2018), Research on Key Problems of Data Quality in Large Industrial Data Environment. *In: Proceedings of the 3rd International Conference on Robotics, Control and Automation*, 245–248.
- Haykin, S. (2008). *Neural networks and Learning Machines*, (3 ed.). Prentice Hall.
- Hernandez-Contreras, D., Peregrina-Barreto, H., Rangel-Magdaleno, J., & Gonzalez-Bernal, J. (2016). Narrative review: Diabetic foot and infrared thermography. *Infrared Physics & Technology*, 78, 105–17.
- Hernandez-Contreras D., Peregrina-Barreto, H., Rangel-Magdaleno, J., Ramirez-Cortes, J., & Renero-Carrillo, F. (2015), Automatic classification of thermal patterns in diabetic foot based on morphological pattern spectrum. *Infrared Physics & Technology*, 73, 149–57. <https://doi.org/10.1016/j.infrared.2015.09.022>
- International Diabetes Federation. (2019). *Diabetes Atlas*, (9th ed.): Brussels: Belgium.
- International Diabetes Federation. (2017). *Diabetes Atlas*, (8th ed.): Brussels: Belgium. Available from: <http://www.diabetesatlas.org/>
- Jane, Y. N., Nehemiah, H. K., & Arputharaj, K. A. (2016). Q-backpropagated time delay neural network for diagnosing severity of gait disturbances in Parkinson's disease. *Journal of biomedical informatics*, 60, 169-176.
- Khoshgoftaar, T. M., Hulse, J. V., & Napolitano, A. (2010, May). Supervised neural network modeling: an empirical investigation into learning from imbalanced data with labeling errors. *IEEE Transactions on Neural Networks*, 21(5), 813-830.
- Kohonen, T. (1984). *Self-Organizing and Associative Memory*, Springer-Verlag. New York.
- Lavery, L. A., Armstrong, D. G., Vela, S. A., Quebedeaux, T. L., & Fleischli, J. G. (1998). Practical criteria for screening patients at high risk for diabetic foot ulceration. *Archives of internal medicine*, 158(2), 157-162. <https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2012.01051.x>
- Leese, G. P., Reid, F., Green, V., McAlpine, R., Cunningham, S., Emslie-Smith, A. M., ... & Connacher, A. C. (2006). Stratification of foot ulcer risk in patients with diabetes: a population-based study. *International journal of clinical practice*, 60(5), 541-545. <https://doi.org/10.1111/j.1368-5031.2006.00899.x>
- Leese, G. P., Stang, D., & Pearson, D. W. (2011). A national approach to diabetes foot risk stratification and foot care. *Scottish medical journal*, 56(3), 151-155. <https://doi.org/10.1258/smj.2011.011113>
- LeCun, Y., Bengio, Y., & Hinton, G. (2015). Deep learning. *Nature*, 521(7553), 436-444..
- Lima, I., Santos, F., & Pinheiro, C. (2014). *Inteligência Artificial* (first ed.). Rio de Janeiro, RJ: Elsevier.

- Mayfield, J. A., Reiber, G. E., Sanders, L. J., Janisse, D., & Pagach, L. M. (2004). Preventive foot care in diabetes: *American Diabetes Association. Diabetes Care*, 27, S63–S64. <https://doi.org/10.2337/diacare.27.2007.S63>
- Maidantchik, C., de Seixas, J. M., Kritski, A. L., de Queiroz Mello, F. C., Braga, R. T., Antunes, P. H., & e Souza, J. B. D. O. (2007). NEURALTB Web System: Support to the Smear Negative Pulmonary Tuberculosis Diagnosis. In *ICEIS (2)*, 198-203.
- Monteiro-Soares, M., Boyko, E. J., Ribeiro, J., Ribeiro, I., & Dinis-Ribeiro, M. (2015), Risk stratification systems for diabetic foot ulcers: A systematic review. *Diabetologia*, 54(5), 1190–1199. <https://doi.org/10.1007/s00125-010-2030-3>
- Parisi, G.I., Kemker, R., Part, J. L., Kanan, C., & Wermter, S. (2018). Continual lifelong learning with neural networks. *A review. Neural Networks*. 2, 1–29. <http://arxiv.org/abs/1802.07569>.
- Piaget, J. (2001), *The Psychology of Intelligence*. Routledge Classics.
- Pratta, H., Coenenb, F., Broadbentc, D. M., Hardinga, S. P., & Zheng, Y. (2016). Convolutional Neural Networks for Diabetic Retinopathy. *Procedia Computer Science*, 90, 200-05.
- Raspovic, K. M., & Wukich, D. K. (2014). Self-reported quality of life and diabetic foot infections. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, 53(6), 716-719.
- Rajkomar, A., Dean, J., & Kohane, I. (2019), Machine Learning in Medicine. *New England Journal of Medicine*, 380(14), 1347-1358.
- Rousseeuw, P. (1987). Silhouettes: A graphical aid to the interpretation and validation of cluster analysis, *J. Computat. Appl. Math.*, 20, 53–65. [https://doi.org/10.1016/0377-0427\(87\)90125-7](https://doi.org/10.1016/0377-0427(87)90125-7)
- Santos, I. C. R. V., Sobreira, C. M. M., Nunes, É. N. D. S., & Moraes, M. C. D. A. (2013). Prevalência e fatores associados a amputações por pé diabético. *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(10), 3007-3014. <https://doi.org/10.1590/S1413-1232013001000025>.
- Seixas, J. M., Calôba, L. P., & Delpino, I. (2006). Relevance Criteria For Variable Selection In Classifier Design. In: *International Conference on Engineering Applications of Neural Networks*, 451-54.
- Schmidt, M. I., Duncan, B. B., Silva, G. A., Menezes, A. M., Monteiro, C. A., & Barreto, S. M. (2011), Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. *Lancet*, 4(1), 60135- 9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60135-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60135-9)
- Schaper, N. C., Apelqvist, J., & Bakker, K. (2003). International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. *Curr. Diab. Rep*, 3(6), 475–79. <https://doi.org/10.1007/s11892-003-0010-4>

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2010). Management of Diabetes: A National Clinical Guideline. *Edinburgh*, SIGN. <https://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>
- Silva, R. N., Ferreira, A. C., Ferreira, D. D., & Barbosa, B. H. (2014). Non-invasive method to analyse the risk of developing diabetic foot. *Healthcare technology letters*, 1(4), 109-113..
- Siddique, N., & Adeli, H. (2013). *Computational Intelligence: Synergies of Fuzzy Logic, Neural Networks and Evolutionary Computing*. John Wiley & Sons.
- Shearman, C. P., & Pal, N. (2013). Foot complications in patients with diabetes. *Surg. Oxf*; 31(6): 240–245. <https://doi.org/10.1016/j.mpsur.2010.02.002>
- Shinde, P. P., & Shah, S. (2018, August). A Review of Machine Learning and Deep Learning Applications. In: *2018 Fourth International Conference on Computing Communication Control and Automation (IC-CUBE)*. IEEE, 1–6.
- Schmidhuber, J. (2015). Deep learning in neural networks: *An overview*. *Neural networks*, 61, 85-117.
- Schaper, N. C. (2004). Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 20(S1), S90-S95. <https://doi.org/10.1002/dmrr.464>
- Sun, J. W., Zhao, F. Y., Wang, C. J., & Chen, S. F. (2007). Identifying and correcting mislabeled training instances. In *Proc. Future Generation Communication and Networking* - 1, 244–250.
- Theodoridis, S., & Koutroumbas, K. (2009). ‘*Pattern recognition*’ (4th ed.) Elsevier - Academic Press.
- Thomazelli, F. C., Machado, C. B., & Dolçan, K. S. (2015). Analise do risco de pé diabético em um ambulatório interdisciplinar de diabetes. *Revista da AMRIGS*, 59(1), 10-14.
- Teng, C. M. (2001, May). A comparison of noise handling techniques. In *Proc. 14th Int. Florida Artificial Intelligence Research Society Conf.*, 269–273, Key West, FL, EUA.
- USAID (2019). Artificial Intelligence in Global Health: Defining a Collective Path Forward. Available from: <https://www.usaid.gov/cii/ai-inglobal-health>
- Upadhyaya, S., Farahmand, K., & Baker-Demaray, T. (2013). Comparison of NN and LR classifiers in the context of screening native American elders with diabetes. *Expert Systems with Applications*, 40(15), 5830–5838.
- Wang, L., Pedersen, P. C., Agu, E., Strong, D. M., & Tulu, B. (2016, November). Area Determination of Diabetic Foot Ulcer Images Using a Cascaded Two-Stage SVM-Based Classification. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 64(9), 2098-2109. <https://doi.org/10.1109/TBME.2016.2632522>

Capítulo 2

Rapha® – Sistema Móvel de Neoformação Tecidual

Thamis Fernandes Santana¹, Graziella Anselmo Joanitti^{2,3},
Erick Lucas Castro Germano⁴, Rayssa Nardia Leite
Germano⁵, Thiago Alves Espindola¹, Luzia Sousa Ferreira¹,
Glécia Virgolino da Silva Luz¹, Mário Fabrício Fleury Rosa^{1,2},
Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa¹, Marcella Lemos
Brettas Carneiro^{1,3}

1. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade UnB Gama, Universidade de Brasília. thamis.fernandes@aluno.unb.br; gleciavsl@unb.br; luzia.ferreira@aluno.unb.br; marbretas@unb.br; suelia@unb.br; mariorosafleury@gmail.com; thiago.espindola@aluno.unb.br.

2. Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde, Faculdade Ceilândia, Universidade de Brasília. gjoanitti@unb.br.

3. Programa de Pós-Graduação em Nanociência e Nanobiotecnologia, Instituto de Biologia, Universidade de Brasília. gjoanitti@unb.br.

4. Licenciatura em Ciências Naturais, Faculdade UnB Planaltina, Universidade de Brasília. erickgermano@aluno.unb.br

5. Bacharelado em Biomedicina, Faculdade Anhanguera de Brasília. germano.nardia@gmail.com.

Abstract

*Diabetic foot ulcers (UPD) are a multifaceted pathophysiological condition that can occur in up to 25% of people with diabetes, making this pathology a serious public health problem. UPD affects thousands of individuals in Brazil and causes several social and economic disorders. Many cases are submitted to total or partial amputation of the lower limbs, due to the lack of adequate treatment capable of treating and reversing this pathological process. Thus, it is essential to search for alternatives that promote the incorporation of new treatments that help to shorten the treatment time for UPD or that add benefit in relation to the available therapeutic options. In this context, a therapeutic system for UPD called Rapha® was developed at the University of Brasília (UnB). The Rapha® equipment is a mobile tissue neoformation system composed of a device based on LEDs (light emitting diodes) and a natural latex biomembrane, which uses the set of visas and wound healing. The LED is a non-ionizing source of light used in phototherapy to obtain a therapeutic response in the individual, so that the light energy penetrates the tissue and leads to changes in the molecular and cellular structure. In this context, it promotes reduction of inflammation, tissue regeneration and, consequently, healing of wounds such as UPD. The latex biomembrane is a biomaterial produced from the natural latex of the rubber tree *Hevea brasiliensis*. Latex has a low cost, does not present a risk of pathogen transmission, and has angiogenic properties, which favor the increase in vascular permeability and accelerate wound healing. Still, it is biocompatible and, since its development, BLN has been used for the healing of several models of wounds. The Rapha® portable system was tested in phase 1, 2 and 3 clinical trials and can be considered an excellent intervention method for the treatment of UPD that the participants carried out the treatments independently or with the help of a family member, in their residences. During treatment, dressing changes were performed daily, and all were followed up by project members and an outpatient team. With the use of this portable system, the patient can carry out his treatments at home, avoiding being transferred to an outpatient clinic and/or hospital, linked to benefits such as reduced health expenses and improved quality of life. This chapter provides a contextualization of the Rapha® project and therapy, as well as the explanations included in this therapy and its benefits. Furthermore, the results presented with the clinical trials already carried out, the biosafety of the device, the relationship between health professionals and the research participant and the challenges for clinical research, registration of health products and challenges for the insertion of therapy in the system Unified Health System.*

Keywords: Diabetic foot ulcer. Phototherapy. Light emitting diode. Biomaterial. Natural rubber. *Hevea brasiliensis*. Wound healing. Tissue regeneration.

Resumo

A úlcera de pé diabético (UPD) é um estado fisiopatológico multifacetado que pode ocorrer em até 25% dos portadores de diabetes, o que torna essa patologia um grave problema de saúde pública. A UPD afeta milhares de indivíduos no Brasil e causa diversos transtornos de ordem social e econômica. Muitos casos são submetidos à amputação total ou parcial dos membros inferiores, devido a não realização de um tratamento adequado capaz de tratar e reverter esse processo patológico. Assim, torna-se imprescindível a busca por alternativas que promovam a incorporação de novos tratamentos que auxiliem na abreviação do tempo de tratamento da UPD ou que acrescentem benefício em relação às opções terapêuticas disponíveis. Neste contexto, foi desenvolvido na Universidade de Brasília (UnB) um sistema terapêutico para UPD denominado Rapha®. O equipamento Rapha® é um sistema móvel de neoformação tecidual composto por um dispositivo à base de LEDs (diodos emissores de luz) e uma biomembrana de látex natural, cujo uso conjunto visa promover e acelerar a cicatrização de feridas. O LED é uma fonte não ionizante de luz utilizada na fototerapia a fim de obter uma resposta terapêutica no indivíduo, de forma que a energia da luz penetre o tecido e leve a alterações na estrutura molecular e celular. Neste âmbito, promove redução da inflamação, regeneração tecidual e, conseqüentemente, cicatrização de feridas como UPD. A biomembrana de látex é um biomaterial produzido a partir do látex natural da seringueira *Hevea brasiliensis*. O látex possui baixo custo, não apresenta risco de transmissão de patógenos e possui propriedades angiogênicas, as quais favorecem o aumento da permeabilidade vascular e acelera a cicatrização de feridas. Ainda, é biocompatível e, desde seu desenvolvimento, a BLN vem sendo utilizada para a cicatrização de diversos modelos de feridas. O sistema portátil Rapha® foi testado em ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3 e trata-se de um excelente método de intervenção para o tratamento de UPD visto que os participantes realizaram os tratamentos de forma autônoma ou com ajuda de um familiar, em suas residências. Durante o tratamento, a troca de curativo era realizada diariamente e todos eram acompanhados por membros do projeto e equipe ambulatorial. Com a utilização desse sistema portátil, o paciente pode realizar seus tratamentos em sua casa, evitando traslados ao ambulatório e/ou hospital atrelando assim benefícios como redução de gastos em saúde e melhora em sua qualidade de vida. Este capítulo traz uma contextualização do projeto e terapia Rapha®, bem como explicações detalhadas desta terapia e de seus benefícios. Ainda, são apresentados os resultados obtidos com os ensaios clínicos já realizados, biossegurança do dispositivo, relacionamento entre profissional de saúde e participante de pesquisa e os desafios para condução de pesquisa clínica, registro de produtos para Saúde e desafios para a inserção da terapia no Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Úlcera de pé diabético. Fototerapia. Diodo emissor de luz. Biomaterial. Borracha natural. *Hevea brasiliensis*. Cicatrização de feridas. Regeneração tecidual.

2.1. Introdução

A úlcera de pé diabético (UPD) é um estado fisiopatológico multifacetado que pode ocorrer em até 25% dos portadores de diabetes, o que torna essa patologia um grave problema de saúde pública. Esta mazela é uma comorbidade decorrente de lesões neurológicas e/ou vasculares devido aos altos índices de glicemia no sangue, os quais ocasionam perda de sensibilidade tátil, térmica e dor [Lavery et al. 2016].

A UPD afeta milhares de indivíduos no Brasil e causa diversos transtornos de ordem social e econômica. Muitos casos são submetidos à amputação total ou parcial dos membros inferiores, devido a não realização de um tratamento adequado capaz de tratar e reverter esse processo patológico. Embora, atualmente, haja uma variedade de modalidades terapêuticas, a eficácia curativa para a UPD é relativamente baixa e há uma elevada taxa de recidiva [Perafán et al., 2017; Rosa et al., 2017]. Assim, torna-se imprescindível a busca por alternativas que promovam a incorporação de novos tratamentos que auxiliem na abreviação do tempo de tratamento da UPD ou que acrescentem benefício em relação às opções terapêuticas disponíveis.

Neste contexto, foi desenvolvido na Universidade de Brasília (UnB) um sistema terapêutico para UPD, denominado Rapha[®], o qual consiste no uso combinado da fototerapia, utilizando LED (diodo emissor de luz) com uma biomembrana de látex natural (BLN) de *Hevea brasiliensis*. O sistema portátil Rapha[®] foi testado em ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3 e pode ser considerado um excelente método de intervenção para o tratamento de UPD, visto que o uso deste abreviou o tempo de tratamento em muitos casos em relação ao tratamento padrão empregado no SUS e, ainda, foi estimado que o uso deste sistema no SUS poderia reduzir os gastos em relação aos tratamentos convencionais e proporcionar melhor qualidade de vida para o paciente, visto que ele pode ser tratado em domicílio [Guimarães, 2019].

Neste capítulo será abordado um pouco sobre a UPD e sobre as abordagens terapêuticas utilizadas para esta enfermidade. Também será destacado como o sistema Rapha[®] foi desenvolvido desde a sua concepção aos desafios para registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Neste contexto, será descrito sobre os bastidores da pesquisa consideran-

do aspectos experimentais desde o planejamento e recrutamento dos participantes, análise de dados e desafios para implementar esta tecnologia assistencial médica no Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2.Sistema terapêutico Rapha®: histórico e apresentação

Devido à gravidade da úlcera de pé diabético (UPD) gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE), tem buscado alternativas para promover o autocuidado, a desospitalização e incorporação de novos tratamentos que auxiliem na abreviação do tempo de tratamento da UPD ou que acrescentem benefício em relação às opções terapêuticas disponíveis.

O sistema terapêutico Rapha® (Figura 1) foi desenvolvido na Universidade de Brasília – consulta de patente (BR 102016019963-8 A2) – para aplicação direta em processos inflamatórios humanos internos e externos [Rosa et al., 2016]. Essa terapia consiste no uso combinado da fototerapia utilizando LED (*light emitting diode* – do inglês, diodo emissor de luz) vermelho com uma biomembrana de látex natural (BLN) de *Hevea brasiliensis*. O desenvolvimento do sistema Rapha® foi motivado por resultados prévios obtidos com o biomaterial à base de látex [Frade et al., 2001; Ferreira et al., 2009; Mendonça et al., 2010; Rosa, M. F. F. et al., 2019; Rosa, S. de S. R. F. et al., 2019a; Rosa, S. S. R. F. et al., 2019] e da LEDterapia [Rosa et al., 2015; Minatel et al., 2009; Dong & Xiong, 2017; Vitoriano et al., 2019] em promoverem neoformação tecidual.



Figura 1. Sistema terapêutico Rapha® composto por biomembrana de látex natural e equipamento de fototerapia com LED. Fonte: [Secom UnB 2017].

Dessa forma, esse sistema terapêutico portátil tem sido utilizado no processo de cicatrização de úlceras diabéticas em membro inferior por promover neoformação vascular e por estimular a proliferação, granulação e reepitelização tecidual [Nunes et al., 2016; Agnello et al., 2018; López-Delis et al., 2018; Reis 2013; Rosa et al., 2019; Rosa et al., 2019a].

O sistema portátil Rapha® foi testado em ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3. O financiamento desta pesquisa ocorreu por meio de dois termos de cooperação (TC 128/2016 e TC 129/2016) a fim de gerar indicadores científicos e a possibilidade de transferência tecnológica do equipamento médico assistencial Rapha® (RLT e BML – oriundo das patentes: i) BR 10 2016 019963 8 [Rosa et al., 2016]; ii) PI 1103692-3 [Reis et al., 2011]; iii) PI 1103691-5 [Reis et al., 2011]; e iv) PI 1103690-7 [Rocha, Reis & Rosa, 2011].

O sistema Rapha® pode ser considerado um excelente método de intervenção para o tratamento de UPD, visto que o uso deste poderia reduzir em cerca de 60% os gastos em relação aos tratamentos convencionais empregados atualmente pelo SUS para o tratamento dessa moléstia [Guimarães 2019]. Além da vantagem econômica, sob a perspectiva do uso do Rapha® para UPD, destaca-se também a possibilidade de proporcionar melhor qualidade de vida para o paciente, visto que ele pode ser tratado em domicílio, evitando sua locomoção inconveniente.

Dessa maneira, pode ser melhorado o atendimento no SUS considerando que o tratamento realizado em domicílio reduziria a superlotação dos ambulatorios/hospitais brasileiros, diminuindo, conseqüentemente, o risco potencial de infecções hospitalares. Sobretudo, a terapêutica utilizando o sistema Rapha® proporciona a desmistificação da terapia para os próprios pacientes, seus familiares e para a comunidade, uma vez que todos estão envolvidos, de forma direta e/ou indireta, no processo de tratamento da UPD.

Ademais, o uso do sistema Rapha® é pouco invasivo e possui tecnologia totalmente nacional. Assim, o atendimento ao paciente pode tornar-se mais ágil e diligente favorecendo, a incorporação da tecnologia à rede pública e maior acessibilidade ao tratamento [Rosa et al., 2018; Fonseca, 2019; Guimarães, 2019; Rosa, M. F. F. et al., 2019; Rosa, S. S. R. F. et al., 2019b]. A seguir serão apresentadas evidências científicas sobre o uso e efeito terapêutico do LED e da BLN para cicatrização de feridas.

2.2.1. Fototerapia e seu efeito na cicatrização de feridas

A fototerapia destaca-se como uma das modalidades terapêuticas mais utilizadas para cicatrização de feridas [Henriques et al. 2010]. Esta terapia baseia-se na fotobiomodulação que se trata da estimulação da taxa de crescimento celular por meio da exposição à luz artificial. Neste processo, em nível celular, as mitocôndrias são estimuladas a produzir mais ATP desencadeando o aumento do metabolismo oxidativo, a proliferação de fibroblastos e a síntese de colágeno. Ainda, há teorias que associam os resultados positivos da fotoestimulação à fotoexcitação da molécula citocromo c-oxidase a qual reverte a inibição respiratória e aumenta o fluxo de elétrons nas mitocôndrias [Hourel 2014].

A fotobiomodulação utiliza formas não ionizantes de luz, como LASER (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* – do inglês, amplificação de luz por emissão estimulada de radiação) e LED (*light emitting diode* – do inglês, diodo emissor de luz), a fim de obter uma resposta terapêutica no indivíduo. Durante a terapia, a fonte de luz é colocada próxima ou em contato com a pele para que a energia da luz penetre o tecido e leve a alterações na estrutura molecular e celular [Anders, 2016]. Há evidências de que terapias utilizando luz

de baixa intensidade, como laser e LED, podem ser eficazes e seguras para o tratamento de úlcera do pé diabético [Minatel et al., 2009; Kaviani et al., 2011; Landau et al., 2011].

A justificativa para utilização do LED, e não o LASER, é dada por algumas vantagens, como: capacidade de irradiar grande área do corpo ao mesmo tempo; baixo custo; segurança; amplo espectro de aplicação biomédica; emissão não térmica de luz; não apresentar toxicidade; e não ser uma intervenção invasiva [Dong & Xiong, 2017; Heiskanen & Hamblin, 2018]. O efeito terapêutico da LEDterapia para cicatrização de feridas consiste, principalmente: na redução de células inflamatórias; aumento da proliferação de fibroblastos; estimulação da angiogênese; formação de tecido de granulação; e aumento da síntese de colágeno. Tais efeitos biológicos têm sido relatados como semelhantes aos provocados pelo LASER e dependem, especialmente, do comprimento de onda, da dose/intensidade da luz e das propriedades ópticas do tecido [Chaves et al., 2014].

Na fototerapia, utilizando-se LED como fonte luminosa, emprega-se comprimentos de onda que variam de 405 a 940 nm [Nunes et al., 2016]. Estudos têm indicado que, na faixa do comprimento de onda vermelho (625 a 740 nm), observou-se maior atividade na cadeia de processos bioquímicos e fisiológicos favorecendo a aceleração no processo de cicatrização [Nunes et al., 2016]. Em outro estudo clínico, duplo-cego, randomizado, conduzido por Minatel et al. (2009), foram demonstrados melhores resultados ao utilizar-se um equipamento emissor de luz de LED no comprimento de onda vermelho e no infravermelho, em comparação a um grupo placebo.

Ainda, na LEDterapia, utiliza-se a fonte luminosa para redução da inflamação e, consequentemente, para cicatrização de feridas e úlceras de pé diabético, dentre outros [Dong & Xiong, 2017]. Pesquisas envolvendo o uso desta tecnologia para promover a cicatrização de feridas têm crescido substancialmente. Segundo pesquisa na base de dados *Web of Science*, em julho de 2020, com a *string*: TÓPICO: (((“*light emitting diode*” OR *led*) AND (“*wound healing*” OR “*tissue repair*” OR “*tissue regeneration*”))), houve 8894 trabalhos publicados, de 2010 a 23 de novembro de 2020. Destes, 1213 registros referem-se apenas às publicações do ano de 2020.

Adicionalmente, a terapia com LED tem sido pesquisada como uma terapia alternativa para promover a cicatrização de úlceras diabéticas em diversos países, sendo os Estados Unidos o país que mais estudou esse tratamento nos últimos 10 anos, publicando 81 trabalhos de um total de 247 registros na base *Web of Science*. Na Figura 2 é apresentado o número de publicações por país utilizando a *string* de busca TÓPICO: (((“*diabetic foot*” OR “*diabetic foot ulcer*” OR “*diabetic feet*” OR “*diabetic ulcer*”) AND (“*light emitting diode*” OR *led*) AND (“*wound healing*” OR “*tissue repair*” OR “*tissue regeneration*”))). O Brasil ficou em 8º lugar na lista dos países que mais publicaram sobre o uso de LEDterapia para o tratamento de ferida diabética, apresentando sete publicações.

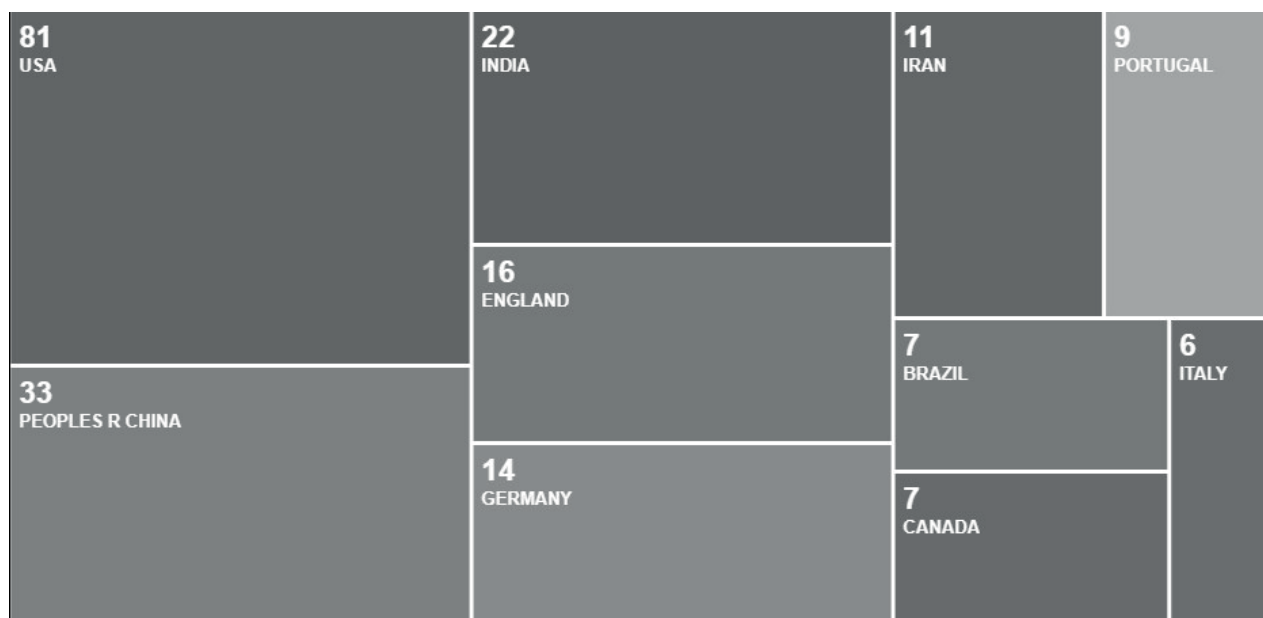


Figura 2. Países/Regiões nas quais as pesquisas foram realizadas para publicações de trabalhos que utilizaram a LEDterapia para promover a cicatrização de úlceras diabéticas, de 2010 a 23 de novembro de 2020, na base *Web of Science*. Fonte: Web Of Science (2020).

O equipamento com LED utilizado no protocolo Rapha® é formado por dois módulos, sendo um de controle e um de LED. O módulo de controle possui uma chave que liga e desliga o sistema, um temporizador para controlar o tempo de emissão da luz e um sonorizador para indicar o término do tempo. Esse módulo está diretamente ligado ao módulo de LED, que possui 30 LEDs de cores únicas, podendo variar entre verde ($\lambda \approx 500\text{nm}$), amarelo ($\lambda \approx 580\text{nm}$), azul ($\lambda \approx 470\text{nm}$) e vermelho ($\lambda = 636\text{nm}$) (Figura 3).

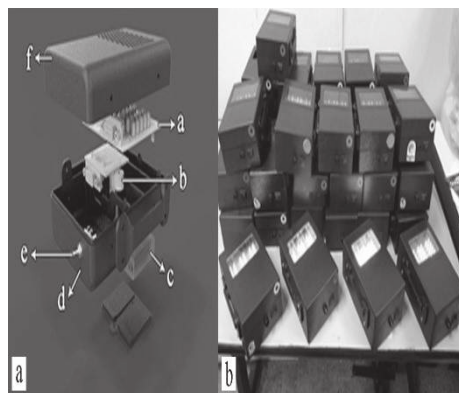


Figura 3. Equipamento emissor de luz de LEDS. Fig. 4.1 - (a) Placa de LEDS;(b) Placa de controle; c) Bateria de 9V isolada; d) LED sinalizador, para verificar se o aparelho está ligado ou desligado; e) Chave Liga/Desliga; f) Caixa do equipamento feita com material de isolamento elétrica. Fig. (4.2) - Lote de Equipamento emissor de luz de LEDS nas cores: verde ($\lambda \approx 500$ nm), amarelo ($\lambda \approx 580$ nm), azul ($\lambda \approx 470$ nm) e vermelho ($\lambda = 636$ nm).

Fonte: O autor (2020).

2.2.2.Biomembrana de Látex Natural e seu efeito na cicatrização de feridas

Materiais utilizados para substituir ou reparar qualquer tecido ou função de um órgão do corpo são chamados de biomateriais ou materiais biocompatíveis, podendo ser sintéticos ou de origem natural [MeSH – NCBI 2020]. Dentre os materiais de origem natural utilizados na produção de biomateriais tem-se o látex natural.

O látex natural, extraído da seringueira brasileira (*Hevea brasiliensis*), é um sistema polidisperso composto. Possui cerca de 30 a 40% de moléculas de borracha (cis-1,4-poliisopreno), 4-5% de proteínas, lipídios, carboidratos e açúcar e 50% de água [Ferreira et al., 2009].

Esse composto é eliminado como defesa natural da planta após uma lesão, promovendo sua cicatrização [Kongsawadworakul et al. 2009]. Além de ser de origem natural, o látex possui baixo custo, não apresenta risco de transmissão de patógenos [Frade et al. 2004] e possui propriedades angiogênicas [Ferreira et al. 2009; Mendonça et al. 2010], as quais favorecem o aumento da permeabilidade vascular e acelera a cicatrização de feridas [Mendonça et al. 2010].

A biomembrana de látex natural (BLN) de *Hevea brasiliensis* foi desenvolvida na Universidade de São Paulo em 1994 e, daí em diante, iniciou-se uma série de estudos para investigar os efeitos deste biomaterial no processo de regeneração tecidual. Sua confecção ocorre de maneira simples em duas etapas principais: (1) centrifugação do látex natural, a fim de remover proteínas alérgicas e (2) vulcanização a baixas temperaturas, formando o biomaterial na forma de biomembrana [Mrué et al. 2004] (Figura 4).



Figura 4. Biomembrana de Látex Natural (*Hevea brasiliensis*) confeccionada em laboratório do Instituto de Química da Universidade de Brasília (UnB). Fonte: O autor (2020).

A BLN é biocompatível [Mrué et al., 2004; Domingos et al., 2009; Araujo et al. 2012] e, desde seu desenvolvimento, a BLN vem sendo utilizada para a cicatrização de diversos tipos de feridas, demonstrando promover o reparo rápido de tecidos quando utilizada em experimentos animais para substituir vasos, esôfago, pericárdio e parede abdominal [Mrué et al., 2004].

Segundo pesquisa na base de dados Web of Science, em 23 de novembro de 2020, com a string: TÓPICO: (((*latex* OR “*hevea brasiliensis*” OR “*natural latex membrane*” OR “*natural latex rubber*” OR “*latex biomembrane*” OR “*natural rubber*”) AND (“*wound healing*” OR “*tissue repair*” OR “*tissue regeneration*”))), houve 133 trabalhos publicados nos últimos 10 anos. Destes, 17 registros referiam-se a publicações no ano de 2020.

Ao acrescentar na *string* termos referentes às feridas diabéticas, a busca resultou em apenas três registros para os últimos 10 anos. Os três trabalhos foram publicados pelo Brasil, sendo que dois foram pelo nosso grupo de pesquisa [Reis et al. 2010; Rosa et al. 2019]. Nessa busca utilizou-se a *string* TÓPICO: (((“*diabetic foot*” OR “*diabetic foot ulcer*” OR “*diabetic feet*”

OR “diabetic ulcer”) AND (latex OR “hevea brasiliensis” OR “natural latex membrane” OR “natural latex rubber” OR “latex biomembrane” OR “natural rubber”) AND (“wound healing” OR “tissue repair” OR “tissue regeneration”))). Esses resultados demonstram que a utilização de biomateriais à base de látex ainda não foi muito explorada para cicatrização de feridas, especialmente as feridas de origem diabética. Isso reflete na importância de se avançar com mais estudos na área a fim de se explorar melhor suas propriedades cicatrizantes.

Em um estudo de relato de caso, foi demonstrado que a BLN promoveu a cicatrização de úlcera cutânea de origem flebopática crônica através da indução da angiogênese, formação de tecido de granulação e de colágeno, sem causar efeitos adversos, favorecendo boa aceitação do participante de pesquisa no tratamento com a BLN [Frade et al., 2001].

Em úlceras venosas, a BLN promoveu a organização do tecido cicatricial através da indução de fatores de crescimento como VEGF (fator de crescimento endotelial vascular, do inglês *vascular endothelial growth factor*) e TGF- β 1 (fator de crescimento transformante beta 1, do inglês *transforming growth factor beta 1*) e redução da expressão da enzima iNOS (óxido nítrico-sintase induzida), favorecendo a cicatrização [Frade 2003].

Diante das propriedades cicatrizantes deste biomaterial, este se torna uma excelente alternativa terapêutica para tratar feridas diabéticas. Em ensaios *in vitro*, a fração do látex não foi tóxica para cultura de fibroblastos e queratinócitos de origem humana, enquanto que em úlceras cutâneas de ratos diabéticos a BLN influenciou na formação do tecido de granulação e potencializou a reepitelização através do aumento da expressão de VEGF e da enzima eNOS (óxido nítrico-sintase endotelial), ressaltando o uso do látex como agente cicatrizante [Andrade, 2012]. Ainda, foi relatado que a BLN promoveu formação de tecido de granulação, desbridamento, redução da dor, reepitelização, destruição da crosta e cicatrização completa de úlceras diabéticas não responsivas a tratamentos convencionais [Frade et al., 2004].

Em um estudo de revisão, BLN foi caracterizada como uma boa alternativa terapêutica para a cicatrização de feridas, incluindo úlceras diabéticas e por pressão. Adicionalmente, a BLN pode ser produzida com baixo custo a partir de insumos abundantes obtidos da biodiversidade brasileira [Rosa et al., 2019b].

2.3.Tratamentos vigentes empregados no SUS

De acordo com o Manual do Pé Diabético [Brasil 2016], produzido pela equipe do Ministério da Saúde, a terapia tópica é sugerida com o intuito de cicatrização da ferida e prevenção de recorrência. Na Figura 5, são apresentadas algumas opções terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento de UPD. Os tratamentos têm o objetivo de manter a úlcera limpa, úmida e coberta, favorecendo o processo de cicatrização. Adicionalmente, almeja-se, em geral, que um curativo proporcione: (i) redução do excesso do exsudato, (ii) manutenção da umidade entre a ferida e o curativo; (iii) favorecimento de trocas gasosas entre a pele e o ar, (iv) proteção contra infecções, (v) fornecimento de isolamento térmico.

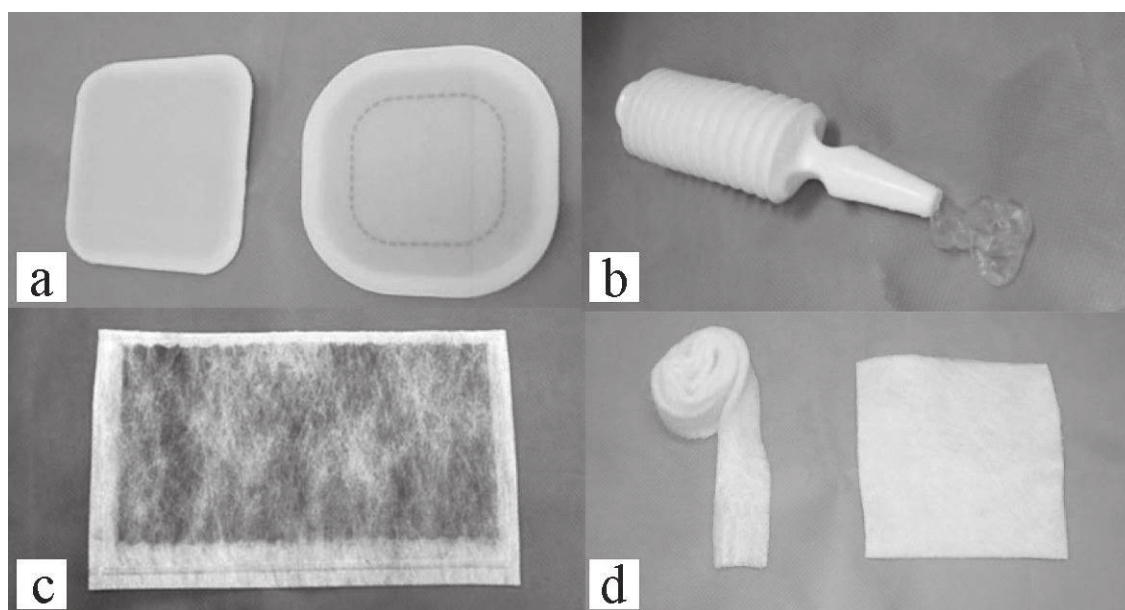


Figura 5. Curativos que são atualmente utilizados no tratamento de úlceras diabéticas.

a) hidrocoloide em placa, b) hidrocoloide em gel, c) carvão ativado, d) alginato de cálcio.

Fonte: Oliveira e Benjamim (2008).

Para a escolha terapêutica da UPD, alguns aspectos da ferida devem ser avaliados, como tipo de tecido presente no leito e exsudação/umidade da ferida. As indicações das coberturas primárias devem ser escolhidas mediante o predomínio do tipo de tecido e a prioridade que o tratamento exija no momento da avaliação da ferida [Brasil 2016].

Por exemplo, para feridas que contenham tecido em epitelização e/ou granulação, sem exsudato, a área deve ser protegida da exposição ao sol. Além disso, podem ser aplicados fina camada de hidrocoloide e ácidos graxos essenciais e/ou espuma com prata, por uma a duas vezes por dia. Por outro lado, quando a ferida apresentar granulação, com moderado a abundante exsudato seroso sanguinolento, deve ser aplicado alginato de cálcio e sódio e a troca de curativo deve ser feita entre dois a três dias [Brasil 2016].

Em úlceras com área de necrose ainda umedecida e presença moderada ou abundante de exsudato, recomenda-se a utilização de cobertura com sulfadiazina de prata. Quando o tecido apresentar necrose e a pele estiver seca e escara sem exsudato, deve-se encaminhar para um serviço ambulatorial ou para desbridamento cirúrgico. Em todos os casos, deve ser aplicada gaze umedecida por 24 horas com solução fisiológica 0,9% (cobertura secundária) e essa deve ser trocada diariamente pelo paciente ou cuidador. As trocas de cobertura devem ser feitas em no máximo sete dias [Brasil 2016, 2017].

2.4.0 protocolo Rapha®

O dispositivo à base de LED, associado à membrana de látex (Rapha®), tem como principal objetivo acelerar a cicatrização/regeneração tecidual, sendo apresentado como alternativa no tratamento de UPD. Excelentes resultados foram obtidos com a terapia experimental do sistema Rapha® em ensaios clínicos realizados em 2013, 2017 e 2019, em Hospitais Regionais do Distrito Federal – Taguatinga, Ceilândia, Asa Norte, Gama. Estes resultados serão discutidos neste capítulo. Ressalta-se que as propostas de ensaios clínicos foram previamente analisadas e aprovadas pelo Comitê de ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação para o Ensino e a Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS, Brasília, DF, Brasil) sob os certificados de avaliação ética 052/2012-CEP/SES/DF – 428/11, 52305715.6.0000.5553 e 94910718.5.0000.0030 nos anos 2013, 2017 e 2018, respectivamente.

Neste tópico, será abordado todo o procedimento adotado entre as equipes de pesquisadores responsáveis e de enfermeiros dos ambulatorios. Também será abordado como foi feita a apresentação do projeto para os pacientes participantes do ensaio clínico bem como a forma de utilização do equipamento e suas possibilidades de trazer autonomia para seus usuários.

2.4.1. Recrutamento de participantes e apresentação do protocolo

Os ensaios clínicos do protocolo Rapha® ocorreram em parceria com ambulatorios de pé diabético de hospitais em Brasília e foram realizados por equipes multidisciplinares incluindo enfermeiros, médicos e pesquisadores das mais variadas áreas do conhecimento (engenharia, saúde, ciências naturais, dentre outras).

Os primeiros passos do procedimento dizem respeito ao recrutamento de participantes para a pesquisa (Figura 6). Sendo assim, seguiu-se um padrão de etapas de diálogos e análises por meio de reuniões entre as equipes de pesquisa e enfermeiros dos ambulatorios para verificação das listas de pacientes que poderiam participar do ensaio clínico de acordo com critérios de elegibilidade elencados no projeto (Tabela 1).

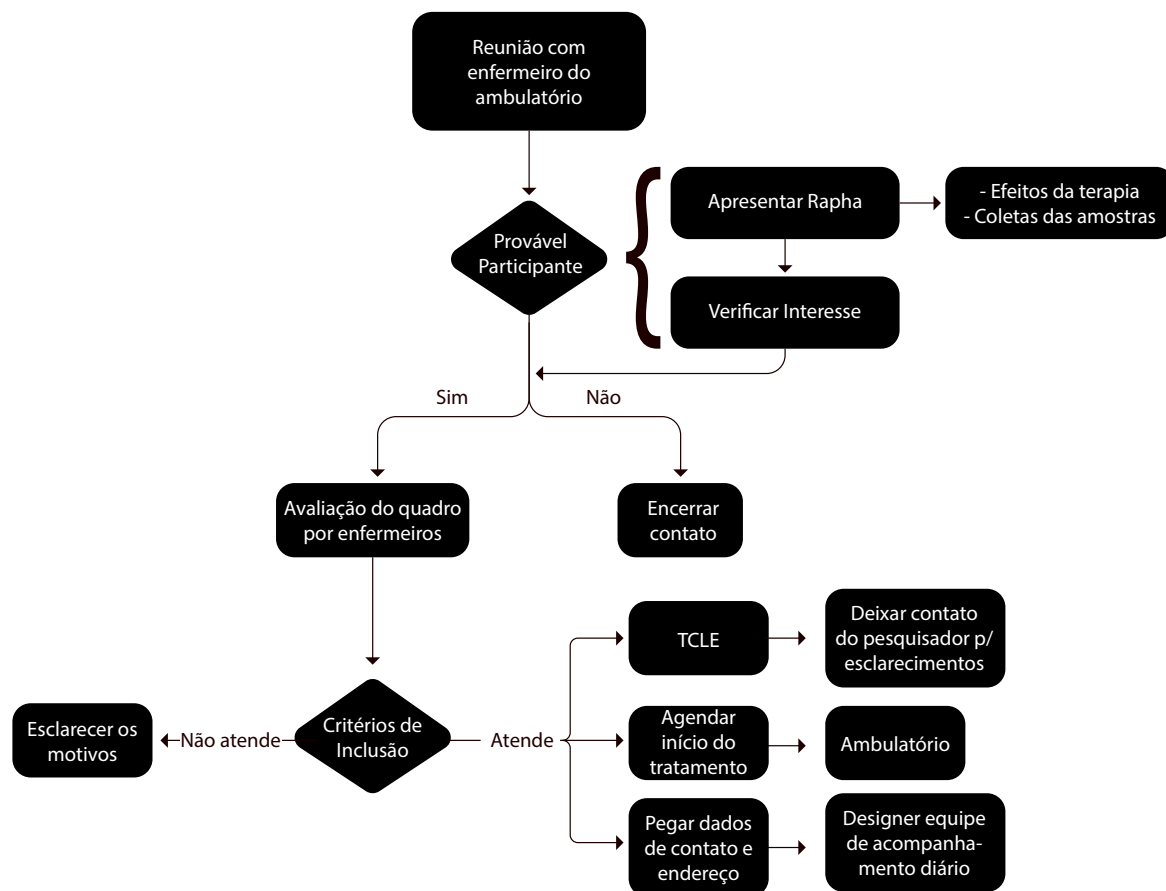


Figura 6: Fluxograma apresentando de forma resumida os passos da primeira etapa da pesquisa sobre “Recrutamento dos Participantes”. Fonte: O autor (2020).

Sendo assim, seguiu-se um padrão de etapas de diálogos e análises por meio de reuniões entre as equipes de pesquisa e enfermeiros dos ambulatorios para verificação das listas de pacientes que poderiam participar do ensaio clínico de acordo com critérios de elegibilidade elencados no projeto (Tabela 1).

Tabela 1. Critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão) de participantes do Ensaio Clínico envolvendo aplicação do Protocolo Rapha®.

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
• Ser maior que 18 anos e menor de 75 anos; • Ter histórico de Diabetes Mellitus tipo I ou II; • Não possuir alergia ao látex; • Não possuir autonomia por enfermidade ou deficiência mental, sendo então não capaz de ter o necessário discernimento para a compreensão do estudo realizado e do seu autocuidado; e que não possam exprimir sua vontade; • Possuir telefone celular com capacidade para realizar fotografias e ter o aplicativo WhatsApp.	• Diabetes Mellitus descontrolado com hemoglobina glicada >10 g/dl; • Uso irregular de medicação para a doença ou mesmo sem acompanhamento médico regular; • Evidências de osteomielite ou gangrena em qualquer extremidade; • Ser tabagista ativo, usuário regular de bebidas alcoólicas e/ou drogas ilícitas; • Outra doença crônica que a critério do investigador comprometa a participação no estudo; • Ser gestante, lactante ou mulheres em idade fértil sem contracepção adequada (o método contraceptivo mais adequado é o que seja decidido entre o médico do estudo e a(o) participante); • Participação em outro estudo clínico em período inferior a um ano (ao menos que o benefício seja justificado ao investigador).

Fonte: O autor (2020).

Após a avaliação dos critérios de inclusão e exclusão, os prováveis participantes foram contatados para um primeiro encontro com a equipe para a apresentação do projeto de pesquisa, os pesquisadores responsáveis e a terapia Rapha®, além da verificação de interesse do paciente em participar da pesquisa. Em caso de manifestação positiva do provável participante de pesquisa, realizou-se um teste de alergenidade, colocando-se uma pequena quan-

tidade de látex no punho do indivíduo por alguns minutos. Por fim, tendo se enquadrado em todos os critérios e demonstrando interesse em participar, seguiu-se para a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apresentado ao participante continha as seguintes informações: detalhes sobre a pesquisa sob coordenação geral da Dra. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa; informações sobre sigilo de dados; critérios de inclusão e exclusão; os riscos e possíveis desconfortos do tratamento; coleta de dados para a pesquisa como sangue, tecido da lesão, fotos e questionários; direitos do participante em ter os materiais necessários ao tratamento e poder se retirar da pesquisa a qualquer momento sem justificativa. Também foi apresentado outro Termo, de Autorização de Imagem e Voz, permitindo que dados, como fotos e gravações, pudessem ser usados em entrevistas ou publicações derivadas do projeto. Ambos os termos foram lidos juntamente com os participantes e eles tiveram um período de até sete dias para reler e tomar a decisão de aderir à pesquisa ou não. Após o aceite e início do protocolo, o participante poderia manter-se no ensaio clínico caso não apresentasse reações como vermelhidão, incômodo ou coceira.

2.4.2. Acompanhamento dos participantes

A pesquisa foi conduzida para avaliar dois grupos de participantes: (1) o grupo controle e (2) o grupo experimental. Os participantes do grupo controle realizavam o tratamento de suas feridas pelo SUS, em ambulatório. Os participantes do grupo experimental foram tratados com o dispositivo Rapha® em domicílio, por aproximadamente 90 dias, e receberam visitas domiciliares semanais das equipes de pesquisa, compostas por pesquisadores e enfermeiro, para acompanhar o tratamento, realizar coleta de dados e fornecer os materiais necessários para a condução do protocolo terapêutico.

No primeiro dia de visita domiciliar, foram recolhidos os termos assinados. Em uma conversa para se criar vínculo com o participante, foi apresentada a Caderneta do participante (Apêndice A), um compilado de questionários e formulários a serem preenchidos pela equipe com informações do participante que diziam respeito a itens como dados individuais; avaliação de sua saúde; registros do andamento do tratamento do início ao fim; efeitos adversos

quando houvesse, dentre outros. A equipe também entregou para o participante uma bolsa chamada Kit Rapha®, contendo materiais para o tratamento, como: gaze, soro fisiológico, algodão, luvas, tesoura, membranas de látex, o dispositivo Rapha®, álcool 70%, antisséptico, esparadrapo, e produtos de autocuidado (creme hidratante, meias).

Adicionalmente, o monitoramento remoto desse participante foi feito por meio de um grupo criado no aplicativo Whatsapp®, composto pelo participante, equipe de pesquisa e coordenadores do projeto. Tal grupo tinha, dentre suas finalidades, o acompanhamento do participante com envio de imagens da aplicação diária do protocolo Rapha®; comunicação rápida e eficiente entre participante e equipe; esclarecimento de dúvidas que ocorressem durante o período de tratamento; comunicação da necessidade de materiais que faltassem para a aplicação do protocolo e de alguma urgência, caso houvesse. Nesse grupo, o participante também tinha acesso a vídeos e informações sobre autocuidado, manuseio, aplicação e armazenamento do dispositivo.

2.4.3. Aplicação do protocolo Rapha®

Assim como em um ambulatório, a aplicação do protocolo Rapha® em domicílio também era feita em um ambiente higienizado e organizado para a realização dos cuidados e do tratamento. Para isso, escolhia-se um local adequado da casa, quarto ou sala, com espaço para comportar a presença de uma poltrona ou cama (para que o paciente possa sentar ou deitar confortavelmente); um suporte para apoio dos pés ou da perna para facilitar no manuseio do curativo; uma bandeja para apoiar os materiais a serem utilizados; e um recipiente de médio porte (balde ou bacia com um saco plástico por dentro) para posterior descarte de materiais de limpeza da lesão. Antes de qualquer ação, exige-se a lavagem das mãos com água e sabão e higienização com álcool 70% do dispositivo Rapha®, tesoura, bandeja e qualquer outro instrumento que não os descartáveis.

As etapas de aplicação do protocolo podem ser visualizadas na Figura 7. Inicialmente, após colocar as luvas, utilizava-se soro fisiológico em temperatura ambiente e gaze para limpeza da lesão. Em seguida, a biomembrana de látex era cortada nas dimensões da lesão, de forma que não sobrepusesse as bordas da ferida, a fim de se evitar o maceramento das mesmas.

Após a colocação da membrana na lesão, o dispositivo Rapha®, previamente higienizado, era colocado sobre a lesão (coberta pela biomembrana), irradiando a área da ferida. Para fixação do equipamento era utilizada fita de velcro do próprio aparelho ou ataduras. Com o paciente em repouso, o aparelho era ligado (botão de liga/desliga) e a área irradiada durante 30 minutos. Ao final desse período, o equipamento emitia um som sinalizando o término da aplicação.

Ao terminar um ciclo de aplicação, que era feito diariamente, o dispositivo era retirado e o curativo finalizado com gaze, esparadrapo e atadura, mantendo-se a biomembrana sobre a lesão. Nesta etapa, é fundamental que a mesma membrana de látex recém exposta ao LED seja mantida no leito da lesão por 24 horas, quando se repetia um novo ciclo de aplicação. Ao final, era realizado o descarte dos materiais descartáveis e limpeza dos reutilizáveis (álcool 70%), bem como do equipamento Rapha®, que era, posteriormente, armazenado em local seguro, protegido do sol (ou altas temperaturas) e livre de poeira.

O número de aplicações do protocolo, previamente preconizado, era de aproximadamente 90 dias. No entanto, a avaliação periódica do enfermeiro da equipe de pesquisa poderia determinar a redução no número de aplicações (caso a lesão já estivesse cicatrizada) ou sugerir mais aplicações. Destaca-se ainda que todo o procedimento consistia em procedimentos capazes de serem realizados pelo próprio participante ou cuidador, trazendo autonomia e constância no cuidado da lesão.

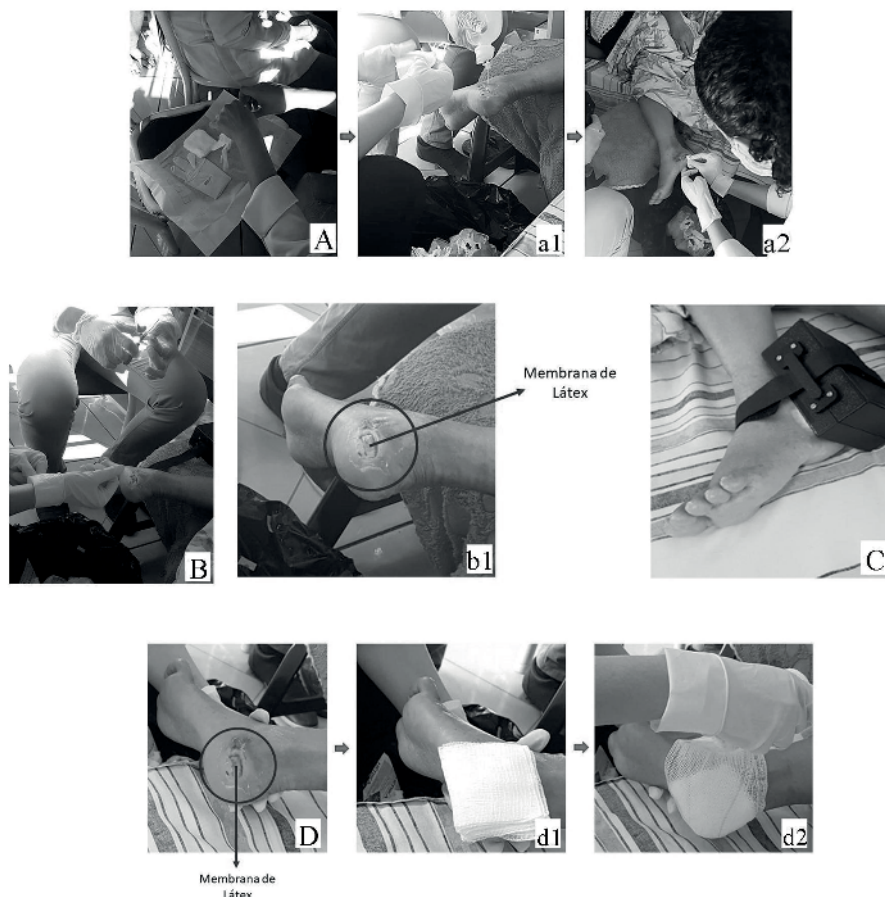


Figura 7. Procedimentos do protocolo Rapha®. A) preparo do material para a troca do curativo e aplicação do protocolo, a1) limpeza da ferida com gaze e soro fisiológico e a2) secagem da ferida utilizando gaze; B) recorte da biomembrana de látex no formato do leito da ferida, b1) biomembrana de látex sobre a ferida; C) aplicação da fototerapia sobre a ferida com a biomembrana; D) finalização do curativo com d1) colocação de gaze e d2) fechamento com atadura. Fonte: O autor (2020).

2.5. Análise demográfica dos participantes de pesquisa (ensaio de 2019)

A amostra do ensaio foi composta por participantes do Distrito Federal e entorno, apresentando um total de 55 feridas tratadas. A população foi constituída por 36 participantes, da qual 75% era residente de regiões administrativas do DF e 25% de regiões próximas, distribuídas, conforme demonstrado na Figura 08.

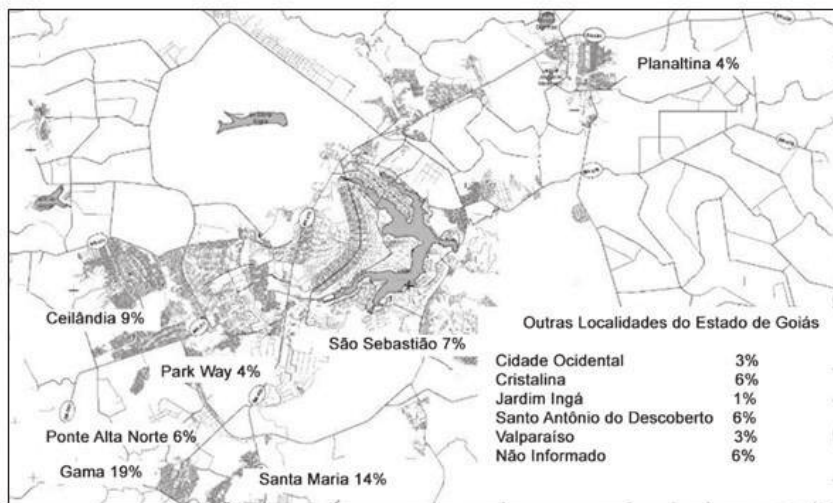


Figura 8: Distribuição demográfica dos participantes do protocolo Rapha® em 2019. Fonte: O autor (2020).

Considerando-se o perfil dos participantes, notou-se que 58% da população amostral correspondia ao sexo masculino, enquanto 42% era do sexo feminino (Figura 9 A). Quanto à renda média dos participantes de pesquisa, observou-se que 69% se declararam mantenedores de suas famílias, sendo que 9% informou receber até um salário-mínimo, 36 % de um a dois salários-mínimos, e 8% de dois a três salários ou mais que três salários. Trinta e nove por cento dos participantes de pesquisa não informaram sua renda mensal (Figura 9B).



Figura 9: Dados sobre os participantes da pesquisa, onde (A) Representação do gênero dos participantes de pesquisa, e (B) Representação da renda familiar. Fonte: O autor (2020).

Conforme exposto, a UPD consiste em alterações de ordem neurológica e vascular em extremidades, provocadas pelo quadro de DM, que resultam em distorções na anatomia e fisiologia normais dos pés, podendo apresentar quadros de infecção, destruição de tecidos com ou sem ulceração. Em relação às feridas de pé diabético com ulceração, classificadas conforme a sua etiopatogenia, nosso estudo clínico abrangeu portadores de úlceras de pressão, neuropáticas e isquêmicas e por portadores de feridas derivadas de traumas e queimaduras. Destaca-se que as úlceras de pressão são causadas pela interrupção da circulação sanguínea em uma determinada área em decorrência da pressão mecânica aumentada em uma determinada região por um período prolongado. As úlceras neuropáticas são caracterizadas pela perda progressiva da sensibilidade devido à disfunção de fibras nervosas, enquanto as úlceras isquêmicas são caracterizadas tipicamente por histórico de claudicação intermitente e/ou dor à elevação do membro [Brasil, 2016].

Na Figura 10 são apresentados a classificação de número de lesões e tipo de lesões dos participantes de pesquisa. Observou-se que 84% dos participantes tinham úlceras relativas a UPD, 6% tinha úlceras do tipo neuroisquêmica, 2% neuropáticas e 3% originadas de queimaduras, traumáticas e/ou úlcera de pressão. A maioria dos participantes de pesquisa apresentava uma única ferida (61%). Do total de participantes 30% apresentavam duas feridas, 6% três feridas e 3% mais de três feridas. Os participantes que apresentaram mais de uma ferida receberam tratamento simultâneo de todas as feridas durante a vigência do protocolo.

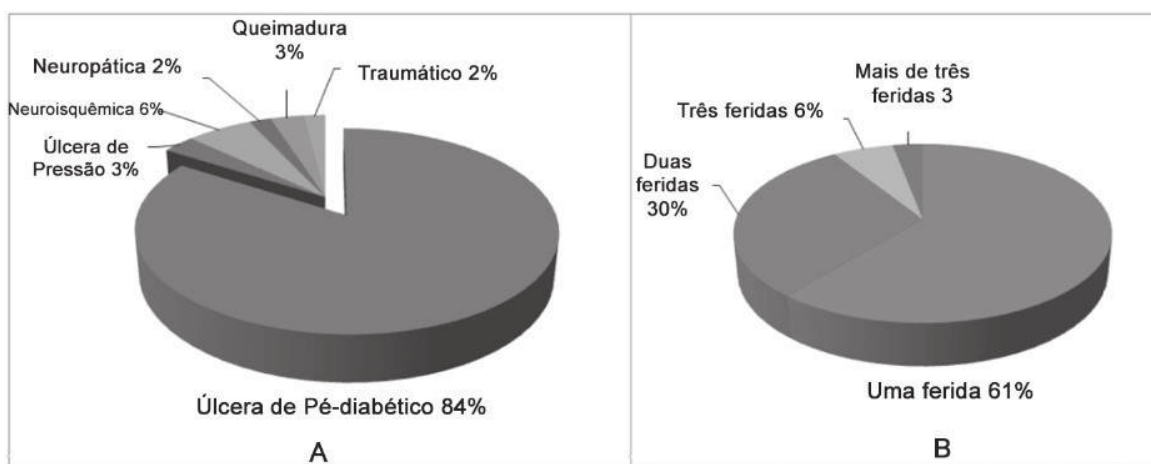


Figura 10 - Classificação das Lesões tratadas, onde: (A) Tipo de ferida e (B) Média de feridas por participante. Fonte: O autor (2020).

2.5.1. Custos despendidos com o tratamento convencional

O Ministério da Saúde, em conjunto com universidades federais, como a Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UFRJ) e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), publicaram, em 2018, um estudo apresentando uma estimativa dos custos da DM e das doenças crônicas no Brasil. Segundo a pesquisa, dentre as complicações crônicas associadas à DM, a UPD tem uma alta taxa de incidência e, como consequência, representa um dispêndio significativo ao SUS. Os custos médios anuais estimados em todo território nacional em hospitalizações, tratamento e acompanhamento de pacientes ambulatoriais são de mais de R\$ 586.000.000, podendo aumentar significativamente, conforme a demanda populacional. Ainda, segundo a análise, cerca de 85% deste gasto é destinado a pacientes com úlcera neuroisquêmica, sendo em torno de R\$ 498 milhões de reais [Toscano et al., 2020].

Ademais, cabe ressaltar que esta estimativa se refere a custos oficiais com a UPD não englobando os prejuízos decorrentes da perda de produtividade devido à morbidade ou mortalidade da doença. Assim, gastos com próteses, assistência domiciliar e serviços sociais para o amparo dos pacientes que sofreram amputação de membro inferior tornam a UPD um grave problema de saúde pública. Os recursos direcionados ao amparo dos acometidos com UPD incluem custos associados à perda de produtividade e, notoriamente, ainda deve-se considerar elementos subjetivos como a dor e o sofrimento causados pela doença e que não contabilizam como custo econômico [Rosa et al. 2018].

O elevado custo do tratamento com a UPD pode ser justificado observando-se o manejo das feridas e outros aspectos analisados, a partir da amostra populacional do ensaio Rapha® 2019. Cada curativo requer itens básicos como gaze, esparadrapo, bisturi, soro e outros materiais que geram um custo por procedimento realizado. Esse gasto é somado ao fato que a quantidade de curativos a ser utilizada está condicionada ao tempo necessário para a cicatrização da ferida. Para tanto, as seguintes variáveis podem dar uma noção do tamanho do custo gerado: (a) quantidade de feridas tratadas, (b) tempo médio de tratamento por ferida, (c) média de visitas ao ambulatório e (d) gastos pessoais para realizar os curativos.

Com isso, é fundamental a busca por alternativas que favoreçam a redução dos custos e isso pode ser obtido pela utilização de uma terapia que acelera a cicatrização e reduz o número de visitas ao centro de saúde e/ou hospital. Em consequência, o número de procedimentos e medicamentos utilizados será menor, reduzindo, assim o custo com a UPD. Tais pontos servirão de parâmetros para uma análise posterior mais aprofundada para a eficiência verificada e custo-benefício proposto pela terapia Rapha®.

Na Figura 11, é demonstrado um comparativo da frequência de idas ao ambulatório para a realização dos curativos e a duração dos tratamentos das feridas enquanto tratadas pelo SUS. Observa-se que a maior parte dos participantes de pesquisa realizava troca de curativo no ambulatório semanalmente (56%), enquanto outros realizavam quinzenalmente (25%) ou diariamente (19%). A maioria das feridas estava sendo tratada nos ambulatórios há menos de um ano (44%), embora existissem diabéticos com úlceras em tratamento há mais de cinco anos (19%).

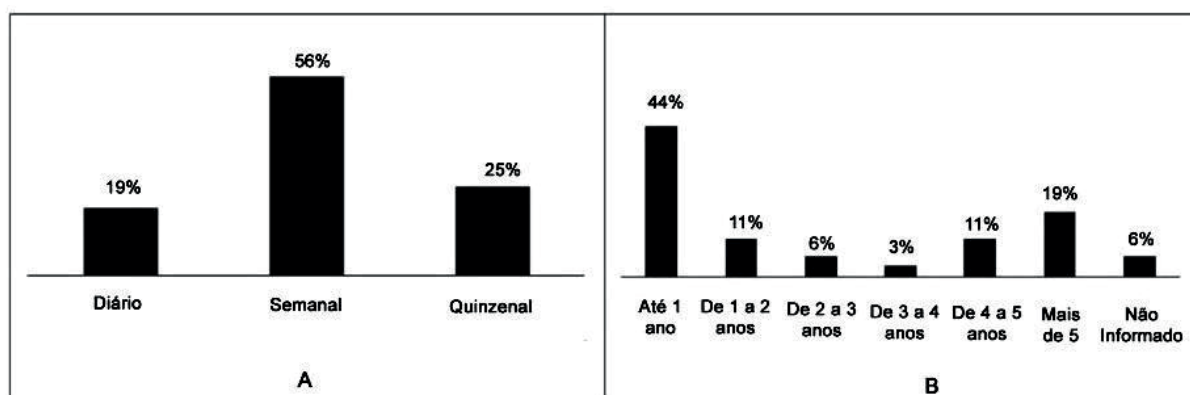


Figura 11. Comparativo frequência por tempo de tratamento. (A) Frequência de idas ao ambulatório. (B) Tempo de tratamento da ferida por participante. Fonte: O autor (2020).

A UPD é uma mazela que gera um custo enorme para o SUS, causa desconforto físico, emocional e financeiro ao seu portador que tem que arcar com gastos extras devido a locomoção ao centro de saúde, alimentação e, em determinados casos, com medicação não ofertada pela rede pública. Tais gastos foram estimados pelos participantes de pesquisa e são apresentados na Figura 12. É importante ressaltar que, independentemente do valor, esses gastos impactam no orçamento familiar. Destaca-se que 14% relataram gastar acima de duzentos reais men-

sais com a doença. Considerando que a maioria é considerada da classe média, constatou-se, portanto, que o custo financeiro com a doença é relevante.

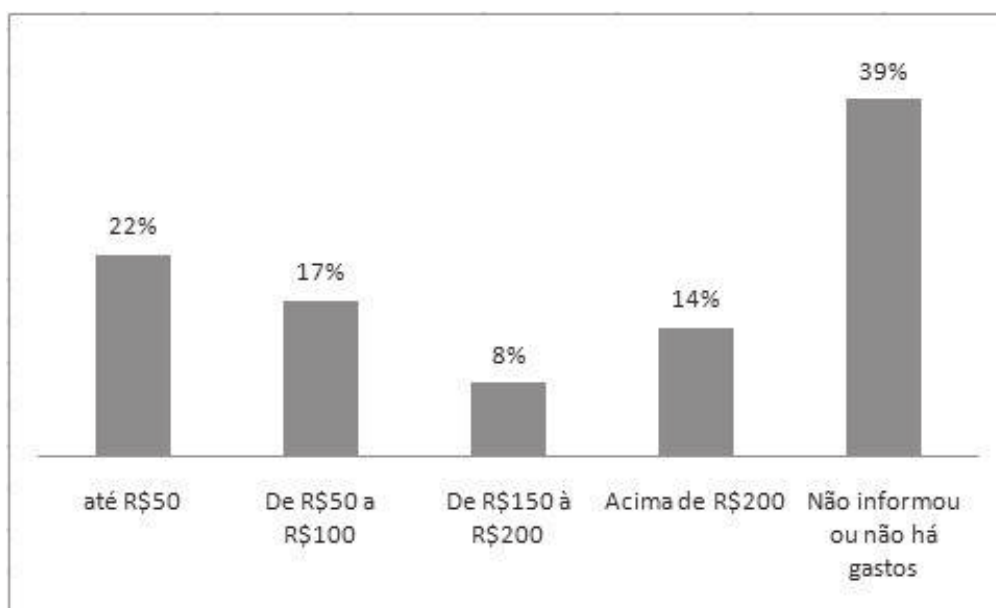


Figura 12. Gastos pessoais relatados pelos participantes de pesquisa referentes ao tratamento da ferida. Fonte: O autor (2020).

Desta forma, considera-se que um tratamento que reduza o número de idas ao ambulatório e que reduza o tempo de tratamento é imperativo, tanto do ponto de vista econômico para o SUS como para a sociedade. O protocolo Rapha® representa uma alternativa terapêutica eficaz e promissora para ser implementada no tratamento de UPD no SUS. Abaixo serão descritos alguns resultados clínicos obtidos com este protocolo.

2.5.2. Resultados clínicos

Após o uso do protocolo terapêutico do Rapha® na cicatrização das úlceras, constatou-se que em 39% dos casos houve cicatrização parcial, isto é, redução da profundidade e do diâmetro da lesão. Não obstante, 6% tiveram a úlcera completamente cicatrizada. Da mesma forma, houve casos de desistência ou não finalização do protocolo, que somados representaram 29%. Ainda, alguns participantes (3%) faleceram no decorrer da vigência do protocolo por causas não relacionadas à terapia (Figura 13 A).

Ao término da vigência de tratamento foi questionado aos participantes se estes perceberam progresso na cicatrização da ferida, seja por diminuição do tamanho ou melhoria no aspecto (coloração, textura da pele entre outros) e 61% responderam que notaram melhoria com a terapia Rapha® (Figuras 13 B).

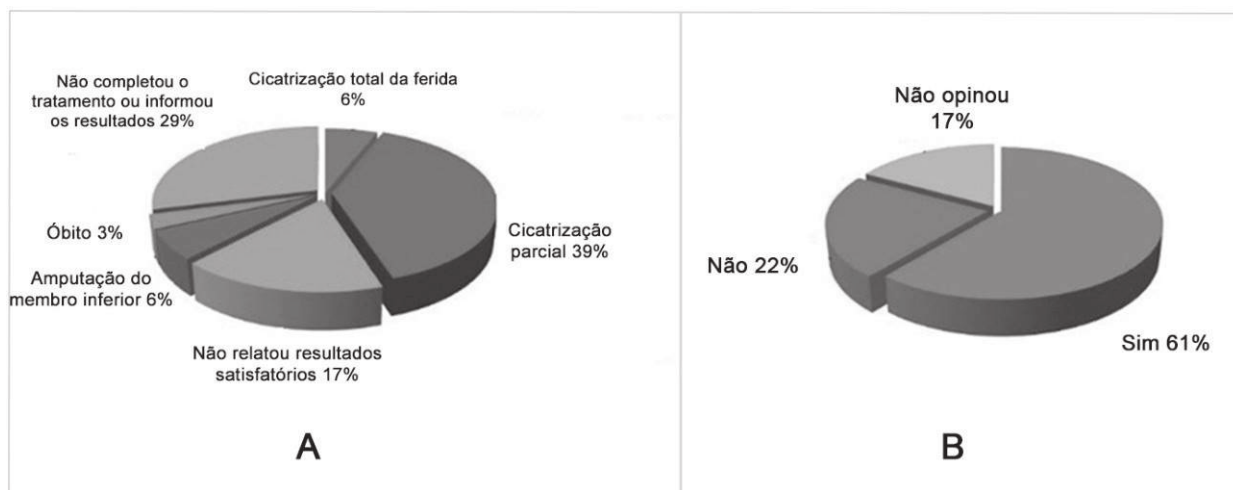


Figura 13. Resultados obtidos com o uso do protocolo terapêutico do Rapha®, na cicatrização das úlceras. (A) Comparação entre porcentagem de cicatrização. (B) Percepção do participante de pesquisa quando questionado se houve redução do tamanho da ferida.

Fonte: O autor (2020).

Foi realizado o registro fotográfico das lesões a fim de se verificar a eficácia da terapia Rapha® no decorrer do tratamento. A seguir serão demonstrados alguns exemplos dos resultados obtidos em cada um dos ensaios realizados entre 2013 a 2019 (Figuras 14 a 16).

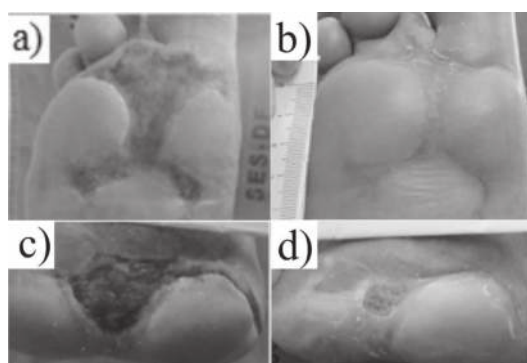


Figura 14. Resultados do ensaio clínico realizado em 2013 em feridas crônicas tratadas com o protocolo Rapha®. Participante 1: a) início (antes de utilizar a terapia Rapha®); b) 6 semanas de tratamento; participante 2: c) início (antes de utilizar a terapia Rapha®); d) 8 semanas de tratamento. Fonte: Reis (2013).

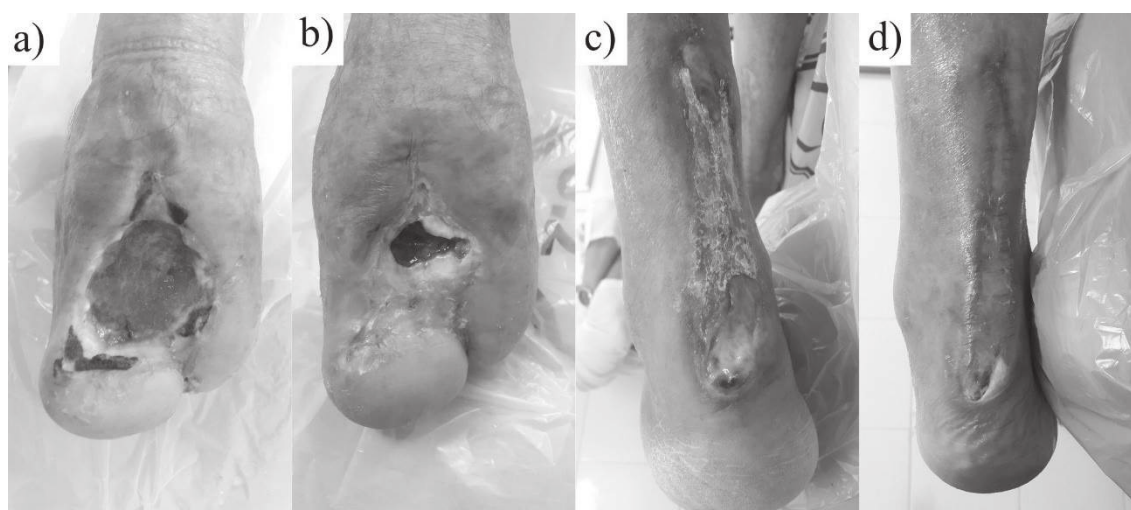


Figura 15. Resultados do ensaio clínico realizado em 2017 em feridas crônicas tratadas com o protocolo Rapha®. Participante 1: a) início (antes de utilizar a terapia Rapha®); b) 6 semanas de tratamento; participante 2: c) início (antes de utilizar a terapia Rapha®); d) 8 semanas de tratamento. Fonte: O autor (2020).

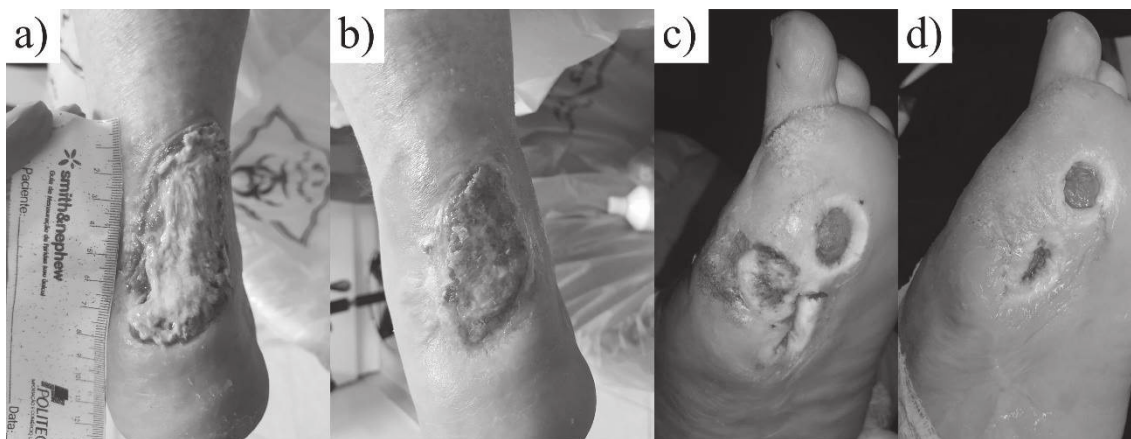


Figura 16. Resultados do ensaio clínico realizado em 2019 em feridas crônicas tratadas com o protocolo Rapha®. Participante 1: a) início (antes de utilizar a terapia Rapha®); b) 12 semanas de tratamento; participante 2: c) início (antes de utilizar a terapia Rapha®); d) 4 semanas de tratamento. Fonte: O autor (2020).

O sistema Rapha® permite o tratamento domiciliar propiciando a valorização do autocuidado e de forma eficiente. Estes dois pontos são essenciais para demonstrar a economia de custos com a UPD tanto para os sistemas de saúde quanto ao paciente, além de impactar na melhor qualidade de vida do portador desta mazela. As Redes de Atenção à Saúde (RAS) em conjunto com o SUS, e por meio do Programa de Atenção Primária à Saúde (APS), atuam no processo de organização dos serviços de saúde e auxiliam na atenção integral prevista para esse nível de atendimento. Essa interação entre as políticas públicas em saúde de APS e das RAS possibilitam que soluções em saúde como o sistema Rapha® possam intensificar os processos de autocuidado e tratamento domiciliar.

Nesse contexto, macroprocessos vinculados à APS como atenção domiciliar e do autocuidado integram-se à Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas [Brasil 2015] como as portadoras de Diabetes *Melittus*. Depois do diagnóstico de UPD e indicação clínica para uso do protocolo terapêutico Rapha®, o usuário do SUS reúne maiores condições em lidar com o tratamento de sua mazela em seu ambiente domiciliar, cercado por núcleo de convívio, intensificando sua relação como sujeito ativo no processo de tratamento e cura desta enfermidade [Rosa et al. 2019]. Essas políticas públicas articuladas propiciam maior aproveitamento e redução do tempo de tratamento concomitante a interação do mazelado

no seu ambiente social. Ou seja, essas políticas articuladas incentivam a redução de custos e aumento da qualidade de vida das pessoas acometidas pela UPD.

2.6. A influência do ambiente e do autocuidado no sucesso da terapia

Atualmente, tem-se destacado a relevância da participação ativa do paciente nos processos terapêuticos. Uma assistência profissional adequada favorece esse processo e, ao mesmo tempo, empodera o paciente e sua família à medida que considera o paciente como responsável de seus próprios cuidados [Schlesinger & Fox 2016].

Dessa forma, busca-se estratégias e tecnologias que se somam às ações de saúde coletiva. Ainda, essas ações passam a ser compreendidas como processo sucessivo e sistemático visando implementar a educação em saúde ao passo que orienta sobre o ambiente adequado na prevenção e controle de riscos, favorecendo o autocuidado como ferramenta poderosa para o sucesso da conduta terapêutica em vigência.

Nesse contexto, o autocuidado é extremamente importante, visto que inclui o paciente e seu grupo familiar, gerando a percepção de aptidão por parte deste em se preparar para os cuidados que minimizem os riscos e fatores de riscos da doença, o que favorece importantes mudanças em suas ações e atitudes e que resultam em melhor prognóstico. A partir do diagnóstico de uma doença crônica, fato considerado um marco na vida diária do paciente, é exigido deles e de seus familiares alterações e/ou adaptações em seu estilo de vida. Porém, normalmente não se acompanha e/ou fornece suporte adequado para as ocorrências disto. Desta forma, torna-se imprescindível proporcionar aos enfermos o conhecimento dos benefícios ao se adotar um estilo de vida favorável ao tratamento da doença motivando-os a se envolver no processo terapêutico e/ou de profilaxia [Isoton 2010].

Destaca-se que, com a implementação do autocuidado, é possível alcançar a prevenção de riscos da UPD, evitando agravos como a reulceração. Este fato é muito significativo, pois a reincidência de lesões em portadores de UPD é preocupante, visto que ocorre em cerca de 50% dos pacientes, tornando esses indivíduos mais vulneráveis às amputações. Além disso,

aproximadamente 85% das amputações de membros inferiores são precedidas de ulcerações, comprometendo a qualidade de vida dos pacientes [Brasil 2016; Neto et al. 2016].

Com isso, a busca no autocuidado representa uma poderosa ferramenta na prevenção da prevalência de complicações da UPD. Esse aspecto foi percebido durante o ensaio clínico do Rapha®, realizado em 2019. Notou-se que a maioria dos participantes de pesquisa não apresentava conhecimento adequado sobre a patologia da UPD.

Sabe-se que algumas das complicações das lesões estão associadas aos fatores socioeconômicos e escolaridade, os quais dificultam a compreensão dos cuidados necessários na realização e/ou manutenção do curativo no ambiente domiciliar [Coelho et al., 2020].

Durante as visitas domiciliares no ensaio clínico do Projeto Rapha®, identificou-se a importância da preparação do paciente/participante de pesquisa e do seu grupo familiar nos cuidados relacionados à biossegurança e ambiência na realização dos curativos. Atualmente, busca-se a implementação de acolhimento e assistência ao paciente a fim de restabelecer a autonomia e valorização do enfermo. Isto pode ser obtido principalmente com a colaboração dos profissionais da atenção básica, somado à parceria dos profissionais de saúde no SUS [Ferreira et al., 2017].

Durante a realização do protocolo terapêutico Rapha®, buscou-se manter os melhores padrões de biossegurança possíveis a fim de se garantir que, mesmo o curativo sendo realizado em domicílio, seriam garantidas condições experimentais adequadas de biossegurança. Por exemplo, antes de se iniciar o protocolo terapêutico explicava-se para o participante de pesquisa a importância de lavar bem as mãos antes de se realizar os curativos e de realizá-los em um ambiente limpo e confortável.

A higienização das mãos é uma medida simples e de suma importância na assistência ao paciente a fim de se evitar a multiplicação de microrganismos que poderia piorar ainda mais a lesão e dificultar a cicatrização [ANVISA 2017; Machado 2019]. Portanto, para que ocorra adesão das práticas da higienização entre profissionais e familiares, torna-se necessário se adotar estratégias de educação em saúde de maneira constante e com acompanhamento durante todo o processo [Silva et al. 2019].

Também se considera importante que os profissionais de saúde e pacientes saibam como manejar os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) como o descarte de materiais químicos e biológicos [Pereira & Barbosa, 2019]. Para adoção de programa de atenção domiciliar e inclusão de terapias em domicílio, deve-se levar em consideração a adoção de ações educativas para que o manuseio e descarte de materiais seja apropriado [Cordeiro et al., 2019]. Neste contexto, o papel dos profissionais de saúde é imprescindível na capacitação dos familiares e/ou pacientes [Reisdorfer et al., 2016], pois estas ações podem impactar até mesmo na gestão pública [Pozzetti & Monteverde, 2017].

A composição de uma equipe multidisciplinar atuando em consonância para oferecer melhor qualidade de vida ao participante de pesquisa representa um dos aspectos mais marcantes do projeto Rapha®. Este importante aspecto pode ser obtido com a inclusão de educação em saúde, favorecendo a promoção e reabilitação da saúde desses [Silva & Farias, 2020]. No ensaio clínico Rapha®, esses cuidados e estratégias foram planejados e executados da melhor maneira possível, tornando-se um diferencial da equipe de trabalho.

Finalmente, a influência de elementos comportamentais nesse processo tem sua relevante importância no autocuidado em indivíduos portadores da UPD. Com isso, compete ao médico da família, em conjunto com a equipe multidisciplinar, avaliar o comportamento do paciente para traçar a terapêutica que viabilize um acolhimento adequado aos enfermos a fim de favorecer o sucesso da terapia que será estabelecida [Mazetto 2018].

2.7. Desafios para registro sanitário e inserção da tecnologia Rapha® no SUS

Para que tecnologias nacionais na área médica possam ser disponibilizadas ao SUS é necessário obter a autorização de órgão sanitário competente tal como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Anvisa é uma autarquia sob regime especial que tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, intervindo no controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária [ANVISA 2020].

Perante documentos referentes a este tipo de tecnologia, considera-se, por exemplo, conforme o Item 2.3 da Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS [CNS, 2017, p. 3], que o sistema terapêutico Rapha® identifica-se como sendo um dispositivo terapêutico, novo ou não registrado no País. O documento especifica que “(...) esta área deverá ser selecionada apenas para os estudos que envolveram o desenvolvimento de um novo equipamento e/ou dispositivo para o tratamento de enfermidades.” O CNS completa informando que se consideram “novos” os equipamentos e dispositivos que ainda não possuem registro sanitário junto à Anvisa e que possuem indicação diferente da registrada na Anvisa.

Além do item 2.3 da Carta Circular no item 2.9 [CNS 2017], é citado que apenas o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) julgará se o projeto é merecedor de análise pela Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A carta destaca a obrigatoriedade do envio de justificativa que aponte o porquê da necessidade de análise pela Comissão a fim de promover maior segurança aos envolvidos na pesquisa. Dessa forma, este processo foi realizado pelo CEP em relação ao sistema Rapha®, o qual foi julgado complementarmente pelo CONEP, obtendo a aprovação para prosseguimento dos estudos clínicos.

Ainda, conforme documentos relacionados ao tipo de tecnologia associada ao Rapha® destacam-se as Resoluções normativas como RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) nº 185/2001 [BRASIL, 2001] e RCD 10/2015 [DA UNIÃO, 2015]. De acordo com essas resoluções, o sistema Rapha® possui, em sua concepção, atributos que o definem como um produto inovador para a saúde. Além disso, perante a RDC 185/2001 a aplicação das regras de classificação de um produto deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos. Quando um produto médico visa ser utilizado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação deverão ser aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente.

Em relação aos acessórios médicos, considera-se que serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais fazem parte. Assim, destaca-se, por exemplo, a Regra 9, localizada no item “3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos” desta resolução, pode ser aplicado ao equipamento médico eletrônico emissor de luz que compõe o Rapha®. Assim, este sistema deve ser enquadrado na classe de risco II e na regra de classificação nº 9.

Consequentemente, utilizando-se de raciocínio semelhante ao item anterior, pode-se concluir que o sistema Rapha®, constituído por “biomembrana de látex”, trata-se de um material para tratamento de feridas, e, segundo o RDC 185/01, seria um acessório relacionado ao item “13.4 - Produto médico de uso único”, com: 1º) a finalidade relacionada ao item 4b das Regras para “Produtos Médicos Não-Invasivos”. De acordo com as regras estabelecidas na RDC 185/01 e, detalhadas em seu Manual, a biomembrana de látex deve ser classificada na classe de risco III e na regra de classificação nº 4. Assim, conforme estabelecido pelas normas e analisando a combinação que compõe o sistema Rapha®, este foi enquadrado como pertencente à classe de risco III.

Além dos detalhes normativos citados, quando se observa a RCD 10/2015 [ANVISA 2015], que “dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil”, relata no Art. 3º que são passíveis da submissão de um dossiê de investigação clínica de um dispositivo médico [ANVISA 2018] os ensaios clínicos envolvendo os dispositivos médicos em investigação que apresentem as características descritas nos incisos I e II. No caso, o sistema Rapha® se enquadra no inciso I que trata de “Produtos de classe de risco III e IV”. Assim, em atenção às normativas descritas, os pesquisadores enviaram o projeto ao CEP/CONEP para a obtenção da autorização de condução das pesquisas e futura liberação do produto no âmbito da ANVISA.

2.8. Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2017). Higienização das mãos na assistência à saúde. Recuperado de <https://bvsms.saude.gov.br/dicas-em-saude/2374-higienizacao-das-maos-na-assistencia-a-saude>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2018). Manual para Submissão de Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD), *Dossiê Específico de Ensaio Clínico e Notificações de Ensaio Clínico*. 2018, 27–27.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2020). Informações sobre a instituição. Recuperado de <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>
- Agnello, R. C. S., Rosa, S. R. F., Rosa, M. F. F., & Motta, B.C. (2018). The use of phototherapy for healing treatments: study of new techniques for tissue neoformation. *Advances in Tissue Engineering & Regenerative Medicine: Open Access*, 4(1), 1–2.
- Anders, J. J. (2016). Photobiomodulation. American Society for Laser Medicine and Surgery (ASLMS) homepage. <https://www.aslms.org/for-the-public/treatments-using-lasers-and-energy-based-devices/photobiomodulation>.
- Andrade, T. A. M. (2012). Modificações teciduais e mecanismos de ação da fração do látex da seringueira *Hevea brasiliensis* na cicatrização de úlceras cutâneas em ratos diabéticos. (Tese de Doutorado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil.
- Araujo, M. M., Massuda, E. T., & Hyppolito, M. A. (2012). Avaliação anatômica e funcional da timpanoplastia com a utilização de implante transitório de biomembrana natural de látex proveniente da seringueira *Hevea brasiliensis*. *Acta Cirurgica Brasileira*, 27(8), 566-571.
- BRASIL, C. N. S. (2015). A Atenção Primária e as Redes de Atenção à Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Recuperado de < <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-Atencao-Primaria-e-as-Redes-de-Atencao-a-Saude.pdf> >
- BRASIL, C. N. S. (2016). Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. 62–62. Recuperado de <http://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2016/06/manual_do_pe_diabetico.pdf>
- BRASIL, C. N. S. (2017). Protocolo de Manejo do Pé Diabético na Atenção Primária e Especializada de Saúde. *Protocolo de Atenção à Saúde*, 1(1), 31–31. Recuperado de < <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/PROTOCOLO-PE-DIABETICO.pdf> >
- BRASIL, R. A. R. nº. 185 de 22 de outubro de 2001. (2001) Regulamento Técnico que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo*, 18–18.

- Chaves, M. E. D. A., Araújo, A. R. D., Piancastelli, A. C. C., & Pinotti, M. (2014). Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER x LED. *Anais brasileiros de dermatologia*, 89(4), 616-623.
- Conselho Nacional de Saúde. (2017). Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS. 2017, 5–5. Recuperado de < https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/04_abr24_Carta_Circular_172.pdf >
- Coelho, H. P., Santos, I. R. A. Nascimento, C. M., Carvalho, A. b. L., et al. (2020). Adesão da equipe de enfermagem à higienização das mãos na unidade de terapia intensiva neonatal. *Revista Eletrônica Acesso Saúde*, (39), e2169–e2169.
- Cordeiro, J. F. C., Silva, M. F. I., Oliveira, A. C. D., & Canini, S. R. M. D. S. (2019). Risco biológico relacionado ao manejo de resíduos de serviços de saúde na atenção domiciliar. *Rev Rene*, (20), e41852.
- DA UNIÃO, D. O., & COLEGIADA, D. (2015). Resolução-RDC nº 9, DE 20 de fevereiro de 2015. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA *Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo*, 28–28.
- Domingos, A. L., Tucci Jr, S., Garcia, S. B., Bessa Jr, J. D., Cologna, A. J., & Martins, A. C. (2009). Use of a latex biomembrane for bladder augmentation in a rabbit model: biocompatibility, clinical and histological outcomes. *International braz j urol*, 35(2), 217-226.
- Dong, J. & Xiong, D. (2017). Applications of Light Emitting Diodes in Health Care. *Annals of Biomedical Engineering*, 45(11), 2509-2523.
- Ferreira, M., Mendonça, R. J., Coutinho-Netto, J. and Mulato, M. (2009). Angiogenic properties of natural rubber latex biomembranes and the serum fraction of *Hevea brasiliensis*. *Brazilian Journal of Physics*, 39(3), 564–569.
- Ferreira, M. L. S. M., Ferreira, R. M. V. B. P., Marin, M. J. S., et al. (2017). Acolhimento no processo de trabalho do enfermeiro da atenção básica: estudo qualitativo. *Nursing*, 1623–1627.
- Fonseca, M. A. M. (2019). *Modelagem matemática da resposta biológica de pacientes com diabetes mellitus: pele com tecido ulcerado e olho com retinopatia (Dissertação de Mestrado)*. Universidade de Brasília-UnB, Brasília, DF, Brasil.
- Frade, M. A. C., Valverde, R. V., De Assis, R. V. C., Coutinho-Netto, J. & Foss, N. T. (2001). Chronic phlebopathic cutaneous ulcer: a therapeutic proposal. *International Journal of Dermatology*, 40(3), 238–240.
- Frade, M. A. C. (2003). *Úlcera de perna: caracterização clínica e perfil imunohistopatológico da cicatrização na presença da biomembrana de látex natural da seringueira Hevea brasiliensis* (Tese de Doutorado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil.

- Frade, M. A. C., Cursi, I. B., Andrade, F. F., Netto, J. C., Barbetta, F. M., & Foss, N. T. (2004). Management of diabetic skin wounds with a natural latex biomembrane. *Medicina Cutanea Ibero-Latino-Americana*, 32(4), 157-162
- Guimarães, G. dos A. (2019). *Desenvolvimento por Método Bond Graph de um Modelo Matemático e Controlador Orgânico para Processo de Cicatrização de Úlceras de Pé Diabético por meio Equipamento Rapha*. (Dissertação de Mestrado). Universidade de Brasília-UnB, Brasília, DF, Brasil.
- Heiskanen, V. & Hamblin, M. R. (2018). Photobiomodulation: lasers vs. light emitting diodes? Photochemical & Photobiological Sciences: Official Journal of the European Photochemistry Association and the European Society for Photobiology, 17(8), 1003–1017.
- Henriques, Á. C. G., Cazal, C., & Castro, J. F. L. D. (2010). Ação da laserterapia no processo de proliferação e diferenciação celular. Revisão da literatura. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias*, 37(4), 295–302.
- Hourel, N. N. (2014). Shedding Light on a New Treatment for Diabetic Wound Healing : *A Review on Phototherapy*, 2014.
- Isoton, M. D. (2010). *Percepção dos usuários diabéticos da estratégia de saúde da família Araçá I acerca do autocuidado* (Trabalho de conclusão de curso de Especialização). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.
- Kaviani, A., Djavid, G. E., Ataie-Fashtami, L., Fateh, M., Ghodsi, M., Salami, M., & Larijani, B. (2011). A Randomized Clinical Trial on the Effect of Low-Level Laser Therapy on Chronic Diabetic Foot Wound Healing: A Preliminary Report. *Photomedicine and Laser Surgery*, 29(2), 109–114.
- Kongsawadworakul, P., Viboonjun, U., Romruensukharom, P., Chantuma, P., Ruderman, S., & Chrestin, H. (2009). The leaf, inner bark and latex cyanide potential of *Hevea brasiliensis*: Evidence for involvement of cyanogenic glucosides in rubber yield. *Phytochemistry*, 70(6), 730–739.
- Landau, Z., Migdal, M., Lipovsky, A. and Lubart, R. (2011). Visible Light-Induced Healing of Diabetic or Venous Foot Ulcers: A Placebo-Controlled Double-Blind Study. *Photomedicine and Laser Surgery*, 29(6), 399–404.
- Lavery, L. A., Davis, K. E., Berriman, S. J., S. J., Braun, L., Nichols, A., Kim, P. J., & Attinger, C. (2016). WHS guidelines update: Diabetic foot ulcer treatment guidelines. *Wound Repair and Regeneration*, official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society, 24(1), 112–126.
- López-Delis, A., De S. Rodrigues Fleury Rosa, R. R. S., De Souza, P. E. N., Carneiro, M. L. B., Rosa, M. F. F., Macedo, Y. C. L., & da Rocha (2018). Characterization of the Cicatrization Process in Diabetic Foot Ulcers Based on the Production of Reactive Oxygen Species. *Journal of Diabetes Research*, 1–10.

- Machado, M. B. (2019). *Contribuições para a tecnovigilância das luvas de látex e a biossegurança* (Dissertação de Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil.
- Mazetto, C. T. (2018). *Promoção de medidas para prevenção do pé diabético em pacientes diabéticos tipo 2 da UBS Rio Branco – Canoas*. Universidade Aberta do SUS, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre Canoas, RS, Brasil.
- Mendonça, R. J., Maurício, V. B., De Bortolli Teixeira, L., Lachat, J. J., & Coutinho-Netto, J. (2010). Increased vascular permeability, angiogenesis and wound healing induced by the serum of natural latex of the rubber tree *Hevea brasiliensis*. *Phytotherapy Research*, 24(5), 764–768.
- MeSH - NCBI (n.d.). Biocompatible Materials. Accessed on Julho, 2011, from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68001672>
- Minatel, D. G., Frade, M. A. C., França, S. C., & Enwemeka, C. S. (2009). Phototherapy promotes healing of chronic diabetic leg ulcers that failed to respond to other therapies. *Lasers in Surgery and Medicine*, 41(6), 433–441.
- Mrue, F., Netto, J. C., Ceneviva, R., Lachat, J. J., Thomazini, J. A., & Tambelini, H. (2004). Evaluation of the biocompatibility of a new biomembrane. *Materials Research*, 7(2), 277–283.
- Neto, P. M. L., de Lima, P. H. S., Santos, F. D. R. P., de Jesus, L. M. D. S., Lima, R. J. C. P., & dos Santos, L. H. (2016). Quality of life of people with diabetic foot. *Revista Da Rede De Enfermagem Do Nordeste*, 17(2), 191–197.
- Nunes, G. A. M. D. A., Reis, M. D. C. D., Rosa, M. F. F., Peixoto, L. R. T., Rocha, A. F. D., & Rosa, S. D. S. R. F. (2016). A system for treatment of diabetic foot ulcers using led irradiation and natural latex. *Research on Biomedical Engineering*, 32(1), 3–13.
- Oliveira, M. L. W., & Benjamim, D. F. (2008). Manual de condutas para tratamento de úlceras em hanseníase e diabetes. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Recuperado de <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_ulcera_hanseníase.pdf>
- Perafán, D. C. M., Ribeiro, J. A., Rosa, S. D. S. R. F., Marques, M. P., de Souza, A. D. S., & Lima, D. N. (2016). Estudo do controlador orgânico derivado de biomaterial látex para correção da passada diabética utilizando a mudança qualitativa e quantitativa das cargas aplicadas ao pé. *Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde-ISSN: 2236-1103*.
- Pereira, R. G. & Barbosa, I. (2019). o papel do enfermeiro no gerenciamento de resíduos de saúde: revisão da literatura. revista científica da escola estadual de saúde pública goiás “cândido santiago,” 5(3), 51–64.

- Pozzetti, V. C., & Monteverde, J. F. S. (2017). Gerenciamento ambiental e descarte do lixo hospitalar. *Veredas do Direito: Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável*, 14(28), 195-220.
- Reis, M. C., Soares, F. A., Rocha, A. F., Carvalho, J. L. A. & Rodrigues, S. S. F. R. (2010, August). In-sole with pressure control and tissue neoformation induction systems for diabetic foot. *In 2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology*, 5748-5751. IEEE. <http://ieeexplore.ieee.org/document/5627854/>
- PI 1103692-3 A2. FUB. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa; Maria do Carmo dos Reis; Adson Ferreira da Rocha. PALMILHA AMORTECEDORA PARA PÉS DIABÉTICOS. INPI (Brasil), 18 jul. 2011. 16 jul. 2013. RPI 2219. 2013.
- PI 1103691-5 A2. FUB. Maria do Carmo dos Reis; Adson Ferreira da Rocha; Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa; Edson Alves da Costa Júnior. PALMILHA SENSORIZADA PARA PÉS DIABÉTICOS. INPI (Brasil), 18 jul. 2011, 16 jul. 2013. RPI 2219, 2013.
- Reis, M. do C. D. (2013). *Sistema indutor de neoformação tecidual para pé diabético com circuito emissor de luz de LEDs e utilização do látex natural* (Tese de Doutorado). Departamento de Engenharia Elétrica, Faculdade de Tecnologia, Universidade de Brasília – UNB, Brasília, DF, Brasil.
- Reisdorfer, N., Araujo, G. M., Silva, L. A. A., Santos, A. M., & Soder, R. M. (2016). Segurança do paciente: embalagens, acondicionamento e tempo de guarda de materiais esterilizados na Atenção Básica / Safety: packages, packing and storage period of sterilized materials in Primary Care. *Ciência, Cuidado e Saúde*, 15(4), 662-668.
- PI 1103690-7 A2. FUB. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa; Maria do Carmo dos Reis; Adson Ferreira da Rocha. PALMILHA CICATRIZANTE PARA PÉS DIABÉTICOS. INPI (Brasil), 18 jul. 2011. 16 jul. 2013. RPI 2219. 2013.
- Rosa, S. D. S. R. F., Do Carmo Reis, M., Rosa, M. F. F., Cólón, D., dos Reis, C. A., & Balthazar, J. M. (2015). Use of Natural Latex as a Biomaterial for the Treatment of Diabetic Foot—A New Approach to Treating Symptoms of Diabetes Mellitus. *In Topics in Public Health*, 17. IntechOpen.
- Rosa, S. D. S. R. F., Rosa, M. F. F., Inazawa, P. H. G. & Inazawa, A. K. (2016). Adesivo microperfurado fabricado em látex, associado a fontes luminosas do tipo led para aplicação direta em processos inflamatórios humanos internos e externos. A61N 5/06. Recuperado de < <https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=1392090&SearchParameter=ADE-SIVO%20MICROPERFURADO%20%20%20%20%20%20%20&Resumo=&Titulo=>> >
- Rosa, M. F. F., Monteiro, M., Marques, M. P. & Rosa, S. R. F. (2017). Pesquisa & Inovação: desafios para desenvolvimento e licenciamento de dispositivos médicos. In: Fireman, M. A. de A.; Silvestre, R. G. M.; Nascimento, M. A. C.; et al. [Eds.]. *Avanços e Desafios no Complexo Industrial da Saúde em Produtos para a Saúde. Brasília/DF: MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos*, 232.

- Rosa, S. S. R. F., Rosa, M. F. F., Domínguez, Duarte, A. G., Avila, C. F. D. & Ferreira, A. M. S. (2018). A tecnologia Rapha e sua incorporação no Sistema Único De Saúde-SUS: inovação de baixo custo dentro dos serviços de saúde. *Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência*, (24), 260–287.
- Rosa, M. F. F., Guimarães, S. M. F., Dominguez, A. G. D., Assis, R. S., Reis, C. B., & Rosa, S. D. S. R. F. (2019). Desenvolvimento de tecnologia dura para tratamento do pé diabético: um estudo de caso na perspectiva da saúde coletiva. *Saúde em Debate*, 43, 87–100.
- Rosa, S. S. R. F., Rosa, M. F. F., Fonseca, M. A. M., Luz, G. V. D. S., Avila, C. F. D., Domínguez, A. G. D., & Richter, V. B. (2019a). Evidence in Practice of Tissue Healing with Latex Biomembrane: Integrative Review. *Journal of Diabetes Research*, 2019, 1–17.
- Rosa, S. S. R. F., Rosa, M. F. F., Fonseca, M. A. M., Luz, G. V. D. S., Avila, C. F. D., Domínguez, A. G. D., & Richter, V. B. (2019b). Evidence in Practice of Tissue Healing with Latex Biomembrane: Integrative Review. *Journal of Diabetes Research*, 2019, 1–17.
- Rosa, S. S. R. F., Rosa, M. F. F., Marques, M. P., Guimarães, G. A., Motta, B. C., Macedo, Y. C. L., & da Rocha, A. F. (2019). Regeneration of Diabetic Foot Ulcers Based on Therapy with Red LED Light and a Natural Latex Biomembrane. *Annals of biomedical engineering*, 47(4), 1153–1164.
- Schlesinger, L., & Fox, J. (2016). Giving Patients an Active Role in Their Health Care. *Harvard Business Review*. Retrieved from: <https://hbr.org/2016/11/giving-patients-an-active-role-in-their-health-care>.
- UnBCiência. (2017). Projeto Rapha acelera cura para o pé diabético. Universidade de Brasília. <https://www.unbciencia.unb.br/exatas/68-engenharia-eletronica/539-projeto-rapha-acelera-cura-para-o-pe-diabetico>.
- Silva, A. P. F., Backes, D. S., Magnago, T. S. B. S. & Colomé, J. S. (2019). Segurança do paciente na atenção primária: concepções de enfermeiras da estratégia de saúde da família. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, 40(SPE), e20180164.
- Silva, A. P., & Farias, E. F. (2020). *Cuidados paliativos: a atuação do psicólogo em uma equipe multidisciplinar* (Trabalho de Conclusão de Curso). Curso de Psicologia, Centro Universitário Tiradentes-UNIT, Maceió, AL, Brasil.
- Toscano, G., Palmerini, F., Ravaglia, S., Ruiz, L., Invernizzi, P., Cuzzoni, M. G., ... & Micieli, G. (2020). Guillain-Barre Syndrome Associated with SARS-CoV-2. *New England journal of medicine*, 382(26), 2574-2576.
- Vitoriano, N. A. M., Mont’Alverne, D. G. B., Martins, M. I. S., Silva, P. S., Martins, C. A., Teixeira, H. D., & Tatmatsu-Rocha, J. C. (2019). Comparative study on laser and LED influence on tissue repair and improvement of neuropathic symptoms during the treatment of diabetic ulcers. *Lasers in Medical Science*, 34(7), 1365-1371.

Web Of Science (2020). Web of Science - Principal Coleção do Web of Science. *Base de dados científicos*, 5(35). http://apps-webofknowledge.ez54.periodicos.capes.gov.br/WOS_GeneralSearch_input.do?product=WOS&search_mode=GeneralSearch&SID=8E8achTWKgtDOz8E2fM&preferencesSaved=.

APÊNDICE :

Caderneta do Paciente – Registro e acompanhamento do paciente durante a aplicação do protocolo Rapha®

A caderneta é composta por 5 fichas para registro e acompanhamento detalhado do paciente pela equipe de saúde durante a aplicação do protocolo Rapha®. A Ficha 1 inclui dados gerais de identificação, escolaridade e composição familiar; avaliação geral da saúde; avaliação da diabetes; avaliação inicial da lesão/úlcera; protocolo de tratamento da lesão/úlcera realizado anteriormente; questionário validado sobre qualidade de vida; e questões gerais sobre a percepção do paciente em relação ao serviço prestado pelo SUS. Informações dessa ficha podem ser usadas posteriormente pela direção do hospital ou pela secretaria de saúde para uma análise mais extensa do perfil socioeconômico e qualidade de vida dos pacientes atendidos nos ambulatorios. A Ficha 2 é usada para o monitoramento de aspectos gerais de saúde, da eficiência do tratamento da lesão/úlcera e de aspectos de qualidade de vida ao longo do protocolo Rapha®. A ficha 3 consiste em uma tabela detalhada para registro de avaliação periódica da lesão/úlcera e da conduta ambulatorial adotada. A Ficha 4 é preenchida ao final do tratamento e corresponde à uma análise do aspecto da lesão/úlcera, qualidade de vida e percepção do paciente em relação ao uso da tecnologia Rapha®. Por fim, a Ficha 5 deve ser preenchida para registrar eventuais efeitos adversos do protocolo de tratamento, caso ocorram.

A formatação, ordem, detalhamento e frequência de preenchimento das Fichas são sugestões que podem ser adaptadas à realidade do ambulatório de acompanhamento. Além disso, a Caderneta completa pode ser impressa ou formatada em formato digital para agilizar o registro e o armazenamento das informações.

FICHA 1 – INDIVIDUAL

A – DADOS DE IDENTIFICAÇÃO:

- o Nome do participante; Data de Nascimento; Idade; Sexo; Cor; Endereço; Telefone(s); Email; RG; CPF; Estado civil
- o Ambulatório (nome e local); Matrícula do paciente; Número do prontuário
- o Nome e telefone do familiar responsável

Escolaridade:

1. Sabe ler e escrever: Sim () Não () Parcialmente ()
2. Escolaridade:
Fundamental Completo () Fundamental Incompleto () Ensino Médio Completo ()
Ensino Médio Incompleto () Ensino Superior Completo () Ensino Superior Incompleto ()
3. Profissão: _____

Composição familiar:

1. Filhos: Sim () Não () Quantos: _____
2. Quantas pessoas moram na casa do(da) senhor (a) (incluindo você): _____
3. Nº de pessoas da família que trabalham: _____
4. Renda individual: R\$ _____
5. Renda familiar: R\$ _____
6. Sua Condição na Unidade Domiciliar:
Chefe de família () Cônjuge () Filho () Outro parente () Pensionista ()
7. Possui Plano de Saúde: Sim () Não ()

B – AVALIAÇÃO DA SAÚDE

1. Peso: _____ 2. Estatura: _____ → IMC: _____
3. Fumante: Sim () Não () Há quanto tempo? _____ Frequência: _____
- Ex-fumante: Sim () Não () Há quanto tempo parou? _____
4. Ingera álcool: Sim () Não () Há quanto tempo? _____ Frequência: _____
5. Pratica atividade física: Sim () Não ()
Qual? _____ Há quanto tempo? _____ Frequência: _____
6. Histórico de Alergias: Sim () Não () Quais: _____
- Alergia a Látex: Sim () Não () Quais: _____
7. Histórico de doenças (neoplasias; doenças vasculares; hipertensão; outras): _____

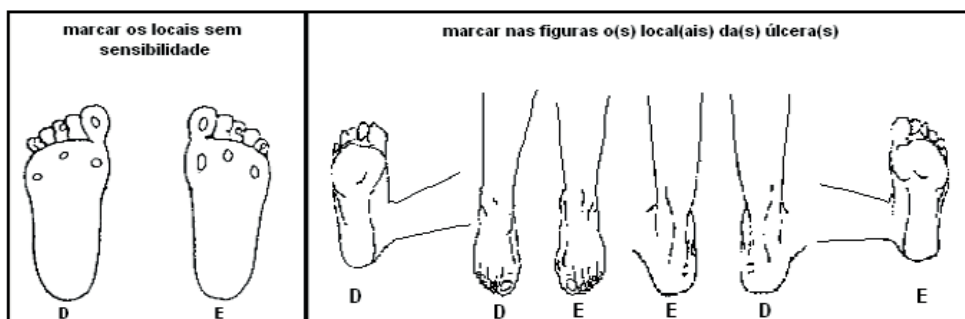
8. Faz uso de medicamentos: Sim () Não ()
Quais: _____
9. Mobilidade:
() Dependente () Parcialmente Dependente () Independente () Cadeira de Rodas () Acamado
10. Estado Mental: () Orientado () Comatoso () Confuso () Deprimido () Outros
11. Relatar se há alterações nos seguintes parâmetros
(Olhos, Orelhas, Nariz, Garganta, Coração, Pulmões, Pele, Linfonodos, Urogenital, Sistema nervoso, Musculoesquelético): _____
12. Temperatura Corporal: _____
13. Pressão (Sistólica e Diastólica – mmHg): _____
14. Frequência Cardíaca (bpm): _____
15. Frequência Respiratória (ipm): _____

C – AVALIAÇÃO DA DIABETES

1. Valor da última glicemia _____ mg/dL, Parâmetro de normalidade: _____
2. Diabético: Sim () Não () 3. Tipo: () 1 () 2
4. Tempo (diagnóstico clínico): ____
5. Há quanto tempo faz tratamento de Diabetes: _____
6. Há quanto tempo está com o pé diabético: _____
7. Você considera sua alimentação adequada para o seu problema de saúde:
Sim () Não () Por quê? _____
8. Tem acompanhamento de nutricionista: Sim () Não ()
9. Já se esqueceu de tomar os remédios: Sim () Não () Faz algum controle hoje para não esquecer? Qual? _____

D – AVALIAÇÃO DA FERIDA

1. Tipo de ferida: () Ulcerativa () Pé diabético () Traumático () Cirúrgica () Queimadura () Úlcera de Pressão () Neuro-isquêmica () Neuropática () Outra: _____
2. Número de úlceras: _____
3. Tipo: () Aguda () Crônica
4. Tempo de existência: _____ Já cicatrizou anteriormente: Sim () Não ()
5. Localização das úlceras:



6. Maior extensão:
Vertical _____ cm Horizontal _____ cm Profundidade _____ cm
7. Característica do tecido: () Necrose () Granulação () Epitelização () Desvitalizado () Outros
8. Conteúdo bacteriano: () Limpa () Limpa/Contaminada () Contaminada () Infectada () Fétida
9. Característica do exudato: () Nenhum () Seroso () Sanguinolento () Seroso sanguinolento () Purulento () Fibrinoso
10. Quantidade de exudato: () Pouco () Médio () Grande () Abundante
11. Coloração: _____
12. Odor: () Ausente () Discreto () Acentuado
13. Necessidade de debridamento: Sim () Não ()
14. Característica das bordas:
() Regular () Irregular () Aderida () Descolada () Contraída
() Esbranquiçada () Hiperemiada () Macerada () Hiperqueratosa
15. Classificação da lesão de acordo com a *Universidade do Texas*:
Grau: _____ Estágio: _____

Estágio	Grau			
	0	I	II	III
A (ausência de infecção ou isquemia)	Lesão pré ou pós-ulcerativa completamente epitelializada	Ferida superficial não envolvendo tendão, cápsula ou osso.	Ferida com exposição de tendão ou cápsula	Ferida com exposição de osso ou articulação
B	Infecção	Infecção	Infecção	Infecção
C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
D	Infecção e isquemia	Infecção e isquemia	Infecção e isquemia	Infecção e isquemia

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual do pé diabético : estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

E – PROTOCOLO DE TRATAMENTO

1. Onde são realizados os curativos:

() Sala de Curativo/Sala de Procedimento () Consultório () Outro _____

2. Qual a periodicidade: () Diário () 1 x/semana () 2 x/semana () 3x/semana () 4x ou +

3. Quanto tempo em média dura o curativo: _____

4. Quanto tempo em média espera para ser atendido: _____

5. Há quanto tempo realiza tratamento neste Centro de Saúde: _____

6. Já realizou ou realiza tratamento em outros Centros de Saúde: Sim () Não () Qual: _____

7. Avalie de 0 a 10 o quão eficiente o(a) senhor(a) considera o protocolo de tratamento atual: _____

8. Realiza tratamento em sua residência: Sim () Não ()

9. Qual a periodicidade: () Diário () 1 x/semana () 2 x/semana () 3x/semana () 4x ou +

10. Tem auxílio de outras pessoas para realização do curativo em domicílio: Sim () Não ()

Quem: _____

11. Avalie de 0 a 10 o quão difícil é realizar o curativo em casa:

12. O Centro de Saúde entrega material para realização do curativo no domicílio: () Sim () Não

13. Comprou material extra para realizar os curativos em domicílio: () Sim () Não

Média de valor: R\$ _____

14. Quais os medicamentos/produtos já utilizou para o tratamento desta ferida, inclusive os caseiros:

15. Qual tratamento realizado atualmente: _____

16. Já passou por amputação devido a complicações com Diabetes Mellitus: _____

17. Já passou por alguma cirurgia devido a complicações com Diabetes Mellitus: _____

18. O SUS disponibiliza gratuitamente todo medicamento utilizado para o tratamento da ferida:

() Sim () Não

19. O (A) senhor (a) arca com algum custo a mais para tratamento da ferida: () Sim () Não

Com o que: _____ Média de valor: R\$ _____

20. Já fez algum exame de imagem da região: Sim () Não ()

21. Qual: Raio-X () Tomografia Computadorizada () Ressonância Magnética () Outro: _____

22. Possui laudo e imagens: Sim () Não () Data do último exame: ____/____/____

23. O (A) senhor (a) teve que arcar com o custo de algum desses exames: () Sim () Não Média de valor: R\$ _____

F – QUESTIONÁRIO – Qualidade de Vida (SF-6D)

CAMPOLINA, A. G. et al. The SF-6D Brazil questionnaire: generation Models and applications In health economics. *Rev Assoc Med Bras* 2010; 56(4): 409-14

Circular a opção escolhida:

a) Capacidade Física:

1. Sua saúde não o limita em atividades vigorosas.
2. Sua saúde o limita um pouco em atividades vigorosas.
3. Sua saúde o limita um pouco em atividades moderadas.
4. Sua saúde o limita muito em atividades moderadas.
5. Sua saúde o limita um pouco no banho e no vestir.
6. Sua saúde limita muito você a tomar banho e se vestir.

b) Limitação Global:

1. Você não tem problemas com seu trabalho ou outras atividades diárias regulares como resultado de sua saúde física ou qualquer problema emocional.
2. Você é limitado no tipo de trabalho ou outras atividades como resultado de sua saúde física.
3. Você realiza menos do que gostaria como resultado de problemas emocionais.
4. Você é limitado no tipo de trabalho ou outras atividades como resultado de sua saúde física e realizar menos do que você gostaria, como resultado de problemas emocionais.

c) Aspectos Sociais:

1. Sua saúde limita suas atividades sociais em nenhum momento.
2. Sua saúde limita suas atividades sociais um pouco do tempo.
3. Sua saúde limita suas atividades sociais algumas vezes.
4. Sua saúde limita suas atividades sociais na maioria das vezes.
5. Sua saúde limita suas atividades sociais o tempo todo.

d) Dor:

1. Você não sente dor.
2. Você sente dor, mas não interfere no seu trabalho normal (ambos fora de casa e trabalho doméstico).
3. Você sente dores que interferem no seu trabalho normal (fora de casa e trabalho doméstico) um pouco.

4. Você sente dores que interferem no seu trabalho normal (fora de casa e trabalho doméstico) moderadamente.
5. Você sente dores que interferem no seu trabalho normal (fora de casa e trabalho doméstico) medianamente.
6. Você sente dores que interferem no seu trabalho normal (fora de casa e trabalho doméstico) extremamente.

e) Saúde Mental:

1. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido em nenhum momento.
2. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido poucas vezes.
3. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido algumas vezes.
4. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido na maioria das vezes.
5. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido o tempo todo.

f) Vitalidade:

1. Você tem muita energia o tempo todo.
2. Você tem muita energia na maioria das vezes.
3. Você tem muita energia algumas vezes.
4. Você tem muita energia poucas vezes.
5. Você tem muita energia em nenhum momento.

G – QUESTÕES GERAIS

1. Há quanto faz tratamento pelo no SUS: _____
2. Por que o(a) senhor(a) está fazendo tratamento neste centro de saúde em específico:
() Opção própria () Foi alocado () Outro _____
3. Qual o principal motivo de utilizar os serviços desse Centro de saúde: () Condições Financeiras () Localização () Qualidade do Tratamento () Outros: _____
4. Em sua opinião, o que precisa melhorar no protocolo do SUS? (Permite até 3 alternativas, numerando por ordem de importância)

☐ Não precisa melhorar nada

☐ Limpeza

☐ Alimentação

☐ Transporte

☐ Atividades Oferecidas

5. Qual meio de transporte utiliza para chegar ao Centro de Saúde: () Condução da Unidade de Saúde () Veículo próprio () A pé () Ônibus () Outro _____
6. Qual o tempo total gasto em média com deslocamento até o Centro de Saúde: () menos de 1 hora () 1 hora () 2 horas () 3 horas () 4 horas ou +
7. Qual o tempo total gasto em média com deslocamento até o Centro de Saúde, realização do procedimento e retorno para casa:
() menos de 1 hora () 1 hora () 2 horas () 3 horas () 4 horas ou +
8. Qual o gasto médio com transporte em cada consulta:
() menos de R\$ 5,00 () entre R\$ 5,00 e R\$ 10,00 () entre R\$ 10,00 e R\$ 20,00 () mais de R\$ 20,00
9. Possui gastos extras, além da locomoção, nos dias de consulta para realizar tratamento:
() Sim () Não Qual: _____ Média de valor: R\$ _____, _____
10. Já faltou a alguma consulta devido a problemas para chegar ao Centro de Saúde: () Sim () Não
11. Tem dificuldade em fazer o tratamento no Centro de Saúde: () Sim () Não
12. Avalie de 0 a 10 com qual frequência o(a) senhor(a) chega pontualmente na consulta:
13. Quanto em média o(a) senhor(a) gastou no último mês em consequência do tratamento da ferida nos seguintes itens: Alimentação, transporte, medicamentos, exames, consultas médicas, outros (especificar) _____
Valor estimado R\$: _____

FICHA 2 - AVALIAÇÃO DE SAÚDE

Parâmetros	Data	Data	Data	Data
Peso (Kg)				
Última glicemia				
Pressão Sanguínea				
Frequência Cardíaca (bpm)				
Temperatura Corpórea				
Frequência respiratória (ipm)				
Intervenção cirúrgica				
Intervenção medica				
Medicação concomitante				
Nome medicamento				
Indicação				
Via de administração				
Esquema de dose				
Data de início e término				
Eficiência do tratamento (0 – 10)				
Qualidade de vida (0 – 10)				
Gastos Extras com o tratamento (R\$)				

FICHA 3 - REGISTRO DE AVALIAÇÃO PERIÓDICA DA LESÃO/ÚLCERA E DA CONDUTA ADOTADA

Aspectos da lesão	Data	Data
Tipo de Ferida	() Ulcerativa; () Pé Diabético; () Traumático; () Cirúrgica; () Queimadura; () Úlcera de pressão; () Neuro-isquêmica; () Neuropática	() Ulcerativa; () Pé Diabético; () Traumático; () Cirúrgica; () Queimadura; () Úlcera de pressão; () Neuro-isquêmica; () Neuropática
Espessura	() superficial; () profunda parcial () profunda total	() superficial; () profunda parcial () profunda total
Exudato (aspecto)	() Nenhum; () Seroso; () Sanguinolento; () Sero-sanguinolento; () Sero-purulento; () Purulento; () Fibrinoso	() Nenhum; () Seroso; () Sanguinolento; () Sero-sanguinolento; () Sero-purulento; () Purulento; () Fibrinoso
Exudato (quantidade)	() Pouco; () Médio; () Grande ; () Abundante	() Pouco; () Médio; () Grande ; () Abundante
Características do Tecido	() Necrose (preto); () Esfacelo/Fibrina (amarelo); () Granulação (vermelho); () Epitelização (róseo); () Desvitalizado () Outros	() Necrose (preto); () Esfacelo/Fibrina (amarelo); () Granulação (vermelho); () Epitelização (róseo); () Desvitalizado () Outros
Odor	() Nenhum; () Característico; () Fétido () Pútrido	() Nenhum; () Característico; () Fétido () Pútrido

Dor intensidade (0 a 10)		
Edema (descrição)		
Dimensões da ferida		
Aspecto da pele (região adjacente da lesão)	() Hidratada; () Seca/Descamação; () Eritema; () Flictema; () Hiperpigmentada () Eczema	() Hidratada; () Seca/Descamação; () Eritema; () Flictema; () Hiperpigmentada () Eczema
Características das bordas	() Regular; () Irregular; () Aderida; () Descolada; () Contraída; () Esbranquiçada () Hiperemiada; () Macerada; () Hiperqueratosa	() Regular; () Irregular; () Aderida; () Descolada; () Contraída; () Esbranquiçada () Hiperemiada; () Macerada; () Hiperqueratosa
Conteúdo bacteriano na lesão	() Limpa; () Limpa/ Contaminada () Contaminada; () Infectada; () Fétida	() Limpa; () Limpa/ Contaminada () Contaminada; () Infectada; () Fétida
Lesão -Universidade do Texas - GRAU	() 0 () II () I () III	() 0 () II () I () III
Lesão -Universidade do Texas - ESTÁGIO	() A () C () B () D	() A () C () B () D
Mobilidade	() Dependente; () Parcialmente Dependente; () Independente () Cadeira de Rodas; () Acamado; () Outra _____	() Dependente; () Parcialmente Dependente; () Independente () Cadeira de Rodas; () Acamado; () Outra _____
Estado Mental	() Orientado; () Comatoso; () Confuso; () Deprimido; () Outros	() Orientado; () Comatoso; () Confuso () Deprimido; () Outros
Procedimento adotado (limpeza, debridação, etc)		

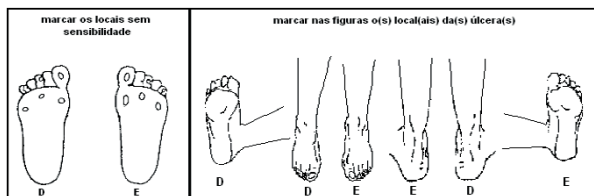
FICHA 4 - AVALIAÇÃO FINAL DO TRATAMENTO

A – AVALIAÇÃO DA SAÚDE

1. Peso: _____ 2. Estatura: _____ 3. IMC: _____
4. Você considera sua alimentação adequada para o seu problema de saúde: Sim () Não ()
Por quê? _____
5. Teve acompanhamento com nutricionista durante tratamento: Sim () Não ()
6. *Preencher demais parâmetros da Ficha 2.*

B – AVALIAÇÃO DA LESÃO/ÚLCERA

1. Número de úlceras: _____ 2. Tipo: () Aguda () Crônica
3. Tempo de existência: _____ Fechou durante o tratamento: Sim () Não ()
4. Localização das úlceras:



5. *Preencher Ficha 3 – referente às características da lesão*

C – AVALIAÇÃO DO APARELHO EMISSOR DE LUZ DE LED

1. Houve dificuldade na utilização do aparelho: Sim () Não () Qual _____
2. Houve algum incomodo no momento da utilização: Sim () Não () Qual _____
3. Houve dificuldade na adaptação da faixa (velcro): Sim () Não () Qual _____
4. Sentiu o aparelho aquecer em algum momento: Sim () Não ()
5. Ocorreu aviso sonoro no final do procedimento, você notava quando ele tocava: Sim () Não ()
6. Usou com qual frequência: () diariamente () muitas vezes () poucas vezes () nunca () outro _____
7. Foi observado algum erro/problema no aparelho emissor de luz de leds do Sistema Rapha durante sua utilização?

8. Foi constatado alguma intercorrência ou risco durante a utilização do aparelho emissor de luz de leds do Sistema Rapha? _____
9. Avalie de 0 a 10 o quão seguro o(a) senhor(a) considera aparelho emissor de luz de leds do Sistema Rapha: _____
10. O(A) senhor tem alguma sugestão de melhoria para o equipamento _____

D – AVALIAÇÃO DO CURATIVO (LÂMINA DE LÁTEX)

1. Houve dificuldade na utilização do curativo: Sim () Não () Qual _____
2. Houve algum incomodo no momento da utilização: Sim () Não () Qual _____
3. Houve dificuldade na adaptação do curativo: Sim () Não () Qual _____
4. Sentiu algum tipo de alergia ou coceira devido ao uso do curativo: Sim () Não () Descreva _____
5. Usou com qual frequência: () diariamente () muitas vezes () poucas vezes () nunca
6. Notou aumento na umidade da região que utilizou a lâmina: Sim () Não () Outro _____
8. Foi constatado alguma intercorrência ou risco durante a utilização do curativo do Sistema Rapha:

9. Avalie de 0 a 10 o quão seguro o(a) senhor(a) considera o curativo do Sistema Rapha: _____
10. O(A) senhor tem alguma sugestão de melhoria para o curativo: _____

E – AVALIAÇÃO DO PROTOCOLO DE TRATAMENTO

1. Onde foram realizados os curativos: () Sala de Curativo/Sala de Procedimento () Consultório () Outro _____
2. Qual a periodicidade: () Diário () 1 x/semana () 2 x/semana () 3x/semana () 4x ou +
3. Quanto tempo em média durou o procedimento de curativo realizado no Centro de Saúde : _____
4. Quanto tempo em média esperou para ser atendido: _____
5. Realizou tratamento em sua residência: Sim () Não ()
6. Quantos dias você realizou o tratamento com: Emissor de Luz _____ Lâmina de látex _____
7. Qual a periodicidade: () Diário () 1 x/semana () 2 x/semana () 3x/semana () 4x ou +
8. Teve auxílio de outras pessoas para realização do curativo em domicílio: Sim () Não ()
Quem: _____
9. Avalie de 0 a 10 o quão difícil foi realizar o curativo em casa:
10. O tratamento foi interrompido: Sim () Não () Porquê _____
11. Houve melhora na aparência da ferida: Sim () Não ()
12. Houve cicatrização da ulcera: () Não () Parcial () Total
13. A partir de quantos dias começou a notar melhora na aparência da ferida _____
14. Acredita que a melhora foi devido ao tratamento: Sim () Não ()
15. Avalie de 0 a 10 o quão eficiente o(a) senhor(a) considera o protocolo de tratamento com Sistema Rapha:
16. A equipe do projeto entregou material para realização do curativo no domicílio: () Sim () Não
17. Passou por amputação devido a complicações com Diabetes Mellitus durante tratamento : _____
18. Passou por alguma cirurgia devido a complicações com Diabetes Mellitus durante tratamento: _____
19. O (A) senhor (a) arcou com algum custo a mais para tratamento da ferida durante o tratamento:
() Sim () Não Com o que: _____ Média de valor: R\$ _____, _____
20. Realizou algum exame de imagem da região: Sim () Não ()
21. Qual: Raio-X () Tomografia Computadorizada () Ressonância Magnética ()
Outro: _____
22. Possui laudo e imagens: Sim () Não () Data do último exame: ____/____/____

F – QUESTIONÁRIO – Qualidade de Vida (SF-6D)

CAMPOLINA, A. G. et al. The SF-6D Brazil questionnaire: generation Models and applications In health economics. **Rev Assoc Med Bras 2010; 56(4): 409-14**

Circular a opção escolhida:

a) Capacidade Física:

1. Sua saúde não o limita em atividades vigorosas.
2. Sua saúde o limita um pouco em atividades vigorosas.
3. Sua saúde o limita um pouco em atividades moderadas.
4. Sua saúde o limita muito em atividades moderadas.
5. Sua saúde o limita um pouco no banho e no vestir.
6. Sua saúde limita muito você a tomar banho e se vestir.

b) Limitação Global:

1. Você não tem problemas com seu trabalho ou outras atividades diárias regulares como resultado de sua saúde física ou qualquer problema emocional.

2. Você é limitado no tipo de trabalho ou outras atividades como resultado de sua saúde física.
3. Você realiza menos do que gostaria como resultado de problemas emocionais.
4. Você é limitado no tipo de trabalho ou outras atividades como resultado de sua saúde física e realizar menos do que você gostaria, como resultado de problemas emocionais.

c) Aspectos Sociais:

1. Sua saúde limita suas atividades sociais em nenhum momento.
2. Sua saúde limita suas atividades sociais um pouco do tempo.

3. Sua saúde limita suas atividades sociais algumas vezes.
4. Sua saúde limita suas atividades sociais na maioria das vezes.
5. Sua saúde limita suas atividades sociais o tempo todo.

d) Dor:

1. Você não sente dor.
2. Você sente dor, mas não interfere no seu trabalho normal (ambos fora de casa e trabalho doméstico).
3. Você sente dores que interferem no seu trabalho normal (fora de casa e trabalho doméstico) um pouco.
4. Você sente dores que interferem no seu trabalho normal (fora de casa e trabalho doméstico) moderadamente.
5. Você sente dores que interferem no seu trabalho normal (fora de casa e trabalho doméstico) medianamente.
6. Você sente dores que interferem no seu trabalho normal (fora de casa e trabalho doméstico) extremamente.

e) Saúde Mental:

1. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido em nenhum momento.
2. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido poucas vezes.
3. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido algumas vezes.
4. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido na maioria das vezes.
5. Você se sente tenso ou desanimado ou deprimido o tempo todo.

f) Vitalidade:

1. Você tem muita energia o tempo todo.
2. Você tem muita energia na maioria das vezes.
3. Você tem muita energia algumas vezes.
4. Você tem muita energia poucas vezes.
5. Você tem muita energia em nenhum momento.

G – REPRESENTAÇÕES SOBRE A CONVIVÊNCIA COM O PÉ DIABÉTICO

1. O que representa para o(a) senhor (a) a convivência com o pé diabético: _____
2. Quais as mudanças que o pé diabético trouxe para sua vida e de sua família: _____
3. Recebeu algum preparo e orientação para cuidar de sua saúde por parte do Centro de Saúde ou da equipe do Ensaio Clínico: Sim () Não () Qual: _____
4. Quais os autocuidados foram modificados com o pé diabético durante período do ensaio clínico: _____
5. O que mais lhe agrada e desagrada no seu problema de saúde e a convivência com os familiares hoje: Acredita que teve alguma mudança após o Ensaio Clínico: _____
6. A ferida lhe impede de realizar alguma atividade que fazia antes: _____
7. Avalie de 0 a 10 o quanto a ferida impactou negativamente na qualidade de vida do (da) senhor(a): _____
8. Avalie de 0 a 10 o quanto o tratamento da ferida impactou positivamente na qualidade de vida do(da) senhor(a): _____

H – AVALIAÇÃO GERAL

1. Qual o sentimento que o (a) senhor (a) tem com relação à equipe de saúde que o acompanhou: _____
2. Quais mudanças o (a) senhor (a) considera necessárias para tratar o pé diabético hoje: _____
3. As expectativas que o (a) senhor (a) em relação ao tratamento com o Sistema RAPHA foram atendidas: _____
4. Qual a sua principal preocupação hoje? ☐ Não tem preocupações; ☐ Lazer; ☐ Saúde; ☐ Independência/ autonomia; ☐ Família; ☐ Segurança; ☐ Dinheiro; ☐ Amigos; ☐ Qualidade da alimentação; ☐ Nada é importante; ☐ É o dia de amanhã (futuro); ☐ Não sabe; ☐ Religião ☐ Outras (descreva) _____
5. Recomendaria o tratamento Rapha a outras pessoas: Sim () Não ()
6. Gostaria de ter o Sistema Rapha em casa: Sim () Não ()
7. Você compraria esse aparelho se ele existisse no mercado: Sim () Não () Por que: _____
8. Você gostaria que o SUS incorporasse esse tipo de tratamento para feridas: Sim () Não () Por que: _____

9. Quanto em média o(a) senhor(a) gastou no último mês em consequência do tratamento da ferida nos seguintes itens: Alimentação, transporte, medicamentos, exames, consultas médicas, outros (especificar) _____

Valor estimado R\$: _____, _____

10. Qual a opinião do(a) senhor(a) quanto ao paciente realizar seu próprio tratamento em sua residência com mais frequência, após orientação do profissional da saúde que o acompanha da Unidade de Saúde, como é proposto pelo protocolo de tratamento com o Sistema Rapha: _____

FICHA 5 - EFEITOS ADVERSOS - Preencher apenas se ocorrer algum evento

	Data	Data
Nome do evento		
Grau (de acordo com CTCAE)	() Leve; () Moderado ; () Severo () Risco de Morte; () Morte	() Leve; () Moderado ; () Severo () Risco de Morte; () Morte
Relação com o procedimento	() Certo; () Provável ; () Possível () Impossível; () Condicional / Não classificada; () Inacessível / Inclassificada	() Certo; () Provável ; () Possível () Impossível; () Condicional / Não classificada; () Inacessível / Inclassificada
Ação Tomada	() Nenhuma; () Interrupção temporária () Administração de terapia concomitante () Terapia sem uso de medicação () Hospitalização / Prolongamento da Hospitalização; () Interrupção permanente	() Nenhuma; () Interrupção temporária () Administração de terapia concomitante () Terapia sem uso de medicação () Hospitalização / Prolongamento da Hospitalização; () Interrupção permanente
Desfecho	() Em curso; () Resolvido; () Resolvido com sequela; () Causou ameaça à vida () Fatal; () Desconhecido	() Em curso; () Resolvido; () Resolvido com sequela; () Causou ameaça à vida; () Fatal; () Desconhecido

Capítulo 3

O uso da simulação clínica no Ensino de Estudantes e Profissionais sobre Prevenção, Avaliação e Tratamento da ferida no pé diabético

Juliany Lino Gomes Silva¹, Ana Railka de Souza
Oliveira-Kumakura², Maria Helena Melo Lima²

1. Laboratório de Habilidades da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. juliany1@unicamp.br

2. Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas. arailka@unicamp.br, melolima@unicamp.br

Abstract

Introduction: A diabetic foot ulcer is one of the main complications of diabetes mellitus and is associated with increased morbidity and mortality and the high financial cost of treating people with these injuries. Health professionals have a fundamental role in the process of preventing, evaluation and treating these wounds. In this context, the implementation of tools for the teaching-learning process of students and professionals, such as clinical simulation, proved to be effective for developing clinical reasoning and preparing professionals for clinical practice. Objective: This chapter aims to discuss the use of clinical simulation for teaching, the theories of learning that support this process and present an educational proposal for a simulated scenario to assist people with a diabetic foot ulcer. Method: In the elaboration of the scenario consolidated theories in the area of clinical simulation were considered, which guide the operationalization of the technique by describing the learning objectives, by defining the simulation design, by characterizing the experience of the learners, the role of facilitator in the scenario, the determination of the educational strategies adopted, among others. The scenario script was determined with fundamental elements to guide the participant's clinical reasoning during the service. In conducting the debriefing, different frameworks were presented that can serve as a reference for the facilitator during the simulated experience. Results: A high-fidelity simulation scenario was developed, with the use of the simulated patient and the moulage for his characterization, with the objective of developing clinical reasoning in the evaluation and treatment of the patient with a diabetic foot ulcer.

Keywords: *Simulation, foot ulcer, learning, simulation training.*

Resumo

Introdução: A úlcera de pé diabético é uma das principais complicações do diabetes mellitus e está associado ao aumento da morbimortalidade e ao alto custo financeiro do tratamento das pessoas com essas lesões. Os profissionais da saúde têm papel fundamental no processo de prevenção, avaliação e tratamento dessas feridas. Nesse contexto, a implementação de ferramentas para o processo de ensino-aprendizagem de estudantes e profissionais, como a simulação clínica, mostrou ser efetiva para desenvolver o raciocínio clínico e preparar os profissionais para a prática clínica. **Objetivo:** Esse capítulo visa discutir sobre o uso da simulação clínica para o ensino, sobre as teorias de aprendizagem que embasam esse processo e apresentar uma proposta educacional de um cenário simulado para assistência à pessoa com úlcera de pé diabético. **Método:** Na elaboração do cenário considerou-se teorias consolidadas na área de simulação clínica que orientam a operacionalização da técnica pela descrição dos objetivos de aprendizagem, pela definição do design da simulação, pela caracterização da experiência dos aprendizes, pela função do facilitador no cenário, pela determinação das estratégias educacionais adotadas, entre outras. Determinou-se o roteiro do cenário com elementos fundamentais para guiar o raciocínio clínico do participante durante o atendimento. Na condução do debriefing, apresentou-se diferentes frameworks que podem servir de referência para o facilitador durante a experiência simulada. **Resultados:** Elaborou-se um cenário de simulação de alta fidelidade, com o uso do paciente simulado e a moulage para sua caracterização, com o objetivo de desenvolver o raciocínio clínico na avaliação e no tratamento do paciente com úlcera de pé diabético.

Palavras-Chaves: Simulação, úlcera do pé, ensino, treinamento por simulação.

3.1.Introdução

As lesões nos pés de pessoas com diabetes mellitus são umas das principais complicações da doença e estão associadas ao aumento da morbimortalidade e ao alto custo financeiro para o sistema de saúde [Jupiter et al., 2016], [Lazzarini et al., 2018]. Juntamente com o aumento da morbidade, essas lesões podem levar à incapacidade ao longo da vida e com isso diminuir drasticamente a qualidade de vida dos acometidos. A taxa de incidência de lesões nos pés de indivíduos com diabetes é de 19% a 34%, desses 2% evoluem com a cura. Por outro lado, as taxas de recorrência são de 40% em um ano e de 65% em três anos [Armstrong, Boulton & Bus, 2017].

De acordo com a literatura, pessoas com diabetes e lesões nos pés apresentam pior qualidade de vida em relação àquelas sem lesões, especialmente na saúde física [Meijer et al., 2001], [Ribu et al., 2007], [Siersma et al., 2014]. Além de prejudicar a qualidade de vida, estudos demonstraram que a presença dessas feridas afeta as condições psicológicas, provocando o surgimento de sintomas de ansiedade e depressão [Pedras, Carvalho & Pereira, 2018], [Yekta, Pourali, & Ghasemi-Rad, 2011].

Além do comprometimento da qualidade de vida, as úlceras nos pés em pessoas com diabetes estão associadas à expectativa de vida reduzida, com taxas de mortalidade em 5 anos de 55% para úlceras isquêmicas e 77% para aquelas com amputação anterior de membro inferior [Fortington et al., 2013], [Moulik, Mtonga & Gill, 2003].

A úlcera de pé diabético é frequentemente associado à pressão de grau moderado ou intenso na região devido à deformidade do pé, à mobilidade articular limitada e à neuropatia [Singh, Armstrong & Lipsky, 2005]. Os principais fatores de risco para as úlceras nos pés em pessoas com diabetes incluem perda de sensação protetora por neuropatia periférica, doença vascular periférica, alterações na estrutura dos pés, controle glicêmico deficiente, tabagismo e histórico de outras lesões ou amputação prévia [Boyko et al., 1999], [Gregg et al., 2007], [Singh et al., 2005].

A primeira conduta é classificar a etiologia da lesão (neuropática, neuroisquêmica ou isquêmica), conforme história e exame clínico. Em seguida, é importante identificar sinais clíni-

cos de infecção, aspecto do exsudato (amarelo, marrom, verde, espesso), hiperemia acima de 2 cm da borda da lesão, presença de odor (com piora), presença de dor (pode estar presente ou não), edema, comprometimento de fáscia, tendões, articulações, osso ou abscesso profundo [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

O objetivo principal no tratamento dessas úlceras é fechar o mais rápido possível a lesão, o que diminui o risco de infecção e de amputação do membro [Boulton, Meneses & Ennis, 1999], [Levin, 1995]. De acordo com as práticas baseadas em evidências, o preparo do leito da ferida (wound bed preparation – WBP) é fundamental para promover o reparo tecidual. A limpeza e o desbridamento do leito da ferida, o controle da carga microbiana e do exsudado são princípios fundamentais para o manejo da ferida [Jones & Kennedy, 2012], [Percival & Cutting, 2009], [Wolcott, Kennedy & Dowd, 2009]. No entanto, a escolha adequada do método de desbridamento, frente às características da ferida, está entre os principais desafios da prática clínica, pois o equilíbrio entre a retirada do tecido não viável e a manutenção do tecido saudável deve ser mantido [Lumbers, 2018]. Em nossa prática clínica, o uso do instrumental conservador (sharp debridement) e de produtos enzimáticos, como a papaína e papaína-ureia, são os mais indicados e utilizados em serviços de saúde com a assistência gratuita [Langer et al., 2013], [Rosenberg et al., 2004], [Wilcox, Carter & Covington, 2013], [Wright & Shi, 2003].

Contudo, além do preparo do leito, o alívio da pressão sobre a lesão é de extrema importância para o tratamento. Calçados adequados são fundamentais para a prevenção e tratamento das úlceras nos pés de pessoas com diabetes. A escolha do sapato deve obedecer a critérios globais mínimos para prevenção e tratamento dos pés com insensibilidade. Nesse caso, deve ser orientado o uso de sapatos de caixa alta, com ponta arredondada, com pequeno salto, sem costuras internas, com solado rígido, antiderrapante e que promova absorção de impacto [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

É importante destacar que o cuidado com a ferida muitas vezes é realizado pela própria pessoa ou por seus cuidadores, sendo a transferência desse cuidado uma responsabilidade, na maioria das vezes, do enfermeiro, o qual necessita estar seguro e seguir as evidências científicas atuais. Contudo, observa-se que o conhecimento sobre o manejo das feridas é adquirido ao longo da sua formação acadêmica, sendo essencial o uso de alternativas para esse ensi-

no para que tenhamos profissionais com competências afetivas, cognitivas e psicomotoras para o melhor cuidado com a ferida e a implementação de condutas corretas às pessoas com diabetes.

Dessa forma, ao longo deste capítulo iremos discorrer sobre o uso da simulação clínica no processo de ensino e aprendizagem, as teorias de aprendizagem que embasam esse processo e, ao final, será apresentada uma proposta educacional de um cenário de simulação clínica para assistência à pessoa com úlcera de pé diabético.

3.2. Teorias de aprendizagem e simulação clínica no processo de ensino e aprendizagem

Ao longo dos anos, o processo de ensino e aprendizagem das profissões da saúde vem sofrendo modificações para o atendimento das necessidades de saúde da população. De um enfoque centrado no professor, passamos a verificar o ensino centrado no estudante com o uso de metodologias ativas para o desenvolvimento de habilidades cognitivas, afetivas e psicomotoras [Teixeira et al., 2011]. De acordo com a literatura, há diversas estratégias de ensino para o desenvolvimento dessas habilidades [Carvalho, Oliveira-Kumakura & Morais, 2017], [Crossetti et al., 2009], [Gaba, 2009], [Rassin, Kurzweil & Maoz, 2015], sendo as mais adotadas: questionamento, estudo de caso, ensino *on-line* e aprendizagem interativa, mapa conceitual, aprendizagem baseada em problemas, pequenas oficinas, laboratórios, reflexão por pares, simulação clínica, palestras e leituras de artigos, a resposta a perguntas, o estímulo de debates, discussões e fornecimento de material visual, como vídeos e revistas profissionais.

Nesse contexto, será discutido o uso da simulação clínica, a qual é compreendida como uma técnica e não uma tecnologia que tem por objetivo substituir ou amplificar uma experiência real com supervisão. Ou seja, é um processo de instrução que substitui o encontro com pacientes reais em troca de modelos artificiais, como atores reais ou de realidade virtual, replicando cenários de assistência ao paciente em um ambiente interativo e próximo da realidade, com o objetivo de analisar e refletir as ações realizadas de forma segura [Gaba, 2009].

A simulação clínica é uma importante ferramenta para o ensino-aprendizado que pode ser aplicada nos diferentes níveis de formação dos profissionais da saúde, desde a graduação até os serviços de educação permanente [Martins et al., 2012], ao integrar as complexidades do aprendizado prático e teórico com oportunidades para repetição, *feedback*, avaliação e reflexão ativa [Brandão, Collares & Marin, 2014]. Engloba-se o ensino de habilidades técnicas e não-técnicas de gerenciamento de crises, liderança, trabalho em equipe, raciocínio clínico [Brandão et al., 2014], sem colocar em risco o paciente, uma vez que é utilizado um ambiente seguro e protegido [Villemure et al., 2016].

Outra definição apresenta que a simulação clínica é constituída de atividades que imitam a realidade de um ambiente clínico, projetadas para demonstrar procedimentos, permitir a tomada de decisões e favorecer o desenvolvimento do pensamento crítico [Jeffries, 2012], por meio de modalidades, ou seja, plataformas para a experiência. Aqui estão: simulação clínica imersiva, simulação in situ, simulação assistida por computador, realidade virtual e a simulação híbrida. Essas modalidades são alcançadas usando pacientes padronizados, manequins, avatares, treinadores parciais de tarefas, entre outros [INACSL Standards Committee, 2016].

O mecanismo que determina o desenvolvimento do raciocínio clínico no ambiente simulado está relacionado à aprendizagem experiencial que esse meio proporciona. Na aprendizagem experiencial, os aprendizes vivenciam uma experiência concreta, refletem sobre isso (observação reflexiva), desenvolvem novos modelos mentais (conceituação abstrata) e então realizam a experimentação ativa [Kolb, 2014], [Zigmont, Kappus & Sudikoff, 2011].

Uma vez que os cenários simulados imitam situações da prática clínica e o *debriefing* estimula a reflexão das ações vivenciadas nesse ambiente, eles permitem a ativação das experiências prévias relevantes do aprendiz e a exploração dos antigos e novos conhecimentos, favorecendo a formação de novos modelos mentais que orientam o aprendizado e a prática clínica. Estes são formados pelas experiências anteriores e são responsáveis por orientar o aprendizado e a prática dos indivíduos, sendo representados pelos processos de tomada de decisão, pelas suposições e pelos protocolos que caracterizam a formação da estrutura cognitiva. A base para a tomada de decisão clínica são os modelos mentais, que podem se encontrar tão enraizados que o profissional confiará neles mesmo diante de evidências contraditórias [Zigmont et al., 2011].

Logo, as experiências simuladas são estimuladoras da aprendizagem por proporcionar a reflexão que gera a avaliação e o refinamento dos modelos mentais dos aprendizes [Zigmont et al., 2011], rompendo com as estruturas pré-formadas do conhecimento. Nesse processo de aprendizagem, os estudantes e profissionais desenvolvem habilidades diferenciadas de reconhecer e interpretar aspectos de uma dada situação indefinida e elaboram uma resposta adequada para aquele fenômeno, denominada de julgamento clínico.

Segundo o modelo de Tanner [Tanner, 2006], o julgamento clínico é caracterizado por quatro fases. Na fase *Noticing*, ocorre a avaliação dos dados obtidos do paciente baseada no conhecimento clínico e prático do profissional. Na próxima fase chamada de *Interpreting*, a percepção inicial sobre a situação clínica desencadeia um ou mais padrões de raciocínio, os quais embasam a interpretação do significado dos dados e determinam um curso de ação apropriado. A terceira fase é a *Responding*, definida como a tomada de decisão sobre a ação a ser implementada. A última fase *Refleting*, determina a reflexão sobre a ação, promovendo o aprendizado e desenvolvendo a capacidade de julgamento clínico em situações futuras [Tanner, 2006], Figura 1.

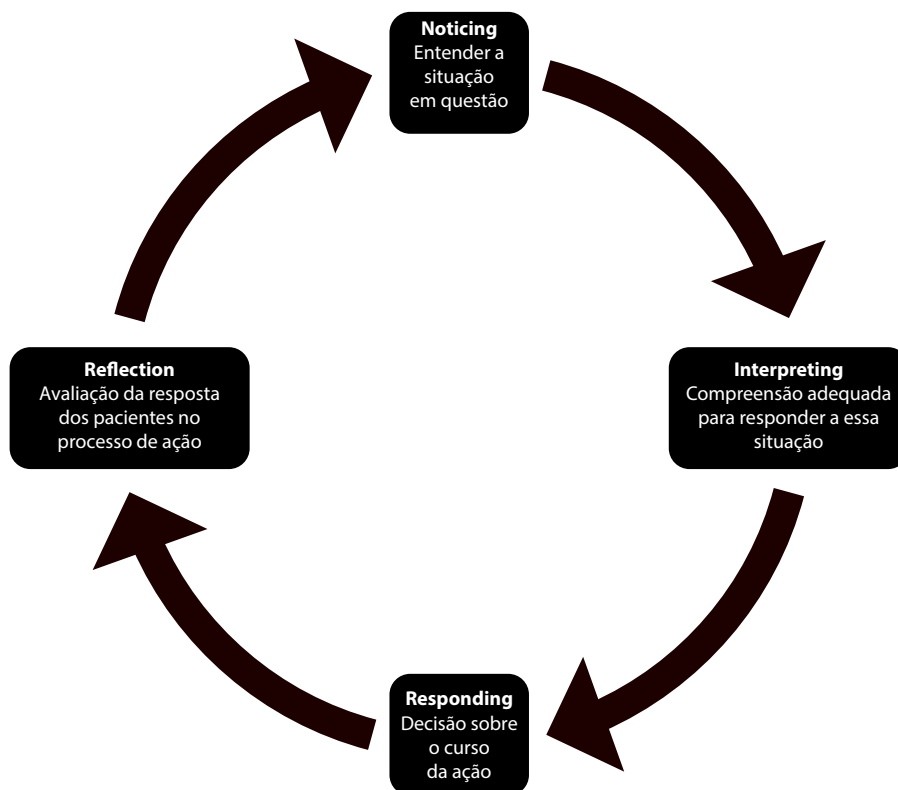


Figura 1: Modelo do Julgamento Clínico de Tanner.

Fonte: [Tanner, 2006]

O ambiente clínico simulado, portanto, oferece a oportunidade de reflexão ativa dos aprendizes e promove a reformulação de sua ação na prática clínica. É importante que os facilitadores desse aprendizado construam experiências simuladas baseadas nas teorias de aprendizado e no desenvolvimento do julgamento e raciocínio clínico para estimular efetivamente o processo de ensino-aprendizagem dos estudantes e profissionais.

3.3.Ferramentas para estruturação da simulação clínica

Para operacionalizar o uso da simulação clínica, um referencial teórico que pode ser utilizado é o da *National League for Nursing Jeffries Simulation Theory*, elaborado em 2016 por Pamela Jeffries a partir da difusão do seu *framework*. Nessa teoria são reforçados ou explorados elementos importantes para o uso e avaliação da simulação, como o contexto, os objetivos, o *design*, a experiência, o facilitador, as estratégias educacionais, o participante e os resultados [Jeffries, 2012]. Outros materiais importantes para consulta são os manuais de melhores práticas em simulação clínica desenvolvido pela *International Nursing Association for Clinical Simulation & Learning* (INACSL) [INACSL Standards Committee, 2016], os quais apresentam glossário de termos e artigos que norteiam como desenhar o cenário da simulação, como estabelecer os resultados de aprendizagem e os objetivos, a forma de facilitação, os modelos de *debriefing*, como realizar a avaliação dos participantes, como manter a integridade dos profissionais e as bases para uma educação interprofissional.

O cenário de uma simulação clínica é dividido em etapas, as quais podem influenciar no resultado final, conforme descrito na Figura 2.



Figura 2: Etapas da simulação clínica.

Fonte: [Autor, 2021]

O *pré-briefing* consiste na informação ou sessão de orientação realizada antes do início de uma experiência de aprendizado baseada em simulação, na qual são fornecidas instruções sobre a estratégia de ensino ou informações preparatórias aos participantes. Isso garante maior sucesso na simulação, melhor experiência de aprendizado e engajamento do participante ao favorecer a segurança psicológica e a criação de um ambiente seguro [INACSL Standards Committee, 2016], [Rutherford-Hemming, Lioce & Breymier, 2019].

Guideline publicado em 2019 apresenta os elementos essenciais que precisam ser abordados no *pré-briefing* [Rutherford-Hemming et al., 2019], são eles:

- 1. Ambiente do cenário:** aqui reforça-se a segurança psicológica, o contrato de confidencialidade sobre o que irá ocorrer, o contrato de “ficção” para que seja visto o momento como real, como será a comunicação durante o cenário e a logística (tempo, recursos disponíveis).
- 2. Expectativas:** são expostas as expectativas do facilitador e do participante de forma a garantir a integridade e atuação ética.
- 3. Debriefing:** explica-se a proposta, o método e o processo dentro da estratégia de ensino.
- 4. Cenário de simulação:** explica-se as informações que serão fornecidas, o papel que o participante irá desempenhar, o tema da simulação e a forma de avaliação.

5. **Orientação da sala de simulação:** explica-se a modalidade da simulação e os equipamentos e recursos disponíveis.
6. **Tempo de preparação:** explicar-se-á que durante a fase de *briefing* os participantes terão tempo para revisar as informações do caso clínico antes de entrarem no cenário. Permite-se o manuseio dos equipamentos da sala de simulação.

O *briefing* é o momento de apresentação de informações sobre o caso clínico que será simulado. Muitas vezes tais dados são fornecidos na forma de vinhetas que orientam o participante sobre a situação que ele encontrará. Alguns autores costumam definir o *pré-briefing* como sinônimo do *briefing* [Hughes & Hughes, 2019],[Tyerman et al., 2016], contudo, acreditamos que essas são etapas diferentes, cuja divisão favorece a melhor performance do participante durante o cenário.

A experiência simulada é a fase em que os participantes têm a vivência experiencial ou observacional com o atendimento do caso clínico [Jeffries, 2012]. Nesse momento alguns elementos precisam ser definidos:

- **Objetivos:** refletem os resultados mensuráveis a serem alcançados com a simulação, ou seja, o papel esperado do participante. Podem abranger os domínios cognitivo (conhecimento), afetivo (atitude) ou psicomotor (habilidades) da aprendizagem [INACSL Standards Committee, 2016]. Para a construção do objetivo do cenário pode-se levar em consideração o acrônimo S.M.A.R.T. (Específico, Mensurável, Atingível, Realista e Tempo-alvo relacionado) [Centers for Disease Control and Prevention, 2009].
- **Fidelidade:** grau de realismo do cenário, ou seja, o quanto ele se aproxima da realidade. À medida que aumenta a fidelidade, aumenta o realismo. A fidelidade pode ser conceitual (elementos do cenário ou do caso se relacionam de maneira realista, para que o caso faça sentido para os participantes - por exemplo, sinais vitais refletem o diagnóstico), física/ambiental (fatores como meio ambiente, maquiagem, sala, maquiagem, equipamentos, ruído e/ou adereços condizentes com o caso) e psicológica (fatores como emoções, crenças e autoconsciência dos participantes). A fidelidade pode ser classificada, portan-

to, em três níveis: alta, média e baixa; e não reflete necessariamente o nível de tecnologia, pois é possível ter alto nível de aprendizado com simulação de baixa tecnologia. A simulação de baixa fidelidade é uma representação afastada da realidade, em que se utiliza estudos de caso, modelos estáticos ou cenários clínicos em computador. A de média-fidelidade é mais real que a anterior e envolve maior nível emocional. A simulação de alta fidelidade envolve alto grau de interação emocional dos participantes dados os aspectos conceitual, ambiental e psicológico que são proporcionados pelo uso de cenários com simuladores ou atores [INACSL Standards Committee, 2016], [Schaumborg, 2015].

- **Resolução de problemas:** relaciona-se ao nível de habilidades (cognitiva, afetiva e psicomotora) que será requerido do participante para resolução do caso. O estabelecimento desse constructo permite definir os comportamentos desejados e suas relações com o aprendizado. Nesse caso, os cenários podem variar de simples a complexos [Jeffries, 2012].
- **Apoio ao participante:** são as pistas/informações fornecidas ao participante que irão lhe ajudar a melhor assimilar, processar e progredir no cenário para alcançar os objetivos propostos. As pistas podem ser fornecidas diretamente pelos equipamentos ou ambiente (visual), pelo facilitador, simuladores ou atores [Jeffries, 2012] (verbal), ou por dados adicionais, como resultados de exame.

O *debriefing* é o processo reflexivo estruturado que ocorre imediatamente após a experiência simulada, sendo mediado por um facilitador treinado, no qual os participantes avaliam ativamente seu desempenho cognitivo, afetivo e psicomotor no contexto de suas habilidades técnicas e não-técnicas [Jaye, Thomas & Reedy, 2015]. Essa etapa deve ser conduzida em um ambiente em que haja a oportunidade de refletir sobre a experiência simulada, as emoções vivenciadas, o aprendizado adquirido e o quanto a simulação poderá contribuir para a prática clínica futura; além de apoiar a confidencialidade, confiança, comunicação aberta, autoanálise e o feedback [INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Debriefing, 2016].

Diferentes frameworks podem guiar a condução do *debriefing*, são eles: GAS (gather, analyze, summarize), *Debriefing* com bom julgamento, *Promoting excellence and reflective learning in simulation* (PEARLS), *Debriefing for Meaningful Learning* (DML), *Plus-Delta*, *3D Model of Debriefing*, *OPT Model of Clinical Reasoning* [INACSL Standards Committee, 2016], *Debriefing Assessment for Simulation in Healthcare* (DASH), *Diamond*, *Três Estágios do Debriefing Holístico*, Modelo do ciclo reflexivo de Gibbs, entre outros [Gibbs, 1988], [Góes & Jackman, 2020], [Jaye et al., 2015].

A estrutura do *debriefing* pode variar em termo de extensão, mas de modo geral segue os seguintes passos [Kolbe, Grande & Spahn, 2015]:

- **Reação:** momento de expressão dos sentimentos e das reações vivenciadas no cenário.
- **Análise:** momento em que se aborda os objetivos de aprendizagem e são identificadas as lacunas no conhecimento por meio da discussão aprofundada. Os participantes refletem sobre suas ações e conseguem identificar as lacunas de desempenho.
- **Sumário:** momento de discussão sobre o que se leva de aprendizado da experiência vivenciada e as reflexões para o desempenho futuro nas situações clínicas.

É importante mencionar que o uso da simulação clínica permite resultados em três esferas, que podem ser mensurados em curto ou a longo prazo [Cant & Cooper, 2017], [Doolen et al., 2016], [Jeffries, 2016]:

- **Participante:** é possível verificar a satisfação, a segurança, a autoeficácia, o conhecimento, o pensamento crítico, o raciocínio clínico, o comportamento, entre outros;
- **Paciente:** pode ser obtida a segurança e a qualidade da assistência de saúde oferecida; e
- **Organizacional:** pode promover mudanças na prática clínica e no custo-efetividade da assistência disponibilizada.

Diante do exposto, a simulação clínica é uma importante estratégia para desenvolvimento do processo de ensino e aprendizagem, especialmente no contexto do tratamento de pessoas com pé diabético, ao fortalecer a autonomia, independência e autoconfiança do estudante e do profissional na sua prática assistencial. Desse modo, objetivamos, a seguir, apresentar uma proposta de um cenário de simulação clínica para o ensino de estudantes e profissionais para o cuidado do paciente com úlcera de pé diabético.

3.4. Proposta educacional: Cenário de simulação clínica de assistência à pessoa com úlcera de pé diabético

No cenário de assistência à pessoa com úlcera de pé diabético, o objetivo é desenvolver o raciocínio clínico na avaliação e tratamento da ferida. É determinado que o participante investigue a história clínica e os hábitos de vida do paciente, identifique a etiologia e avalie as características da ferida, conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1: Desenho da simulação*

Objetivos:	Geral: Desenvolver o raciocínio clínico na avaliação e no tratamento do paciente com úlcera de pé diabético. Específicos: • Investigar a história clínica do paciente; • Realizar a avaliação dos pés; • Avaliar a ferida; • Implementar o tratamento adequado para promover a cicatrização da ferida; • Orientar o paciente sobre o cuidado da ferida em ambiente domiciliar e o uso de calçados adequados.
Fidelidade	Alta fidelidade, com aplicação do paciente simulado.

Resolução de Problema	Complexidade moderada do caso, com informações relevantes para os participantes interpretarem, darem sentido aos dados e oferecerem uma resposta adequada. Tais como: • Identificar a etiologia da ferida pelo levantamento da história clínica do paciente, avaliação dos pés e das características da ferida; • Definir o tratamento adequado pela prescrição do desbastamento da hiperqueratose e aplicação de terapia tópica para promover a cicatrização da ferida; • Orientar o paciente sobre o curativo em domicílio e o uso de sapatos adequados.
Pistas	• Uso de sapato inadequado • Alimentação inadequada • Mal controle glicêmico • Presença de rachaduras nos pés • Falta de sensibilidade em membros inferiores • Hiperqueratose nas bordas da ferida
Debriefing**	• Estágio Emocional: Como você se sentiu atendendo este paciente? • Estágio Descritivo: Você poderia descrever o quadro clínico do paciente? • Estágio Avaliativo: Quais foram as ações positivas que realizou? • Estágio Analítico: O que você faria de diferente se tivesse outra oportunidade? • Estágio Conclusivo: O que você leva de aprendizado desta experiência para sua prática clínica futura?_____

*Fonte: Adaptado do modelo proposto pela Jeffries (2016).

** **Modelo de Debriefing seguindo o Ciclo de Gibbs (1988).**

Para atingir os objetivos de aprendizagem propostos, estabelecidos segundo as diretrizes para a avaliação, prevenção e tratamento de feridas no pé diabético [Boulton et al., 2008], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [International Best Practice Guidelines, 2013], [Lung et al., 2020], espera-se que o participante cumpra determinadas habilidades que são:

- **Investigação da história clínica:** considerar a presença de comorbidades, medicamentos em uso, hábitos de vida, presença de úlceras e amputações prévias, tabagismo, relato de sintomas de neuropatia periférica (sensação de formigamento ou queimação em membros inferiores, principalmente à noite) ou vasculares (claudicação, dor em repouso, presença de pulsos distais).
- **Avaliação dos pés:** espera-se que o participante faça a inspeção geral pela remoção dos sapatos e meias e busque pontos de hiperemia, rubor, bolhas,

calos, infecção fúngica (principalmente entre os dedos), excesso de umidade e ulceração. Os sapatos também devem ser inspecionados para verificar se são adequados. Na inspeção dermatológica, observar as condições da pele em relação à cor, espessura, se está seca e descamativa, se apresenta rachaduras ou edema. Na avaliação do musculoesquelético, deve-se buscar por deformidades (proeminências das cabeças de metatarsos, dedos em garra, pé cavo, pé de *Charcot* ou atrofia muscular). Na avaliação neurológica, a realização do teste com o Monofilamento 10g – *Semmes-Weinstein*, do teste da sensação dolorosa com o alfinete e dos reflexos do tendão do calcâneo. Na avaliação vascular, palpação dos pulsos arteriais tibiais e pediosos e a realização do índice tornozelo-braço para o rastreamento de doença arterial periférica.

- **Avaliação da ferida:** avaliar a história clínica (início do aparecimento e tempo que apresenta a ferida) e as características da ferida no leito, borda e pele ao redor.
- **Implementação do tratamento adequado:** prescrição do desbastamento da hiperqueratose e da terapia tópica.
- **Orientação sobre a realização do curativo em domicílio:** a limpeza correta da ferida, a terapia tópica a ser utilizada, a cobertura secundária e a frequência de troca do curativo. Orientação sobre o uso do calçado adequado e a avaliação diária dos pés para identificar outras alterações. O participante deverá considerar as descrições para calçados terapêuticos para pés neuropáticos que são: calçados confeccionados em couro; caixa alta, que acomodem as deformidades dos dedos; gáspea em couro ou material flexível; fechamento em velcro ou cadarço; solado leve, antiderrapante, não flexível, tipo rocker, que absorva o impacto; forração em couro e sem costura; lingueta e colarinho macio, com contraforte rígido e palmilhas removíveis, confeccionada sob medida [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

O ambiente para a aplicação desse cenário pode ser construído como uma sala de consultório em uma Unidade Básica de Saúde ou Ambulatório de Feridas com maca, mesa, cadeiras, a disponibilidade de produtos para tratamento e materiais para avaliação dos pés (monofilamento por exemplo). Esse cenário pode ser estruturado in situ, dentro da própria unidade de saúde, ou em uma sala de simulação construída para essa finalidade. Para fornecer maior realismo à atividade proposta, deve-se utilizar a técnica do paciente simulado, que consiste em treinar um ator para desempenhar o papel de paciente no cenário clínico com as correspondentes características para transmitir veracidade ao caso [Nestel, Morrison & Pritchard, 2014]. Um roteiro para o ator deve ser elaborado, com informações sobre o caso clínico, os antecedentes familiares e pessoais, os hábitos de vida e resultados de exames que servem para guiar o participante para atingir os objetivos propostos.

No caso específico do paciente com úlcera de pé diabético, recomenda-se aplicar a técnica da *moulage* [Lopreiato et al., 2016] para a criação do modelo de ferida que consiste na reprodução com maquiagem artística das características da ferida. No caso clínico em questão, a ferida está localizada no hálux e é formada por hiperqueratose nas bordas, pouca quantidade de exsudato serossanguinolento e tecido de granulação no leito.

Para auxiliar na condução do cenário, o facilitador pode utilizar um roteiro com as ações esperadas do participante e as respostas fornecidas pelo autor (Tabela 2). Esse instrumento pode vir acompanhado de um *checklist* com as competências a serem observadas durante o atendimento simulado. Por meio do *checklist*, o facilitador verifica o raciocínio clínico do participante pela investigação da história clínica, avaliação dos pés e da ferida e pelo levantamento dos dados relevantes para determinar a etiologia, o tratamento adequado e as orientações fornecidas para mudanças nos hábitos de vida do paciente. Posteriormente, o facilitador poderá utilizar as informações obtidas nesse instrumento para guiar o *debriefing*, permitindo a reflexão para estabelecer a reestruturação nos modelos mentais dos participantes e mudanças na prática clínica.

Tabela 2: Roteiro do cenário

Tempo	Ações esperadas do Participante	Paciente simulado
0 - 10 min	- Apresentação. - Higienização das mãos. - Realização da anamnese. - Avaliação dos pés (verificar pulsos pediosos, perfusão capilar, deformidades na estrutura do pé, avaliação entre os pododáctilos) Teste da sensibilidade do membro (usar monofilamento). - Avaliação dos sapatos.	- Refere à ferida há 2 meses. - Refere que a ferida iniciou com um calo, que após alguns dias evoluiu com uma mancha escura no centro e quando rompeu observou um orifício no centro que saía uma água rala. - Refere presença de rachaduras em calcanhar. - Refere que foi ao médico vascular e o mesmo disse que a perfusão no membro está normal. - Refere que tem feito o curativo 1x ao dia com ácidos graxos essenciais que pegou no posto. A filha que faz o curativo. - No teste com monofilamento apresenta diminuição de sensibilidade nos pés.
10 - 15 min	- Avaliação das características da ferida - Raciocínio clínico para determinar a etiologia da ferida	- Refere que a ferida está cada vez maior.
15 - 20 min	- Seleção da terapia tópica a ser utilizada - Orientação sobre a necessidade de desbastamento da borda da ferida - Orientação da paciente sobre a realização do curativo - Orientação sobre o uso de calçados adequados	- Refere que está entendendo as orientações. - Caso seja necessário, fornecerá as pistas para ajudar ao aluno no raciocínio clínico.

Fonte[Autor, 2021]

A elaboração do *checklist* deve ser baseada na literatura científica e em consensos internacionais relacionados ao tema, sendo que uma etapa importante desse processo é a submissão para validação de conteúdo, com a finalidade de verificar a qualidade, consistência e perti-

nência do instrumento [Alexandre & Coluci, 2011], [Souza, Alexandre & Guirardello, 2017]. A utilização de instrumentos validados é importante para qualificar de forma fidedigna as lacunas no conhecimento e buscar intervenções educativas focalizadas e que sejam efetivas para o ensino.

Antes da inserção no cenário, o participante deve receber as informações iniciais sobre o caso clínico que irá atender (*briefing*): “Sr. MA, 60 anos, sexo masculino, procurou o ambulatório relatando apresentar uma lesão em pé direito que não cicatriza há 2 meses”. Para cada atendimento, apenas um participante entra no cenário, se considerarmos a aplicação desse cenário no treinamento de profissionais. Caso sejam estudantes, recomendamos usar uma dupla para que eles não fiquem sozinhos durante a experiência simulada. O cenário terá previsão de duração de 20 minutos. As demais informações necessárias para o seguimento da consulta devem ser obtidas diretamente com o paciente.

O atendimento se encerra quando todos os objetivos são alcançados, ou não, a depender da avaliação do facilitador. Para isso, determinamos a complexidade do caso clínico com informações relevantes para o participante interpretar e fazer as associações necessárias, como a história clínica do paciente, os achados na avaliação dos pés e as características da ferida. Esses elementos possibilitam a definição da etiologia da ferida, a implementação do tratamento adequado e a orientação do paciente sobre o curativo em domicílio e o uso de sapatos adequados.

Para o tratamento da ferida no caso clínico em questão, consideramos a prescrição do desbastamento da hiperqueratose, a aplicação no leito da ferida de produtos que forneçam umidade para estimular o processo de cicatrização e bandagens com gaze como cobertura secundária. Ao final do atendimento, todos participam do *debriefing* (facilitador, participante do cenário e os demais membros que assistiram), para uma reflexão guiada sobre os aspectos vivenciados no cenário e com o objetivo de alcançar os resultados esperados. O facilitador pode utilizar as informações coletadas por meio dos instrumentos e definir um dos métodos disponíveis na literatura para a condução dessa reflexão. No método proposto nesse cenário, a reflexão pode ter cinco estágios: estágio emocional (Como você se sentiu atendendo este paciente?); estágio descritivo (Você poderia descrever o quadro clínico do paciente?); estágio avaliativo (Quais foram as ações positivas que realizou?); estágio analítico (O que você faria de dife-

rente se tivesse outra oportunidade?); estágio conclusivo (O que você leva de aprendizado desta experiência para sua prática clínica futura?) [Gibbs, 1988].

O cenário apresentado pode ser utilizado tanto para experiências de ensino como de avaliação, sendo neste último caso, suprimido a parte de *debriefing* e incluído apenas o *feedback* aos participantes do que foi realizado, ou seja, de forma mais pontual. Além disso, ratificamos a necessidade do teste prévio do cenário antes da sua aplicação para que a proposta educacional seja de qualidade e que verdadeiramente sejam agregadoras para o processo de ensino-aprendizagem. O cenário proposto nesse capítulo foi testado em uma amostra de quinze estudantes da graduação de enfermagem e foi possível identificar e corrigir falhas no conteúdo proposto. Com isso, ele foi aplicado em outras oportunidades de ensino que reforçou a eficácia do método.

Os pontos positivos que podem ser destacados na simulação clínica é que promove a segurança para a realização do procedimento, integra a teoria e a prática, permite o desenvolvimento do raciocínio clínico e a elaboração de cenários direcionados à necessidade de cada público-alvo. Por outro lado, exige uma equipe engajada e atualizada, um ambiente favorável para a criação do cenário que reproduza adequadamente um ambiente real e recomenda-se a validação dos cenários antes de implementá-los por ser um elemento importante para garantir a efetividade da ferramenta de ensino.

3.5. Considerações finais

A alta incidência e recorrência de lesões nos pés de pessoas com diabetes alerta para a importância de termos profissionais de saúde qualificados que atuem na prevenção e tratamento. De acordo com a literatura, a simulação clínica é uma ferramenta eficaz para promover o ensino de qualidade nessa temática por favorecer o conhecimento, a atitude e a autoeficácia dos profissionais e estudantes da área da saúde, elementos esses que são essenciais para melhorar o atendimento à pessoa com diabetes e com a ferida, bem como em outros cenários da prática clínica.

Finalmente, a simulação clínica deve ser vista como uma importante ferramenta para a vivência do mundo real em um ambiente seguro e controlado na busca do aprimoramento.

3.6.Referências

- Alexandre, N. M. C., & Coluci, M. Z. O. (2011). Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. [Content validity in the development & adaptation processes of measurement instruments]. *Cien Saude Colet*, 16(7), 3061-3068. doi: 10.1590/S1413-81232011000800006.
- Armstrong, D. G., Boulton, A. J. M., & Bus, S. A. (2017). Diabetic Foot Ulcers & Their Recurrence. *New England Journal of Medicine*, 376(24), 2367-2375. doi:10.1056/NEJMra1615439
- Boulton, A. J., Meneses, P., & Ennis, W. J. (1999). Diabetic foot ulcers: A framework for prevention & care. *Wound Repair Regen*, 7(1), 7-16. doi:10.1046/j.1524-475x.1999.00007.x
- Boulton, A. J. M., Armstrong, D. G., Albert, S. F., Frykberg, R. G., Hellman, R., Kirkman, M. S., . . . (2008). Comprehensive foot examination & risk assessment: a report of the task force of the foot care interest group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. *Diabetes care*, 31(8), 1679-1685. doi:10.2337/dc08-9021
- Boyko, E. J., Ahroni, J. H., Stensel, V., Forsberg, R. C., Davignon, D. R., & Smith, D. G. (1999). A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes Care*, 22(7), 1036-1042. doi:10.2337/diacare.22.7.1036
- Brandão, C. F. S., Collares, C. F., & Marin, H. F. (2014). A simulação realística como ferramenta educacional para estudantes de medicina. [Realistic simulation as an educational tool for medical students]. *Sci. med*, 24(2).
- Cant, R. P., & Cooper, S. J. (2017). Use of simulation-based learning in undergraduate nurse education: An umbrella systematic review. *Nurse Educ Today*, 49, 63-71. doi:10.1016/j.nedt.2016.11.015
- Carvalho, E. C., Oliveira-Kumakura, A. R. S., & Morais, S. C. R. V. (2017). Clinical reasoning in nursing: teaching strategies & assessment tools. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 70, 662-668.
- Centers for Disease Control & Prevention (2009). Evaluation briefs: Writing SMART objectives. Available from: <http://www.cdc.gov/healthyyouth/evaluation/index.htm>
- Crossetti, M. G. O., Bittencourt, G. K. G. D., Schaurich, D., Tanccini, T., & Antunes, M. (2009). Estratégias de ensino das habilidades do pensamento crítico na enfermagem. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, 30, 732-741.
- Doolen, J., Mariani, B., Atz, T., Horsley, T. L., Rourke, J. O., McAfee, K., & Cross, C. L. (2016). High-Fidelity Simulation in Undergraduate Nursing Education: A Review of Simulation Reviews. *Clinical Simulation In Nursing*, 12(7), 290-302. doi:10.1016/j.ecns.2016.01.009

- Fortington, L. V., Geertzen, J. H., Van Netten, J. J., Postema, K., Rommers, G. M., & Dijkstra, P. U. (2013). Short and long term mortality rates after a lower limb amputation. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 46(1), 124-131. doi:10.1016/j.ejvs.2013.03.024
- Gibbs, G. (1988). *Learning by Doing: A guide to teaching and learning methods*. Further Education Unit.: Oxford Polytechnic: Oxford.
- Gaba, D. M. (2009). Do as we say, not as you do: using simulation to investigate clinical behavior in action. *Simul Healthc*, 4, 67-69).
- Gregg, E. W., Gu, Q., Williams, D., Rekeneire, N., Cheng, Y. J., Geiss, L., & Engelgau, M. (2007). Prevalence of lower extremity diseases associated with normal glucose levels, impaired fasting glucose, and diabetes among U.S. adults aged 40 or older. *Diabetes Res Clin Pract*, 77(3), 485-488. doi:10.1016/j.diabres.2007.01.005
- Góes, F., & Jackman, D. (2020). Development of an instructor guide tool: ‘Three Stages of Holistic Debriefing’. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 28. doi:10.1590/1518-8345.3089.3229
- Hughes P. G., & Hughes K. E. (2019). *Briefing Prior to Simulation Activity*. In: *StatPearls [Internet]*: Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. Recuperado de: <https://europepmc.org/article/nbk/nbk545234>
- INACSL Standards Committee. Standards of Best Practice: SimulationSM Participant Evaluation. (2016). *Clinical Simulation In Nursing*, 12, S26-S29. doi:10.1016/j.ecns.2016.09.009
- INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Debriefing. (2016). *Clinical Simulation in Nursing*, 12(S), S21-S25. doi: 10.1016/j.ecns.2016.09.008.
- INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Facilitation. *Clinical Simulation In Nursing*, 12, S16-S20. doi:10.1016/j.ecns.2016.09.007
- INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Outcomes and Objectives. *Clinical Simulation In Nursing*, 12, S13-S15. doi:10.1016/j.ecns.2016.09.006
- INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Outcomes and Objectives. (2016). *Clinical Simulation In Nursing*, 12, S13-S15. doi:10.1016/j.ecns.2016.09.006
- INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Professional integrity. (2016). *Clinical Simulation in Nursing*, 12(S), S30-S33. doi: 10.1016/j.ecns.2016.09.010.
- INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Simulation Design. *Clinical Simulation In Nursing*, 12, S5-S12. doi:10.1016/j.ecns.2016.09.005

- INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Simulation glossary. (2016). *Clinical Simulation in Nursing*, 12(S), S39-S47. doi: 10.1016/j.ecns.2016.09.012.
- INACSL Standards Committee. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Simulation-enhanced interprofessional education (sim-IPE). (2016). *Clinical Simulation in Nursing*, 12(S), S34-S38.
- International Best Practice. Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. (2013). *Wounds International*. Recuperado de: www.woundsinternational.com
- Jaye, P., Thomas, L., & Reedy, G. (2015). ‘The Diamond’: a structure for simulation debrief. *Clin Teach*, 12(3), 171-175. doi:10.1111/tct.12300
- Jeffries, P. (2012). *Simulation in Nursing Education*. New York, NY: National League for Nursing.
- Jeffries, P. (2016). *The NLN Jeffries simulation theory*. Philadelphia, PA: Wolters Kluwer.
- Jones, C. E., & Kennedy, J. P. (2012). Treatment Options to Manage Wound Biofilm. *Advances in wound care*, 1(3), 120-126. doi:10.1089/wound.2011.0300
- Jupiter, D. C., Thorud, J. C., Buckley, C. J., & Shibuya, N. (2016). The impact of foot ulceration and amputation on mortality in diabetic patients. I: From ulceration to death, a systematic review. *Int Wound J*, 13(5), 892-903. doi:10.1111/iwj.12404
- Kolb, D. A. (2014). *Experiential Learning: Experience as the source of learning and development*. New Jersey: Pearson Education Inc.
- Kolbe, M., Grande, B., & Spahn, D. R. (2015). Briefing & debriefing during simulation-based training and beyond: Content, structure, attitude and setting. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 29(1), 87-96. doi:10.1016/j.bpa.2015.01.002
- Langer, V., Bhandari, P. S., Rajagopalan, S., & Mukherjee, M. K. (2013). Enzymatic debridement of large burn wounds with papain-urea: Is it safe? *Medical journal, Armed Forces India*, 69(2), 144-150. doi:10.1016/j.mjafi.2012.09.001
- Lazzarini, P. A., Pacella, R. E., Armstrong, D. G., & Van Netten, J. J. (2018). Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability. *Diabet Med*. doi:10.1111/dme.13680
- Levin, M. E. (1995). Preventing amputation in the patient with diabetes. *Diabetes Care*, 18(10), 1383-1394. doi:10.2337/diacare.18.10.1383

- Lopreiato, J., Downing, D., Gammon, W., Lioce, L., Sittner, B., Slot, V., & Spain, A. (Eds.) and the Terminology & Concepts Working Group. (2016). Healthcare Simulation Dictionary. Retrieved from <http://www.ssih.org/dictionary>
- Lumbers, M. (2018). Wound debridement: choices and practice. *British Journal of Nursing*, 27(15), S16-S20. doi:10.12968/bjon.2018.27.15.S16
- Lung, C. W., Wu, F. L., Liao, F., Pu, F., Fan, Y., & Jan, Y. K. (2020). Emerging technologies for the prevention and management of diabetic foot ulcers. *Journal of Tissue Viability*, 29(2), 61-68. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jtv.2020.03.003>
- Martins, J. C. A., Godoy, S., Coutinho, V. R. D., Baptista, R. C. N., Mazzo, A., Mendes, I. A. C., & Trevizan, M. A. (2012). A experiência clínica simulada no ensino de enfermagem: retrospectiva histórica. *Acta paul. enferm*, 25(4), 619-625.
- Meijer, J. W., Trip, J., Jaegers, S. M., Links, T. P., Smits, A. J., Groothoff, J. W., & Eisma, W. H. (2001). Quality of life in patients with diabetic foot ulcers. *Disabil Rehabil*, 23(8), 336-340. doi:10.1080/09638280010005585
- Moulik, P. K., Mtonga, R., & Gill, G. V. (2003). Amputation and mortality in new-onset diabetic foot ulcers stratified by etiology. *Diabetes Care*, 26(2), 491-494. doi:10.2337/diacare.26.2.491
- Nestel, D., Morrison, T., & Pritchard, S. (2014). *Simulated Patient Methodology: Theory, Evidence and Practice*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- Pedras, S., Carvalho, R., & Pereira, M. G. (2018). Predictors of quality of life in patients with diabetic foot ulcer: The role of anxiety, depression, and functionality. *J Health Psychol*, 23(11), 1488-1498. doi:10.1177/1359105316656769
- Percival, S. L., & Cutting, K. F. (2009). Biofilms: possible strategies for suppression in chronic wounds. *Nurs Stand*, 23(32), 64, 66, 68 passim. doi:10.7748/ns2009.04.23.32.64.c7152
- Rassin, M., Kurzweil, Y., & Maoz, Y. (2015). Identification of the Learning Styles and “On-the-Job” Learning Methods Implemented by Nurses for Promoting Their Professional Knowledge and Skills. *Int J Nurs Educ Scholarsh*, 12. doi:10.1515/ijnes-2015-0006
- Ribu, L., Hanestad, B. R., Moum, T., Birkeland, K., & Rustoen, T. (2007). A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. *Qual Life Res*, 16(2), 179-189. doi:10.1007/s11136-006-0031-y
- Rosenberg, L., Lapid, O., Bogdanov-Berezovsky, A., Glesinger, R., Krieger, Y., Silberstein, E., . . . Singer, A. J. (2004). Safety and efficacy of a proteolytic enzyme for enzymatic burn debridement: a preliminary report. *Burns*, 30(8), 843-850. doi:10.1016/j.burns.2004.04.010

- Rutherford-Hemming, T., Lioce, L., & Breymier, T. (2019). Guidelines and Essential Elements for Pre-briefing. *Simulation in Healthcare*, 14(6).
- Schaumburg, A. (2015). The matter of ‘fidelity’: Keep it simple or complex? *Best practice & research. Clinical anaesthesiology*, 29(1), 21-25. doi:10.1016/j.bpa.2015.01.005
- Siersma, V., Thorsen, H., Holstein, P. E., Kars, M., Apelqvist, J., Jude, E. B., . . . Schaper, N. C. (2014). Health-related quality of life predicts major amputation and death, but not healing, in people with diabetes presenting with foot ulcers: the Eurodiale study. *Diabetes Care*, 37(3), 694-700. doi:10.2337/dc13-1212
- Singh, N., Armstrong, D. G., & Lipsky, B. A. (2005). Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes. *JAMA*, 293(2), 217-228. doi:10.1001/jama.293.2.217
- Sociedade Brasileira de Diabetes. (2019). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. In: Clannad Editora Científica. Recuperado de: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>
- Souza, A. C., Alexandre, N. M. C., & Guirardello, E. B. (2017). Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 26, 649-659. doi: 10.5123/s1679-49742017000300022.
- Tanner, C. A. (2006). Thinking like a nurse: a research-based model of clinical judgment in nursing. *J Nurs Educ*, 45(6), 204-211.
- Teixeira, C. R. S., Kusumota, L., Braga, F. T. M. M., Gaio, V. P., Santos, C. B., Silva, V. L. S., & Carvalho, E. C. (2011). O uso de simulador no ensino de avaliação clínica em enfermagem. *Texto & Contexto - Enfermagem*, 20, 187-193.
- Tyerman, J., Luctkar-Flude, M., Graham, L., Coffey, S., & Olsen-Lynch, E. (2016). Pre-simulation preparation and briefing practices for healthcare professionals & students: a systematic review protocol. *JBIR Database System Rev Implement Rep*, 14(8), 80-89. doi:10.11124/jbisrir-2016-003055
- Villemure, C., Tanoubi, I., Georgescu, L. M., Dubé, J. N., & Houle, J. (2016). An integrative review of in situ simulation training: Implications for critical care nurses. *Can J Crit Care Nurs*, 27(1), 22-31.
- Wilcox, J. R., Carter, M. J., & Covington, S. (2013). Frequency of debridements and time to heal: a retrospective cohort study of 312 744 wounds. *JAMA Dermatol*, 149(9), 1050-1058. doi:10.1001/jamadermatol.2013.4960
- Wolcott, R. D., Kennedy, J. P., & Dowd, S. E. (2009). Regular debridement is the main tool for maintaining a healthy wound bed in most chronic wounds. *J Wound Care*, 18(2), 54-56. doi:10.12968/jowc.2009.18.2.38743

Wright, J. B., & Shi, L. (2003). Accuxyme (R) papain-urea debriding ointment: A hisiorical review. *Wounds: a compendium of clinical research and practice*, 15, 2S-12S.

Yekta, Z., Pourali, R., & Ghasemi-Rad, M. (2011). Comparison of demographic and clinical characteristics influencing health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers and those without foot ulcers. *Diabetes, metabolic syndrome and obesity : targets and therapy*, 4, 393-399. doi:10.2147/DMSO.S27050

Zigmont, J. J., Kappus, L. J., & Sudikoff, S. N. (2011). Theoretical Foundations of Learning Through Simulation. *Seminars in Perinatology*, 35(2), 47-51. doi:<https://doi.org/10.1053/j.semperi.2011.01.002>.

Capítulo 4

Planificação da Atenção à Saúde: Um Instrumento para Organização da Assistência ao Pé Diabético.

Ronivaldo Pinto Ferreira¹

1. Mestrando em ciências da reabilitação, Universidade de Brasília. ronny.pinto@hotmail.com

Abstract

Diabetic foot syndrome is related to the duration of Diabetes Mellitus (DM) and age. Late and inadequate treatment increases the occurrence of complications and the need for amputation. Effective health promotion and prevention actions aimed at preventing complications can prevent amputations. Added to these actions is the encouragement of self-care, interdisciplinary care and health education. To organize the accessibility of the individual with DM in the public health network with the objective of preventing complications promoting health adequate treatment and rehabilitation of the diabetic foot Health Care Planning (HCP) comes as an instrument for the management and organization of primary care and specialized outpatient care in the health networks where this individual is inserted. For the user of health services at risk of developing diabetic foot it is necessary that HCP establish a network of assistance and resolving care so that there is no loss of flows and that this user can feel safe and welcomed in their health region. The Health Care Networks present themselves as polyarchic organizations without hierarchy of sets of health services, linked together by a single mission and by common objectives and by a cooperative and interdependent action allowing to offer a continuous and comprehensive care for a given population in its area of coverage, coordinated by primary health care, with economic and health responsibilities generating value for these users. Individuals in chronic conditions need continuous monitoring, not an episodic provision of care. This type of health care has a tendency to focus on fragmented short-term results, with management based on non-intervention. Among these trends, three are considered worrying: the focus on a limited supply of specialized curative care, the application of a command and control approach in the fight against diseases. The multidisciplinary work can offer assistance to the user with diabetic foot at the right time and place providing accessibility with resoluteness preventing people with DM from having changes in their lower limbs and those who may have these changes may have assistance in order to avoid amputations. But it is necessary that local managers provide training for all professionals involved in this type of service providing a change in attitudes and a broader view of this user. Assistance based on self-care can be a tool for good results with regard to their adherence to the prescribed therapeutic measures, as well as raising awareness regarding the effects of the disease and responsibility for its control. HCP may be the tool for organizing assistance for users at risk or who already have diabetic foot in a health region. Thus, the objective of this chapter is to provide a moment of discussion and reflection for a change in the operational mode of the teams and services, and to stimulate the skills for planning and organizing health care with a focus on the needs of users.

Keywords: Diabetic foot, diabetes mellitus, health education, multiprofessional team.

Resumo

A síndrome do pé diabético guarda relação com o tempo de duração do Diabetes Mellitus (DM) e com a idade. O tratamento tardio e inadequado aumenta a ocorrência de complicações e a necessidade de amputação. Ações de promoção e prevenção em saúde, efetivas, visando à prevenção das complicações podem evitar amputações. Soma-se a estas ações o estímulo ao autocuidado, o atendimento interdisciplinar e a educação em saúde. Para organizar a acessibilidade do indivíduo portador de DM na rede de saúde pública com objetivo de prevenção das complicações, promoção da saúde, tratamento adequado e reabilitação do pé diabético, a Planificação da Atenção à Saúde (PAS) vem como instrumento de gestão e organização da atenção primária e atenção ambulatorial especializada nas redes de saúde onde este indivíduo está inserido. Para o usuário dos serviços de saúde com risco de desenvolver o pé diabético, é necessário que na PAS se estabeleça em rede de atenção assistencial e resolutive para que não haja perdas de fluxos e que este usuário possa se sentir seguro e acolhido na sua região de saúde. As Redes de Atenção a Saúde (RAS), apresentam-se como organizações poliárquicas, sem hierarquia, de conjuntos de serviços de saúde, ligados entre si por uma missão única, e por objetivos comuns e por uma ação cooperativa e interdependente, permitindo ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população em sua área de abrangência, coordenada pela APS, com responsabilidades econômica e sanitária gerando valor para esses usuários. Os indivíduos em condições crônicas necessitam de acompanhamento contínuo, e não uma provisão episódica de cuidados. Esse tipo de assistência à saúde tem uma tendência de focar em resultados fragmentados de curto prazo, com uma gestão com base na não intervenção. Dentre essas tendências, três são consideradas preocupantes: o foco em uma oferta limitada de cuidados curativos especializados, a aplicação de um enfoque de mando e controle na luta contra as doenças. Já o trabalho multidisciplinar pode oferecer assistência ao usuário com pé diabético no tempo e lugar certo proporcionando acessibilidade com resolutividade, prevenindo que pessoas com DM apresentem alterações nos membros inferiores e os que venham a apresentar essas alterações possam ter uma assistência com o objetivo de evitar amputações. Mas é preciso que os gestores locais proporcionem capacitações para todos profissionais envolvidos nesse tipo de atendimento, motivando mudança de atitudes e ampliação do olhar sobre esse usuário. A assistência pautada no autocuidado poderá ser uma ferramenta para bons resultados no que se refere à aderência destes às medidas terapêuticas prescritas, bem como na sensibilização com relação aos efeitos da doença e responsabilidade pelo seu controle. A PAS poderá ser a ferramenta de organização assistencial de usuários com risco ou que já apresentam o pé diabético em uma região de saúde. Dessa forma, o objetivo desse capítulo é proporcionar um momento de discussão e reflexão para uma mudança no modo operacional das equipes e serviços, e estimular as competências para o planejamento e organização da atenção à saúde com foco nas necessidades dos usuários.

Palavras-chave: Pé diabético, diabetes mellitus, educação em saúde, equipe multiprofissional.

4.1.Introdução

O Pé Diabético é caracterizado pela presença de ulceração, infecção e/ou destruição de tecidos profundos associados a anormalidades neurológicas e a vários graus de doença vascular periférica em pessoas com Diabetes Mellitus (DM) [Ministério da Saúde, 2016].

Essas complicações de extremidades inferiores, em portadores de DM, tem se tornado um crescente e significativo problema de saúde pública tanto em países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento [WU et al. 2007]. Podemos apontar alguns dados sobre essas ocorrências, segundo o Ministério da Saúde [2016]:

- Aproximadamente 20% das internações de pessoas com DM são decorrentes de lesões nos membros inferiores.
- Pessoas com DM apresentam uma incidência anual de úlceras nos pés de 2% e um risco de 25% em desenvolvê-las no decorrer da vida.
- As complicações do Pé Diabético são responsáveis por 40% a 70% do total de amputações não traumáticas de Membros Inferiores (MMII) na população geral.
- 85% das amputações de membros inferiores, em indivíduos com DM, tiveram como precedência as ulcerações, sendo os seus principais fatores de risco os traumatismos, a neuropatia periférica e as deformidades no pé.

A síndrome do pé diabético guarda relação com o tempo de duração do DM e, consequentemente, com a idade. O atraso no início do tratamento adequado aumenta a ocorrência de complicações e a necessidade de amputação. Ações de promoção e prevenção em saúde, efetivas, no cuidado com os pés, visando à prevenção das complicações poderiam evitar 44% a 85% das amputações. Soma-se a isto o estímulo ao autocuidado, o atendimento interdisciplinar e a educação em saúde [Darlene, dos Santos TavaresI & DiasI. 2009].

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um sistema que se organiza de forma fragmentada e que responde às demandas sociais com ações episódicas, reativas, e voltadas, prioritariamente,

para as condições agudas e para as agudizações das condições crônicas. A solução para esse problema está em agilizar a transição do sistema de atenção à saúde por meio de reformas profundas que implementem as Redes de Atenção à Saúde (RAS), coordenadas pela atenção primária à saúde [Mendes, 2012].

Para organizar a acessibilidade do indivíduo portador de DM na rede de saúde pública com objetivo de prevenção das complicações citadas anteriormente, promoção da saúde, tratamento adequado e reabilitação do pé diabético, a Planificação da Atenção à Saúde (PAS) vem como instrumento de gestão e organização da atenção primária e atenção ambulatorial especializada nas redes de saúde onde este indivíduo está inserido.

A PAS foi elaborada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) como instrumento de organização e gestão da Atenção Primária à Saúde (APS) e da Atenção Ambulatorial Especializada (AAE) nas RAS, tornando-se uma oportunidade para a qualificação da resposta do SUS aos seus usuários, seu objetivo é apoiar a equipe técnica gerencial das secretarias de saúde na organização de seus macroprocessos [CONASS, 2018].

Com essa proposta de organização da atenção à saúde dos usuários do SUS, a PAS desenvolve as competências das equipes para o planejamento e sistematização com foco nas necessidades desses usuários sob sua responsabilidade, baseando-se em diretrizes clínicas, de acordo com o Modelo de Atenção às Condições Crônicas (MACC) [CONASS, 2018].

Dessa forma, os profissionais de saúde do SUS, envolvidos na assistência ao usuário com pé diabético, voltam a se encantar com a missão que lhes é dada, os resultados positivos afloram e a APS se aproxima cada vez mais do seu papel estruturante dos sistemas de saúde, se tornando um meio resolutivo e de acessibilidade [CONASS, 2018].

O objetivo desse capítulo será apresentar a PAS como um processo de transformação na atenção à saúde, proporcionando um momento de discussão para mudança no modo operacional das equipes e serviços com a busca correta de operacionalização de uma rede de atenção ao usuário com pé diabético. Sua leitura reflexiva tem o objetivo de desenvolver e estimular a competência das equipes para o planejamento e organização da atenção à saúde com foco nas necessidades dos usuários sob a sua responsabilidade.

4.2. Metodologia da Planificação de Atenção à Saúde: Qualificação e Organização dos Processos Assistenciais

A PAS é uma ferramenta que poderá ser usada como fortalecimento de educação em saúde. Seu método de ensino e aprendizagem é baseado no princípio da andragogia, ou seja, no ensino para adultos. Esse princípio pressupõe que adultos são alunos que já possuem experiência de vida e, portanto, poderão adquirir conhecimentos que possam contribuir positivamente em suas vidas, pois estes realmente farão a diferença no cotidiano, possibilitando, assim, a aplicabilidade desses conhecimentos no seu dia a dia. Quanto mais os profissionais de saúde estiverem envolvidos e fornecerem suas próprias experiências, maiores são as chances de que eles aprendam e apliquem o que aprenderam rapidamente [Rogers, 2011].

Alguns pontos merecem destaque na aplicabilidade da metodologia, segundo o CONASS [2018]:

- **A tutoria:** os tutores são técnicos de nível superior, da secretaria estadual ou municipal de saúde, com vivência e conhecimento na APS e AAE, com disposição e liderança para corroborar com a condução das oficinas e responsáveis pelo suporte às equipes nos serviços de saúde. O objetivo da tutoria é construir junto, ajudando o profissional na reflexão sobre sua própria prática, ações corretivas necessárias e na identificação das fragilidades. Esses momentos de reflexão são aplicados em três momentos: resgate da fundamentação teórica, supervisão in loco da atividade e avaliação dos problemas ou inconformidades identificadas. O apoio do tutor poderá ser presencialmente, nos locais de trabalho, ou a distância via e-mail, chats de discussão, *whatsapp* e outras.
- **As unidades dos laboratórios:** é o espaço de construção com a equipe local onde o tutor irá desenvolver suas primeiras atividades. Essa unidade será referência para as demais unidades, pois outros profissionais e gestores podem compreender a viabilidade e aprender “como se faz”. Para escolher a unidade

laboratório, os critérios são: equipe completa, relação adequada de população de responsabilidade, gerente com capacidade de interesse e liderança, equipe e gerência com disponibilidade para apoiar equipes de outras unidades. A partir dessa organização, outras unidades do mesmo município ou região de saúde poderão ser incluídas (Figura 1).

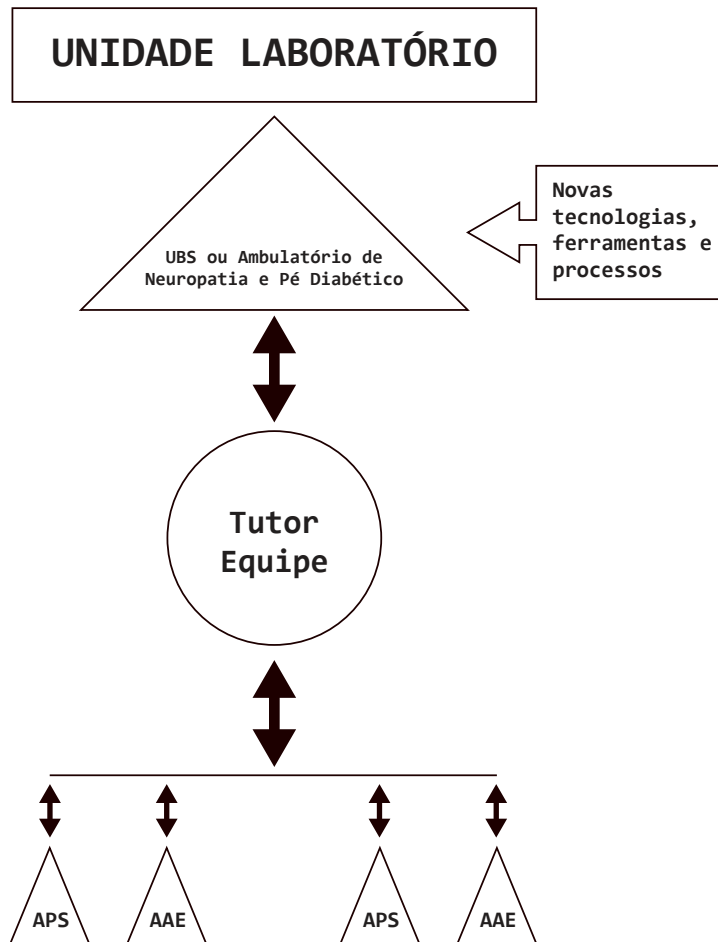


Figura 1. Representação esquemática de uma unidade laboratório.

Fonte: Adaptada de [CONASS, 2018]

- **Ciclos de melhoria contínua:** para melhorar a organização dos macroprocessos que envolvam o usuário diabético na prevenção, promoção e reabilitação do pé diabético, entre a APS e a AAE, na região de planificação, os ciclos de

melhoria continua do PDSA, que incluem um conjunto de ações gerenciais, em uma sequência dada pela ordem estabelecida pelas letras que compõem a sigla em inglês (plan,do, study, act), é uma ferramenta que auxilia a encontrar problemas e suas causas, além de planejar metas para solucioná-los. No Quadro 1.1 podemos analisar estes ciclos:

Quadro 1.1: O ciclo PDS na planificação da atenção à saúde

Ciclo		Ações
P	plan: planejar	• Ter claro os objetivos da organização (visão, missão e objetivos estratégicos) e os processos a serem gerenciados, neste caso o pé diabético. • Realizar a análise situacional, identificando problemas e suas causas. • Planejar as ações com foco na assistência e fluxo do usuário com pé diabético na rede. • Utilizar fluxogramas de processo e a matriz de processos 5W2H.
D	do: fazer, executar	• Fazer com que todos profissionais ligados à assistência e gestão sejam envolvidos, motivados e comprometidos: liderança. • Divulgar e difundir o plano de ação no pé diabético entre os envolvidos. • Capacitar os profissionais da APS e AAE para a mudança: desenvolver competências de conhecimento, habilidade e atitude nas tomadas de decisões. • Executar as tarefas exatamente como foi previsto na etapa de planejamento da ação. • Estabelecer e aplicar normas e rotinas. • Mobilizar e aplicar os recursos (humanos e materiais) da organização. • Documentar problemas e soluções na assistência ao portador de pé diabético e iniciar a análise de dados.
S	study: estudar, verificar, checar	• Verificar se o executado está conforme o planejado e se a meta foi alcançada, dentro do método definido. • Estudar, completar e comparar os dados com as previsões, sintetizando o aprendizado. • Identificar onde houve desvios no método e metas planejadas. • Usar sistemas de medição com indicadores de resultados do processo e de atividades prioritárias.

- Desvios do planejado: definir e implementar soluções que eliminem as suas causas.
- Sem desvios do planejado: realizar um trabalho preventivo, identificando quais desvios são passíveis de ocorrer no futuro, suas causas e soluções.

Fonte: Adaptada de [CONASS, 2018].

4.3. A Rede de Atenção à Saúde como Atenção Contínua e Integral ao Usuário com Pé Diabético na PAS

Os membros inferiores de portadores de DM estão sob o risco frequente de desenvolverem ulcerações, infecções e/ou destruição dos tecidos profundos associados com alterações neurológicas, doença vascular periférica e/ou complicações metabólicas. Em decorrência deste alto risco de complicações, fazem-se necessárias a promoção de saúde e a prevenção de agravos [Rodrigues & Nivedita, 2011].

Para que esse usuário dos serviços de saúde com risco de desenvolver estes sinais e sintomas ou que já esteja apresentando o pé diabético, é necessário que na PAS se estabeleça uma rede de atenção assistencial e resolutiva para que não haja perdas de fluxos e que este usuário possa se sentir seguro e acolhido na sua região de saúde.

As Redes de Atenção a Saúde (RAS), apresentam-se como organizações poliárquicas, sem hierarquia, de conjuntos de serviços de saúde, ligados entre si por uma missão única, e por objetivos comuns e por uma ação cooperativa e interdependente, permitindo ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população em sua área de abrangência, coordenada pela APS, com responsabilidades econômica e sanitária gerando valor para esses usuários [Mendes, 2016].

Essa oferta de atenção integral e contínua vem proporcionar à população em questão (pé diabético), uma assistência no tempo e no lugar certo, com custo preciso e qualidade apropriada,

de forma humanizada e segura e com equidade. O foco da rede é trabalhar no ciclo completo (primário, secundário e terciário), sem hierarquia, com diferentes densidades tecnológicas. No Brasil, a concepção de trabalho em RAS, foi incluída oficialmente ao SUS, por dois instrumentos jurídicos: a Portaria n. 4.279, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece as diretrizes para organização das RAS no âmbito do SUS, e o Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.8.080/1990 [Mendes, 2011], [BRASIL, 2010], [BRASIL, 2011].

O sistema de organização das redes é concebido sob a forma de uma rede horizontal de atenção à saúde em que não há uma hierarquia entre os diferentes pontos assistenciais, a APS, os sistemas de apoio e os sistemas logísticos, mas a conformação de uma rede horizontal de pontos de atenção de distintas densidades tecnológicas, sem ordem e sem grau de importância entre eles. A atual concepção vigente no SUS de um sistema hierárquico, do tipo piramidal, deve ser substituída pelo sistema horizontal e em redes. Contudo, as RAS demonstram uma singularidade: seu centro de comunicação encontra-se na APS, conforme apresentado na Figura 2.

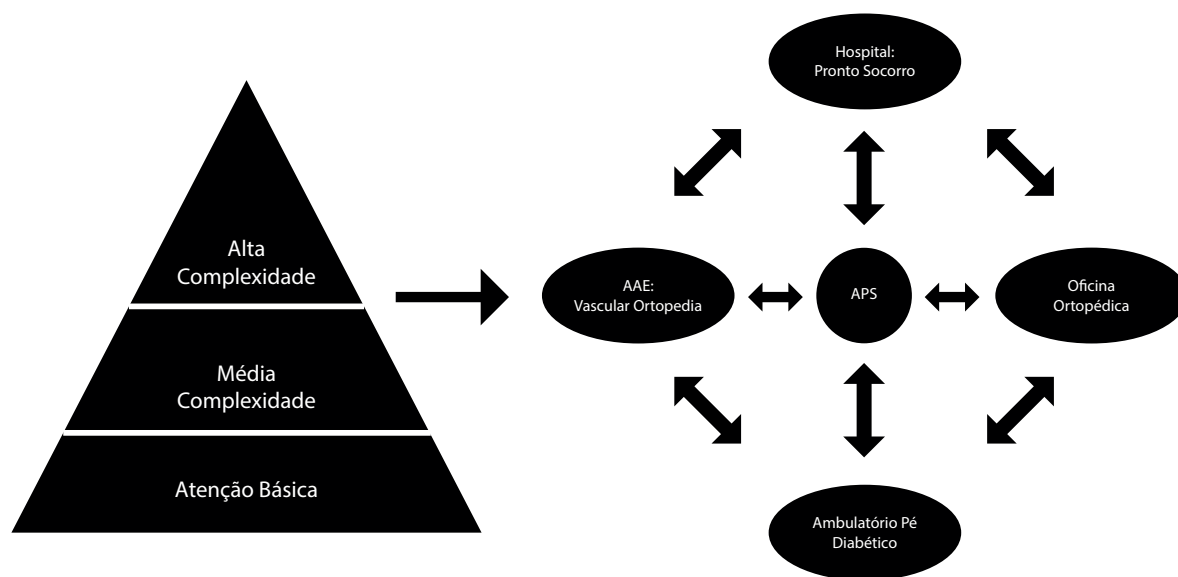


Figura 2. A mudança dos sistemas piramidais e hierárquicos para as Redes de Atenção à Saúde ao usuário com pé diabético. Fonte: Adaptada de Mendes [2011].

Mendes [2011] relata que essa forma de rede horizontal de atenção à saúde é constituída de três elementos fundamentais:

- **A população:** é o motivo de ser da RAS, pois essa população vive em territórios sanitários singulares, organiza-se socialmente em famílias e é cadastrada, estratificada e registrada em subpopulações por riscos sócios sanitários. Assim, essa população é a construção social de territórios vivos, e cabe a APS a articulação e relacionamento próximo com esses usuários.
- **Os modelos de atenção:** organizam o funcionamento da RAS, articulando as relações entre os componentes da rede e as intervenções sanitárias tendo como princípio as situações epidemiológicas, demográficas e os determinantes sociais da saúde. Os modelos usados são os de atenção aos eventos agudos (condições agudas e agudizações das crônicas) e o de atenção às condições crônicas (condições crônicas não agudizadas). Por ser o DM uma condição crônica, iremos tratar do modelo crônico posteriormente.
- **Estrutura operacional:** é constituída pelos nós da rede e pelas ligações materiais e imateriais que comunicam esses diferentes nós. Essa estrutura é composta por cinco pontos: APS (o centro de comunicação); atenção secundária e terciária; os sistemas de apoio (diagnóstico, terapêutico, farmacêutico, tele-assistência e informação em saúde); sistemas logísticos (registro eletrônico, sistemas de transporte em saúde e regulação de acesso); e o sistema de governança. Os três primeiros são os nós da rede e o quarto são as ligações que comunicam os diferentes nós.

Dessa forma, o modelo de gestão da RAS deverá proporcionar para seus usuários uma geração de valor em termos sanitários, econômicos e de equidade, transformando o modelo de gestão da oferta de serviços pelo modelo da gestão da saúde da população, pois a revolução nos sistemas de atenção à saúde só será possível quando o centro da discussão se desprender dos prestadores de serviços para o valor gerado para os usuários desse sistema. Esse valor será determinado pela condição de saúde desse usuário durante todo o ciclo de atendimento, desde o monitoramento e a prevenção de incapacidades (como amputações de membros inferiores), passando pelo tratamento (ambulatório de neuropatia e pé diabético) e estendendo-se até o manejo da doença (DM e pé diabético) instalada [Mendes, 2016], [Porter & Teisberg, 2007].

4.4. O Modelo de Atenção às Condições Crônicas

As condições de saúde podem ser definidas como as circunstâncias na saúde dos usuários que se apresentam de forma mais ou menos persistentes e que exigem respostas sociais reativas ou proativas, episódicas ou contínuas e fragmentadas ou integradas, dos sistemas de atenção à saúde, dos profissionais de saúde e desses usuários [Mendes, 2012].

O DM integra o grupo dessas condições de saúde, tidas como crônicas, responsável pelas principais causas de morte no mundo e é considerado um dos problemas de saúde de maior gravidade [Shaw, Sicree & Zimmet, 2010]. Nesse sentido, pesquisas nacionais e internacionais têm discutido ações que possam ajudar a controlar e monitorar o avanço dessa doença e de suas complicações e que, muitas vezes, são consequência de uma assistência que não considera as especificidades da cronicidade, com modelos assistenciais inadequados e voltados para a cura das doenças, presente na lógica do modelo biomédico [Coleman et al., 2009], [Narayan, 2016].

Segundo Torres [2013], os usuários em condições crônicas estão à procura de tratamento contínuo, e o que o sistema oferece é uma provisão episódica de cuidados. Esse tipo de sistema de saúde tem uma tendência preocupante de focar em resultados fragmentados de curto prazo, com uma governança com base na não intervenção. Dentre essas tendências, três são consideradas preocupantes: o foco em uma oferta limitada de cuidados curativos especializados, a aplicação de um enfoque de mando e controle na luta contra as doenças, centrando-se em resultados a curto prazo, provocando uma fragmentação na prestação de serviços e a governança com base na não intervenção.

Essas condições crônicas, especialmente as doenças crônicas, são diferentes. Elas se iniciam e evoluem lentamente. Apresentam múltiplas causas que variam no tempo, incluindo hereditariedade, estilos de vida, exposição a fatores ambientais e a fatores fisiológicos. Normalmente, faltam padrões regulares ou previsíveis para as condições crônicas. Diferente das condições agudas nas quais, em geral, pode-se esperar uma recuperação adequada, as condições crônicas levam a mais sintomas e à perda de capacidade funcional. Cada sintoma pode

levar a outros, num ciclo vicioso dos sintomas: condição crônica leva à tensão muscular que leva à dor que leva ao estresse e à ansiedade que leva a problemas emocionais que leva à depressão que leva à fadiga que realimenta a condição crônica [Mendes, 2012].

As fortes evidências recolhidas na literatura internacional sobre os modelos de atenção à saúde e à singularidade do SUS fez com que Mendes [2011] desenvolvesse um modelo de atenção às condições crônicas (MACC) que pudesse ser aplicado ao sistema público de saúde brasileiro em diferentes estados sociais (Figura 3).

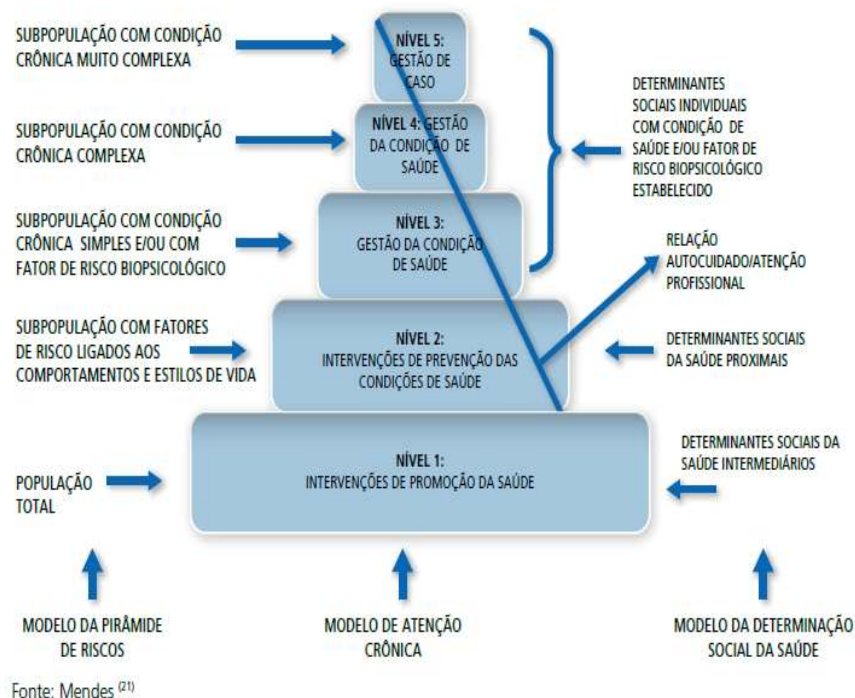


Figura 3: Modelo de atenção às condições crônicas.

Fonte: [Mendes, 2012].

De acordo com Mendes [2012] e a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein [2019], o MACC é apresentado em três colunas como demonstrado na Figura 3 e deve ser lido de baixo para cima:

- **Coluna do meio:** estão os cinco níveis de intervenções de saúde sobre os determinantes e suas populações: promoção, prevenção e gestão da clínica.
- **Coluna da esquerda:** está a população total estratificada em subpopulações por estratos de riscos a que estão expostos. Essa população está sob responsabilidade da APS, sendo definido o nível 1, os usuários total e em relação à qual se intervirá sobre os determinantes sociais da saúde intermediários; o nível 2, as subpopulações com diferentes fatores de riscos ligados aos comportamentos e aos estilos de vida; já o nível 3, as subpopulações de pessoas com riscos individuais biopsicológicos e/ou com condição crônica de alto e muito alto risco; e o nível 5, as subpopulações de condições de saúde muito complexas, na qual estão as pessoas que mais sofrem, por isso, as necessidades desses usuários estabelecem uma tecnologia específica de gestão da clínica, a gestão de caso. Há, aqui, uma alta concentração de cuidado profissional. Um gestor de caso (um enfermeiro, um assistente social ou uma pequena equipe de saúde) deve coordenar a atenção recebida pela pessoa em todos os pontos de atenção à saúde e nos sistemas de apoio, no decorrer do tempo.
- **Coluna da direita:** estão os vários níveis de determinação social da saúde: os determinantes intermediários, proximais e individuais. No nível 1, estão as intervenções de promoção da saúde, com foco nos determinantes sociais intermediários, por meio de projetos que articulem ações de serviços de saúde com o objetivo de melhoria nas condições de habitação, geração de emprego e renda, saneamento básico, infraestrutura urbana e educação; no nível 2, estão as intervenções de prevenção das condições de saúde, com foco nos comportamentos e nos estilos de vida, considerados modificáveis e potencializados pelas condições sociais, sendo os mais importantes a alimentação, o tabagismo, o sedentarismo, excesso de peso e o uso excessivo de álcool; os níveis 3, 4 e 5 estão vinculados aos usuários, incluindo suas características de sexo, idade, fatores de riscos biopsicológicos e hereditários e as intervenções são clínicas, operadas por tecnologias de gestão da clínica, a partir da gestão com base na população.

Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein [2019] relata que para a organização desse processo de organização de atendimento aos usuários com doenças crônicas, como o DM, é preciso implantar processos para racionalizar a agenda dos profissionais de saúde envolvidos no fluxo. Esses processos são: a elaboração e o monitoramento dos planos de cuidado; a gestão de riscos da atenção com foco na segurança das pessoas usuárias; a gestão de caso; os grupos operativos; o mapa de recursos comunitários; o autocuidado apoiado; e os novos formatos da clínica (a atenção contínua, compartilhada a grupo, a atenção por pares, o matriciamento entre generalistas e especialistas e a atenção a distância). Todo esse processo pode ser resumido em três elementos: a estratificação de risco, o manejo da condição de acordo com o extrato de risco, com foco na estabilização e o autocuidado apoiado. Podemos melhor demonstrar o atendimento ao usuário com doenças crônicas na Figura 4.

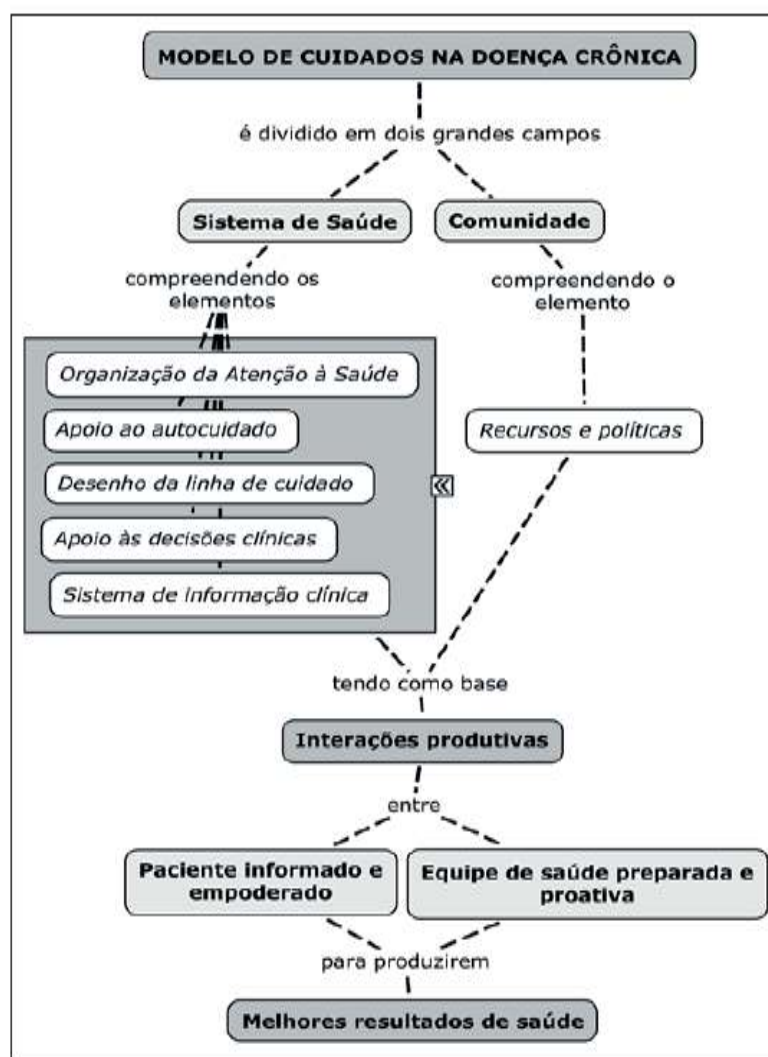


Figura 4. modelo de cuidados na doença crônica. Fonte:[Furtado & Nobrega, 2013].

Pesquisas nacionais, que demonstraram a aplicação do MACC, evidenciam que após sua implantação ocorreu melhora no cuidado às pessoas, com aumento da adesão ao tratamento por parte das pessoas assistidas e introdução de novas estratégias de atenção, pelos profissionais de saúde, as quais incluem ações para o autocuidado, entrevista motivacional e grupo operativo. Essa realidade converge com experiências internacionais, em países que adotaram um novo modelo de atenção específico para as doenças crônicas, os quais afirmam sua eficácia e eficiência para assistir essa população em suas singularidades e pluralidades, expressas em seus processos de saúde-doença [Schawab et al., 2014], [Fiuza et al., 2013].

Salci, Meirelles e Silva [2017] afirmam que para o MACC ser uma realidade na rede de atenção primária e ser efetivo para a assistência ao usuário com DM, é imprescindível que ocorram mudanças em vários âmbitos de abrangência do modelo de atenção, incluindo um preparo mais específico, além de mudanças na estrutura da atenção em saúde, repercutindo na forma de atuação dos profissionais de saúde e gestores, e que a implementação desse modelo constitui um grande desafio, marcado pela necessidade de profissionais e gestores preparados para trabalharem com doenças crônicas e abertos a romperem com o modelo tradicional; e políticas que deem condições para a operacionalização desse modelo nas várias esferas governamentais e níveis de atenção à saúde.

4.5. A Importância da Equipe multi/interdisciplinar na PAS e na atenção ao usuário com pé diabético

O DM está associado à hipertensão arterial sistêmica, obesidade, resistência insulínica e dislipidemia tornando o seu manejo bastante complexo porque implica em mudança de estilo de vida dos usuários, além da associação de múltiplas drogas e/ou múltiplas aplicações de insulina para o manejo de todas estas situações. Desta forma, torna-se imprescindível a assistência multiprofissional para se alcançar as metas desejadas no tratamento desse usuário com DM [Leite et al., 2001].

Dentre essas metas, a prevenção do pé diabético é um grande desafio para o usuário com DM e para a equipe da APS e AAE que o assiste. Segundo Milman et al. [2001], as alterações no pé desses usuários podem iniciar com lesões simples que podem evoluir para ulcerações e infecção, causando destruição de tecidos, com alterações neurológicas e vasculares periféricas em MMII, podendo resultar em amputações e quebra da homeostase biopsicológica. Assim, é necessário que a equipe multidisciplinar tenha capacidade de desenvolver intervenções em prevenção, promoção e reabilitação específicas e com ênfase no cuidado às extremidades dos MMII de pessoas com risco de desenvolver complicações.

É preciso que as equipes integrantes da RAS ofertem uma assistência integral para prevenção de agravos no pé diabético. Essa integralidade é a prestação de um conjunto de serviços que atendam às necessidades da população, neste caso com DM, nos campos de promoção, cura, prevenção, cuidado, reabilitação e palição, o compromisso de ofertar os serviços em outros pontos de atenção à saúde e o reconhecimento adequado dos problemas psicológicos, biológicos e sociais que causam o pé diabético.

Segundo Junior [2013], uma RAS é constituída de vários pontos de atenção e deve ser uma estrutura em movimento, tendo a APS como coordenadora do cuidado entre as equipes, serviços e usuários, com foco nas necessidades de saúde e não na oferta de serviço ou na anárquica, que atende só uma parte das necessidades da área de abrangência. Essa rede de saúde deve refletir um compromisso contínuo, integral e que reafirme o cuidado multiprofissional e não tenha o profissional médico como o seu principal elemento para a prática assistencial.

Quando o trabalho da equipe é focado apenas em um profissional gera uma crise de falência do sistema de atenção à saúde. Há evidências de que esse modelo centrado na atenção uniprofissional, prestada pelo médico, em tempo curto, é fonte de muitos problemas: menos de 50% dos cuidados com base em evidência são realmente prestados; os médicos dedicam apenas 1,3 minutos em orientações a pessoas portadoras de DM e com risco de desenvolver alterações nos pés, utilizando uma linguagem técnica imprópria para atividades educativas, quando necessitariam de nove minutos para essas atividades; 42% dos médicos de APS manifestam que não têm tempo suficiente para atender bem aos usuários; três em cada quatro médicos falham em orientar as pessoas em relação à prescrição de medicamentos, o que resulta em não adesão; e a atenção médica em consulta com tempo curto determina a baixa

satisfação dos usuários e as relações enfraquecidas entre os médicos e esses usuários [Mendes, 2013].

Outro fator que merece destaque é a questão que no SUS as relações entre a APS e a AAE, se apresentam em diferentes situações: o profissional generalista não conhece o especialista a quem refere o usuário, e o especialista não conhece o generalista a quem a contrarrefere (quando o faz); o profissional generalista e o especialista nunca compartilharam atividades clínicas ou educacionais; o profissional de saúde especialista não tem as informações adequadas do generalista ao receber o usuário encaminhado; o profissional generalista não recebe as orientações do especialista ao ter de volta o usuário encaminhado; o usuário se queixa de que o profissional especialista parecia não saber porque ele estava ali com ele; o profissional especialista não soluciona o problema para o qual o generalista encaminhou; o profissional especialista se apossa definitivamente do usuário na atenção especializada (efeito velcro); o especialista repete exames que já haviam sido realizados na APS; um mesmo usuário adstrito a uma equipe da APS é encaminhado, por uma central de regulação, a diferentes profissionais especialistas de uma mesma especialidade, em tempos diferentes, com o critério de onde tem vaga naquele dia; o profissional de saúde especialista recebe usuários que não deveriam ser referidos a ele; o especialista se queixa que o médico de APS encaminha errado porque tem poucos conhecimentos; as relações entre os profissionais generalistas e os especialistas são impessoais e de desconfiança mútua; as relações entre os generalistas assistenciais e os especialistas estruturam-se, muitas vezes, em visões fantasiosas de cada qual em relação ao outro; a consulta com especialista demora muito tempo para ser realizada, sendo uma fonte de insatisfação da população; os usuários se sentem abandonados quando chegam à unidade de AAE por falta de apoio nessa transição; quando o profissional especialista indica outro especialista, o usuário tem de entrar em uma outra fila para conseguir a consulta; e a atenção especializada é concentrada no médico, sem participação protagonista de outros profissionais de uma equipe multiprofissional com atuação interdisciplinar. Tudo isso colabora para que haja pouca agregação de valor para os usuários que necessitam de cuidados especializados ambulatoriais, mesmo quando os recebem [Mendes, 2019].

Para que os usuários com DM e com risco de desenvolver o pé diabético não fiquem perdidos na rede sem assistência adequada, no tempo certo e na hora certa, é preciso que se adote

um modelo assistencial multiprofissional em que não haja fragmentação da saúde. Segundo Mendes [2019], nos sistemas de atenção à saúde deve haver um equilíbrio entre a estrutura da demanda e a estrutura da oferta. Quando esse equilíbrio se rompe, o sistema torna-se de baixa efetividade.

Uma proposta inovadora de solução dessa fragmentação entre os profissionais da APS e AAE é o modelo do Ponto de Atenção Secundária Ambulatorial (PASA). O modelo PASA, segundo Mendes [2019], tem sua fundamentação na coordenação do cuidado em que a tarefa do cuidado é responsabilidade solidária de profissionais generalistas e de profissionais especialistas, sob a coordenação da APS. A forma da referência e contrarreferência, a mais conhecida no SUS, é uma condição necessária, mas não suficiente para a coordenação do cuidado, já que não envolve, necessariamente, o apoio nos momentos de transição, as visitas periódicas e o trabalho conjunto entre os profissionais especialistas e os profissionais generalistas, a intermediação por gestores de caso, a educação permanente, a segunda opinião e a pesquisa clínica. Todos esses elementos são incorporados no modelo PASA, que liga, como partes suas, vários mecanismos de regulação assistencial, além da referência e da contrarreferência, as visitas periódicas de profissionais especialistas aos profissionais generalistas, o trabalho conjunto, a supervisão clínica e a intermediação de gestor de caso em certas circunstâncias e a pesquisa clínica.

Essa coordenação do cuidado constitui qualquer atividade que ajuda a garantir que as necessidades e as preferências dos usuários, neste caso com pé diabético, por serviços de saúde há nível primário e ambulatorial e o compartilhamento de informações entre profissionais de saúde, pessoas e locais de atendimento, seja realizado de forma adequada. Mendes [2019] relata que as falhas nessa coordenação do cuidado ocorrem, em geral, na transição de uma unidade de saúde a outra – no caso entre a APS e a unidade de AAE –, e manifestam-se por problemas de responsabilização e de quebra do fluxo de informações.

Essa relação entre a APS e a AAE, no modelo PASA, deve ter alta qualidade, o que significa atingir os seguintes objetivos:

- **Ser segura:** ser planejada para evitar danos aos usuários;
- **Ser efetiva:** ser baseada em diretrizes clínicas baseadas em evidências;

- **Ser pronta:** os usuários recebem a AAE em tempo oportuno;
- **Ser centrada nos usuários:** os usuários recebem a atenção adequada às suas necessidades;
- **Ser eficiente:** limitada a referências necessárias segundo os riscos e evitando a duplicação de serviços;
- **Ser equitativa:** independentemente das características sanitárias, econômicas ou sociais dos usuários;
- **Ser coordenada:** os profissionais generalistas da APS e os profissionais especialistas da AAE se conhecem, conhecem as necessidades dos usuários e atuam conjuntamente, por meio de um plano de cuidado compartilhado, sob a coordenação da APS [Institute of Medicine, 2001].

Para Berta et al. [2009] as informações essenciais de um plano de cuidado de referência são: nome do usuário, data de nascimento, informação de contacto, nome do especialista e informação de contacto, razão da referência, breve descrição do problema, resultados de exames mais recentes, tratamentos recomendados, sua duração e situação, perguntas de interesse do profissional que refere, diagnósticos primário ou secundário, plano de autocuidado desenvolvido com o usuário. Tudo isso implica que as referências e as contrarreferências não sejam burocráticas e impessoais, mas que sejam feitas entre profissionais que se conhecem e trabalham juntos em algumas ocasiões [Mendes 2019].

Na atuação multidisciplinar entre a APS e AAE existem diferenças clínicas que determinam campos de atuação dos profissionais de saúde bem definidos (Quadro 1.2). Essa é a razão pela qual não se deve ter especialistas atuando na APS porque a clínica especializada opera com padrões não compatíveis com os cuidados primários. Isso ocorre mesmo com as especialidades básicas da assistência à saúde. O inverso também é verdade, ainda que não seja comum o profissional de saúde generalista trabalhando em funções de profissionais especialistas [Mendes, 2019], isso também deverá ser aplicado na assistência ao usuário com pé diabético na RAS.

Quadro 1.2: As diferenças entre as clínicas da APS e da AAS

Campo	APS	Atenção especializada
Ambiente do cuidado	• Foco na pessoa e na família • Foco na saúde • Foco em problemas pouco estruturados vistos no início • Foco em problemas • Ambiente pouco medicalizado	• Foco no órgão ou sistema • Foco em doenças • Foco em problemas bem definidos vistos mais tarde • Foco em diagnósticos • Ambiente muito medicalizado
Formas de atuação dos profissionais	• Exames mais sensíveis que específicos • Aceitam-se falsos negativos que podem ser minimizados pela repetição de exames • Provas em série • Cuidado disperso em vários problemas, mas com concentração relativa em um pequeno número de problemas	• Exames mais específicos que sensíveis • Aceitam-se sobrediagnóstico, mas não se aceitam falsos negativos • Provas em paralelo • Concentração do cuidado em um único problema ou em um número mínimo de problemas
Continuidade do cuidado	• Continuidade sustentada	• Continuidade relativa
Resultados	• Menores custos e iatrogenias	• Maiores custos e iatrogenias

Fontes: [McWhinney & Freeman, 2010], [Cunillera, 2012], [Lopes, 2012].

Um estudo realizado em um hospital público no Distrito Federal por Dutra et al. [2019], com o objetivo de avaliar fatores que afetam os resultados de úlceras graves nos pés de usuários com DM, demonstrou que ter uma equipe multidisciplinar especializada em cuidar do pé diabético é essencial para evitar amputações, pois apesar de haver feridas profundas e complexas, dos 34 participantes que estavam com risco de amputação, apenas 11,7% tiveram seu membro inferior amputado. A equipe era composta por enfermeiro, médico endocrinologista, nutricionista, psicólogo, assistente social e médico cirurgião vascular.

Rodrigues et al. [2019], com o objetivo de avaliar as afecções do pé e tornozelo, desenvolvidas em usuários que são atendidos em um ambulatório do grupo do pé diabético em São Paulo, entre os anos de 2005 até 2017, com equipe multidisciplinar e a evolução natural da doença encontrada nesses usuários participantes após 12 anos de seguimento, demonstrou que um protocolo de tratamento com equipe multidisciplinar, bem como o uso de calçados terapêuticos para proteger os pés insensíveis apresentou uma baixa incidência de úlceras plantares e neuroartropatia de Charcot. A equipe assistencial era composta por enfermeiro, médico endocrinologista, médico ortopedista, fisioterapeuta e técnico protético.

Um exemplo de PAS com integração da equipe ao usuário com pé diabético aconteceu em uma região do Distrito Federal, onde Guedes et al. [2019] relata que o atendimento ambulatorial na atenção secundária foi planejado no intuito de atendimento multiprofissional a partir do MACC, sendo o usuário agendado para o serviço, pois será acolhido e atendido pela equipe de acordo com as suas necessidades identificadas e estratificada, não havendo agendamento exclusivo para profissionais como no modelo tradicional, coordenado por um ponto de apoio, com vista ao cumprimento da programação assistencial integral para cada usuário que resulta na elaboração de um plano de cuidado para este, que é compartilhado com a APS e que se destina à estabilização clínica dos usuários.

O atendimento não se concentra apenas na consulta médica individualizada, mas também, havendo atendimentos em grupos e atividades de promoção e prevenção, que otimiza o tempo do usuário e de outros profissionais no serviço, além de melhorar a adesão do usuário ao proposto pela equipe. Além disso, todo usuário recebe um plano terapêutico produzido por toda a equipe da AAE, que é encaminhado a sua equipe de APS referencial, com as orientações necessárias para o seguimento e incentivo do vínculo. A equipe multiprofissional é formada por médicos (endocrinologista, cardiologista, oftalmologista), enfermeiros, técnicos

de enfermagem, nutricionista, psicólogo, fisioterapeuta, serviço social, farmacêutico clínico e odontologia hospitalar.

Já com o objetivo de verificar o conhecimento dos usuários de um programa de diabetes em Curitiba, acerca de cuidados preventivos ao pé diabético, identificar as orientações que este usuário recebeu quanto à prevenção, e observar a aderência aos procedimentos e autocuidado preventivos, Cubas et al. [2013] realizaram uma pesquisa exploratória de campo, envolvendo 40 diabéticos tipo II, sem úlceras nos pés e entenderam que uma ação multiprofissional, com esforço coletivo, poderia potencializar as orientações e aumentar a aderência dos participantes as mesmas, estabelecendo condutas apropriadas para prevenção de lesões que determinam a morbidade de úlcera de pé diabético.

Toda RAS deverá ser integrada ao plano de cuidados dos usuários para prevenção, promoção e reabilitação do pé diabético. Como demonstrado na Figura 5, os profissionais de saúde integram a equipe, tendo como foco o usuário e não um determinado profissional.



Figura 5. Atendimento multidisciplinar com foco no usuário. Fonte: [SES/RS, 2017].

Dessa forma, observa-se que o trabalho multidisciplinar pode oferecer assistência ao usuário com pé diabético no tempo e lugar certo proporcionando acessibilidade com resolutividade, prevenindo que pessoas com DM apresentem alterações nos membros inferiores e os que venham a apresentar essas alterações possam ter uma assistência com o objetivo de evitar amputações. Mas é preciso que os gestores locais proporcionem capacitações para todos profissionais envolvidos nesse tipo de atendimento proporcionando mudança de atitudes e ampliação do olhar sobre o usuário com DM.

4.5.1. O Autocuidado como Método de Educação e Prevenção do Pé diabético

As complicações do pé diabético representam um grande desafio para os profissionais de saúde no sentido de reduzir sua incidência, que ainda é muito alta em todo o mundo. A educação em saúde fornecida pela equipe multidisciplinar pode desempenhar uma importante função para estes usuários, no sentido de ajudá-los a manejar suas condições de saúde com eficácia e, assim, reduzir o impacto das doenças crônicas e seus custos de saúde [Bélanger et al., 2015], além de inseri-lo como parte integrante de sua assistência.

Neste sentido, tem-se o autocuidado que inclui em seu conceito as observações sobre o que os usuários fazem em benefício da sua saúde, o que a família ou os amigos oferecem para cuidar de uma pessoa doente e o que os grupos sociais e/ou comunidades desenvolvem em benefício da saúde coletiva, assim como a parte que cabe aos diferentes profissionais de saúde e às instituições sanitárias [Brasil, 2014].

Já a educação em saúde é definida por Almeida, Mourinho e Leite [2014] como o diálogo entre profissionais e usuários que permite desenvolver saberes e aumentar a autonomia das pessoas no seu cuidado. Propicia, ainda, o debate entre a população, gestores e trabalhadores a fim de fortalecer o controle popular, tornando-se mecanismo de incentivo à gestão social da saúde.

Mas para aplicação do autocuidado como parte da educação em saúde dos usuários com pé diabético ou com potencial risco para desenvolvê-lo, é preciso envolver três importantes

pilares. Esses pilares são chamados de grupos de problemas/ prioridades ou mudanças necessárias identificadas pela pessoa [BRASIL, 2014].

O primeiro pilar é a realização do manejo clínico, com ensinamentos sobre a autoavaliação da glicemia capilar e da pressão arterial, uso correto das medicações, cuidados com os pés em portadores de DM, conhecimentos necessários sobre a doença, sinais e sintomas de descompensação, conceito e diagnóstico da doença. Já o segundo pilar, é proposto o autocuidado em mudanças nos hábitos de vida, hábitos alimentares e estilo de vida, levando a uma reflexão sobre as novas perspectivas de presente e futuro diante da condição crônica, nesse caso o DM. O terceiro pilar deve ser trabalhado com o usuário, sua família e cuidador, os sentimentos de raiva, frustração, medo, preocupação com o futuro, tristeza, estresse, cansaço físico e emocional. Todos esses pontos estão dentro de uma avaliação biopsicossocial que deverá ser realizada inicialmente com o usuário portador de DM com risco de desenvolver ou já esteja apresentando alterações em seus membros inferiores [BRASIL, 2014].

Mas todos esses três pilares apresentados só terão significância ou apresentaram resultados, se o determinante social do usuário for visto como referência para aplicação da educação em saúde. Segundo Syme [2004], há três problemas na prática de saúde pública. Primeiro, há muito tempo gasto tentando identificar fatores de risco, mas todos somados explicam menos da metade da ocorrência das doenças. Além do mais, mesmo quando esse usuário conhece os fatores de risco, ele tem dificuldade em mudar seu comportamento e, ainda que algum usuário mude seu comportamento, haverá sempre outros entrando na população. Em segundo lugar, não podemos imaginar que a promoção de saúde seja possível com foco específico nos fatores de risco e nas doenças. O terceiro aspecto é que a avaliação e tarefa mais importante para os profissionais de saúde é a identificação dos determinantes de saúde do usuário, e o principal determinante é a classe social.

Barata [2009], em seu livro *“Como e Por Que as Desigualdades Sociais Fazem Mal à Saúde”* nos mostra que o contexto social define a cada pessoa sua posição e esta, por sua vez, estabelece as oportunidades de saúde, segundo exposições, as condições saudáveis ou desfavoráveis e, segundo situações distintas de vulnerabilidade, e que a meta para os gestores e profissionais não é somente igualar o estado de saúde para os diferentes grupos sociais, mas sim descobrir e ofertar igualdade de oportunidades de saúde para uma população. Barata

também demonstra que o pertencimento a classes sociais menos privilegiadas não só limita a posse das pessoas a recursos materiais, como também influencia seus julgamentos de mundo e escalas de valores, condições estas que, indiscutivelmente, repercutem no enfraquecimento das condições de saúde em uma determinada área ou região.

Tendo elencados os determinantes de saúde e os pilares do autocuidado para aplicação da educação em saúde para uma determinada população, é preciso encorajar, apoiar e entender os indivíduos que procuram os serviços de saúde. Diante disso, Cavalcanti e Oliveira [2012] estabeleceram os diferentes estágios e as atividades a serem desenvolvidas pelos profissionais de saúde (Quadro 1.3).

Quadro 1.3. Estratégias para mudança de comportamento no autocuidado

Estágio	Conceito	Estratégias do profissional
Pré-contemplação	Corresponde aos indivíduos que não têm a intenção de modificar determinado comportamento em um futuro próximo, ainda que este seja reconhecido como inadequado.	Fornecer informações; levantar dúvidas e trazer questionamentos; aumentar e fortalecer a percepção acerca dos riscos e problemas decorrentes do comportamento atual; evidenciar a discrepância entre os objetivos pessoais e o comportamento; dar <i>feedback</i> .
Contemplação	Quando o indivíduo começa a refletir sobre a realização de uma mudança de comportamento, mas ainda não estabelece prazos para isso devido às barreiras encontradas para entrar em ação.	Explorar a divisão interna para que a pessoa saia do estado de paralisia; evocar as razões para mudar e os riscos de mudar ou não mudar o comportamento-alvo; fornecer apoio; fortalecer a autoeficácia para a mudança.
Preparação	Abrange indivíduos que passaram a estabelecer pequenas metas para efetivar uma mudança de comportamento nos próximos 30 dias.	Auxiliar na elaboração e no detalhamento de um plano de ação – questionar quando, como e onde pretende realizá-lo, como irá se organizar, qual a data de início, quais são as metas e os prazos, quais os obstáculos, quem ou o quê ajudará.
Ação	São incluídos aqueles que alteraram seu comportamento recentemente.	Acompanhar a realização dos passos para a mudança, avaliar em conjunto o foco na mudança, os resultados atuais, a necessidade de adequação, a persistência.
Manutenção	Quando os indivíduos mantiveram sua mudança de comportamento por um período maior (mais de seis meses).	Ajudar na identificação dos benefícios do comportamento assumido e na valorização do que está funcionando; reconhecer as situações de risco e as estratégias de enfrentamento; prevenir deslizes e recaídas.

Os deslizes caracterizam-se pela retomada automática do comportamento-problema. As recaídas são retornos ao padrão inicial de comportamento e, na maioria das vezes, ocorrem gradualmente, depois de um deslize inicial.

Auxiliar a pessoa e renovar os processos de contemplação, de determinação e de ação, sem se tornar culpada, imobilizada ou desmoralizada. Avaliar, de forma objetiva, o fato e evocar o aprendizado para prevenir e/ou lidar com futuras situações.

Fonte: [Cavalcanti & Oliveira, 2012].

Aplicando esses pontos mencionados anteriormente, as complicações dos pés em pessoas diabéticas podem ser prevenidas por meio de atitudes afirmativas e eficientes do próprio usuário, tendo em vista que as complicações de caráter crônico costumam ocorrer, em média, dez anos após o aparecimento da doença, tornando-se necessário fazer um rastreamento e acompanhamento a partir do quinto ano de diagnóstico no diabetes do tipo 1, e anualmente a partir do diagnóstico do DM do tipo 2 [Calsolari, 2002], [Nascimento et al., 2004], [Maia & Silva, 2005], [Cosson, Ney-Oliveira & Adan, 2005].

As orientações quanto aos cuidados específicos com os pés é fundamental, sendo eles: evitar andar descalço; utilizar calçados apropriados, conforme a anatomia dos pés, estes devem ser confortáveis e examinados, a fim de evitar a presença de objetos em seu interior; na presença de neuropatia, independente da existência de deformidades, fazer uso de palmilhas especiais para reduzir os efeitos da tensão repetitiva; higienizar os pés com água morna e sabonete neutro, evitando deixá-los imersos, secando-os cuidadosamente, principalmente os interdígitos; fazer aplicação de creme hidratante; remover pequenas calosidades com lixa de papel; cortar as unhas horizontalmente e não rente à pele; não utilizar produtos químicos para remover os calos, nem objetos pontiagudos ou cortantes para evitar ferimentos na pele, evitar a retirada de cutículas das unhas; e instituir a inspeção diária à procura de possíveis sinais de lesão [Cosson et al., 2005], [Ochoa-Vigo & Pace, 2005].

É preciso que os profissionais de saúde apliquem metodologias diferentes de educação em saúde para homens e mulheres. Monteiro-Soares et al. [2012]; Yu et al. [2013]; Schroeder, Daugherty e Steiner [2014] e Tang, Chen e Zhao [2014] demonstraram em suas pesquisas que o processo de mudança de hábitos e estilo de vida é complexo e o sexo do diabético tem sido apontado como um dos fatores que interferem no comportamento e atitude das pessoas que necessitam adotar novos hábitos e medidas de autocuidado. Estas pesquisas identifica-

ram que as mulheres com DM apresentaram piores resultados relacionados ao controle glicêmico e lipídico, considerando-se que os homens com DM demonstraram piores condutas relativas aos cuidados com os pés.

Em uma pesquisa descritiva com revisão de literatura realizada por Manheze e Pezzutto [2011], com o objetivo de ressaltar a importância das ações educativas de enfermagem para a promoção do autocuidado ao portador de pé de risco, foi demonstrado que as ações educativas preventivas devem incluir a triagem e o exame periódico dos pés, a realização de testes de sensibilidade, adequada comunicação verbal para o usuário e sua família, por meio de um bom diálogo e condições para o esclarecimento de dúvidas. Estratégias como: palestras, formação de grupos que envolvam os usuários, elaboração de materiais ilustrativos, como folders e cartazes, também são necessários, além do reforço às orientações por ocasião das consultas com a equipe multidisciplinar.

Neto et al. [2017], em uma pesquisa com 235 participantes diabéticos, usuários de um centro de diabetes e hipertensão na cidade de Fortaleza-CE, apresentaram os seguintes dados: em relação à prevenção do pé diabético, observou-se um número significativo de usuários com conhecimento inadequado (49,8%). Entre os usuários que cortavam as unhas de forma inadequada (arredondada) 72,5% demonstraram conhecimento incorreto. Já o uso de sapatos, 58,7% utilizavam calçados abertos. Além destas, outras atitudes observadas como inadequadas foram: não hidratação dos pés diariamente, hábito de andar descalço, não utilização de meias, não verificação dos calçados antes do uso. Tais atitudes são preocupantes, uma vez que estas podem ocasionar complicações nos pés dos portadores de DM. A equipe assistencial deverá ter metas resolutivas para estas atitudes inadequadas.

Com o objetivo de analisar os fatores ligados ao comprometimento de membros inferiores, mais especificamente dos pés de pessoas portadoras de DM, relacionando-os com as orientações que elas receberam dos profissionais de saúde, Maia e Silva [2005], entrevistaram 25 usuários diabéticos de um centro de saúde em Fortaleza-CE e encontraram os seguintes resultados: a neuropatia diabética esteve presente em todos os sujeitos do estudo (100%) e a doença vascular periférica foi encontrada em 64,0% deles, mostrando que as lesões existiam em usuários com complicações neuropáticas e vasculares; 64,0% conheciam o risco dos portadores de DM para desenvolverem lesões nos pés, mas apenas 36,0% deles sabiam justificar a causa desse risco; 20,0% deles relataram ter enfrentado dificuldades, tais como, encontrar

sapatos adequados, ter alergia a produtos de higiene e não dispor de tempo para se cuidar. Alguns relataram que tinham sido orientados, mas 8,0% deles não se lembravam de todas as orientações, já 20,0% dos participantes relataram nunca terem sido orientados em relação aos cuidados com seus pés. A causa das lesões foi relacionada por 32,0% dos entrevistados à perfuração do(s) pé(s) com objetos que furaram o sapato ou objetos dentro do calçado, além de quedas. As lesões motivadas por calos ocorreram em 20,0% da população estudada, seja por rachadura de calo seco ou por tentativa de retirada de um calo seco, e também por calo como consequência de sapato apertado.

Embora não tenham relatado dificuldades, os participantes realizavam precariamente os cuidados preventivos com os pés, uma situação identificada como um déficit de autocuidado. Esses resultados revelaram a ausência de incentivos para efetivação desses cuidados. Em contrapartida, a lesão serviu como um estímulo para o início da prática do autocuidado preventivo da população estudada com seus próprios pés.

Sendo a APS ordenadora do cuidado do usuário na RAS, devemos considerar e analisar a existência de associações com fatores relacionados a este usuário e a atenção básica. Para mostrar a existência dessas associações, Santos, Sobreira, Nunes e Moraes, et al. [2013] realizaram um estudo com 214 portadores de pé diabético internados em um hospital de Pernambuco onde a prevalência de amputações encontrada foi de 50%. Foram associados às amputações fatores relacionados à pessoa: renda inferior a um salário mínimo, baixa escolaridade e duas ou mais pessoas residentes no domicílio. Com relação à APS: não ter os pés examinados, não ter recebido orientações sobre os cuidados com os pés nas consultas realizadas nos últimos anos, controle inadequado da glicemia e não usar o medicamento para DM, conforme prescrição e orientação dos profissionais de saúde. O reconhecimento desses fatores pode ajudar a identificar aspectos da assistência preventiva que precisam ser melhorados.

O autocuidado com os calçados é um ponto que deve ser verificado em toda oportunidade que a equipe tiver de se encontrar com o portador de DM. Cubas et al. [2013], em um estudo com 40 pessoas com DM tipo 2, constataram que 85% utilizavam calçados inadequados, além de que 62,5% também realizavam a retirada de cutículas e 45% apresentavam ressecamento nos pés. Esses fatos confirmam a necessidades de ações multiprofissionais, com esforço coletivo, para potencializar as orientações e aumentar a aderência dos portadores de DM as mesmas.

A assistência ofertada aos usuários diabéticos, pautada no autocuidado, poderá ser uma ferramenta para bons resultados no que se refere à aderência destes às medidas terapêuticas prescritas, bem como na sensibilização com relação aos efeitos da doença e responsabilidade pelo seu controle. Existe uma ligação expressiva entre as práticas de autocuidado e o controle metabólico, além da autoconcepção do estado de saúde. Porém, é possível que os portadores de DM, durante o longo período da doença, tenham recebido algum tipo de orientação relacionada à patogenia, etiologia e medidas preventivas do diabetes. No entanto, fatores que interferem no processo de aquisição dessas informações podem ter restringido ou dificultado sua inclusão na prática. Com isso, podemos concluir que fatores sociais, econômicos, culturais e físicos compõem artifícios facilitadores para a obtenção do saber e para o cumprimento de determinados cuidados para o controle do diabetes e prevenção do pé diabético, além dos aspectos pessoais, como suporte social/família e percepção da doença [Santos et al., 2013].

Dessa maneira, Santos et al. [2013] observam a necessidade do acompanhamento, por parte dos profissionais de saúde, dos portadores de DM e da criação de ações educativas para estimular tanto o portador de diabetes como os outros profissionais de saúde para se envolverem e operarem de forma eficaz na prevenção do pé diabético, haja vista que, para prevenir as complicações advindas do diabetes, não basta somente a mera transferência de informações, mas sim que haja por parte da equipe de saúde e usuário relação de confiança, engajamento, responsabilização, vínculo e que de fato haja transformação nos hábitos de vida, sensibilização e o desenvolvimento de habilidades para o exercício do autocuidado diário.

4.5.2. As Oficinas da PAS como Instrumento de Integração e Ensino para a Equipe de Saúde

Considerando que a assistência de saúde ao usuário com DM, portador ou com risco de desenvolver o pé diabético, deverá ser em redes de atenção à saúde e com integração de todos os profissionais que integram essa rede, a PAS propõe a realização de 11 oficinas de trabalho presenciais. Essa proposta proporciona a construção coletiva de conhecimentos, a posse e adequação de conceitos e ferramentas que instrumentalizam a adequação às características da realidade dos participantes [CONASS, 2011].

As oficinas são compostas por atividades de trabalho em grupo, debates, dramatizações, exposições, exercícios e utilização de roteiro para trabalho de campo. Essas atividades levam os participantes a refletirem sobre a situação da APS (porta de entrada do usuário diabético) desde o papel e os atributos da APS, a revisão dos processos de trabalho no qual estão inseridos e a estruturação dos sistemas de apoio e logístico até a contratualização das equipes, ressaltando que o trabalho proposto pelas oficinas deve ser customizado de acordo com a realidade local [CONASS, 2011].

Esse tipo de integração e educação em saúde para a equipe que participa da PAS transforma uma realidade na qual muitos profissionais de saúde estão inseridos, pois ainda observamos que o objeto da medicina tem sido tipicamente a doença, não o usuário, visão característica de um modelo que começa a entrar em crise, com base no imperativo da sociedade e dos profissionais, que passam a buscar concepções de mudança e de construção de um novo paradigma originado pelo avanço no conhecimento científico e trazendo para o centro da questão esse usuário e suas condições sociais [Veiga et al., 2015]. Assim, a metodologia aplicada nas oficinas, andragogia, proporciona aos profissionais o trabalho em equipe sem descartar as experiências e realidade de cada participante, proporcionando um rompimento de paradigma centrado em um único profissional de saúde.

As oficinas da APS propostas pelo CONASS [2018] oferecem os seguintes temas:

- **Oficina 1- *As redes de atenção à saúde*:** oferece uma reflexão sobre a situação de saúde, os problemas de saúde a serem enfrentados e a necessidade de mudar o modelo de atenção para atender às necessidades de saúde da população e melhorar os resultados desse sistema.
- **Oficina 2- *A atenção primária à saúde*:** promove uma análise da APS nos municípios, a sua forma de organização, a sua resolubilidade e permite aos participantes a reflexão a respeito da complexidade dos problemas que as equipes da APS têm de enfrentar na sua rotina. Trabalha a importância dos indicadores de saúde, do acesso aos usuários e dos resultados do sistema de saúde.

- **Oficina 3- *Territorialização e Vigilância em saúde*:** tem o objetivo de discutir a territorialização e a descrição dos usuários nas unidades básicas de saúde como estratégia de organização da atenção e elemento fundamental para vinculação dos usuários às equipes de APS. Trabalha os conceitos e os elementos referentes à vigilância em saúde e sua fundamental inserção na organização e no processo de trabalho das equipes.
- **Oficina 4- *A organização da atenção aos eventos agudos e as condições crônicas na APS*:** apresenta os modelos de classificação de risco para as condições agudas e crônicas e permite aos participantes a compreensão da necessidade de se incorporarem mudanças no processo de trabalho dos pontos de atenção para acolher adequadamente os usuários de acordo com suas necessidades.
- **Oficina 5- *A assistência farmacêutica na APS*:** propõe uma organização da assistência farmacêutica, o planejamento das ações relacionadas ao ciclo da assistência farmacêutica e sua importância para a melhoria dos resultados da atenção à saúde.
- **Oficina 6- *Monitoramento e avaliação na APS*:** compreende a importância da análise de situação de saúde e dos sistemas de informação para o planejamento, a programação, o monitoramento e a avaliação das ações na APS.

Já as oficinas da atenção ambulatorial especializada apresentam as seguintes temáticas [CONASS, 2018]:

- **Oficina 1:** alinhamento sobre a AAE, conhecimento do território de abrangência, equipes da APS, estratificação de risco das condições crônicas e o conhecimento das subpopulações-alvo e programação da atenção.
- **Oficina 2:** fluxos internos de agendamento pela APS, recepção e acolhimento, atenção contínua e plano de cuidados.
- **Oficina 3:** a função de interconsulta e gestão da condição de saúde com manejo do alto risco na fase de estabilização.

- **Oficina 4:** as funções de supervisão e educação permanente.
- **Oficina 5:** gestão interna do ponto de atenção.
- **Oficina 6:** o sistema de gerenciamento.

Guedes et al. [2019] relataram que no Distrito Federal a participação das equipes de APS e AAE nas reuniões e oficina promovidas pelo CONASS e também a construção do plano de cuidado no processo de trabalho da AAE ampliaram de forma natural a relação e vinculação entre estas equipes. O alinhamento entre as equipes se tornou evidente e a troca de saberes foi um passo dado na construção do que seria posteriormente um divisor de águas dentro da região de saúde planejada.

Dessa forma, a proposta apresentada pelo CONASS vai além de uma simples capacitação de profissionais da saúde, pois possibilita o desenvolvimento da assistência e oferta de saúde nos territórios, por meio de mudanças contínuas na atitude e forma de pensar dos profissionais, que compõem as equipes de gestão e assistenciais, e nos processos de trabalho destes [CONASS, 2018].

4.6. Conclusão

O pé diabético tem sua prevalência associada a fatores socioeconômicos, é preciso que as equipes de saúde compreendam esses fatores para ajudar a identificar, prevenir e promover saúde de qualidade e resolutiva. A PAS é uma ferramenta de integração das ações e dos serviços de atenção à saúde por meio da estruturação das redes, fortalecendo com resolutividade as demandas e expectativas da população. Essa transformação proporcionará planejamento, mudanças nos processos de trabalho e conhecimento profissional compartilhado, integrando a APS com AAS na realização do diagnóstico territorial para solução de problemas por meio de uma nova forma de organizar essa relação. Dessa forma, se torna um processo organizacional que tem tudo para estabelecer como modelo de política pública de saúde.

4.7.Referências

- Almeida, E. R., Moutinho, C. B., & Leite, M. T. D. S. (2014). A prática da educação em saúde na percepção dos usuários hipertensos e diabéticos. *Saúde em debate*, 38, 328-337.
- American Diabetes Association. (2013). Standards of medical care in diabetes—2013. *Diabetes care*, 36(Supplement 1), S11-S66.
- Barata, R. B. (2009). *Como e por que as desigualdades sociais fazem mal à saúde*. Editora Fiocruz.
- Bélangier, A., Hudon, C., Fortin, M., Amirall, J., Bouhali, T., & Chouinard, M. C. (2015). Validation of a French-language version of the health education impact Questionnaire (heiQ) among chronic disease patients seen in primary care: a cross-sectional study. *Health and quality of life outcomes*, 13(1), 1-9.
- Berta, W., Barnsley, J., Bloom, J., Cockerill, R., Davis, D., Jaakkimainen, L., ... & Vayda, E. (2009). Enhancing continuity of information: essential components of consultation reports. *Canadian Family Physician*, 55(6), 624-625.
- BRASIL.(2010). *Portaria nº 4.279*, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*.
- BRASIL.(2011). *Decreto nº 7.508*, de 28 de julho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. SUS. *Diário Oficial da União*.
- BRASIL, Ministério da Saúde. (2014). Caderno de atenção básica nº 35. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica.
- Calsolari, M. R., Castro, R. F. D., Maia, R. M., Maia, F. C., Castro, A. V. D., Reis, R., ... & Purisch, S. (2002). Análise retrospectiva dos pés de pacientes diabéticos do ambulatório de diabetes da Santa Casa de Belo Horizonte, MG. . *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, 46(2),173-176.
- Cavalcanti, A. M. & Oliveira, A.C.L. (2012). *Autocuidado apoiado: manual do profissional de saúde*. Secretaria Municipal de Saúde, 92.
- Coleman, K., Austin, B. T., Brach, C., & Wagner, E. H. (2009). Evidence on the chronic care model in the new millennium. *Health affairs*, 28(1), 75-85.
- Conselho nacional de secretários de saúde. (2018). *Planificação da atenção primária à saúde: um instrumento de gestão e organização da atenção primária e da atenção ambulatorial especializada nas redes de atenção à saúde*. Organizadores: Alzira Maria D'Ávila Nery Guimarães, Carmem Cemires Bernardo Cavalcante, Maria Zélia Soares Lins. Brasília: CONASS.

- Conselho nacional de secretários de saúde. (2011). *Conass documenta. Planificação da atenção primária à saúde nos estados*. Brasília: CONASS.
- Cosson, I. C., Ney-Oliveira, F., & Adan, L. F. (2005). Avaliação do conhecimento de medidas preventivas do pé diabético em pacientes de Rio Branco, Acre. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, 49(4), 548-556.
- Cubas, M. R., Santos, O. M. D., Retzlaff, E. M. A., Telma, H. L. C., Andrade, I. P. S. D., Moser, A. D., & Erzinger, A. R. (2013). Pé diabético: orientações e conhecimento sobre cuidados preventivos. *Fisioterapia em movimento*, 26(3), 647-655.
- Cunillera, R. (2012). *Arquitetura e modelo de atenção: níveis e gestão de processos assistenciais*. ENSP/FIOCRUZ.
- Dutra, L. M., Melo, M. C., Moura, M. C., Leme, L. A. P., De Carvalho, M. R., Mascarenhas, A. N., & Novaes, M. R. C. G. (2019). Prognosis of the outcome of severe diabetic foot ulcers with multidisciplinary care. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 12, 349-359.
- Fiuza, M. L. T., Lopes, E. M., Alexandre, H. D. O., Dantas, P. B., Galvão, M. T. G., & Pinheiro, A. K. B. (2013). Adesão ao tratamento antirretroviral: assistência integral baseada no modelo de atenção às condições crônicas. *Esc. Anna Nery*, 17(4), 740-8.
- Furtado, L. G. & Nobrega, M. M. L. (2013). Modelo de atenção crônica: inserção de uma teoria de enfermagem. *Texto contexto enfermagem*, 22(4), 1197-1204. Guedes, B. D. A. P., Vale, F. L. B. D., Souza, R. W. D., Costa, M. K. A., & Batista, S. R. (2019). A organização da atenção ambulatorial secundária na SESDF. *Ciência & Saúde Coletiva*, 24(6), 2125-2134.
- Institute Of Medicine. (2001). *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. The National Academies Press.
- Junior, H. M. M. (2013). Atenção primária à saúde e sistemas de saúde com foco nas condições crônicas. In CONASS. *Conass documenta. Seminário internacional atenção primária à saúde: acesso universal e proteção social*, 2, 58-65.
- Leite, S. A., Costa, P. A. B., Guse, C., Dorociaki, J. G., Silveira, M. C. D., Teodorovicz, R., ... & Nielewicz, E. A. (2001). Enfoque multidisciplinar ao paciente diabético: avaliação do impacto do "staged diabetes management" em um sistema de saúde privado. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, 45(5), 481-486.
- Lopes, J. M. C. (2012). Princípios da medicina de família e comunidade. In Gusso, G. and Lopes, J. M. C. *Tratado de medicina de família e comunidade: princípios, formação e prática*. Artmed.
- Maia, T. F., & Silva, L. F. (2005). O pé diabético de clientes e seu autocuidado: a enfermagem na educação em saúde. *Esc Anna Nery Rev Enferm*, 9(1), 95-102.

- Manheze, A. I. B. & Pezzutto, T. M. (2011). Diabetes e risco de pé diabético: importância do autocuidado. *CuidArte Enfermagem*, 5(2):137-142.
- McWhinney, I. & Freeman, T. (2010). **Manual de medicina da família e comunidade**. Editora Artmed. Recuperado de: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/int-3376>
- Mendes, E. V. (2011). *As redes de atenção à saúde*. Organização Pan-Americana da Saúde. Recuperado de: <http://repositorio.asces.edu.br/handle/123456789/2084>
- Mendes, E. V. (2012). *O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família*. Organização Pan-Americana da Saúde. Recuperado de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49107>
- Mendes, E. V. (2013). Atenção primária à saúde no modelo de atenção às condições crônicas. In CONASS. *Conass documenta. Seminário internacional atenção primária à saúde: acesso universal e proteção social*, 2, 65-74.
- Mendes, E. V. (2016). A governança regional das redes de atenção à saúde. In CONASS. *Conass debate: governança regional das redes de atenção à saúde*, 2, 49-93.
- Mendes, E. V. (2019). *Desafios do SUS*. CONASS. <https://www.conass.org.br/biblioteca/desafios-do-sus/>
- Milman, Mauro H. S. A., Leme, C., Borelli, D. T., Kater, F. R., Baccili, E. C., Rocha, R., & Senger, M. H. (2001). Pé diabético: avaliação da evolução e custo hospitalar de pacientes internados no conjunto hospitalar de Sorocaba. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, 45(5), 447-451.
- Monteiro-Soares, M., Boyko, E. J., Ribeiro, J., Ribeiro, I., & Dinis-Ribeiro, M. (2012). Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 28(7), 574-600.
- Nascimento, L. M. O., Coelho, M. M., Lino, R. L. M., Fatima, L. D. S., Magalhães, R. M., & Almeida, P. C. (2014). Avaliação dos pés de diabéticos: estudo com pacientes de um hospital universitário. *Texto & Contexto Enfermagem*, 13(1): 63-73.
- Narayan, K. V. (2016). Type 2 diabetes: why we are winning the battle but losing the war? *Diabetes Care*, 39(5), 653-663.
- Neto, M. O., da Silva Pereira, M., Pinto, M. A. H., Agostinho, L. M., Júnior, F. E. R., & Hissa, M. N. (2017). Avaliação do autocuidado para prevenção do pé diabético e exame clínico dos pés em um centro de referência em diabetes mellitus. *Journal of Health & Biological Sciences*, 5(3), 265-271.
- Ochoa-Vigo, K., & Pace, A. E. (2005). Pé diabético: estratégias para prevenção. *Acta paulista de Enfermagem*, 18(1), 100-9

- Porter, M. E., & Teisberg, E. O. (2007). *Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos*. Editora Bookman.
- Rodrigues, J., & Nivedita, M. (2011). Diabetic foot and gangrene. India: Department of Surgery, *Goa Medical College*. Recuperado de: <http://cdn.intechopen.com/pdfs-wm/18921.pdf>.
- Rodrigues, A. B., Borges, V. Q., Ferraz, G. F., Sacilotto, R., de Souza Portes, E., & Stéfani, K. C. (2019). Cuidados dos pés diabéticos por equipe multidisciplinar: 578 pacientes avaliados por 12 anos. *Sci J Foot Ankle*, 13(1), 70-76.
- Rogers, J. (2011). *Aprendizagem de adultos: fundamentos para educação corporativa*. Editora Artmed.
- Salci, M. A., Meirelles, B. H. S., & Silva, D. M. G. V. D. (2017). Atención primaria a las personas con diabetes mellitus desde la perspectiva del modelo de atención a las condiciones crónicas. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 25.
- Santos, M. B. P. S., de Sousa Ferreira, D. M., de Souza, M., & Vieira, G. C. (2013). Medicina preventiva: a promoção do autocuidado como ferramenta para a prevenção do surgimento do pé diabético. *Revista de Ciências da Saúde Nova Esperança*, 11(1), 53-62.
- Santos, I.C. R.V., Sobreira, C. M. M., Nunes, É. N. D. S., & Morais, M. C. D. A. (2013). Prevalência e fatores associados a amputações por pé diabético. *Ciência & saúde coletiva*, 18(10), 3007-3014.
- Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein. (2019). *Planificasus: workshop 4- gestão do cuidado*. São Paulo: Hospital Israelita Albert Einstein: Ministério da Saúde.
- Schawab, G. L., Moysés, S. T., Kusma, S. Z., Ignácio, S. A., & Moysés, S. J. (2014). Percepção de inovação na Atenção às doenças/condições crônicas: uma pesquisa avaliativa em Curitiba. *Saúde em Debate*, 38, 307-18.
- Schroeder, E. B., Bayliss, E. A., Daugherty, S. L., & Steiner, J. F. (2014). Gender differences in cardiovascular risk factors in incident diabetes *Womens Health Issues*, 24(1), 61-68.
- Shaw, J. E., Sicree, R. A., & Zimmet, P. Z. (2010). Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes research and clinical practice*, 87(1), 4-14.
- Syme, S.L. (2004). Social determinants of health: the community as an empowered partner. *Preventing chronic disease*, 1(1), 1-5.
- Tang, Z. Q., Chen, H. L., & Zhao, F. F. (2014). Gender differences of lower extremity amputation risk in patients with diabetic foot: a meta-analysis. *The international journal of lower extremity wounds*, 13(3), 197-204.

- Darlene, D. M. D. S. T., dos Santos Tavares I, M., & Dias I, F. A. (2009). Perfil de clientes submetidos a amputações relacionadas ao diabetes mellitus e perfil de clientes submetidos a amputações relacionadas ao diabetes mellitus. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 62(6), 825-830.
- Torres, R. (2013). Atenção primária à saúde no modelo de atenção às condições crônicas. In *Seminário internacional atenção primária à saúde: acesso universal e proteção social*. Conass documenta, 27(2): 49-58.
- Veiga, I.P.A. (Org.) (2015). *Formação médica e aprendizagem baseada em problemas*. Campinas, SP: Papirus.
- Wu, S. C., Driver, V.R., Wroble L, J.S., & Armstrong D. G. (2007). Foot ulcers in the diabetic patient, prevention and treatment. *Vascular health and risk management*, 3(1), 65-76.
- Yu, M. K., Lyles, C. R., Bent-Shaw, L. A., & Young, B. A. (2013). Sex disparities in diabetes process of care measures and self-care in high-risk Patients 2. *Journal of diabetes research*, 1-8.

Capítulo 5

O Uso de Imagens Térmicas na Prevenção e Acompanhamento das Complicações do Pé Diabético

Cerise Maria de Lima Soffiatti Zolet¹, Leandra Ulbricht²,
Luciana Muniz Pechmann³ e Eduardo Borba Neves⁴

1. Mestranda em Engenharia Biomédica, Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. cerisesoffiatti@gmail.com

2. Doutora em Ergonomia, Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. leandraulbricht@utfpr.edu.br

3. Mestre em Medicina Interna, Centro de Diabetes Curitiba, Hospital Nossa Senhora das Graças, Curitiba. lucianapecthmann@gmail.com

4. Doutor em Engenharia Biomédica, Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. neveseb@gmail.com

Abstract

This chapter presents the use of thermal images by health professionals as a support in the early detection of the risk of foot ulceration, addressing the fundamentals of infrared thermography, the most used methods for analyzing thermal images, and the main theoretical frameworks that validate the tool for that purpose. In addition, it shows the original results of a preliminary study on the temperature of diabetic feet. One of the most common problems caused by diabetes mellitus is the appearance of foot ulcers, which can lead to the need for amputation. Thus, preventive measures are essential to avoid complications of the diabetic foot. One of the pre-ulcerative signs is the increase in temperature in plantar regions, and early detection is important, so that additional care is adopted. Infrared thermography can be useful for this purpose, since this technology captures the infrared radiation emitted by a body (thermal radiation) and provides an image with the temperature distribution. The images are obtained quickly, without contact and safely, since no harmful radiation is emitted by the thermographic camera. The results of the original study showed that the thermal asymmetry, that is, the temperature difference between the feet, was greater among diabetic individuals (0.7°C) than in the non-diabetic group (0.2°C). In the analysis of specific regions of the feet, the maximum asymmetry was 6.6°C in the diabetic group, and 2.0°C among non-diabetic volunteers. These findings indicate that differences greater than 2.2°C in contralateral regions of the feet may be associated with an increased risk of ulceration, as proposed in the literature. In turn, studies with healthy individuals observed an average asymmetry of up to 0.5°C , which was obtained in the present study. The evidence presented reinforces the recommendation to use thermography in the assessment and monitoring of diabetic foot complications, complementing the tests performed regularly with these objectives.

Keywords: *Infrared thermography, skin temperature, diabetic foot.*

Resumo

Este capítulo apresenta a utilização de imagens térmicas por profissionais de saúde como auxiliar na detecção precoce do risco de ulceração nos pés, abordando os fundamentos da termografia de infravermelho, os métodos mais utilizados para a análise das imagens térmicas, e os principais marcos teóricos que validam a ferramenta para esse fim. Além disso, mostra os resultados originais de um estudo preliminar sobre a temperatura dos pés de diabéticos. Um dos problemas mais comuns causados pelo diabetes mellitus é o surgimento de úlceras nos pés, podendo levar à necessidade de amputação. Dessa forma, medidas preventivas são fundamentais para evitar as complicações do pé diabético. Um dos sinais pré-ulcerativos é o aumento da temperatura em regiões plantares, sendo importante a detecção precoce, para que cuidados adicionais sejam adotados. A termografia de infravermelho pode ser útil para esse fim, uma vez que essa tecnologia capta a radiação infravermelha emitida por um corpo (radiação térmica) e fornece uma imagem com a distribuição da temperatura. As imagens são obtidas de forma rápida, sem contato e segura, uma vez que não é emitida radiação prejudicial pela câmera termográfica. Os resultados do estudo original mostraram que a assimetria térmica, ou seja, a diferença de temperatura entre os pés, estava maior entre os diabéticos ($0,7^{\circ}\text{C}$) do que no grupo de não diabéticos ($0,2^{\circ}\text{C}$). Na análise de regiões específicas dos pés, a assimetria máxima foi de $6,6^{\circ}\text{C}$ entre os diabéticos, e de $2,0^{\circ}\text{C}$ entre os não diabéticos. Esses achados indicam que diferenças maiores que $2,2^{\circ}\text{C}$ em regiões contralaterais dos pés podem estar associadas ao risco aumentado de ulceração, conforme proposto na literatura. Por sua vez, estudos com indivíduos saudáveis observaram assimetria média de até $0,5^{\circ}\text{C}$, o que foi obtido no presente trabalho. As evidências apresentadas reforçam a recomendação do uso da termografia na avaliação e acompanhamento das complicações do pé diabético, complementando os exames feitos regularmente com esses objetivos.

Palavras-chave: Termografia de infravermelho, temperatura da pele, pé diabético.

5.1. Introdução

Diabetes *mellitus* é considerado um grave problema de saúde que vem acometendo um número cada vez maior de indivíduos em todo o mundo. Estima-se que em 2045, serão 20,3 milhões de diabéticos no Brasil [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Úlceras nos pés são as mais comuns complicações do diabetes *mellitus*, sendo responsáveis pelo aumento da morbidade, mortalidade e elevação dos custos com tratamentos [Everett & Mathioudakis, 2018], [Van Netten et al., 2016], podendo levar à necessidade de amputação de membros inferiores [Gatt et al., 2018c], [Goyal et al., 2020], [Guimarães et al., 2018], [Hingorani et al., 2016], [Peters et al., 2016]. Estima-se que entre 19 e 34% dos diabéticos provavelmente sejam afetados por úlceras nos pés durante a vida [Armstrong et al., 2017], [Everett & Mathioudakis, 2018].

O pé diabético é caracterizado por infecção, ulceração e/ou destruição dos tecidos profundos, relacionadas a distúrbios neurológicos e doença arterial periférica nos membros inferiores [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Zhang et al., 2017]. A perda da sensibilidade causada pela neuropatia periférica, a isquemia relacionada à doença arterial periférica, ou a combinação dos dois problemas pode levar ao surgimento de úlceras [Adam et al., 2018], [Firescu et al., 2019], [Gatt et al., 2018c], [Mishra et al., 2017]. Outros fatores de risco são deformações e traumas nos pés, idade avançada, longa duração da doença [Boulton et al., 2018], [Yazdanpanah et al., 2015], e o mau controle glicêmico [Gatt et al., 2018c], [Lim et al., 2017], [Seebrat et al., 2015], [Tesfaye & Selvarajah, 2012].

As complicações do pé diabético podem ser prevenidas por meio da detecção precoce e tratamento apropriado. Apesar da importância da educação em cuidados com os pés, são fracas as evidências de que essa estratégia seja efetiva na prevenção do surgimento de úlceras [Boulton et al., 2018], [Jeffcoate et al., 2018], [Mishra et al., 2017]. Dessa forma, medidas preventivas são fundamentais para minimizar o risco de úlceras e amputações, sendo que os cuidados e tratamentos envolvem o acompanhamento de diversos profissionais, tais como médicos, enfermeiros, podiatras, dentre outros [Guimarães et al., 2018], [Jeffcoate et al., 2018], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Volmer-Thole & Lobmann, 2016].

Uma das maneiras de detectar precocemente o risco de úlceras pode ser o monitoramento da temperatura da planta dos pés, uma vez que a elevação da temperatura pode indicar sinais pré-ulcerativos de inflamação, requerendo cuidados adicionais [Armstrong et al., 2017], [Gatt et al., 2018c], [Ilo et al., 2020a], [Renner-C, 2018], [Van Netten et al., 2014], [Wijlens et al., 2017].

A imagem térmica, termografia ou imagem de infravermelhos, é uma das ferramentas que pode ser utilizada com esse objetivo. Essa tecnologia permite a análise da distribuição da temperatura da pele por meio de imagens obtidas de forma rápida e sem contato [Ekici & Jawzal, 2020], [Firescu et al., 2019], [Gonçalves et al., 2019], [Ilo et al., 2020a], podendo indicar alterações de temperatura na planta dos pés relacionadas ao risco do surgimento de úlceras em diabéticos [Adam et al., 2018], [Astasio-Picado et al., 2019b], [Gatt et al., 2018c], [Guimarães et al., 2018], [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Ilo et al., 2020a], [Mendes et al., 2015].

Este capítulo tem por objetivo apresentar a utilização de imagens térmicas por profissionais de saúde na prevenção e acompanhamento das complicações do pé diabético, abordando os fundamentos da termografia de infravermelho, os protocolos de avaliação e os principais marcos teóricos que validam a ferramenta para esse fim. Além disso, são apresentados os resultados originais de um estudo preliminar com diabéticos.

5.2. Imagens Térmicas (Termografia ou Imagem de Infravermelhos)

A termografia vem se tornando uma técnica muito útil para medição de temperatura, por meio da visualização da distribuição da temperatura de um objeto, uma vez que qualquer objeto com temperatura acima do zero absoluto (-273°C) emite a radiação infravermelha (radiação térmica) [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Lahiri et al., 2012].

A energia emitida é calculada pela equação de Stefan-Boltzmann [Hernandez-Contreras et al., 2016]:

$E = \varepsilon \sigma T^4$, onde:

E: fluxo radiante emitido por unidade de área (W/m^2);

ε : emissividade do corpo;

σ : constante de Stefan-Boltzmann ($5,676 \times 10^{-8} \text{ W/m}^2\text{K}^4$);

T: temperatura absoluta do corpo (K).

Pode-se observar que a energia radiante emitida por um corpo é proporcional à temperatura de sua superfície, e a câmera de infravermelhos capta essa energia por meio de sensores especiais [Adam et al., 2018], [Ring, 2010]. A energia detectada depende do coeficiente de emissividade do material da superfície, podendo variar de zero, quando não emite radiação, a um, quando é considerado o emissor ideal, chamado corpo negro. A emissividade é obtida pela relação entre a energia emitida pela superfície do objeto e a energia emitida por um corpo negro, à mesma temperatura. O coeficiente de emissividade da pele humana é em torno de 0,98 [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Lahiri et al., 2012].

O uso de câmeras de infravermelhos oferece diversas vantagens em relação a outros métodos de medição de temperatura. As imagens são obtidas de forma rápida, mostrando a distribuição da temperatura do objeto em alta resolução, onde cada pixel representa a temperatura de um ponto [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Ring & Ammer, 2012].

Em condições fisiológicas, o corpo humano tem a capacidade de manter sua temperatura interna relativamente constante por meio do autoajuste da produção e perda de calor [Childs, 2018], [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Kingma, 2018]. Essa estabilidade é obtida pelo sistema termorregulatório, do qual a pele faz parte, sendo a interface dinâmica entre o corpo e o ambiente. Dessa forma, por meio de alterações na circulação sanguínea na pele, ela contribui para manter a homeostase da temperatura interna, por exemplo, pelo suor, para dissipar o calor excessivo, ou por tremores, para produzir calor, em situações de muito frio [Morrison & Nakamura, 2019], [Romanovsky, 2014], [Wilson & Metzler-Wilson, 2018].

Desse modo, alterações na temperatura da pele podem indicar alguma anormalidade, e por isso, vem aumentando a utilização da termografia na medicina, uma vez que essa ferramenta pode detectar inflamações ou distúrbios na circulação sanguínea [Carabott et al., 2019],

[Chanmugam et al., 2017], [Cruz-Segura et al., 2019], [Gatt et al., 2018c], [Heimbecher & Ulbricht, 2018], [Ilo et al., 2020a], [Lahiri et al., 2017], [Ring & Ammer, 2012], [Schuster et al., 2017], [Zouboulis et al., 2019].

O exame é seguro, uma vez que não é emitida radiação prejudicial pela câmera de infravermelhos [Adam et al., 2018], [AlFayez et al., 2020], [Astasio-Picado et al., 2019b], [Kumar & Sudharsan, 2018]. Dessa forma, pode ser realizado sucessivas vezes ao longo do tempo [Boguski et al., 2019], [Firescu et al., 2019], [Ilo et al., 2020b], [Ring, 2010], [Sivanandam et al., 2013].

As imagens térmicas vêm auxiliando no diagnóstico e acompanhamento de diversas situações de saúde, tais como: câncer de mama [AlFayez et al., 2020], [Ekici & Jawzal, 2020], [Garduño-Ramón et al., 2017], [Kandlikar et al., 2017], [Luz et al., 2019], [Moraes et al., 2016], [Pavithra et al., 2018], câncer de tireoide [Bahramian & Mojra, 2020], [Camargo et al., 2019], lesões musculares [Bandeira et al., 2012], [Bandeira et al., 2014], lesões ósseas [Capitani et al., 2017], problemas neurológicos [Neves et al., 2015], dores crônicas [Brioschi et al., 2009], [Brioschi et al., 2015], [Brito et al., 2015], [Lima et al., 2015], [Nahm, 2013], obesidade [Neves et al., 2017], [Neves et al., 2018], [Salamunes et al., 2017] e pé diabético [Adam et al., 2018], [Astasio-Picado et al., 2019b], [Gatt et al., 2018b], [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Mendes et al., 2015], [Van Netten et al., 2013], [Van Netten et al., 2014], dentre outras.

5.3. As Imagens Térmicas e o Pé Diabético

Sinais de inflamação são geralmente sutis, podendo não ser identificados facilmente pelos indivíduos nem por profissionais da saúde [Gatt et al., 2018c], [Houghton et al., 2013], [Van Netten et al., 2013]. Porém, a temperatura da pele pode ser quantificada com mais facilidade, estando um aumento geralmente associado a processos inflamatórios [Armstrong et al., 2017], [Boguski et al., 2019], [Houghton et al., 2013], [Rennero-C, 2018]. Por outro lado, em condições em que a perfusão sanguínea está diminuída (isquemia), a temperatura da pele pode diminuir, principalmente nas mãos e nos pés [Adam et al., 2018], [Boguski et al., 2019], [Gatt et al., 2018c], [Rennero-C, 2018], [Ring, 2010].

Uma das principais observações feitas em estudos sobre termografia é a de que a distribuição de temperatura em indivíduos saudáveis é simétrica, sendo essa simetria térmica do corpo, um dos elementos mais importantes na análise das imagens [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Ilo et al., 2020a], [Nahm, 2013]. Isso significa que alterações na simetria, ou seja, diferenças de temperatura em regiões contralaterais, podem indicar alguma doença [AlFayez et al., 2020], [Gatt et al., 2018a], [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Ilo et al., 2020a], [Magas et al., 2019], [Pavithra et al., 2018].

No caso do diabetes, em que geralmente é feita a análise da distribuição de temperatura na planta dos pés, alterações podem indicar precocemente o risco de ulceração [Adam et al., 2018], [Astasio-Picado et al., 2019b], [Hernandez-Contreras et al., 2016], [Ilo et al., 2020a], [Renero-C, 2018], [Van Netten et al., 2013], [Wijlens et al., 2017].

As úlceras nos pés de diabéticos podem ser classificadas em neuropáticas, neuroisquêmicas ou puramente isquêmicas [Bharara et al., 2006], [Mishra et al., 2017], [Schaper et al., 2016]. A maioria das úlceras são neuroisquêmicas, ou seja, causadas pela combinação de neuropatia e isquemia, e as puramente isquêmicas correspondem à minoria [Schaper et al., 2016].

Em geral, a neuropatia periférica causa o aumento da temperatura [Bagavathiappan et al., 2010], [Gatt et al., 2018c], [Renero-C, 2018], [Van Netten et al., 2014], enquanto a doença arterial periférica, com a circulação sanguínea comprometida, leva à diminuição da temperatura dos pés [Astasio-Picado et al., 2019b], [Pradhan & Kariyappa, 2016], [Renero-C, 2018], [Sivanandam et al., 2013].

As regiões plantares com maior risco de ulceração podem ser visualizadas na Figura 1 [Schaper et al., 2020].



Figura 1. Regiões plantares com maior risco de ulceração

Fonte: [Schaper et al., 2020].

A análise da assimetria térmica na planta dos pés de diabéticos é a técnica mais utilizada, porém, existem outros tipos de avaliação, tais como, análise de cada membro, do padrão de distribuição da temperatura, e da resposta ao estresse externo [Hernandez-Contreras et al., 2016], como será detalhado a seguir.

5.3.1. Análise da Temperatura de cada Membro

Neste tipo de análise, cada pé é avaliado independentemente, sendo observada a temperatura média, tanto de toda planta do pé, quanto de regiões específicas.

A literatura mostra diversos tipos de comparações entre grupos, a fim de investigar diferenças. Na comparação entre os pés de diabéticos e não diabéticos, em alguns estudos foram observadas temperaturas mais elevadas em diabéticos, atribuídas à neuropatia periférica [Gatt et al., 2018c], [Ilo et al., 2020a], [Sun et al., 2006]. No entanto, em outras pesquisas foram obtidas temperaturas mais baixas em diabéticos, relacionadas à doença arterial periférica [Astasio-Picado et al., 2019b], [Pradhan & Kariyappa, 2016], [Sivanandam et al., 2013].

Também foram encontrados estudos comparando a temperatura dos pés de diabéticos com diferentes graus de complicações. Em geral, têm sido observadas temperaturas mais altas à

medida que as complicações se agravam, especialmente quando relacionadas à neuropatia periférica [Bagavathiappan et al., 2010], [Sun et al., 2006], [Van Netten et al., 2013], [Van Netten et al., 2014]. Da mesma forma, pés neuroisquêmicos com úlceras mostraram temperatura mais alta que os sem úlceras, e estes, por sua vez, tinham temperatura superior à dos pés sem complicações [Gatt et al., 2018b].

Por outro lado, em algumas pesquisas foram observadas temperaturas mais elevadas nos pés de diabéticos com doença arterial periférica, quando comparadas às dos pés sem complicações, contrariando o esperado nessa situação, que seria uma diminuição da temperatura [Carabott et al., 2019], [Gatt et al., 2018a].

Esse tipo de análise permite a obtenção de valores absolutos ou faixas de temperatura que representem diferentes grupos, porém, não possibilita a identificação de regiões com maior risco de complicações [Hernandez-Contreras et al., 2016].

5.3.2. Análise da Assimetria Térmica

Diferenças de temperatura entre regiões contralaterais do corpo podem indicar alguma anormalidade [Hernandez-Contreras et al., 2016], o que é possível avaliar na planta dos pés de diabéticos, tanto pela análise da diferença da temperatura média entre o pé direito e esquerdo, quanto pela assimetria térmica entre pequenas regiões contralaterais da planta dos dois pés [Van Netten et al., 2014].

A diferença de temperatura maior que $2,2^{\circ}\text{C}$, em regiões contralaterais dos pés de diabéticos foi proposta para indicar o risco de ulceração no membro que estivesse com a temperatura mais alta, e esse valor vem sendo utilizado como referência desde então [Armstrong et al., 2007], [Lavery et al., 2007]. À medida que as complicações se agravam, a assimetria térmica entre os pés tende a aumentar [Ilo et al., 2020a], [Van Netten et al., 2013], [Van Netten et al., 2014].

Por outro lado, estudos conduzidos com indivíduos saudáveis observaram assimetria térmica entre os pés de no máximo $0,5^{\circ}\text{C}$ [Macdonald et al., 2017], [Niu et al., 2001], [Vardasca et al., 2012], [Zolet et al., 2019].

A análise da assimetria térmica apresenta algumas limitações, como a impossibilidade de comparar os pés na ocorrência de amputação de parte ou totalidade de um dos membros. Além disso, se ambos os pés apresentarem complicações similares em regiões correspondentes, podem não ser identificadas diferenças de temperatura [Liu et al., 2015].

5.3.3. Análise do Padrão de Distribuição da Temperatura

Essa análise busca avaliar o padrão de distribuição de temperatura da planta dos pés, a fim de identificar os mais frequentes, tanto em diabéticos quanto em indivíduos saudáveis.

Esse tipo de análise utiliza o conceito dos angiossomas, que são unidades funcionais agrupadas por regiões alimentadas por uma artéria específica, sendo que na região plantar são considerados quatro angiossomas: artéria plantar medial, artéria plantar lateral, artéria calcânea medial e artéria calcânea lateral [Bharara et al., 2014], [Carabott et al., 2019], [Nagase et al., 2011].

Com base nessa análise foram observadas 20 categorias de distribuição de temperatura da planta dos pés, sendo considerados atípicos os padrões que não correspondessem a nenhuma delas. Em indivíduos saudáveis prevaleceu o padrão simétrico borboleta (*butterfly*), no qual a temperatura da região do arco medial é mais alta e vai diminuindo gradualmente em direção às extremidades dos pés, com frequência de 47%, e o segundo mais observado foi o padrão em que toda a planta está mais quente, presente em 20% das pessoas saudáveis (Figura 2). Em diabéticos, os padrões mais vistos foram os mesmos, porém, com frequências invertidas, prevalecendo o padrão da planta toda quente, em 39% dos doentes, seguido do padrão borboleta, presente em 14% deles. Entretanto, houve uma variedade maior de padrões no grupo de diabéticos [Nagase et al., 2011].

Outros estudos similares obtiveram resultados semelhantes quanto às proporções dos padrões termográficos plantares mais observados [Bharara et al., 2014], [Mori et al., 2013].

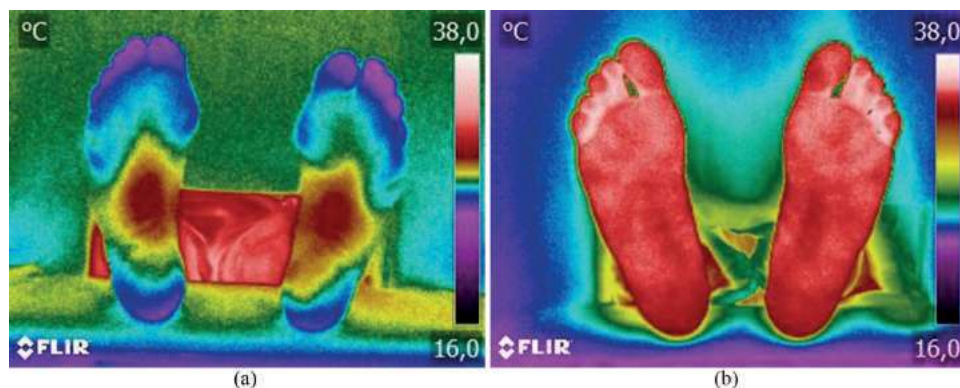


Figura 2. Padrões termográficos plantares: (a) Borboleta; (b) Todo quente. Fonte: [Autor, 2021]

Em outra pesquisa foi desenvolvido um classificador baseado em uma rede neural capaz de identificar padrões de temperatura dos pés de diabéticos e de indivíduos saudáveis. A forma do padrão de espectro foi similar nos participantes saudáveis, enquanto nos diabéticos foram observadas muitas variações, dependendo das regiões que estavam mais quentes [Hernandez-Contreras et al., 2015].

Contudo, a técnica de análise de padrões de distribuição de temperatura não permite a identificação de áreas específicas que apresentem maior risco de complicações [Hernandez-Contreras et al., 2016].

5.3.4. Análise da Resposta ao Estresse Externo

Este tipo de análise tem por objetivo avaliar a resposta do sistema termorregulatório do corpo após a aplicação de um estresse externo, que pode ser mecânico, como corrida ou caminhada, ou térmico, como a imersão de um membro em água quente ou fria [Hernandez-Contreras et al., 2016].

Autores avaliaram a recuperação térmica de diabéticos com e sem neuropatia, e de não diabéticos, após um teste de estresse ao frio (imersão dos pés em água à temperatura de 18-20°C por três minutos), sendo adquiridas imagens térmicas antes e após o teste. Os diabéticos com neuropatia mostraram pior recuperação térmica, ou seja, uma diferença maior entre a temperatura inicial, antes do estresse, e a final, após o estresse térmico [Bharara et al., 2008a].

Os mesmos autores conduziram outro estudo semelhante, só que dessa vez o teste foi feito com água quente (37°C). Da mesma forma que no teste com frio, os diabéticos com neuropatia apresentaram pior recuperação térmica, indicando dano na resposta dos termorreceptores [Bharara et al., 2008b].

Em outro estudo foi aplicado um estresse mediante a imersão dos pés em água fria (15°C) por um minuto, a fim de avaliar a recuperação térmica de diabéticos e não diabéticos, por meio de imagens térmicas. O índice de recuperação térmica foi obtido pela razão entre a temperatura final e inicial, em porcentagem, e foi associado à análise da diferença de temperatura entre os dedos (anisotermia interdigital). Diferenças maiores que 0,4°C foram consideradas anormais, e prevaleceram dentre os diabéticos [Balbinot et al., 2012].

Em outra pesquisa da mesma equipe, foi avaliada a recuperação térmica dos pés de diabéticos e não diabéticos em dois dias diferentes, com intervalo de sete dias entre eles. Como resultado, não houve diferença significativa no índice de recuperação térmica, sendo que foi semelhante nos dois dias de coleta, tanto nos diabéticos, quanto nos não diabéticos, indicando a boa repetibilidade do teste [Balbinot et al., 2013].

O estresse mecânico foi aplicado em um estudo com diabéticos que apresentavam neuropatia periférica e indivíduos saudáveis, no qual foram feitas imagens térmicas antes de uma caminhada de 20 minutos, imediatamente após, e dez minutos após a caminhada. Os resultados mostraram que os diabéticos tiveram uma resposta diminuída a recuperação após o estresse físico [Bharara et al., 2014].

Outro trabalho envolveu diabéticos com neuroartropatia de Charcot, e sem essa complicação, que foram submetidos a dois trajetos pré-definidos, de 50 e 150 passos. Foram capturadas imagens térmicas dos pés antes e após cada teste de caminhada. Como resultado, nos portadores de Charcot houve um aumento na temperatura plantar após 50 passos, enquanto não foi observada diferença nos diabéticos sem complicações, entre 50 e 200 passos [Najafi et al., 2012].

O inconveniente do estresse externo é que pode causar desconforto em algumas pessoas, seja pela imersão dos pés em água fria, ou por ter que cumprir um período de caminhada [Hernandez-Contreras et al., 2016].

5.4. Comparação da Temperatura dos Pés de Diabéticos e de Não Diabéticos

Um estudo preliminar, a partir de dados originais, foi conduzido em indivíduos diabéticos e não diabéticos com o objetivo de avaliar a temperatura da planta dos pés e identificar possíveis diferenças, conforme descrito a seguir.

Participaram deste estudo transversal, descritivo, 46 indivíduos de ambos os sexos, sendo 23 diabéticos sem sinais nem histórico de úlceras ou deformações nos pés, e 23 voluntários não diabéticos, que relataram não ter outras doenças nem problemas nos pés. Os participantes foram informados sobre os objetivos do estudo e procedimentos que seriam realizados, e em seguida assinaram o termo de consentimento de participação. O estudo foi aprovado por Comitê de Ética e registrado na Plataforma Brasil sob o número CAAE 79365217.9.0000.5547.

5.4.1. Métodos

Inicialmente os voluntários responderam algumas questões relativas a dados pessoais e clínicos e em seguida foram feitas medidas de massa corporal e estatura, utilizando-se, respectivamente, uma balança digital EKS®, com capacidade de 200 kg e um estadiômetro portátil milimétrico da marca WCS®. Com esses dados foi calculado o índice de massa corporal ($IMC = \text{massa}/\text{estatura}^2$, em kg/m^2). Após isso foi medida a glicemia capilar com um medidor portátil One Touch® (Johnson & Johnson), para obtenção de uma referência sobre o controle glicêmico. Finalmente, foram capturadas as imagens térmicas dos pés dos participantes.

Antes da aquisição das imagens, cada voluntário permaneceu sentado durante 15 minutos, com as pernas estendidas e relaxadas, e com os pés descobertos, sem contato com outras superfícies, a fim de que fosse obtido o equilíbrio térmico entre a temperatura corporal e a do ambiente (período de aclimação) [Astasio-Picado et al., 2018], [Sivanandam et al., 2013].

As imagens térmicas foram adquiridas em ambiente com temperatura controlada ($23 \pm 1^\circ\text{C}$) [Macdonald et al., 2017], [Sivanandam et al., 2013], e sem correntes de ar. Foi utilizada uma

câmera de termografia de infravermelho marca FLIR® E60, com resolução de 320x240 pixels, com emissividade ajustada para 0,98. A câmera foi posicionada perpendicularmente, a uma distância de um metro dos pés. Por meio do software FLIR Tools foram selecionadas nove regiões da planta dos pés (hálux, segundo ao quinto dedo, cabeça do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, e calcâneo), como mostra a Figura 3, sendo registradas as temperaturas mínima, média e máxima de cada região de interesse. Com as temperaturas médias das regiões selecionadas foi calculada a temperatura média da planta dos pés.

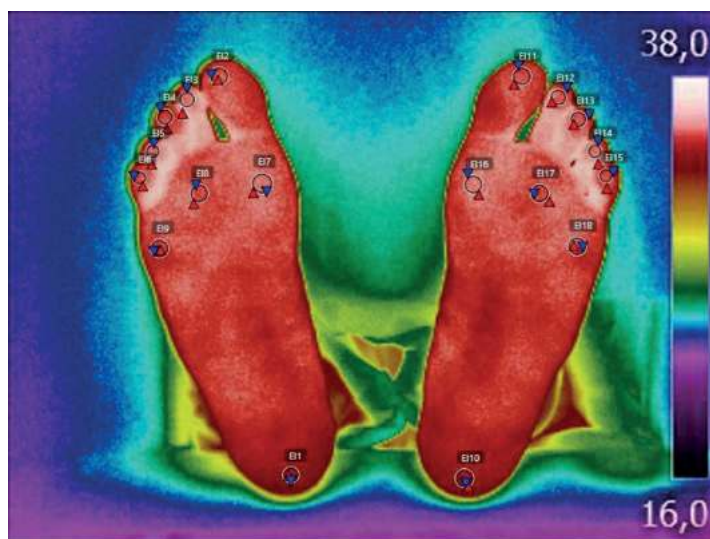


Figura 3. Regiões analisadas na planta dos pés (hálux, 2º ao 5º dedo, cabeça do 1º, 3º e 5º metatarsos e calcâneo). Fonte: [Autor, 2021].

As análises estatísticas foram realizadas utilizando o software IBM® SPSS® Statistics (versão 21). O teste de normalidade Shapiro-Wilk indicou que a maioria das variáveis não apresentava distribuição gaussiana, então os resultados da análise descritiva dos dados demográficos, antropométricos, glicemia e temperatura da pele foram apresentados por meio da mediana (1º-3º quartis) (mínimo; máximo). Para análise das variáveis foram adotados os testes não paramétricos: Spearman (correlação) e Mann-Whitney (comparação de grupos para amostras independentes). O nível de significância foi assumido em 5% ($p < 0,05$).

5.4.2. Resultados

Como pode ser observado na Tabela 1, os dois grupos avaliados eram homogêneos quanto ao gênero e índice de massa corporal (IMC). Os diabéticos eram do tipo 2, com tempo de diagnóstico de oito anos (mediana), sendo no mínimo um, e no máximo 35 anos. Somente dois deles (9%) utilizavam insulina, além de hipoglicemiantes orais. Dentre os diabéticos, 16 (70%) apresentaram glicemia capilar aleatória maior ou igual a 126 mg/dL, enquanto somente dois não diabéticos (9%) estavam nessa faixa.

Tabela 1. Características descritivas dos participantes apresentadas pela mediana (1º-3º quartis) (mínimo; máximo), Curitiba, Brasil, 2020.

Variável	Diabéticos (n=23)	Não diabéticos (n=23)	p-valor
Idade (anos)	62 (56-68) (35; 78)	59 (47-61) (40; 73)	0,013*
Gênero (masculino/feminino)	8/15	7/16	0,756
IMC (kg/m ²)	27,56 (25,40-30,12) (21,99; 36,75)	26,90 (24,31-29,90) (20,23; 33,19)	0,455
Glicemia capilar (mg/dL)	141 (114-278) (84; 481)	102 (94-107) (85; 132)	0,000**
Temperatura média pés (°C)	30,57 (27,48-32,91) (24,56; 35,34)	26,46 (24,78-31,40) (20,57; 33,97)	0,024*
Assimetria térmica pés (°C)	0,73 (0,47-1,38) (0,03; 2,99)	0,20 (0,07-0,40) (0,01; 0,70)	0,000**

IMC: índice de massa corporal; *: p<0,05; **: p<0,01 - Fonte: [Autor, 2021]

A Tabela 2 apresenta as temperaturas obtidas em cada região de interesse, e na Tabela 3 constam as assimetrias térmicas por região, nos dois grupos. Exemplos de pés com simetria e assimetrias térmicas podem ser observados na Figura 4.

Tabela 2. Temperaturas por região de interesse (°C) apresentadas pela mediana (1°-3° quartis) (mínimo; máximo), Curitiba, Brasil, 2020.

Região de interesse	Diabéticos (n=23)	Não diabéticos (n=23)	p-valor
Calcâneo direito	29,0 (25,8-31,5) (24,9; 34,6)	27,2 (25,6-30,9) (21,9; 32,5)	0,121
Calcâneo esquerdo	29,6 (27,0-31,5) (24,7; 34,7)	27,1 (25,3-30,7) (22,3; 32,4)	0,046*
Hálux direito	32,8 (29,7-33,9) (23,3; 35,5)	25,8 (24,3-31,7) (19,9; 34,7)	0,011*
Hálux esquerdo	32,8 (28,0-33,6) (22,5; 35,5)	26,8 (24,1-32,6) (20,1; 34,7)	0,019*
2° dedo direito	32,5 (27,6-33,3) (21,6; 35,6)	25,7 (24,0-31,9) (19,5; 34,7)	0,011*
2° dedo esquerdo	31,1 (26,2-32,9) (22,6; 35,5)	25,4 (23,6-31,8) (19,5; 34,8)	0,039*
3° dedo direito	32,0 (26,9-33,4) (22,0; 35,6)	25,9 (24,0-31,6) (19,6; 34,7)	0,008**
3° dedo esquerdo	32,0 (26,1-33,3) (23,2; 35,5)	25,6 (23,6-32,0) (19,5; 34,8)	0,025*
4° dedo direito	32,0 (28,2-33,0) (22,0; 35,6)	25,4 (24,3-31,6) (19,9; 34,5)	0,008*
4° dedo esquerdo	29,8 (25,6-32,8) (23,5; 35,4)	25,7 (23,8-31,3) (19,8; 35,1)	0,042*
5° dedo direito	31,6 (26,9-33,3) (22,3; 35,7)	26,0 (24,6-31,9) (20,2; 34,4)	0,018*
5° dedo esquerdo	29,1 (26,5-32,8) (23,4; 35,5)	25,4 (24,2-31,5) (20,1; 34,6)	0,068
Cabeça 1° metatarso direito	31,3 (29,6-33,0) (25,7; 35,3)	27,6 (25,7-31,0) (22,0; 34,0)	0,010*
Cabeça 1° metatarso esquerdo	30,9 (27,7-33,4) (24,4; 35,5)	27,6 (26,3-31,9) (21,1; 33,6)	0,057
Cabeça 3° metatarso direito	30,5 (27,9-33,4) (24,9; 35,1)	27,5 (25,6-31,1) (21,5; 34,2)	0,042*
Cabeça 3° metatarso esquerdo	30,4 (27,6-33,2) (24,7; 35,2)	27,5 (26,0-31,2) (20,9; 33,9)	0,070
Cabeça 5° metatarso direito	31,0 (27,6-32,8) (24,1; 35,3)	27,2 (25,8-30,8) (21,1; 33,9)	0,021*
Cabeça 5° metatarso esquerdo	30,1 (27,0-32,5) (24,9; 35,1)	27,2 (25,8-31,1) (21,3; 33,5)	0,097

*: p<0,05; **: p<0,01 - Fonte: [Autor, 2021]

Tabela 3. Assimetrias térmicas por região de interesse (°C) apresentadas pela mediana (1°-3° quartis) (mínimo; máximo), Curitiba, Brasil, 2020.

Região de interesse	Diabéticos (n=23)	Não diabéticos (n=23)	p-valor
Calcâneo	0,3 (0,1-1,2) (0,0; 5,4)	0,3 (0,1-0,4) (0,0; 1,9)	0,403
Hálux	0,8 (0,4-1,2) (0,0; 5,6)	0,2 (0,1-0,5) (0,0; 2,0)	0,004**
2° dedo	0,9 (0,6-2,1) (0,1; 4,9)	0,3 (0,1-0,6) (0,0; 1,3)	0,000**
3° dedo	1,1 (0,4-2,0) (0,1; 6,6)	0,3 (0,1-0,5) (0,0; 1,0)	0,000**
4° dedo	0,6 (0,3-2,1) (0,1; 4,7)	0,5 (0,3-0,7) (0,1; 1,1)	0,246
5° dedo	0,6 (0,4-1,5) (0,0; 3,8)	0,5 (0,1-0,9) (0,1; 1,8)	0,213
Cabeça 1° metatarso	0,9 (0,3-1,3) (0,1; 3,0)	0,4 (0,1-0,7) (0,0; 1,3)	0,015*
Cabeça 3° metatarso	0,8 (0,1-1,5) (0,0; 4,4)	0,3 (0,1-0,5) (0,0; 1,2)	0,019*
Cabeça 5° metatarso	1,0 (0,4-1,5) (0,0; 2,1)	0,3 (0,2-0,7) (0,0; 1,4)	0,006**

*: $p < 0,05$; **: $p < 0,01$ - Fonte: [Autor, 2021]

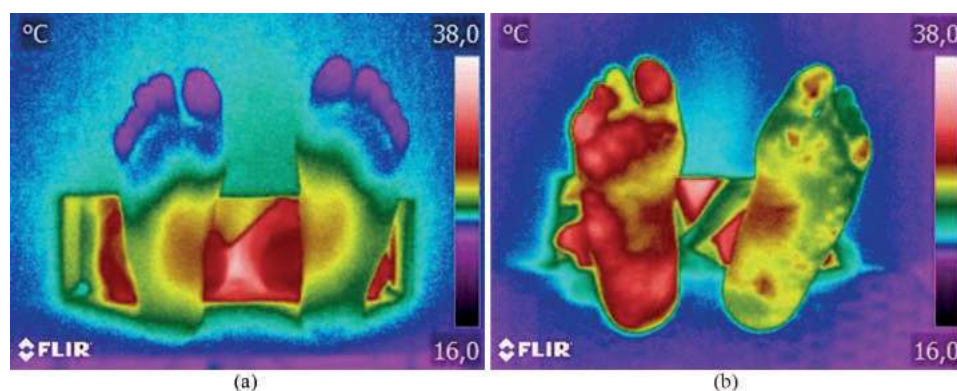


Figura 4. (a) Pés com simetria térmica; (b) Pés com assimetrias térmicas.

Fonte: [Autor, 2021]

O teste de correlação de Spearman foi feito considerando todos os participantes (n=46), para obtenção de uma faixa mais ampla de glicemia. Como resultado, não foi observada correlação entre glicemia e temperatura média dos pés ($p=0,178$; $p=0,236$). Por outro lado, a correlação foi positiva e moderada entre glicemia e assimetria térmica entre os pés ($p=0,398$; $p=0,006$).

Para confirmação dos resultados dos testes de correlação, os participantes foram divididos em dois grupos, de acordo com a glicemia: menor que 126 mg/dL ou maior ou igual a 126 mg/dL. Foi observada diferença significativa na assimetria térmica entre os pés, mas não na temperatura média, como mostra a Tabela 4.

Tabela 4. Diferença entre os grupos de acordo com a glicemia, apresentadas pela mediana (1º-3º quartis) (mínimo; máximo), Curitiba, Brasil, 2020.

Variável	Glicemia < 126mg/dL (n=28)	Glicemia ≥ 126mg/dL (n=18)	p-valor
Temperatura média pés (°C)	27,1 (24,9-32,2) (20,6; 34,2)	30,4 (27,2-32,7) (24,6; 35,3)	0,126
Assimetria térmica pés (°C)	0,25 (0,08-0,47) (0,01; 1,71)	0,72 (0,45-1,28) (0,03; 2,99)	0,003*

*: $p<0,01$ - Fonte: [Autor, 2021]

5.4.3. Discussão

A análise da temperatura dos pés por meio da termografia tem se mostrado útil para indicar precocemente o maior risco do surgimento de úlceras, havendo na literatura, diferentes formas de avaliação dos pés.

O presente estudo identificou temperatura média dos pés mais alta em diabéticos que em não diabéticos, respectivamente 30,6°C e 26,5°C, ou seja, uma diferença de 4,0°C entre os grupos. Temperaturas elevadas podem estar relacionadas à presença de neuropatia, de acordo com outros trabalhos, nos quais foram observadas temperaturas próximas às obtidas no presente estudo, em diabéticos e não diabéticos, de respectivamente, 30,2°C e 26,8°C [Sun et al., 2006] e, 29,7°C e 27,7°C [Ilo et al., 2020a].

Em outras pesquisas, porém, foram observadas temperaturas ainda mais altas em diabéticos. Uma delas comparou indivíduos com neuropatia (32,7°C), e sem neuropatia (31,4°C) [Bagavathiappan et al., 2010], e outra avaliou diabéticos que apresentavam complicações graves nos pés (31,7°C), complicações não urgentes (31,6°C), e pés sem complicações (30,3°C), porém, nesse caso a diferença entre os grupos não foi significativa [Van Netten et al., 2014].

Na análise da temperatura de regiões específicas da planta dos pés, o presente estudo observou temperaturas mais altas nos diabéticos, principalmente nos dedos, onde variaram de 29,1°C a 32,8°C, ao passo que nos não diabéticos, ficaram entre 25,4°C e 26,8°C. Nota-se que a amplitude da faixa é bem maior no grupo de diabéticos (3,7°C) do que entre os não diabéticos (1,4°C), indicando diferenças de temperatura maiores entre os dedos de diabéticos. Porém, nos dois grupos, o hálux apresentou a maior temperatura, resultado obtido também em outras pesquisas [Gatt et al., 2018c], [Zolet et al., 2019]. Além disso, a temperatura dos dedos dos diabéticos estava mais alta que as demais regiões analisadas (cabeças dos metatarsos e calcâneo), enquanto que nos não diabéticos, ocorreu o contrário, ou seja, os dedos estavam mais frios que as outras regiões, o que também foi observado em estudos com indivíduos saudáveis [Macdonald et al., 2017], [Zolet et al., 2019].

Os dedos dos pés de diabéticos também foram analisados em outra pesquisa, sendo encontradas temperaturas um pouco mais baixas, menores que 30°C, no entanto, quando comparadas entre si, estavam mais altas nos grupos com complicações mais graves: pés neuroisquêmicos com úlceras (28,7°C), sem úlceras (27,7°C), e pés sem complicações (24,9°C). Entre os grupos com neuroisquemia não houve diferença significativa, porém, entre estes e o grupo com pés saudáveis, a diferença de temperatura foi significativa [Gatt et al., 2018b].

Os mesmos pesquisadores compararam as regiões dos dedos e metatarsos de diabéticos com complicações (neuropatia, neuroisquemia e doença arterial periférica), e de pés sem complicações (diabéticos e não diabéticos). Os pés com problemas apresentaram temperaturas mais altas que os saudáveis, nos dedos, de respectivamente, 27,4°C e 25,3°C, e também nos metatarsos, de respectivamente, 28,5°C e 26,8°C, não havendo diferença significativa entre os três grupos com complicações, nem entre os dois grupos com pés saudáveis. Os resultados indicaram que a elevação da temperatura poderia estar relacionada não somente à ulceração iminente, mas também à neuropatia periférica, isquemia ou ambos [Gatt et al., 2018c].

Isso foi confirmado em estudos posteriores da mesma equipe, nos quais a temperatura dos pés de diabéticos com doença arterial periférica estava maior que a de diabéticos sem complicações, respectivamente, 27,4°C e 25,5°C [Gatt et al., 2018a], e 29,3°C e 27,1°C [Carabott et al., 2019]. Esses achados contrariam a observação geralmente feita de que há uma diminuição na temperatura de membros com doença arterial periférica, o que poderia ser atribuído à ruptura dos mecanismos termorregulatórios vasoconstritores noradrenérgicos, levando ao aumento do fluxo sanguíneo nos vasos cutâneos, e o consequente aumento da emissão de calor [Gatt et al., 2018a].

Na realidade, em poucos estudos foi observada temperatura média dos pés menor em diabéticos do que em não diabéticos, atribuída à doença arterial periférica, quando os diabéticos não foram separados em grupos por tipo de complicação. Nesses trabalhos, diabéticos e não diabéticos apresentaram temperaturas de, respectivamente, 27,4°C e 28,5°C [Sivanandam et al., 2013], 29,4°C e 30,9°C [Pradhan & Kariyappa, 2016], e 24,2°C e 27,2°C [Astasio-Picado et al., 2019b], sendo que, em todos eles, a temperatura dos indivíduos não diabéticos estava mais alta que a observada no presente estudo (26,5°C). Percebe-se que nos dois primeiros estudos citados, as diferenças entre a temperatura média dos pés de diabéticos e não diabéticos foram de, respectivamente, 1,1°C e 1,5°C, enquanto no terceiro, conduzido com um número maior de voluntários, a diferença foi maior (3,0°C). No entanto, dentre os diabéticos avaliados nesse estudo, 51% não apresentavam complicações da doença e tinham idade inferior à dos outros grupos (com complicações e não diabéticos), conforme apresentado em um estudo prévio da mesma equipe [Astasio-Picado et al., 2019a]. Fatores intrínsecos tais como idade, gênero e composição corporal podem afetar a temperatura da pele [Fernández-Cuevas et al., 2015], assim como a maior duração da doença, que é um fator de risco de complicações [Boulton et al., 2018], [Yazdanpanah et al., 2015], o que poderia explicar a temperatura mais baixa observada no grupo de diabéticos. Além disso, o bom controle glicêmico de diabéticos sem complicações também pode contribuir para diminuir o risco de ulceração [Everett & Mathioudakis, 2018], [Lim et al., 2017].

Nos estudos citados foram observados diferentes valores de temperatura, porém, notou-se que na maioria deles, a temperatura dos pés de diabéticos estava mais alta, variando de 27°C a 32°C, dependendo do tipo de complicação, enquanto em diabéticos sem complicações, e

também em indivíduos não diabéticos, a temperatura ficou entre 25°C e 29°C. Os resultados do presente estudo também estavam dentro dessas faixas, bem como os obtidos em pesquisas com indivíduos saudáveis, nos quais foram encontradas temperaturas dos pés de 27,6°C [Niu et al., 2001], 29,1°C [Macdonald et al., 2017], e 25,0°C [Zolet et al., 2019].

Da mesma forma que a temperatura média, no presente estudo também foram observadas assimetrias térmicas maiores no grupo de diabéticos, na comparação com indivíduos não diabéticos, na maioria das regiões analisadas. Entre os diabéticos, a menor diferença foi observada no calcâneo (0,3°C), e a maior, no terceiro dedo (1,1°C). Por outro lado, no grupo de não diabéticos, os valores variaram de 0,2°C a 0,5°C. Quanto aos valores máximos, no grupo de não diabéticos, a assimetria não passou de 2,0°C em nenhuma das regiões, enquanto entre os diabéticos, a maior assimetria registrada foi de 6,6°C.

Um estudo analisou a assimetria térmica em diabéticos nas regiões do hálux, cabeça do primeiro e quinto metatarsos e calcâneo, encontrando valores em torno de 0,2°C em todas as regiões [Astasio-Picado et al., 2019b], porém, somente 49% dos participantes apresentavam alguma complicação [Astasio-Picado et al., 2019a]. Em outra pesquisa foram avaliadas as regiões da cabeça do primeiro e quinto metatarsos, arco plantar e calcâneo, e as assimetrias observadas foram maiores, variando de 1,1°C (arco plantar) a 1,8°C (metatarsos), o que pode estar relacionado ao fato de que 78% dos diabéticos tinham alguma complicação da doença [Ilo et al., 2020a]. Por fim, em um trabalho conduzido com diabéticos, todos com neuropatia periférica, foram analisadas as regiões do hálux, cabeça do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, arco plantar e calcâneo, sendo obtida assimetria média de 2,7°C no grupo que apresentava complicações graves, e de 1,1°C no grupo sem complicações [Van Netten et al., 2014].

No presente trabalho, os dois grupos (diabéticos e não diabéticos) estavam similares quanto ao gênero e ao IMC, porém, na glicemia foi observada diferença significativa. A glicemia aleatória, ou seja, aquela obtida sem considerar o horário da última refeição, foi medida para servir de referência sobre o controle glicêmico dos participantes, e estava bem mais alta nos diabéticos, como esperado. Para a maioria deles (70%) estava maior que 126 mg/dL, sendo o valor máximo observado de 481 mg/dL. Por outro lado, entre os não diabéticos, o valor de 126 mg/dL só foi ultrapassado por 9% dos voluntários, sendo registrada a glicemia máxi-

ma de 132 mg/dL, que está dentro da faixa considerada normal para glicemia pós-prandial (menor que 140 mg/dL) [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019]. Desse modo, o ponto de corte de 126 mg/dL foi utilizado para investigar possíveis diferenças na temperatura dos pés, sendo observada maior assimetria térmica no grupo com glicemia mais alta, o que confirmou a correlação positiva obtida entre glicemia e assimetria térmica dos pés.

Diante do exposto, percebe-se que ainda não está clara a validade da utilização de valores absolutos de temperatura, para detecção de sinais que indiquem o risco de ulceração nos pés [Van Netten et al., 2013], uma vez que a temperatura pode variar devido a outros fatores além das próprias complicações, tais como idade, gênero e IMC [Fernández-Cuevas et al., 2015], tendo sido observados resultados conflitantes na literatura.

Porém, na análise da assimetria térmica, é possível verificar que os valores se elevam, de acordo com o agravamento das complicações, conforme observado em diversos estudos. Por outro lado, em pesquisas conduzidas com indivíduos saudáveis, as assimetrias são similares, de no máximo 0,5°C.

As regiões plantares analisadas no presente estudo estão entre as que apresentam maior risco de ulceração [Schaper et al., 2020], devendo, portanto, ser avaliadas com maior atenção, especialmente os dedos dos pés, uma vez que no grupo de diabéticos, apresentaram temperaturas mais altas que as demais regiões.

O importante é que na prática clínica, o monitoramento individualizado da temperatura dos pés de diabéticos ao longo do tempo, vem se mostrando eficaz na detecção precoce do risco de ulceração [Armstrong et al., 2017], [Renero-C, 2018], [Van Netten et al., 2014], e as imagens térmicas podem ser utilizadas para esse fim, de forma segura e rápida, complementando os exames feitos regularmente nos pés de diabéticos.

5.5. Conclusão

Este capítulo apresentou os fundamentos da termografia e os principais tipos de análise da temperatura dos pés de diabéticos, bem como suas limitações e inconvenientes, com base na literatura científica. O estudo apresentado, com dados originais, indicou que a análise das assimetrias térmicas entre os pés pode ser útil para detectar precocemente o risco do surgimento de úlceras.

Os resultados obtidos na análise das assimetrias em regiões contralaterais sugerem que o limiar de $2,2^{\circ}\text{C}$ é válido como referência, para indicar o risco aumentado de ulceração em diabéticos. Por outro lado, diferença entre os pés de até $0,5^{\circ}\text{C}$ caracterizam indivíduos saudáveis, o que foi confirmado no presente estudo.

Foi observada correlação positiva e moderada entre a glicemia e a assimetria térmica dos pés, indicando uma relação entre o controle glicêmico e o risco de complicações.

Nesse sentido, reforça-se a recomendação do uso das imagens térmicas para avaliação e acompanhamento de pacientes, com o objetivo de detectar precocemente complicações do pé diabético.

5.6.Referências

- Adam, M., Ng, E.Y., Oh, S.L., Heng, M.L., Hagiwara, Y., Tan, J.H., Tong, J.W. & Acharya, U.R. (2018). Automated characterization of diabetic foot using nonlinear features extracted from thermograms. *Infrared Physics & Technology*, 89, 325-337.
- AlFayez, F., El-Soud, M.W.A. & Gaber, T. (2020). Thermogram breast cancer detection: a comparative study of two machine learning techniques. *Applied Sciences*, 10(2), 1-20.
- Armstrong, D.G., Boulton, A.J. & Bus, S.A. (2017). Diabetic foot ulcers and their recurrence. *New England Journal of Medicine*, 376(24), 2367-2375.
- Armstrong, D.G., Holtz-Neiderer, K., Wendel, C., Mohler, M.J., Kimbriel, H.R. & Lavery, L.A. (2007). Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-risk patients. *The American journal of medicine*, 120(12), 1042-1046.
- Astasio-Picado, A., Martínez, E.E. & Gómez-Martín, B. (2019a). Influence of cardiovascular risk factors on the occurrence of foot risk, prior to the complementary study with infrared thermography. *Enfermería Global*, 18(3), 47-57.
- Astasio-Picado, Á., Martínez, E.E. & Gómez-Martín, B. (2019b). Comparative thermal map of the foot between patients with and without diabetes through the use of infrared thermography. *Enfermería Clínica (English Edition)*, 30(2), 119- 123.
- Astasio-Picado, A., Martínez, E.E., Nova, A.M., Rodríguez, R.S. & Gómez-Martín, B. (2018). Thermal map of the diabetic foot using infrared thermography. *Infrared Physics & Technology*, 93, 59-62.
- Bagavathiappan, S., Philip, J., Jayakumar, T., Raj, B., Rao, P.N.S., Varalakshmi, M. & Mohan, V. (2010). Correlation between plantar foot temperature and diabetic neuropathy: a case study by using an infrared thermal imaging technique. *Journal of diabetes science and technology*, 4(6), 1386-1392.
- Bahramian, F. & Mojra, A. (2020). Thyroid cancer estimation using infrared thermography data. *Infrared Physics & Technology*, 104, 1-13.
- Balbinot, L.F., Canani, L.H., Robinson, C.C., Achaval, M. & Zaro, M.A. (2012). Plantar thermography is useful in the early diagnosis of diabetic neuropathy. *Clinics*, 67(12), 1419-1425.
- Balbinot, L.F., Robinson, C.C., Achaval, M., Zaro, M.A. & Brioschi, M.L. (2013). Repeatability of infrared plantar thermography in diabetes patients: a pilot study. *Journal of diabetes science and technology*, 7(5), 1130-1137.

- Bandeira, F., Moura, M.A.M.d., Souza, M.A.d., Nohama, P. & Neves, E.B. (2012). Pode a termografia auxiliar no diagnóstico de lesões musculares em atletas de futebol? *Revista Brasileira de Medicina do Esporte*, 18(4), 246-251.
- Bandeira, F., Neves, E.B., Moura, M.A.M.d. & Nohama, P. (2014). A termografia no apoio ao diagnóstico de lesão muscular no esporte. *Revista Brasileira de Medicina do Esporte*, 20(1), 59-64.
- Bharara, M., Boulger, E., Grewal, G.S., Schoess, J.N. & Armstrong, D.G. (2014). Applications of angio-some classification model for monitoring disease progression in the diabetic feet. *2014 Summer Simulation Multiconference (SummerSim)*.
- Bharara, M., Cobb, J. & Claremont, D. (2006). Thermography and thermometry in the assessment of diabetic neuropathic foot: a case for furthering the role of thermal techniques. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, 5(4), 250-260.
- Bharara, M., Viswanathan, V. & Cobb, J.E. (2008a). Cold immersion recovery responses in the diabetic foot with neuropathy. *International wound journal*, 5(4), 562-569.
- Bharara, M., Viswanathan, V. & Cobb, J.E. (2008b). Warm immersion recovery test in assessment of diabetic neuropathy – a proof of concept study. *International wound journal*, 5(4), 570-576.
- Boguski, R., Khan, T., Woelfel, S., D'Huyvetter, K., Armstrong, A.A. & Armstrong, D.G. (2019). Clinical utility of mobile phone-based thermography and low-cost infrared handheld thermometry in high-risk diabetic foot. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 6(1), 7- 9.
- Boulton, A.J., Armstrong, D.G., Kirsner, R.S., Attinger, C.E., Lavery, L.A., Lipsky, B.A., Mills Sr, J.L. & Steinberg, J.S. (2018). Diagnosis and management of diabetic foot complications. *American Diabetes Association*, (2), 1-20.
- Brioschi, M.L., Yeng, L.T., de Araujo, J.O., Pezzucchi, M.Z. & Teixeira, M.J. (2015). Modulação da dor na síndrome fibromiálgica: um distúrbio termorregulatório? *Pan American Journal of Medical Thermology*, 1(2), 71-80.
- Brioschi, M.L., Yeng, L.T. & Teixeira, M.J. (2009). Indicações da termografia infravermelha no estudo da dor. *DOR é coisa séria*, 5(1), 8-14.
- Brito, J.D., Schmit, E.F.D., Nóbrega, S.R., Neto, S.A., de Almeida Ferreira, J.J., de Andrade, P.R. & dos Santos, H.H. (2015). Alterações termográficas na lombalgia crônica sob tratamento fisioterapêutico: ensaio clínico controlado e randomizado. *ConScientiae Saúde*, 14(1), 89-98.
- Camargo, V.M.B., Gamba, H., Romaneli, E.F. & Ulbricht, L. (2019). Using thermography as auxiliary tool to thyroid cancer diagnosis: a case study. *2019 41st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*.
- Capitani, G., Sehnem, E., Rosa, C., Matos, F., Reis, V.M. & Neves, E.B. (2017). Osgood-schlatter disease diagnosis by algometry and infrared thermography. *The Open Sports Sciences Journal*, 10(2), 223-228.

- Carabott, M., Formosa, C., Mizzi, A., Papanas, N. & Gatt, A. (2019). Thermographic characteristics of the diabetic foot with peripheral arterial disease using the angiosome concept. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*, 1-6.
- Chanmugam, A., Langemo, D., Thomason, K., Haan, J., Altenburger, E.A., Tippet, A., Henderson, L. & Zortman, T.A. (2017). Relative temperature maximum in wound infection and inflammation as compared with a control subject using long-wave infrared thermography. *Advances in skin & Wound care*, 30(9), 406-414.
- Childs, C. (2018). Body temperature and clinical thermometry. In *Handbook of clinical neurology*, 467-482. Elsevier.
- Cruz-Segura, A., Cruz-Domínguez, M.P., Jara, L.J., Miliar-García, Á., Hernández-Soler, A., Grajeda-López, P., Martínez-Bencomo, M.A. & Montes-Cortés, D.H. (2019). Early detection of vascular obstruction in microvascular flaps using a thermographic camera. *Journal of Reconstructive Microsurgery*, 35(7), 541-548.
- Ekici, S. & Jawzal, H. (2020). Breast cancer diagnosis using thermography and convolutional neural networks. *Medical Hypotheses*, 137, 1-15.
- Everett, E. & Mathioudakis, N. (2018). Update on management of diabetic foot ulcers. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1411(1), 153-165.
- Fernández-Cuevas, I., Marins, J.C.B., Lastras, J.A., Carmona, P.M.G., Cano, S.P., García-Concepción, M.Á. & Sillero-Quintana, M. (2015). Classification of factors influencing the use of infrared thermography in humans: a review. *Infrared Physics & Technology*, 71, 28-55.
- Fireescu, D., Sascau, R.A., Raftu, G., Statescu, C., Cuciureanu, T. & Cuciureanu, D.I. (2019). Thermography as method of paraclinic diagnosis in diabetic polyneuropathy. *Revista de Chimie*, 70(4), 1449-1454.
- Garduño-Ramón, M.A., Vega-Mancilla, S.G., Morales-Henández, L.A. & Osornio-Rios, R.A. (2017). Supportive noninvasive tool for the diagnosis of breast cancer using a thermographic camera as sensor. *Sensors*, 17(3), 1-21.
- Gatt, A., Cassar, K., Falzon, O., Ellul, C., Camilleri, K.P., Gauci, J., Mizzi, S., Mizzi, A., Sturgeon, C. & Chockalingam, N. (2018a). The identification of higher forefoot temperatures associated with peripheral arterial disease in type 2 diabetes mellitus as detected by thermography. *Primary care diabetes*, 12(4), 312-318.
- Gatt, A., Falzon, O., Cassar, K., Camilleri, K.P., Gauci, J., Ellul, C., Mizzi, S., Mizzi, A., Papanas, N. & Sturgeon, C. (2018b). The application of medical thermography to discriminate neuroischemic toe ulceration in the diabetic foot. *The international journal of lower extremity wounds*, 17(2), 102-105.

- Gatt, A., Falzon, O., Cassar, K., Ellul, C., Camilleri, K.P., Gauci, J., Mizzi, S., Mizzi, A., Sturgeon, C. & Camilleri, L. (2018c). Establishing differences in thermographic patterns between the various complications in diabetic foot disease. *International Journal of Endocrinology*, 2018, 1-8.
- Gonçalves, C.B., Leles, A.C., Oliveira, L.E., Guimaraes, G., Cunha, J.R. & Fernandes, H. (2019). Machine learning and infrared thermography for breast cancer detection. *Multidisciplinary Digital Publishing Institute Proceedings*.
- Goyal, M., Reeves, N.D., Rajbhandari, S., Ahmad, N., Wang, C. & Yap, M.H. (2020). Recognition of ischaemia and infection in diabetic foot ulcers: dataset and techniques. *Computers in Biology and Medicine*, 117, 1-10.
- Guimarães, C.M.D.d.S., Balbinot, L.F. & Brioschi, M.L. (2018). Imagens infravermelhas na avaliação do pé diabético. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, 10(2), 116-120.
- Heimbecher, C.T. & Ulbricht, L. (2018). Termografia aplicada ao Fenômeno de Raynaud: artigo de revisão bibliométrica. *Pan American Journal of Medical Thermology*, 4, 15-23.
- Hernandez-Contreras, D., Peregrina-Barreto, H., Rangel-Magdaleno, J. & Gonzalez-Bernal, J. (2016). Narrative review: diabetic foot and infrared thermography. *Infrared Physics & Technology*, 78, 105-117.
- Hernandez-Contreras, D., Peregrina-Barreto, H., Rangel-Magdaleno, J., Ramirez-Cortes, J. & Renero-Carrillo, F. (2015). Automatic classification of thermal patterns in diabetic foot based on morphological pattern spectrum. *Infrared Physics & Technology*, 73, 149-157.
- Hingorani, A., LaMuraglia, G.M., Henke, P., Meissner, M.H., Loretz, L., Zinszer, K.M., Driver, V.R., Frykberg, R., Carman, T.L. & Marston, W. (2016). The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *Journal of vascular surgery*, 63(2), 3-21.
- Houghton, V.J., Bower, V.M. & Chant, D.C. (2013). Is an increase in skin temperature predictive of neuropathic foot ulceration in people with diabetes? A systematic review and meta-analysis. *Journal of foot and ankle research*, 6(31), 1- 13.
- Ilo, A., Ronsi, P. & Mäkelä, J. (2020a). Infrared thermography and vascular disorders in diabetic feet. *Journal of diabetes science and technology*, 14(1), 28-36.
- Ilo, A., Ronsi, P., Pokela, M. & Mäkelä, J. (2020b). Infrared thermography follow-up after lower limb revascularization. *Journal of diabetes science and technology*, (1), 1-9.
- Jeffcoate, W.J., Vileikyte, L., Boyko, E.J., Armstrong, D.G. & Boulton, A.J. (2018). Current challenges and opportunities in the prevention and management of diabetic foot ulcers. *Diabetes care*, 41(4), 645-652.
- Kandlikar, S.G., Perez-Raya, I., Raghupathi, P.A., Gonzalez-Hernandez, J.-L., Dabydeen, D., Medeiros, L. & Phatak, P. (2017). Infrared imaging technology for breast cancer detection: current status, protocols and new directions. *International Journal of Heat and Mass Transfer*, 108, 2303-2320.

- Kingma, B.R. (2018). The orchestration of autonomous and behavioral thermoregulation. *American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology*, 314(2), R145-R146.
- Kumar, U.S. & Sudharsan, N.M. (2018). Enhancement techniques for abnormality detection using thermal image. *The Journal of Engineering*, 2018(5), 279-283.
- Lahiri, B., Bagavathiappan, S., Jayakumar, T. & Philip, J. (2012). Medical applications of infrared thermography: a review. *Infrared Physics & Technology*, 55(4), 221-235.
- Lahiri, B., Bagavathiappan, S., Raj, B. & Philip, J. (2017). Infrared thermography for detection of diabetic neuropathy and vascular disorder. *In Application of Infrared to Biomedical Sciences*, 217-247. Springer.
- Lavery, L.A., Higgins, K.R., Lancot, D.R., Constantinides, G.P., Zamorano, R.G., Athanasiou, K.A., Armstrong, D.G. & Agrawal, C.M. (2007). Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients. *Diabetes care*, 30(1), 14-20.
- Lim, J.Z.M., Ng, N.S.L. & Thomas, C. (2017). Prevention and treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 110(3), 104-109.
- Lima, R.P.S., Brioschi, M.L., Teixeira, M.J. & Neves, E.B. (2015). Análise termográfica de corpo inteiro: indicações para investigação de dores crônicas e diagnóstico complementar de disfunções secundárias. *Pan American Journal of Medical Thermology*, 2(2), 70-77.
- Liu, C., van Netten, J.J., Van Baal, J.G., Bus, S.A. & van Der Heijden, F. (2015). Automatic detection of diabetic foot complications with infrared thermography by asymmetric analysis. *Journal of biomedical optics*, 20(2), 1-11.
- Luz, T.G.R., Conink, J.C.P. & Ulbricht, L. (2019). Análise de termogramas de mama para identificar tumores malignos e benignos. *XII Simpósio de Engenharia Biomédica*.
- Macdonald, A., Petrova, N., Ainarkar, S., Allen, J., Plassmann, P., Whittam, A., Bevans, J., Ring, F., Kluwe, B. & Simpson, R. (2017). Thermal symmetry of healthy feet: a precursor to a thermal study of diabetic feet prior to skin breakdown. *Physiological measurement*, 38(1), 33-44.
- Magas, V., de Souza, M.A., Neves, E.B. & Nohama, P. (2019). Evaluation of thermal imaging for the diagnosis of repetitive strain injuries of the wrist and hand joints. *Research on Biomedical Engineering*, 35(1), 57-64.
- Mendes, R., Sousa, N., Almeida, A., Vilaça-Alves, J., Reis, V.M. & Neves, E.B. (2015). Thermography: a technique for assessing the risk of developing diabetic foot disorders. *Postgraduate medical journal*, 91(1079), 538-538.
- Mishra, S.C., Chhatbar, K.C., Kashikar, A. & Mehndiratta, A. (2017). Diabetic foot. *Bmj*, 359(1), 1-7.

- Morais, K., Vargas, J., Reiserberger, G., Freitas, F., Oliari, S., Brioschi, M., Louveira, M., Spautz, C., Dias, F. & Gasperin Jr, P. (2016). An infrared image based methodology for breast lesions screening. *Infrared Physics & Technology*, 76, 710-721.
- Mori, T., Nagase, T., Takehara, K., Oe, M., Ohashi, Y., Amemiya, A., Noguchi, H., Ueki, K., Kadowaki, T. & Sanada, H. (2013). Morphological pattern classification system for plantar thermography of patients with diabetes. *Journal of diabetes science and technology*, 7(5), 1102-1112.
- Morrison, S. & Nakamura, K. (2019). Central mechanisms for thermoregulation. *Annual review of physiology*, 81, 285-308.
- Nagase, T., Sanada, H., Takehara, K., Oe, M., Iizaka, S., Ohashi, Y., Oba, M., Kadowaki, T. & Nakagami, G. (2011). Variations of plantar thermographic patterns in normal controls and non-ulcer diabetic patients: novel classification using angiosome concept. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery*, 64(7), 860-866.
- Nahm, F.S. (2013). Infrared thermography in pain medicine. *The Korean journal of pain*, 26(3), 219-222.
- Najafi, B., Wrobel, J.S., Grewal, G., Menzies, R.A., Talal, T.K., Zirie, M. & Armstrong, D.G. (2012). Plantar temperature response to walking in diabetes with and without acute Charcot: the Charcot activity response test. *Journal of aging research*, 2012, 1-5.
- Neves, E.B., Salamunes, A.C.C., de Oliveira, R.M. & Stadnik, A.M.W. (2017). Effect of body fat and gender on body temperature distribution. *Journal of thermal biology*, 70, 1-8.
- Neves, E.B., Salamunes, A.C.C. & Stadnik, A.M. (2018). Mathematical model for body fat percentage in military using thermal imaging and circumferences. *2018 40th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*.
- Neves, E.B., Vilaça-Alves, J., Rosa, C. & Reis, V.M. (2015). Thermography in neurologic practice. *The open neurology journal*, 9, 24- 27.
- Niu, H.-H., Lui, P.-W., Hu, J.S., Ting, C.-K., Yin, Y.-C., Lo, Y.-L., Liu, L. & Lee, T.-Y. (2001). Thermal symmetry of skin temperature: normative data of normal subjects in Taiwan. *Chinese Medical Journal - Taipei*, 64(8), 459-468.
- Pavithra, P., Ravichandran, K., Sekar, K. & Manikandan, R. (2018). The effect of thermography on breast cancer detection. *Systematic Reviews in Pharmacy*, 9(1), 10-16.
- Peters, E., Lipsky, B., Aragón-Sánchez, J., Boyko, E., Diggle, M., Embil, J., Kono, S., Lavery, L., Seneville, E. & Urbančič-Rovan, V. (2016). Interventions in the management of infection in the foot in diabetes: a systematic review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 32, 145-153.
- Pradhan, S. & Kariyappa, M. (2016). Infrared thermal imaging for interpreting complications of diabetic foot ulcers: a case control study. *International Journal of Contemporary Medical Research*, 3(9), 2757-2759.

- Rennero-C, F.-J. (2018). The abrupt temperature changes in the plantar skin thermogram of the diabetic patient: looking in to prevent the insidious ulcers. *Diabetic foot & ankle*, 9(1), 1-6.
- Ring, E. & Ammer, K. (2012). Infrared thermal imaging in medicine. *Physiological measurement*, 33(3), 33-46.
- Ring, F. (2010). Thermal imaging today and its relevance to diabetes. *Journal of diabetes science and technology*, 4(4), 857-862.
- Romanovsky, A.A. (2014). Skin temperature: its role in thermoregulation. *Acta physiologica*, 210(3), 498-507.
- Salamunes, A.C.C., Stadnik, A.M.W. & Neves, E.B. (2017). The effect of body fat percentage and body fat distribution on skin surface temperature with infrared thermography. *Journal of thermal biology*, 66, 1-9.
- Schaper, N., Van Netten, J., Apelqvist, J., Lipsky, B. & Bakker, K. (2016). Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 32, 7-15.
- Schaper, N.C., van Netten, J.J., Apelqvist, J., Bus, S.A., Hinchliffe, R.J., Lipsky, B.A. & Board, I.E. (2020). Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 36, 1-10.
- Schuster, A., Thielecke, M., Raharimanga, V., Ramarokoto, C.E., Rogier, C., Krantz, I. & Feldmeier, H. (2017). High-resolution infrared thermography: a new tool to assess tungiasis-associated inflammation of the skin. *Tropical medicine and health*, 45(1), 1-13.
- Seebat, J., Beovich, D., Drake, J. & Lindsey, W.T. (2015). Diabetic peripheral neuropathy. *Alabama Pharmacy Association*, (Fall 2015), 1-9.
- Sivanandam, S., Anburajan, M., Venkatraman, B., Menaka, M. & Sharath, D. (2013). Estimation of blood glucose by non-invasive infrared thermography for diagnosis of type 2 diabetes: an alternative for blood sample extraction. *Molecular and cellular endocrinology*, 367(1), 57-63.
- Sociedade Brasileira de Diabetes. (2019). *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020*. São Paulo: Clannad.
- Sun, P.-C., Lin, H.-D., Jao, S.-H.E., Ku, Y.-C., Chan, R.-C. & Cheng, C.-K. (2006). Relationship of skin temperature to sympathetic dysfunction in diabetic at-risk feet. *Diabetes research and clinical practice*, 73(1), 41-46.

- Tesfaye, S. & Selvarajah, D. (2012). Advances in the epidemiology, pathogenesis and management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 28(S1), 8-14.
- Van Netten, J.J., Price, P.E., Lavery, L.A., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., Jubiz, Y. & Bus, S.A. (2016). Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 32, 84-98.
- Van Netten, J.J., Prijs, M., Van Baal, J.G., Liu, C., Van Der Heijden, F. & Bus, S.A. (2014). Diagnostic values for skin temperature assessment to detect diabetes-related foot complications. *Diabetes technology & therapeutics*, 16(11), 714-721.
- Van Netten, J.J., Van Baal, J.G., Liu, C., Van Der Heijden, F. & Bus, S.A. (2013). Infrared thermal imaging for automated detection of diabetic foot complications. *Journal of diabetes science and technology*, 7(5), 1122- 1129.
- Vardasca, R., Ring, E., Plassmann, P. & Jones, C. (2012). Thermal symmetry of the upper and lower extremities in healthy subjects. *Thermology international*, 22(2), 53-60.
- Volmer-Thole, M. & Lobmann, R. (2016). Neuropathy and diabetic foot syndrome. *International journal of molecular sciences*, 17(6), 1-11.
- Wijlens, A.M., Holloway, S., Bus, S.A. & van Netten, J.J. (2017). An explorative study on the validity of various definitions of a $2 \cdot 2^{\circ}$ C temperature threshold as warning signal for impending diabetic foot ulceration. *International wound journal*, 14(6), 1346-1351.
- Wilson, T.E. & Metzler-Wilson, K. (2018). Autonomic Thermoregulation. In *Oxford Research Encyclopedia of Neuroscience*.
- Yazdanpanah, L., Nasiri, M. & Adarvishi, S. (2015). Literature review on the management of diabetic foot ulcer. *World journal of diabetes*, 6(1), 37-53.
- Zhang, P., Lu, J., Jing, Y., Tang, S., Zhu, D. & Bi, Y. (2017). Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Annals of medicine*, 49(2), 106-116.
- Zolet, C.M., Ulbricht, L., Romanelli, E.F. & Neves, E.B. (2019). Thermal asymmetries and mean foot temperature. *2019 41st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*.
- Zouboulis, C.C., da Costa, A.N., Jemec, G.B. & Trebing, D. (2019). Long-wave medical infrared thermography: a clinical biomarker of inflammation in hidradenitis suppurativa/acne inversa. *Dermatology*, 235(2), 144-149.

Capítulo 6

Tendências no uso de tecnologias da indústria 4.0 no desenvolvimento de órtese plantar para controle de recidiva no pé diabético

Maria Elizete Kunkel¹, Israel de Toledo²

1. Professora do Instituto de Ciência e Tecnologia da Universidade Federal de São Paulo - Unifesp, elizete.kunkel@unifesp.br

2. Mestre em Inovação Tecnológica na Universidade Federal de São Paulo - Unifesp, israeldetoledo@gmail.com

Abstract

The recurrence of diabetic foot ulcers is related to the biomechanical changes that are a triggering predominant factor after the first partial amputation. Treatment requires the use of custom plantar orthoses based on biomechanical concepts. Technologies from industry 4.0 such as 3D scanning and 3D printing, new materials, sensors, machine learning and even artificial intelligence have been used to produce more efficient plantar orthoses. This chapter presents an evolutionary picture of these emerging technologies in the production of plantar orthoses for the diabetic foot, their potential and limitations, as well as the difficulties for clinical implementation.

Keywords: Industry 4.0, 3D printing, plantar orthoses, 3D scanning, diabetic foot.

Resumo

A recidiva de úlceras do pé diabético está relacionada com alterações biomecânicas que são um fator desencadeante e predominante após a primeira amputação parcial. Por isso, o tratamento requer uso de órteses plantares personalizadas desenvolvidas com base em conceitos de biomecânica. Tecnologias da indústria 4.0 como escaneamento e impressão 3D, novos materiais, sensores, aprendizagem de máquina e inteligência artificial têm sido utilizadas para a produção de órteses plantares mais eficientes. Neste capítulo é apresentado um quadro evolutivo dessas tecnologias emergentes na produção de órteses plantares para o pé diabético, suas potencialidades e limitações, bem como as dificuldades para a efetiva implementação clínica.

Palavras-chaves: Indústria 4.0, impressão 3D, órteses plantares, escaneamento 3D, pé diabético.

6.1 Introdução

Indústria 4.0 é um conceito identificado como a quarta revolução industrial caracterizada por processos de digitalização de produtos com uso de tecnologias avançadas, como impressão 3D, internet das coisas, big data, armazenamento de dados em nuvem, aprendizagem e interação entre máquinas, inteligência artificial e realidade aumentada [Aceto et al., 2020]. A indústria 4.0 tem influenciado profundamente todas as áreas econômicas e revolucionado a área médica que já dispõe de um grande número de serviços digitais. O diabetes melitus, uma das grandes comorbidades deste século, cujo agravamento se estende às pessoas em todos os países, é uma patologia que envolve uma grande área de pesquisa e mercado com potencial de uso dessas novas tecnologias. Por exemplo, serviços digitais para diagnóstico e monitoramento da glicemia com uso de bombas de insulina [Neborachko et al., 2019].

A International Diabetes Federation (IDF), órgão que pertence à Organização Mundial de Saúde (OMS), estima a existência de cerca de 463 milhões de pessoas, entre 20 e 79 anos, com diabetes no mundo. Em 2009, a OMS estimava 4,6% da população mundial, hoje a estimativa é de 9,3%. Seguindo essa estatística, a previsão atual da IDF é de que em 2045 haverá um aumento de 10,9%, chegando a 700 milhões de diabéticos em todo mundo [Anggoro et al., 2018]. O diabetes gera inúmeros gastos públicos e privados, além de impactos socioeconômicos direto aos pacientes e familiares. A IDF (2019) indica que mundialmente, os gastos indiretos com a diabetes são muito altos. Em 2019, o custo foi de aproximadamente U\$ 760 milhões por ano refletindo um aumento de 4,5% em comparação ao censo anterior. Os EUA são o país com maior gasto anual com a diabetes, cerca de U\$ 294,6 milhões, seguido pela China com U\$ 109 milhões e pelo Brasil com U\$ 52,3 milhões. Apesar de o Brasil ser um dos três países que mais investem no cuidado com o diabetes, esse valor ainda é muito pouco mediante a necessidade real da população [IDF, 2019].

O diabetes resulta em um grande impacto social na vida do paciente que apresenta lesões por pressão ou sofre algum tipo de amputação. A cada 30 segundos uma pessoa é amputada em algum lugar do mundo, o número de casos de recidiva das lesões e amputações no pé diabético é alarmante [IDF, 2019]. A estimativa atual é de que uma nova amputação ocorrerá após

o período de 1 a 3 anos, após a primeira amputação parcial. Vários estudos têm demonstrado que as lesões por pressão tendem a cicatrizar em um tempo maior devido à neuropatia e à angiopatia que são características inerentes ao diabetes [Sage, 2010], [Lázaro-Martínez et al., 2014], [Collings et al., 2020].

A biomecânica é a área que estuda o movimento humano e o seu comportamento devido à interação de forças mecânicas intrínsecas e extrínsecas. A compreensão das leis da biomecânica de membro inferior, somadas aos fatores fisiológicos da própria patologia, fornecem uma visão mais ampla sobre o tratamento do pé diabético [Verdún, 2013]. Algumas teorias são aceitas mundialmente como critério de interpretação clínica para o estudo e compreensão das forças que atuam nos pés [Kirby, s.d.]. A Teoria Unificada da Biomecânica traz uma visão mais ampla das ações fisiológicas e patológicas dos pés, auxiliando na avaliação clínica, e pode ser utilizada no tratamento ou prevenção das lesões do pé diabético [Harradine & Bevan, 2009]. Outra teoria importante é a teoria do estresse tecidual descrita por McPoil e Hunt [1995] que ajuda a compreender a evolução de uma lesão a partir de um ponto de pressão isolado.

O uso de materiais educacionais pode incentivar a incorporação de novos hábitos de cuidado na gestão do diabetes. A falta de informação é um fator importante que justifica a falta de adesão dos pacientes aos tratamentos e recomendações. Kitching [1990] afirma que a maior parte das informações fornecidas por profissionais de saúde durante as consultas, não é retida pelos pacientes. Silva et al. [2020] desenvolveram um protocolo utilizando materiais educacionais com orientação de forma estruturada para ajudar a aumentar o conhecimento dos pacientes sobre a diabetes e seu manejo. Materiais educacionais podem promover a incorporação de práticas de exercícios como uma estratégia de autogerenciamento para pacientes.

O tratamento das lesões que acometem o pé diabético é realizado com o uso de órteses plantares que são encontradas em diversos modelos e materiais [Sage, 2010], [Lavery et al., 2012], [López-Moral, 2019]. Especialistas em biomecânica têm questionado o efeito clínico de órteses plantares produzidas de modo padronizado em escala industrial [Paton et al., 2007], [Lo et al., 2014]. Este questionamento é baseado no fato de que cada pé humano é singular e as diversas variáveis anatômicas e morfológicas tornam imprecisa a adaptação de uma órtese padronizada. Além disso, alterações biomecânicas do pé diabético decorrentes da

patologia com agravamentos, como amputações parciais e deformidades estruturais, acentuam ainda mais essa singularidade.

Órteses plantares validadas clinicamente são produzidas com base em teorias da biomecânica e podem solucionar problemas causados pelas patologias do diabetes [Verdún, 2013]. Outro fator importante para a obtenção de bons resultados no tratamento do pé diabético é a aplicação de conceitos da engenharia de materiais no desenvolvimento das órteses plantares, mas isso ainda é pouco abordado na prática clínica. O uso destes conceitos permite explorar a capacidade de absorção e dispersão das forças aplicadas nos pés e oferece uma ótima aplicabilidade em conjunto com conhecimentos da teoria do estresse tecidual [Tong & Ng, 2010], [Paton et al., 2011].

Novas tecnologias têm sido utilizadas para a produção de órteses plantares. No entanto, em alguns casos, a singularidade de cada membro, presença de pontos de pressão e conceitos de biomecânica não têm sido considerados. Neste capítulo, é apresentado um quadro evolutivo de tecnologias emergentes, suas potencialidades e limitações, bem como as dificuldades para a efetiva implementação clínica.

6.2 Lesões por pressão e amputações parciais no pé diabético

Existem diversos tipos de diabetes, como o diabetes gestacional e o terciário. O tipo I, afeta cerca de 5 a 10% das pessoas com diabetes, e o tipo II afeta cerca de 90% dos diabéticos [Verdún, 2013]. Os principais meios de tratamento da diabetes são a prevenção, boa qualidade de vida com alimentação saudável e a realização de atividade física. Para que a prevenção seja eficaz, é necessário o trabalho de uma equipe multidisciplinar com capacitação profissional para ampliar os cuidados clínicos [IDF, 2019]. A identificação precoce das alterações inerentes ao diabetes, bem como o conhecimento do grau de risco é essencial para o acompanhamento do paciente.

A neuropatia diabética é o principal fator de deformação das condições fisiológicas dos pés. Ela afeta os músculos e tendões, gerando hipertonia muscular, que por consequência altera as características morfológicas dos pés [Oliveira & Moore, 2015]. Neuropatia é a perda parcial ou total das terminações nervosas do pé com perda gradual dos receptores da pele, responsáveis pelo frio, calor, tato e dor. Angiopatia é a perda parcial ou total da vascularização do pé com perda gradativa do processo venoso, arterial e linfático. Devido à neuropatia, a capacidade de complacência dos vasos sanguíneos tende a diminuir, favorecendo a diminuição circulatória periférica e gerando isquemia [Lázaro-Martínez et al., 2014], [IDF, 2019]. Apesar dessas características afetarem diretamente a formação das lesões no pé diabético com demora para a cicatrização, diversos estudos demonstram que fatores biomecânicos também são desencadeantes do problema [Toyos et al., 2011], [Lavery et al., 2012].

Segundo Sage [2010], as lesões e amputações acontecem inicialmente no antepé, devido às alterações biomecânicas que afetam os dedos e articulações adjacentes como o encurtamento dos músculos flexores. A hipertonia dos flexores faz com que os dedos fiquem em posição de garra, desencadeando pontos de pressão nas poupas digitais que geram calosidades, deformidades nas unhas ou formação de lesões [Gibson et al., 2014]. Com o encurtamento dos músculos flexores, as articulações interfalangianas dos dedos tendem a criar pontos de cisalhamento com a parte dorsal em contato com calçados formando calos ou lesões [Oliveira & Moore, 2015]. Esse fator gera hipertonia que leva a um encurtamento evolutivo capaz de mudar as características anatômicas e, conseqüentemente, atuar sobre a fisiologia e biomecânica dos pés [Toyos et al., 2011], [Vérdun, 2013]. A partir dos encurtamentos ocasionados, os músculos posteriores da perna, como os gastrocnêmio e o sóleo, geram o encurtamento do tendão calcâneo, levando a uma limitação dos movimentos de dorsiflexão, conseqüentemente, gerando um déficit do retorno sanguíneo [Vérdun, 2013].

No pé, o encurtamento acontece mais comumente na fáscia plantar e no flexor do halux e dos dedos, gerando desvios articulares e dedos em garra. As alterações biomecânicas geram sobrecargas nas articulações desenvolvendo calos e calosidades na região metatarsofalangeana. Os dedos em garra geram pressão nas articulações interfalangianas que desenvolve calos, dores e processo inflamatório devido ao cisalhamento com o dorso do calçado. Nas poupas digitais, além dos calos, são geradas lesões nas unhas, que podem por sua vez desenvolver

diversas lesões ou onicopatias como onicoesclerose, onicomicoses ou mesmo uma onicocriptose [Vérdu, 2013]. Essa pressão sob os tecidos e articulações cria estresse tecidual, que por sua vez gera um mal perfurante que segue evoluindo para uma lesão por pressão que pode levar a uma amputação parcial [Kirby et al., 2010].

O diabetes é a principal patologia que gera alterações biomecânicas, deformidades nos pés, e mais de 70% das amputações não traumáticas nos membros inferiores [Paton et al., 2007], [Dawe & Davis, 2011]. A amputação parcial do pé diabético é o resultado típico de insuficiência vascular secundária. No entanto, a descrição da alteração do padrão de marcha do pé diabético, bem como a influência do uso de órteses plantares ainda é insipiente dada a grande quantidade de variáveis do processo [Dillon et al., 2007; Dillon et al., 2008]. Tudo o que se descobriu nas últimas três décadas tem sido fruto de análise teórica com base em observações da marcha de pessoas saudáveis.

6.3 A teoria unificada da biomecânica para membros inferiores

A biomecânica estuda as estruturas do corpo humano e as conexões entre ossos e músculos responsáveis pelo movimento a partir da interação com as forças de reação do solo [Ferreira, 2016]. Os pés são estruturas adaptadas às condições de solos irregulares. Além das características anatômicas dos ossos, músculos e tendões, o pé humano pode ser subdividido em três partes com funções distintas durante a marcha: retropé, mediopé e antepé. Diversas teorias têm buscado compreender as funções fisiológicas das principais partes dos pés e sua capacidade adaptativa às forças descendentes e ascendentes, permitindo a distinção entre o pé fisiológico e um pé patológico. Em 2009, a teoria unificada da biomecânica trouxe mais clareza para a compreensão do pé a partir da reunião das principais teorias aceitas na época (Figura 1).



Figura 1. Representação esquemática do pé e estrutura relacionada com cada teoria. Fonte: [Autor, 2021].

Root em 1977 e Kirby em 2001 criaram duas teorias importantes para a compreensão do retropé e patologias decorrentes nessa região (Mara et al., 2006). Root foi o primeiro a descrever na década de 70 as diferenças entre um pé fisiológico e patológico. Em sua teoria, ele descreveu a posição neutra do retropé, definindo a existência de deformidades intrínsecas e sua influência no desenvolvimento de patologias no pé [McPoil, 1995], [McPoil & Hunt, 1995], [Kirby, 2015; Kirby, 2016]. Em 2001, Kirby analisou as teorias de Root e desenvolveu a teoria da articulação espacial da subtalar, demonstrando que além dos ângulos que levavam ao varo de retropé e, por sua vez, um pé supinado ou de um valgo de retropé em uma hiperpronação, as mesmas alterações também podem ser encontradas em um retropé neutro [Kirby, 2015]. O pesquisador observou que a rotação do osso tálus também poderia interferir na posição do antepé. Ao observar a linha imaginária de Helbing, que é a visão posterior do tendão calcâneo, podemos ver que ainda que ela se encontre em posição neutra, o antepé poderia estar em valgo ou varo [Kirby, 2001]. Kirby percebeu um eixo imaginário para a articulação subtalar, que fisiologicamente, passa do terço lateral do calcâneo e pela parte medial da cabeça do primeiro metatarso. Quando esse eixo está mediatizado, o antepé prona e se ele estiver lateralizado, o antepé supina, essa é a articulação espacial da subtalar, em que a posição do tálus interfere diretamente no pé [Kirby, 2001], [Gómez et al., 2007].

A teoria de Windllas foi proposta por Fuller [2000], em relação ao arco medial, a dispersão das forças descendentes e ascendentes do corpo e a correlação com a marcha humana. Essa teoria explica a transição das forças do retropé, passando pelo mediopé e terminando no

antepé [Lucas & Cornwall, 2017]. É uma teoria complexa que apresenta características que podem responder muitas questões sobre as patologias dos pés e que foi incluída como uma das teorias fundamentais para a teoria unificada da biomecânica.

Na primeira fase da marcha, o retropé toca no solo, e recebe as forças descendentes do corpo e a ação da gravidade. Durante o balanço do pé, inicia-se a segunda fase da marcha, em que o arco plantar recebe essas forças e as distribuem para a fáscia plantar, enquanto a origem e inserção se afastam absorvendo-as [Fuller, 2000]. Essa absorção é na verdade uma redistribuição, pois ela é gradativamente lançada para o antepé, seguindo a mesma direção do eixo da subtalar. Na segunda fase da marcha, o pé toca por completo no solo, o retropé, mediopé e antepé estão em momento completo de apoio. Na terceira fase da marcha, o balanço segue para o antepé. O pé apresenta uma pronação fisiológica para que as forças sejam lançadas para o primeiro raio até a articulação metatarsofalangeana e, por fim, o hálux [Harradine & Bevan, 2009]. Nessa fase, o hálux faz uma dorsiflexão que executa um momento de encurtamento do músculo flexor do hálux e origem e inserção se aproximam, gerando uma força ascendente fundamental para a impulsão que completa a marcha. Nesse momento da marcha, somente a articulação metatarsofalangeana em uma forma mais pronada, ou seja, com um pressão maior sobre a primeira articulação, se encontra em contato com o solo, o médiopé e antepé se desprendem do solo para completar o passo.

Durante esta última fase, ocorre um sistema de cunha, enquanto que o pé durante a segunda fase da marcha é flexível para absorver impactos, na terceira fase ele se torna rígido para estabilizar. Na sequência de movimentos, existe uma pequena rotação fisiológica do retropé no sentido do terço lateral do eixo da subtalar. Esse movimento fisiológico, leva a tíbia a fazer uma rotação fisiológica lateralizada.

Fuller [2020] verificou também que o movimento de dorsiflexão do hálux era fundamental para a sequência fisiológica da marcha. Quando ocorre uma limitação parcial ou mesmo total de dorsiflexão, esse processo é alterado ou interrompido gerando patologias. No hálux limitus funcional, ele faz o movimento de dorsiflexão, com perda de amplitude de movimento, que impede o movimento reverso e a aproximação da origem e inserção da fáscia afetando o arco medial. No momento fisiológico, o osso navicular deve ser elevado, pois faz a marcação de amplitude de movimento do arco medial plantar. No *hálux limitus*, existe uma maior restrição

de movimento do hálux que impede a amplitude de movimento do arco medial e também o sistema de cunha do mediopé e retropé, e a rotação externa da tíbia. Nessa fase, além da instabilidade do mediopé e retropé, a alteração pode levar a outras patologias ascendentes, como canelíte ou lesão do ligamento cruzado do joelho. No hálux rígido, não existe movimento de dorsiflexão do hálux [Harradine & Bevan, 2009], [Pascual Huerta et al., 2009].

A teoria do estresse tecidual (*stress tissue*) questiona as teorias de Root e propõe uma teoria já conhecida e aplicada para outras estruturas do corpo, como uma saída eficaz para analisar as lesões do pé [McPoil & Hunt, 1995]. A teoria implica em mensurar o momento do estresse tecidual e seu grau na lesão, por meio de uma análise clínica definida em quatro fases. Segundo a teoria do estresse tecidual, a aplicação de forças nos tecidos gera uma deformação neles. Essa curva de tensão x deformação ocorre entre duas regiões, a elástica e a plástica. A região elástica tem uma capacidade adaptativa às forças e deformações, permitindo que ocorram pequenos movimentos controlados de modo fisiológico, capaz de conter o processo inflamatório. Quando ocorre uma força excessiva, a deformação do tecido entra na fase plástica que é patológica. Nessa fase, poderão ocorrer lesões nos tecidos de vários níveis. A teoria do estresse tecidual é muito importante para a compreensão do pé diabético na descrição da formação das lesões. A teoria neuromecânica de Nigg define que a clínica do profissional é essencial e pode utilizar de equipamentos de medição, análise das amplitudes de movimento e palpatórias para identificar o nível da lesão, bem como definir se a mesma é primária ou de origem secundária [Daniel & Colda, 2012], [Verdún, 2013], [Kirby, 2015].

As teorias da biomecânica são fundamentais para a compreensão e identificação de um pé fisiológico ou patológico. A determinação clínica das características de uma patologia, origem e a prescrição do tratamento mais adequado é algo empírico sem a compreensão dessas teorias e pode gerar erros e recidivas [Harradine & Bevan, 2009], [Kirby, 2015]. Segundo as teorias descritas, diversas técnicas podem ser utilizadas para o tratamento e prevenção de alterações biomecânicas dos pés, mas a maioria dos autores concorda que o uso de órtese plantar é o tratamento mais recomendado. Pés anatomicamente corretos podem conter alterações que desencadeiam patologias. Pés com deformidades ou amputações parciais, intensificam essas alterações, gerando patologias mais graves ou recidivas [Gómez et al., 2007], [Kirby, 2001; Kirby, 2016], [Chen et al., 2014], [Tsai & Chen, 2018].

6.4 Alterações biomecânicas do pé diabético

Uma alteração biomecânica é uma disfunção do estado normal do movimento de um membro do corpo. No caso dos pés, uma alteração biomecânica muda a distribuição dos apoios corretos, gerando pontos de pressão em áreas que ficam sobrecarregadas. Em uma pessoa saudável, essa alteração forma calos, em uma pessoa diabética, forma uma lesão devido ao estresse tecidual. Esse tipo de alteração gera pontos de pressão sob algumas articulações, principalmente na articulação metatarsofalangeana (plantar) e nas articulações interfalangeanas dos dedos (dorsal).

De acordo com a teoria do estresse tecidual, a força excessiva, gera a deformação plástica que é patológica. O estresse tecidual é um grande risco para o pé diabético, pois a presença da angiopatia e neuropatia são os fatores mais determinantes de lesões [Sage, 2010]. Mais de 90% das lesões do pé diabético começam no antepé, local em que se iniciam as alterações biomecânicas e, conseqüentemente, a ação do momento de estresse [Pham et al., 2000], [Daniel & Colda, 2012]. O conjunto interligado das características do pé diabético, somado às alterações biomecânicas, desencadeiam o estresse tecidual, gerando uma calosidade que evolui para uma lesão e podem levar a uma amputação parcial. As alterações biomecânicas são uma consequência prevista com uma decorrência natural do processo de neuropatia diabética. O International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) publicou um guideline baseado em evidências sobre a prevenção de úlceras de pé de diabéticos (Bonilla et al., 2011). O grupo recomenda a avaliação anual de pacientes com baixo risco de desenvolvimento de úlceras e o uso de órteses plantares para pacientes de risco moderado a alto [Bus et al., 2020]. Métodos de análises biomecânicas têm sido utilizados com aplicação da engenharia de matérias e melhor compreensão da ação do estresse tecidual no pé diabético.

6.5 Órteses plantares convencionais para o pé diabético

O uso de órtese plantar é o principal tratamento não cirúrgico para as alterações estruturais dos pés e a única solução para as alterações biomecânicas decorrentes do pé diabético [Bus et al., 2016]. Órteses plantares personalizadas atuam em pontos específicos do pé, considerando suas estruturas fisiológicas e patológicas para oferecer melhor ajuste e conforto, reduzir a dor, e retardar o processo de deformação e recidivas [Kirb et al., 2012], [Neal et al., 2014], [Oliveira & Moore, 2015]. O Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro disponibiliza, desde a década de 80, modelos de órteses plantares confeccionadas de modo artesanal com base em molde de gesso do pé do paciente. Essa metodologia envolve muito trabalho manual, tempo, tem baixa precisão e depende da experiência do operador. No Brasil, existem profissionais de nível técnico, universitário ou especializados para o desenvolvimento de órtese plantar. No entanto, muitas variáveis relacionadas às técnicas e aos materiais mais adequados tornam a confecção da órtese plantar um grande desafio [Verdún, 2013].

O efeito do tratamento com uso de órtese plantar no pé diabético é superior ao uso de calçado ortopédico [Spooner et al., 2010], [Tong & Ng, 2010]. Calçados ortopédicos com solado tipo *rooquet*, contraforte no retropé, hiperprofundos, sem costura interna e com palmilha removível para adaptar órtese plantar são produzidos industrialmente, em larga escala, sem considerar as deformidades ou as alterações morfológicas singulares do pé de cada indivíduo [Collings et al., 2020]. Considerando o pé diabético com alterações morfológicas, anatômicas e biomecânicas muito distintas, por melhor que seja o calçado ortopédico padronizado, ele não será capaz de estabilizar essas alterações [Daniel & Colda, 2012], [Skrepnek et al., 2014]. Como a profissão de sapateiro ortopédico está se tornando cada vez mais rara, a confecção de calçados personalizados tem sido cada vez mais restrita. No Brasil, essa realidade é muito sólida, pois não há formação ou mesmo o reconhecimento da profissão que ainda é ensinada de forma individual e informal.

Atualmente, as técnicas de confecção de órtese plantar utilizam espuma fenólica e tala de gesso para a reprodução de um molde fiel do arco medial plantar do pé do paciente [Brasil,

2013]. No entanto, esse processo artesanal depende exclusivamente da habilidade individual do operador e não é replicável. Se faz necessária a aplicação de tecnologias inovadoras nessa área para padronizar o método de produção de órtese plantar com resultados melhores para a reabilitação do paciente diabético. O movimento do pé durante a marcha é definido por três fases (apoio do retropé, absorção do mediopé e impulsão de antepé). A compreensão deste conceito indica que uma órtese palmar ideal não pode ser confeccionada de um único material, pois cada fase da marcha apresenta ações muito distintas e exige materiais aptos a cada estágio [Harradine & Bevan, 2009], [Dawe & Davis, 2011]. Existem muitas divergências entre profissionais da área, pois poucos estudos na literatura abordam os métodos ou materiais mais adequados para confecção de uma órtese plantar para o pé diabético [Lo et al., 2014].

Uma órtese plantar ideal deve ser formada por um conjunto de materiais específicos, com densidades distintas para reparar as características funcionais do pé e suas deformidades estruturais, tornando-as mais fisiológicas. A escolha dos componentes da órtese deve ser feita com base em uma análise clínica da biomecânica do pé [Fernandez et al., 2013]. Assim, a confecção de uma órtese plantar requer conhecimento das alterações biomecânicas e de materiais para que sua estrutura possa atuar nas forças descendentes e ascendentes, e nos picos de pressão que atuam nos pés durante a marcha. A definição do melhor tipo de órtese é um grande desafio que torna sua aplicação complexa. Materiais originados do látex, natural ou químico, são os mais utilizados na confecção de órtese plantar devido a sua capacidade de se adequar a outros materiais de composição e densidades diferentes [Ferreira, 2016]. Esses materiais possuem excelente memória mecânica (capacidade elástica) e são encontrados em diferentes densidades com dureza definida em shore. A capacidade de dissipação de forças desses materiais ajuda na sua deformação elástica do tecido evitando a deformação plástica que pode gerar lesão por pressão no pé diabético [Brault et al., 2017].

De modo geral, uma órtese plantar deve ser formada por um conjunto de materiais específicos, com densidades e ações distintas definidos previamente em uma análise clínica e biomecânica do pé. O núcleo, a parte mais importante da órtese, fica entre as coberturas superior e inferior (Figura 2). Ele é responsável pela redistribuição de forças de reação do solo durante a marcha do usuário, e deve ser modelado diretamente no pé e confeccionado em resina termomoldável. No núcleo da órtese devem ser implementados os fundamentos da teoria unificada

da biomecânica para que ela possa favorecer a redistribuição de forças de reação do solo durante a marcha do usuário.

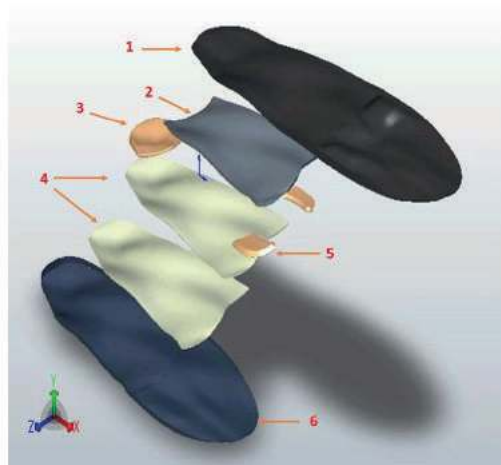


Figura 2. Visão explodida da estrutura interna de uma órtese plantar. 1) Revestimento externo superior; 2) Revestimento interno de conforto da placa; 3) Base de apoio do calcanhar; 4) Núcleo interno; 5) Sistema de valenti para metatarsalgia; 6) Revestimento externo inferior. Fonte: [Autor, 2021].

Em paciente diabético, o tratamento com o uso de órteses é diferente devido às questões médicas relacionadas ao constante risco de uma nova amputação. A órtese plantar ideal para paciente diabético deve dispersar, amortecer ou impedir pontos de pressão focais no pé. Isso é obtido com base na identificação dos pontos máximos de pressão identificados após amputações parciais dos pés. A órtese pode amenizar ou eliminar efetivamente esses pontos de pressão e reduzir o risco de reulceração [Sage, 2010].

6.6 Novas tecnologias para produção de órteses plantares personalizadas

As características mais importantes de uma órtese plantar são o modelo (design) e a qualidade dos materiais que a constituem. O design favorece um bom ajuste, conforto e menor gasto de energia, fatores que determinam a aceitação ou rejeição de uso pelo paciente [Ahmed et al., 2020]. A combinação de materiais define a funcionalidade da órtese [Ciobanu et al., 2013]. A complexidade da biomecânica dos membros inferiores tem motivado pesquisas com o uso de tecnologias auxiliares para diagnóstico e tratamento do pé diabético, como novos tipos de órteses plantares personalizadas. O design thinking, por exemplo, é um processo inovador que pode ser utilizado para criação de órteses para tratamento de lesões do pé diabético, combinando criatividade, interdisciplinaridade e foco no atendimento de demandas do usuário [Toledo et al., 2019]. Essa ferramenta, apesar de nova na área da saúde, ajuda a quebrar paradigmas e ampliar o trabalho interdisciplinar para além das fronteiras dos profissionais da saúde.

Tecnologias da indústria 4.0 como novos materiais, captação da geometria do pé por escaneamento ou reconstrução 3D de imagens médicas, simulações computacionais, uso de sensores e novas formas de produção, como a manufatura aditiva, têm fomentado o desenvolvimento da Saúde 4.0. No entanto, a inserção dessas novas tecnologias no processo de fabricação de órteses plantares requer a adesão dos profissionais que confeccionam órteses ainda de modo artesanal. A maioria dessas novas tecnologias requerem o uso de softwares de engenharia adaptados que nem sempre são de fácil manuseio, intuitivo ou prático para profissionais da área da saúde. Outro grande desafio é a implementação dos conhecimentos da biomecânica funcional da marcha no desenvolvimento de órteses utilizando recursos tecnológicos mais avançados.

6.6.1 Técnicas de manufatura e materiais

A manufatura automatizada de órteses plantares pode ser realizada com o uso de tecnologias que fazem a subtração ou adição de material. No processo subtrativo, as máquinas de controle numérico (*computerized numerical control*, CNC) produzem a órtese a partir do corte em um bloco maciço constituído de um único tipo de material como o poliuretano. Essa técnica é limitada às geometrias menos complexas. No processo aditivo, impressoras 3D utilizando diferentes tipos de processos e materiais, são utilizadas para adição de material em camadas para produzir a órtese.

A tecnologia de manufatura aditiva ou impressão 3D foi criada na década de 80 para produção de pequenos lotes de peças em tempo reduzido [Volpato, 2017]. A impressão 3D permite a criação de objetos reais, a partir de modelos virtuais com grande liberdade de design, possibilidade de uso de vários tipos de materiais e menos desperdício de material. Para que um objeto possa ser produzido por impressão 3D, ele precisa ser previamente desenhado em um software de modelagem 3D auxiliado por computador (*Computer Assisted Design*, CAD). O modelo a ser impresso também pode ser obtido por escaneamento ou reconstrução 3D de imagens médicas. Para o processo de manufatura, o modelo 3D é fatiado virtualmente a informação referente à cada fatia é transmitida por um software específico para o controle da impressora 3D (*Computer Assisted Manufacturing*, CAM). Antes do processo de manufatura, alguns recursos de engenharia podem ser utilizados para realizar análises e simulações do comportamento mecânico da estrutura (*Computed Assisted Engineering*, CAE). Por isso, o sistema de modelagem e impressão 3D é conhecido por CAD/CAE/CAM [Smith & Burgess, 2001].

Ao longo dos últimos 30 anos foram desenvolvidas vários processos de impressão 3D. Este capítulo aborda apenas os quatro processos utilizados na pesquisa e produção de órtese plantar. O processo *Selective Laser Sintering* (SLS) utiliza um laser, como fonte de energia, para sinterização de material em pó. O processo *Stereolithography* (SLA) faz fotopolimerização em resina líquida utilizando luz UV como fonte de energia. O processo *PolyJet* utiliza um material em forma de gel que pode ser solidificado com um laser para criar objetos, inclusive coloridos. Esses processos oferecem excelente precisão dimensional e acabamento, mas

apesar de o mercado indicar uma tendência de redução do custo das máquinas e materiais, o custo de produção deles ainda é muito elevado.

A popularização da impressão 3D ocorreu na última década com o processo Fused Deposition Modeling (FDM), em impressoras 3D de baixo custo, do tipo desktop que podem ser encontradas a partir de R\$ 2.500,00 no Brasil. As impressoras FDM podem utilizar uma grande variedade de materiais poliméricos termoplásticos e elastômeros com o valor do quilo, variando entre R\$ 50,00 e 200,00 [Kunkel et al., 2020]. Os materiais mais utilizados nessa técnica são os polímeros ácido polilático (PLA), acrilonitrila butadienoestireno (ABS) e o filamentos flexíveis de poliuretano (TPU) ou elastômero (TPE). O PLA é um material biodegradável derivado da cana de açúcar e milho. O ABS é utilizado comumente no setor automotivo devido a sua tenacidade e resistência. O processo FDM permite também o uso de dois tipos de materiais para criar uma única peça e uso de materiais com propriedades que podem prevenir infecções [Alhijaj et al., 2016].

6.6.2 Órteses plantares produzida por escaneamento e impressão 3D

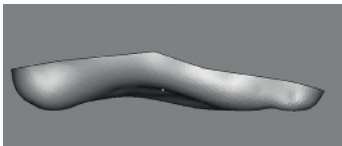
Desde 2000, a impressão 3D tem sido aplicada na criação de diversos tipos de órteses [Munhoz et al., 2016], [Santos et al., 2019], [Kunkel et al., 2020]. Comparado com o processo de manufatura convencional, a impressão 3D pode inovar a produção de órtese plantar pela padronização do trabalho manual, automatização do processo com produção em massa, aumento da velocidade de produção e precisão, menos desconforto para o paciente durante a obtenção da estrutura anatômica, criação de órteses que podem ser alteradas antes da manufatura, e diminuição da quantidade de equipamentos, ferramentas e material em estoque (Tabela 1). A reconstrução 3D da superfície do pé pode ser feita também por meio de imagens médicas [Telfer & Woodburn, 2010].

Na última década, várias pesquisas têm investigado a viabilidade do uso da impressão 3D na produção de órteses plantares personalizadas. Na Inglaterra, Pallari et al. [2010] utilizaram escaneamento 3D e processo de impressão 3D SLS para produzir órteses plantares em nylon

com níveis pré-definidos de resistência mecânica baseado em pontos de pressão específicos do pé. Em 2012, Salles e Gyi mostraram que órteses produzidas com essa tecnologia oferecem bom custo-benefício e são tão confortáveis quanto as órteses convencionais. Em 2013, eles realizaram um estudo com indivíduos saudáveis durante três meses e concluíram que as órtese produzidas por impressão 3D não induzem alterações biomecânicas na marcha. Cio-banu et al. [2013] avaliaram técnicas de baixo custo como a fotogrametria para aquisição da geometria do pé e o processo de impressão 3D FDM para produzir uma órtese plantar com boa qualidade. Telfer et al. [2012] avaliaram a pressão plantar por meio de sensores para verificar o efeito biomecânico do carregamento durante a marcha em uma órtese impressa em 3D. O custo de produção de órtese plantar por impressão 3D também tem sido objeto de pesquisa, pois a aquisição da máquina requer um valor elevado de investimento, por exemplo, no processo SLA que utiliza resina de alto custo. Considerando a flexibilidade e o amortecimento de órteses plantares impressas em 3D, Yarwindran et al. [2016] investigaram, em um hospital da Malásia, as propriedades mecânicas da órtese com base na densidade de preenchimento que podem ser definidas no processo de impressão 3D.

Tabela 1 - Comparação entre o modo convencional e moderno de produção de órtese plantar personalizada.

METODOLOGIA	CONVENCIONAL	MODERNA
Avaliação clínica	Exame físico e análise de marcha com uso de plataforma de pressão de força ou não.	O mesmo que o modo convencional, mas com uma aplicação mais profunda das teorias voltadas ao pé diabético já contemplando o produto final, a órtese plantar ou ortoprótese.
Obtenção de medidas antropométricas	Cálculo da relação do arco, índice e deformação relativa do arco [Williams e McClay, 2000].	Análise anatômica e fisiológica, análise dos picos de pressão ascendentes, latero-laterais e o uso da pedigrafia.

Obtenção da estrutura anatômica do pé	Moldagem com gesso ou caixa de espuma. 	O pé do paciente é digitalizado por fotogrametria ou escaneamento 3D ou é reconstruído em 3D a partir de imagens médicas gerando uma superfície em forma de casca na qual é criada a órtese*. O escaneamento é feito com ou sem carregamento dependendo se o arco plantar precisa ser preservado ou apoiado.  
	Após obter o molde negativo em gesso, a órtese é feita em EVA ou silicone.	Com uso de software CAD, o arquivo da sola do pé em formato .stl é utilizado para gerar o modelo da órtese com 2 a 5 mm de espessura. O modelo pode ser modificado de acordo com a prescrição considerando: 1. Suporte para o calcanhar e arco plantar para prevenir o colapso do arco plantar e melhorar o controle durante os primeiros estágios da marcha, 2. Cunhas do retro pé para realinhar o pé durante a marcha, e 3. Almofadas do metatarso para redistribuir a pressão plantar no antepé.
Criação do modelo da órtese		
Manufatura da órtese	Artesanal e sem um controle de sistematização.	O protocolo de produção é seguido de acordo com o processo utilizado de impressão 3D e material selecionado.
Pós processamento	Testes práticos	Depois de impressa, a órtese é limpa e recebe acabamento e uma camada acolchoada superior e interior.
Material	EVA ou Silicone	Filamentos ABS, PLA, TPE, TPU, pó de Nylon ou resina
Treinamento	Básico e artesanal	Básico + softwares de CAD/CAM/CAE
Vantagens	Baixo investimento	Alta produtividade, aquisição da geometria sem interação com o paciente
Desvantagens	Baixa produtividade	Custo médio e treinamento em softwares

Fonte: [Autor, 2021]

6.6.3 Órteses plantares com tecnologias avançadas para o pé diabético

Devido à complexidade do pé diabético, em termos de anatomia e biomecânica, a realização de experimentos com voluntários é muito difícil de ser realizada. Por isso, recursos matemáticos têm sido utilizados para reproduzir o comportamento biomecânico de pé diabético através de modelos computacionais. Nesses modelos, análises estruturais podem ser realizadas com softwares baseados no Método dos Elementos Finitos (MEF), uma ferramenta de modelagem numérica que permite descrever o comportamento mecânico de uma estrutura sob a ação de um conjunto de forças. O MEF tem fornecido vários insights sobre a distribuição de pressão plantar no pé diabético, formação de úlceras e o gerenciamento do tratamento para a prevenção de recidivas com uso de órteses plantares avançadas (Figura 3) [Cheung & Zhang, 2005], [Telfer et al., 2014], [Paul et al., 2017].

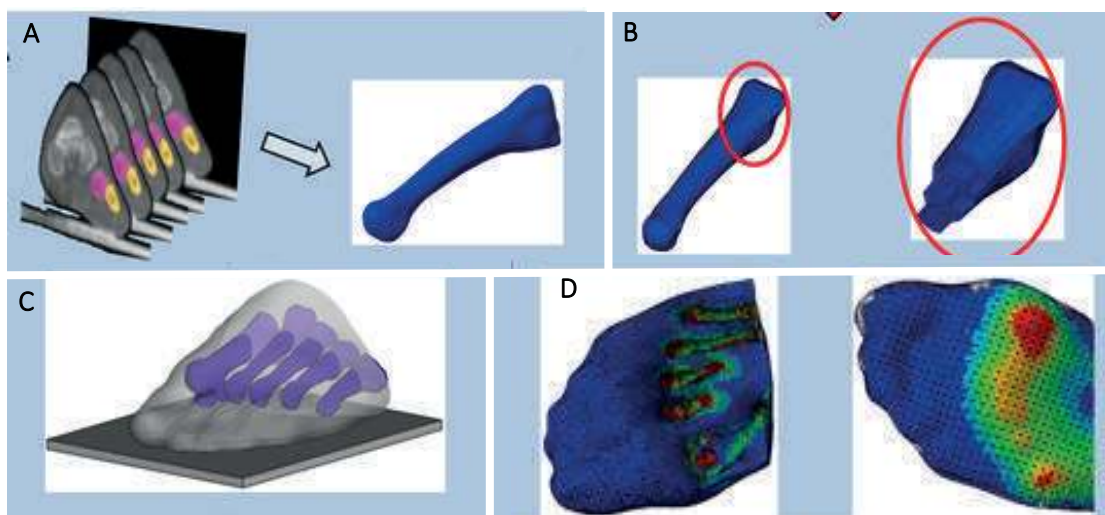


Figura 3. Etapas da criação de um modelo biomecânico do pé diabético:

- A) Reconstrução 3D da anatomia do membro inferior a partir de imagens médicas;**
B) Divisão da estrutura anatômica em elementos finitos (malha); **C) Definição dos contornos e contato entre os elementos e tecidos;** **D) Análise da distribuição de estresse ou pressão em regiões plantares na forma de mapa de cores.** Fonte: Imagem modificada de Telfer et al. [2014] sob Creative Commons Attribution (CC-BY).

Com o MEF é possível realizar análises de deformação de modo estático ou dinâmico em órteses plantares produzidas por impressão 3D, considerando diferentes designs e materiais [Goske et al., 2006], [Ghassemi et al., 2015]. O MEF permite também fazer a otimização da órtese pela variação de parâmetros geométricos e propriedades de materiais antes que a órtese seja manufaturada. No entanto, a integração dessa otimização no processo clínico tem sido dificultada pela complexidade dos modelos matemáticos. Telfer et al. [2017] mostraram que a incorporação de otimização virtual de uma órtese, produzida por impressão 3D, reduz a descarga da pressão plantar em 74% da região de interesse. Os autores afirmam ainda que a funcionalidade da órtese depende da consideração do formato anatômico do pé e a deformação dinâmica durante a marcha no processo de criação. No entanto, esta questão não foi investigada clinicamente.

Anggoro et al. [2018] utilizaram engenharia reversa, o processo de impressão 3D PolyJet e uma máquina CNC para produzir para um paciente diabético um sapato e uma sandália ortopédica com órtese plantar em Etileno Acetato de Vinila (EVA). Apesar dos autores afirmarem que a metodologia oferece um produto de ótima qualidade e baixo custo de produção, o processo PolyJet requer um equipamento de alto custo e nenhuma avaliação biomecânica foi realizada para a produção do modelo da órtese (Figura 4).

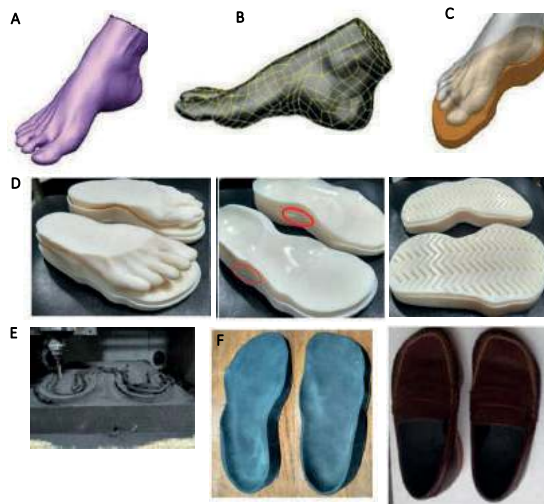


Figura 4 . Etapas da criação de uma órtese plantar adaptada para calçado ortopédico para um pé diabético: A) Obtenção da geometria do pé por escaneamento 3D; B) Criação da malha de elementos finitos; C) Definição dos contornos da região plantar; D) Modelos impressos em 3D do pé, região plantar, órtese externa e interna pelo processo PolyJet com resina; E) Bloco cortado com máquina de corte controlada (CNC); F) órtese plantar e sapato prontos. Fonte: Imagem modificada de Anggoro et al (2018) sob Creative Commons Attribution (CC-BY).

Davia-aracil et al. [2018] utilizaram parametrização para facilitar ajustes no processo de produção de uma órtese com o processo FDM de impressão 3D que tem custo mais baixo. Considerando que o estresse de contato entre o pé e a órtese é um fator crítico para o desenvolvimento de úlceras, uma metodologia foi criada na China para a produção de órtese plantar por escaneamento e impressão 3D FDM em material TPE com gradiente de pressão ajustável para diferentes regiões do pé [Ma et al., 2019]. A pesquisa está ainda na fase inicial, mas apresenta resultados promissores.

Nos últimos anos foram realizadas as primeiras pesquisas sobre órteses plantares inteligente (*smart*) que utilizam sensores, aprendizagem de máquina (*machine learning*) e inteligência artificial. A quase duas décadas, sensores já são utilizados para coleta de diversos tipos de dados fisiológicos relacionados com o ciclo de carregamento nos pés durante a execução das

atividades do dia a dia em diferentes tipos de solo. Por exemplo, biofeedback de medidas de pressão [Patakay et al., 2000], temperatura [Rutkove et al., 2007], umidade [Morley et al., 2001] e fluxo sanguíneo [Cobb & Claremont, 2001]. Esses dados podem ser utilizados para análise clínica e prescrição de órteses mais precisas para o pé diabético. Órteses plantares inteligente estão sendo desenvolvidas com base em sistema *wearable*, dispositivos tecnológicos que podem ser vestidos, e tecnologias móveis para a saúde. Esses dispositivos prometem monitorar a pressão plantar de modo frequente por meio de sensores que convertem a pressão em sinais elétricos que são apresentados no telefone móvel e podem ser utilizados para análise futura.

A tecnologia atual já permite fazer classificações de padrão de marcha de pessoas com diabetes baseado em padrões de movimentos coordenados de estruturas dos membros inferiores [Sawacha et al., 2020]. Os autores realizaram um estudo com uma ferramenta de machine learning com 60 voluntários que receberam marcadores e tiveram a marcha avaliada com o uso de câmeras infravermelhas. Como resultado, a classificação com base na biomecânica dos voluntários diabéticos pode fornecer um novo insight na predição de pessoas com risco de desenvolver alterações de marcha que podem levar à patologia do pé diabético.

Lee et al. [2019] propuseram um sistema de análise de marcha baseado em aprendizagem de máquina usando uma órtese *smart* com sensores de pressão e aceleração que permitiu classificar até 90% de vários tipos de marcha. O sistema de aprendizagem de máquina torna mais fácil a identificação de padrões em dados e permite automatizar a extração desse valor para no futuro realizar a tomada de decisão com uso de inteligência artificial. Por exemplo, indicar qual o design e material mais adequado para produzir a órtese plantar para um paciente diabético com um determinado tipo de amputação parcial e padrão de marcha.

Partindo do princípio de que a prevenção do surgimento de novas úlceras no pé diabético é tão importante quanto o tratamento das úlceras existentes, Najafi et al. [2019] publicaram uma revisão da literatura sobre como os *weareble* e as tecnologias digitais podem melhorar o gerenciamento e otimizar a prevenção de recidivas e amputações no pé diabético em pacientes de alto risco.

Sensores de pressão também podem ser impressos em 3D diretamente na órtese plantar durante o processo da manufatura resultando em um produto multifuncional com múltiplos

materiais [Kim et al., 2019]. Nesta pesquisa, uma impressora 3D do tipo FDM foi modificada para imprimir uma órtese plantar em poliuretano flexível junto com um material sensível à pressão, uma mistura de nanotubo de carbono e polydimethylsiloxano.

Tahir et al. [2020] utilizaram três tipos de sensores para criar uma órtese plantar inteligente de baixo custo capaz de detectar as forças de reação do solo durante a marcha. Os sensores foram posicionados na região plantar mais comum em que a pressão é exercida durante a marcha (Figura 5). A órtese foi validada por comparação com uma órtese comercial *smart*. Esse tipo de sistema pode monitorar variações perigosas de pressão plantar evitando a formação de úlceras e melhorando a qualidade de vida do paciente diabético.

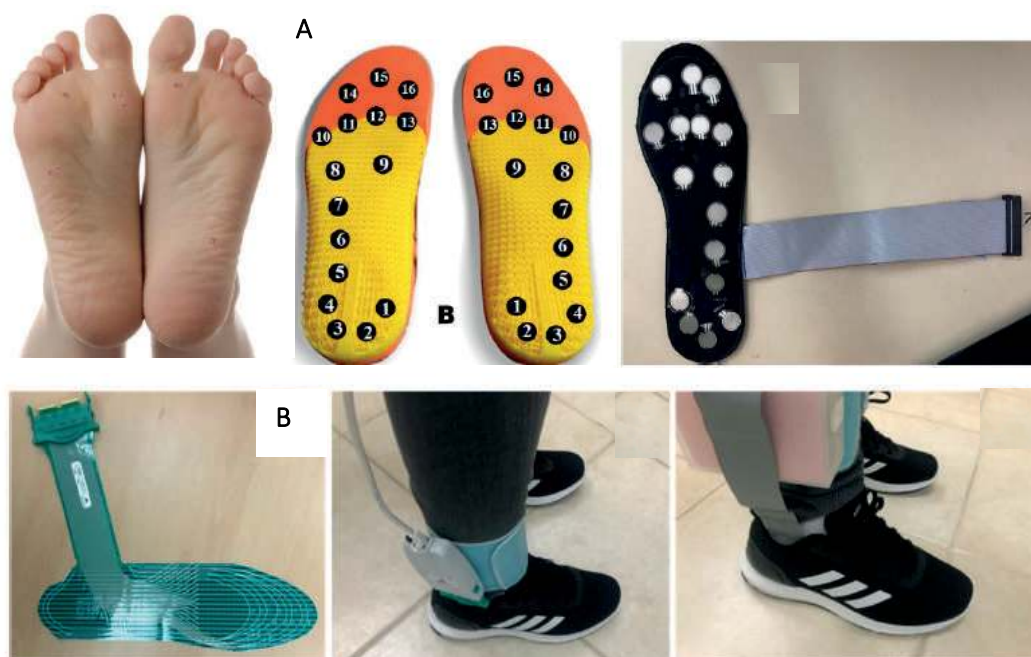


Figura 5. Componentes de uma órtese plantar inteligente.

A) Região plantar com 16 sensores; B) Órtese montada com sensores piezoelétricos e C) Órtese smart comercial. Fonte: Imagem modificada de Tahir et al. (2020) sob Creative Commons Attribution (CC-BY).

6.7 Considerações finais

O conceito de uma órtese plantar constituída de um único material limita a aplicação das teorias da biomecânica e não permite explorar diferentes materiais e suas propriedades mecânicas [Paton et al., 2007], [Tong & Ng, 2010]. Por isso, a dispersão dos picos de pressão tem sido utilizada na confecção de órtese plantar com diferentes materiais. Cada material deve ser escolhido com base na aplicação das leis da biomecânica para que a combinação deles possa ser efetiva nas alterações patológicas. Alguns autores têm estudado a absorção de forças no pé com o uso de órtese em látex com diferentes densidades [Paton et al., 2007]. No entanto, as órteses plantares mais aceitas no mundo são as confeccionadas com base em uma estrutura termomoldável, independentemente do tipo de material [Kirby, 2016]. Existe uma grande preocupação para eleger os melhores materiais para absorção de forças que atuam em uma órtese plantar. Parâmetros que possibilitem a análise de variáveis como o peso do indivíduo, por exemplo, são muito úteis na tomada de decisão da escolha da resina ideal.

Apesar do avanço das pesquisas apresentadas, as limitações do uso da impressão 3D na produção em massa de órteses plantares personalizadas estão relacionadas com o custo de aquisição do equipamento, falta de disponibilidade de softwares mais adequados para a prática clínica e a formação de protesistas com essas habilidades (Tabela 2). Por exemplo, a aquisição da geometria do pé com o uso de um escâner 3D pode ser feita em alguns minutos, mas a fase de modelagem da órtese adequada para essa geometria que é feita com uso de softwares CAD requer até 1/3 de todo o tempo do processo de produção da órtese. Além disso, o modelador 3D geralmente não tem conhecimentos clínico e precisa incluir nos parâmetros geométricos as informações da prescrição da órtese [Salles & Gyi, 2012].

Tabela 2 - Pesquisas de desenvolvimento de órtese plantar com uso de impressão 3D

ARTIGO	OBJETIVO e RESULTADO	PROCESSO	MATERIAL
Pallari et al 2010	Criar e comprovar um processo automatizado para fazer uma órtese plantar personalizada para artrite reumatoide. Tempo de produção: 24h / Custo R\$ 750,00 (convencional) e R\$ 430,00 (impressa em 3D).	SLS	Nylon 12
Telfer et al 2012	Apresentar o potencial da impressão 3D para produzir uma órtese plantar. Tempo de produção 2,5h / Custo R\$ 170,00.	FDM	PLA
Salles, Gyi 2012, 2013	Comparar o conforto de uma órtese plantar convencional com uma personalizada produzida por impressão 3D a curto e longo prazo. Nenhuma diferença em conforto foi observada pelos usuários. Tempo de produção: 28h (2h avaliação, 12h modelagem e 12h impressão) / Custo não divulgado.	SLS	Nylon 12
Ciobanu et al 2012, 2013	Fabricar uma órtese plantar a partir de um modelo digital do pé utilizando escaneamento e impressão 3D. A viabilidade da técnica foi comprovada.	FDM	ABS
Jumani et al 2016	Estudar o custo geral da produção de uma órtese personalizada por impressão 3D. Tempo de produção: 10h / Custo R\$ 820,00	SLA	Resina
Yarwindran et al 2016	Investigar as propriedades mecânicas da órtese impressa em 3D com base na densidade de preenchimento.	FDM	Filaflex e TPE
Telfer et al 2017	Realizar a comparação da redução de pressão plantar em órtese comercial e impressa em 3D. O uso da otimização virtual na produção da órtese diminuiu a pressão plantar em 74% da região de interesse.	FDM	PLA
Anggoro et al 2018	Desenvolver um método inovador por engenharia reversa para produzir sapatos e sandálias com órtese plantar personalizada para paciente diabético. O método permitiu produzir um produto com melhor qualidade e custo mais baixo que os comerciais.	PolyJet	Resina
Davia-aracil et al 2018	Produzir uma órtese plantar com modelagem parametrizada e por meio de parametrização com modificação estrutural na região do calcanhar. A metodologia foi validada.	FDM	TPU
Ma et al 2019	Criar uma unidade porosa para relacionar geometria com propriedades mecânicas de órtese plantar com gradiente de pressão ajustável para o pé diabético. Tempo de produção: 10h / Custo R\$ 144,00.	FDM	TPE
Kim e Lee 2019	Produzir uma órtese plantar com sensores de pressão impressos em 3D diretamente na órtese plantar resultando em um produto multifuncional .	FDM	Poliuretano

Fonte: [Autor, 2021]

Em 2008, Wagner et al investigaram o papel do profissional protesista ao adotar o modo de fabricação de órteses por impressão 3D. A pesquisa indica que protesista mais experientes teriam que aprender novas habilidades computacionais, mas continuariam utilizando a sua experiência na área. A formação técnica de novos protesistas seria realizada em um tempo menor pois eles não teriam que aprender as habilidades artesanais de produção. Até a presente data, não existe no mercado brasileiro, órtese plantar produzidas por impressão 3D que seja funcional, ou seja, que se adeque as base das teorias da biomecânica de forma que possa ser reconhecida pelos padrões internacionais e que considere as deformidades e limitações do pé diabético.

Na prescrição da órtese plantar para o pé diabético, é preciso considerar a patologia, deformidade ou amputação parcial e dados da deformação. Os dispositivos que mais se destacam na reconstrução 3D do pé diabético com deformidades são os escâners 3D que geram imagens em 3D das estruturas formando uma nuvem de pontos ajustável [Tsai & Chen, 2018]. O escâner 3D é um equipamento que aos poucos vem se tornando uma realidade no processo de fabricação de órteses e já existem empresas de prestação de serviço. Mas, ainda não existe um consenso sobre o melhor software para a aquisição do modelo virtual de estruturas anatômicas [Cheung & Zhang 2005], [Lochner, 2013], [Chen et al., 2016], [Davia-Aracil et al., 2018]. Imagens 3D do pé são fundamentais para a análise de vários parâmetros, como pontos de fadigas, e realização de simulações para descrição do comportamento das forças que atuam no local. A fotogrametria é uma tecnologia que permite gerar uma reconstrução 3D de uma estruturas através de fotos com ângulos previamente direcionados e o uso de softwares apropriados. A vantagem desse recurso é o baixo custo, e as desvantagens são o risco de gerar erros dimensionais durante as capturas de imagens, e a necessidade de um ambiente de iluminação controlado com uma boa câmera [Munhoz et al., 2016]. como pontos de fadigas, e realização de simulações para descrição do comportamento das forças que atuam no local. A fotogrametria é uma tecnologia que permite gerar uma reconstrução 3D de uma estruturas através de fotos com ângulos previamente direcionados e o uso de softwares apropriados. A vantagem desse recurso é o baixo custo, e as desvantagens são o risco de gerar erros dimensionais durante as capturas de imagens, e a necessidade de um ambiente de iluminação controlado com uma boa câmera [Munhoz 2016].

Uma órtese plantar deve ser definida por características morfológicas e biomecânicas de cada indivíduo, peso, atividade física e presença de deformidades ou nível de amputação. Deformidades ou amputações parciais tendem a ser mais complexas, e falta consenso na literatura sobre qual melhor formato de apoio [Olesnavage., 2014]. A plataforma 2D podoscan é um tipo de escâner adaptado para os pés que em conjunto com softwares de análise de imagem permite a obtenção dos pontos de pressão e características morfológicas do pé de modo virtual. A captação de um modelo virtual do pé diabético, que tem formas diversas e deformidades requer um software orgânico que possibilite modelagem livre da órtese. O software ideal, seria algo prático e simples, que não exigisse grande treinamento para sua utilização [Telfer et al., 2017].

Profissionais da área da saúde que atuam no campo da análise biomecânica (fisiatras, fisioterapeutas e podologistas), já têm usado diversas tecnologias de análise biomecânica para interpretar as patologias dos pés. A utilização do sistema CAD/CAM para confecção de órteses plantares já é uma realidade no mundo e no Brasil. Seria necessário que tais profissionais seguissem na aplicação das tecnologias 3D para que órteses mais funcionais se tornem realidade no mercado público e privado. Contudo, diversos núcleos de pesquisas têm se dedicado a explorar essas tecnologias, bem como aplicá-las, por meio de cursos e treinamentos de mentoria ou capacitação profissional. Se faz necessária a criação de formação superior ou pós-graduação com este fim, pois dentro de um ambiente universitário e científico, é possível obter profissionais mais capacitados e aptos à aplicação das tecnologias da indústria 4.0 no tratamento do pé diabético.

6.8 Referencias

- Aceto, G., Persico, V., & Pescapé, A. (2020). Industry 4.0 and health: Internet of things, big data, and cloud computing for healthcare 4.0. *Journal of Industrial Information Integration*, 18, 100129.
- Ahmed, S., Barwick, A., Butterworth P., & Nancarrow, S. (2020). Footwear and insole design features that reduce neuropathic plantar forefoot ulcer risk in people with diabetes: a systematic literature review. *Journal of foot and ankle research*, 13(30), 1-13.
- Alhijaj, M., Belton, P., & Qi, S. (2016). An investigation into the use of polymer blends to improve the printability of and regulate drug release from pharmaceutical solid dispersions prepared via fused deposition modeling (FDM) 3D printing. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 108, 111-125.
- Anggoro, P. W., Tauviqirrahman, M., Jamari, J., Bayuseno, A. P., Bawono, B., & Avelina, M. M. (2018). Computer-aided reverse engineering system in the design and production of orthotic insole shoes for patients with diabetes. *Cogent Engineering*, 5(1), 1470916.
- Bonilla, E., Planell, E., Hidalgo, S., Lázaro, J. L., Martínez, L., & Mosquera, A. (2011). Guía de Protocolos de Pie Diabético. 1 ed. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Confecção e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção: confecção e manutenção de próteses de membros inferiores, órteses suropodálicas e adequação postural em cadeira de rodas /Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.
- Brault, A., Dumas, L., & Lucor, D. (2017). Uncertainty quantification of inflow boundary condition and proximal arterial stiffness—coupled effect on pulse wave propagation in a vascular network. *International journal for numerical methods in biomedical engineering*, 33(10), 2859.
- Bus, S. A., Van Deursen, R. W., Armstrong, D. G., Lewis, J. E. Caravaggi, C. F. Cavanagh, P. R., & International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) (2016). Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 32, 99-118.
- Bus, S. A., Lavery, L. A., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., Raspovic, A. & Sacco, I.C., International Working Group on the Diabetic Foot. (2020). Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 36, 3269.
- Chen, T. H., Chou, L. W., Tsai, M. W., Lo, M. J. & Kao, M. J. (2014). Effectiveness of a heel cup with an arch support insole on the standing balance of the elderly. *Clinical interventions in aging*, 9, 351.

- Chen, R. K., Jin, Y. A., Wensman, J., & Shih, A. (2016). Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses, a review. *Additive Manufacturing*, 12, 77-89.
- Cheung, J.T.M. & Zhang, M. (2005). A 3-dimensional finite element model of the human foot and ankle for insole design. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 86(2), 353-358.
- Ciobanu, O., Soydan, Y., & Hizal, S. (2012, September). Customized foot orthosis manufactured with 3D printers. In *Proceedings of IMS* (91-98).
- Ciobanu, O., Ciobanu, G., & Rotariu, M. (2013). Photogrammetric scanning technique and rapid prototyping used for prostheses and orthoses fabrication. In *Applied Mechanics and Materials*, 371, 230-234. Trans Tech Publications Ltd.
- Cobb, J.E. & Claremont, D.J. (2001). An in-shoe laser Doppler sensor for assessing plantar blood flow in the diabetic foot, *Med Eng Phy*, 23, 417.
- Collings, R., Freeman, J., Latour, J.M. & Paton, J. (2020). Footwear and insole design features for off-loading the diabetic at risk foot - A systematic review and meta-analyses. *Endocrinology, Diabetes & Metabolism*, e00132.
- Davia-Aracil, M., Hinojo-Pérez, J. J., Jimeno-Morenilla, A., & Mora Mora, H. (2018). 3D printing of functional anatomical insoles. *Computers in Industry*, 95, 38-53.
- Dawe, E. J., & Davis, J. (2011). (vi) Anatomy and biomechanics of the foot and ankle. *Orthopaedics and Trauma*, 25(4), 279-286.
- Daniel, P. E. T. C. U., & Colda, A. N. C. A. (2012). Foot functioning paradigms. *Med Proc Rom Acad B*, 14(3), 212-217.
- Dillon, M. P., Fatone, S., & Hodge, M. C. (2007). Biomechanics of ambulation after partial foot amputation: A systematic literature review. *J Prosthet Orthot*, 19(3 Suppl), 2-61.
- Dillon, M. P., & Barke, T. M. (2008). Comparison of gait of persons with partial foot amputation wearing prosthesis to matched control group: Observational study. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 45(9), 1317-1334.
- Fernandez, M. L. G., Lozano, R. M., Diaz, M. I. G. Q., Jurado, M. A. G., Hernandez, D. M., & Montesinos, J. V. B. (2013). How effective is orthotic treatment in patients with recurrent diabetic foot ulcers? *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 103(4), 281-290.
- Ferreira, L. B. (2016). Palmilha personalizada à base de látex (*Hevea Brasiliensis*) na prevenção de úlceras do pé diabético no contexto da tecnologia assistiva.

- Fuller, E. A. (2000). The windlass mechanism of the foot. A mechanical model to explain pathology. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 90(1), 35-46.
- Ghassemi, A., Mossayebi, A. R., Jamshidi, N., Naemi, R., & Karimi, M. T. (2015). Manufacturing and finite element assessment of a novel pressure reducing insole for Diabetic Neuropathic patients. *Australasian physical & engineering sciences in medicine*, 38(1), 63-70.
- Gibson, T. B., Driver, V. R., Wrobel, J. S., Cristina, J. R., Bagalman, E., Francis, R. de., Garoufalos, M. G., Carls, G. S., & Gatwood, J. (2014). Podiatrist care and outcomes for patients with diabetes and foot ulcer. *International Wound Journal*, 11(6), 641-648.
- Gómez, R. S., de Bengoa, Vallejo, R. B., Iglesias, M. E. L., & Martín, B. G. (2007). MARA: maniobra de aproximación a la realidad para el antepié/Mara: maneuver approach to forefoot reality. *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*, 1(2), 17.
- Goske S, Erdemir A, Petre M. Budhabhatti, S. (2006). Reduction of plantar heel pressures: Insole design using finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 39(13), 2363-2370.
- Harradine, P., & Bevan, L. (2009). A review of the theoretical unified approach to podiatric biomechanics in relation to foot orthoses therapy. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 99(4), 317-325.
- International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th ed. Brussels, Belgium. [s.l.] Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la Diabetes de la FID, 9a edición. Bruselas, Bélgica: Federación Internacional de Diabetes, 2019. <https://www.diabetesatlas.org>, 2019.
- Jumani, M. S., Shaikh, S., & Siddiqi, A. (2016). Cost modelling for fabrication of custom-made foot orthoses using 3D Printing Technique. *Sindh University Research Journal-SURJ (Science Series)*, 48(2).
- Kim, H., Park, S., & Lee, I. (2019). Additive manufacturing of smart insole by direct printing of pressure sensitive material. *Journal of Mechanical Science and Technology*, 33(12), 5609-5614.
- Kirby, K. Podiatry's Future. Biomechanics vs Surgery or Biomechanics with Surgery Podiatry Today, [s.d.].
- Kirby, K. A. (2001). Subtalar joint axis location and rotational equilibrium theory of foot function. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 91(9), 465-487.
- Kirby, K., Werd, M. B., Knight, E. L., & Langer, P. R. (2010). Athletic footwear and orthoses in sports medicine. *Athletic Footwear and Orthoses in Sports Medicine*, 1-350.
- Kirby, K. A., Spooner, S. K., Scherer, P. R., & Schuberth, J. M. (2012). Foot Orthoses. *Foot & Ankle Specialist*, 5(5), 334-343.

- Kirby, K. A. (2015). Prescribing orthoses: has tissue stress theory supplanted Root theory. *Podiatry Today*, 28(4).
- Kirby, K. A. (2016). How do foot orthoses work. *Podiatry Now*, 19 (5), 24–27.
- Kitching, J. B. (1990). Patient information leaflets—the state of the art. *J R Soc Med*. 83(5),298–300.
- Kunkel, M. E., Cano, A. P. D., Ganga, T. A. F. (2020). Manufatura Aditiva do Tipo FDM na Engenharia Biomédica. In: Maria Elizete Kunkel. (Org.). *Fundamentos e Tendências em Inovação Tecnológica*: V.1. 1ed. Seattle, United States: Kindle Direct Publishing, 1, 49-64.
- Lavery, L. A., Lafontaine, J., Higgins, K. R., Lanctot, D. R., & Constantinide, G. (2012). Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients. *Advances in skin & wound care*, 25(11), 519-524.
- Lázaro-Martínez, J. L., Aragón-Sánchez, J., Álvaro-Afonso, F. J. & García-Morales, E. (2014). The best way to reduce reulcerations: if you understand biomechanics of the diabetic foot, you can do it. *The international journal of lower extremity wounds*, 13(4), 294-319.
- Lee, S. S., Choi, S. T., & Choi, S. I. (2019). Classification of gait type based on deep learning using various sensors with smart insole. *Sensors*, 19(8), 1757.
- Lo, W. T., Yick, K. L., Ng, S. P., & Yip, J. (2014). New methods for evaluate physical and thermal comfort properties of orthotic materials used in insoles for patients with diabetes.
- Lochner, S. J. (2013). Computer aided engineering in the foot orthosis development process.
- López-Moral, M., Lázaro-Martínez, J. L., García-Morales, E., & García-Álvarez, Y. (2019). Clinical efficacy of therapeutic footwear with a rigid rocker sole in the prevention of recurrence in patients with diabetes mellitus and diabetic polineuropathy: A randomized clinical trial. *PloS one*, 14(7), e0219537.
- Lucas, R., Cornwall, M. (2017). Influence of foot posture on the functioning of the windlass mechanism. *The Foot*, 30, 38-42.
- .Ma, Z., Lin, J., Xu, X., & Ma, Z. (2019). Design and 3D printing of adjustable modulus porous structures for customized diabetic foot insoles. *International Journal of Lightweight Materials and Manufacture*, 2(1), 57-63.
- Mara, G. E., Harland, A. R., & Mitchell, S. R. (2006). Virtual modelling of a prosthetic foot to improve footwear testing. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part L: Journal of Materials: *Design and Applications*, 220(4), 207-213.
- McPoil, T. G., Hunt, G. C. (1995). Evaluation and management of foot and ankle disorders: present problems and future directions. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 21(6), 381-388.

- Morley, R. E., Richter, E. J., Klaesner, J. W., Maluf, K. S., & Mueller, M. J. (2001). In-shoe multisensory data acquisition system. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 48(7), 815-820.
- Munhoz, R., Moraes, C. A. D. C., Tanaka, H., & Kunkel, M. E. (2016). A digital approach for design and fabrication by rapid prototyping of orthosis for developmental dysplasia of the hip. *Research on Biomedical Engineering*, 32(1), 63-73.
- Najafi, B., Reeves, N. D., & Armstrong, D. G. (2020). Leveraging smart technologies to improve the management of diabetic foot ulcers and extend ulcer-free days in remission. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 36, e3239.
- Neal, B. S., Griffiths, I. B., Dowling GJ, Murley, G. S., Munteanu, S. E.; Franettovich Smith, M. M., Collins, N. J., & Barton, C. J. (2014). Foot posture as a risk factor for lower limb overuse injury: a systematic review and meta-analysis. *Journal of foot and ankle research*, 7(1), 55.
- Neborachko, M., Pkhakadze, A., & Vlasenko, I. (2019). Current trends of digital solutions for diabetes management. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 13(5), 2997-3003.
- Olesnavage, K. M. (2014). *Design and evaluation of a cantilever beam-type prosthetic foot for Indian persons with amputations* (Doctoral dissertation, Massachusetts Institute of Technology).
- Oliveira, A. M., Moore, Z. (2015). Treatment of the diabetic foot by offloading: a systematic review. *Journal of wound care*, 24(12), 560-570.
- Pallari, J. H., Dalgarno, K.W., & Woodburn, J. (2010). Mass customization of foot orthoses for rheumatoid arthritis using selective laser sintering. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 57(7), 1750-1756.
- Pascual Huerta, J., Ropa Moreno, J. M., Kirby, K. A., Garcia Carmona, F. J., & Orejana Garcia, A. M. (2009). Effect of 7-degree rearfoot varus and valgus wedging on rearfoot kinematics and kinetics during the stance phase of walking. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 99(5), 415-421.
- Paton, J., Jones, R. B., Stenhouse, E., & Bruce, E. (2007). The physical characteristics of materials used in the manufacture of orthoses for patients with diabetes. *Foot & ankle international*, 28(10), 1057-1063.
- Paton, J., Bruce, G., Jones, R., & Stenhouse, E. (2011). Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: a systematic review. *Journal of Diabetes and its Complications*, 25(1), 52-62.
- Paul, S., Vijayakumar, R., Mathew, L., & Sivarasu, S. (2017). Finite element model based evaluation of tissue stress variations to fabricate corrective orthosis in feet neutral subtalar joint. *Prosthetics and orthotics international*, 41(2), 157-163.

- Patakay Z., Faravel L., Silva J., & Assal J. P. (2000). A new ambulatory foot pressure device for patients with sensory impairment. A system for continuous measurement of plantar pressure and a feedback alarm *J Biomech* 33(9) 1135-38
- Pham, H., Armstrong, D. G., Harvey, C., Harkless, L. B., Giurini, J. M., & Veves, A. (2000). Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes care*, 23(5), 606-611.
- Rutkove, S. B., Nie, R., Mitsa, T., & Nardim, R. A. (2007). A methodology for the real-time measurement of distal extremity temperature, *Physiological Measurement*, 28, 1421-1428.
- Salles, A. S., Gyi, D. E. (2012). The specification of personalised insoles using additive manufacturing. *Work*, 41(Supplement 1), 1771-1774.
- Salles, A. S., Gyi, D. E. (2013). An evaluation of personalised insoles developed using additive manufacturing. *Journal of Sports Sciences*, 31(4), 442-450.
- Sage, R. A. (2010). Risk and prevention of reulceration after partial foot amputation. *Foot and ankle clinics*, 15(3), 495.
- Santos, N., Goiano, E. O., Goncalves, M., & Kunkel, M. E. (2019). A Parametrization Approach for 3D Modeling of an Innovative Abduction Brace for Treatment of Developmental Hip Dysplasia. In: Lenka LhotskaLucie Sukupovalgor LackovićGeoffrey S. Ibbott. (Org.). *IFMBE Proceedings book series: World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018*. 1ed.Singapore: Springer, 3, 227-231.
- Sawacha, Z., Sartor, C. D., Yi, L .C., Guiotto, A., Spolaor, F. & Sacco, I. C. (2020). Clustering classification of diabetic walking abnormalities: a new approach taking into account intralimb coordination patterns. *Gait & Posture*, 79, 33-40.
- Silva, E. Q., Suda, E. Y., Santos, D. P., Veríssimo, J. L., Ferreira, J. S. S. P., Júnior, R. C., & Sacco, I.C.N. (2020). Effect of an educational booklet for prevention and treatment of foot musculoskeletal dysfunctions in people with diabetic neuropathy: the FOOtCAre (FOCA) trial II, a study protocol of a randomized controlled trial. *Trials*, 21(1), 1-13.
- Skrepnek, G. H., Mills, J. L., & Armstrong, D. G. (2014). Foot-in-wallet disease: tripped up by “cost-saving” reductions? *Diabetes Care*, 37(9), e196-e197.
- Smith, D. G., Burgess, E. M. (2001). The use of CAD/CAM technology in prosthetics and orthotics-current clinical models and a view to the future. *Journal of rehabilitation research and development*, 38(3), 327-334.
- Spooner, S. K., Smith, D. K., & Kirby, K. A. (2010). In-shoe pressure measurement and foot orthosis research: A giant leap forward or a step too far? *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 100(6), 518-529.

- Tahir, A. M., Chowdhury, M. E., Khandakar, A., Al-Hamouz, S., Abdalla, M., Awadallah, S., Reaz, M. B. I., & Al-Emadi, N. (2020). A systematic approach to the design and characterization of a smart insole for detecting vertical ground reaction force (vGRF) in gait analysis. *Sensors*, 20(4), 957.
- Telfer, S., Woodburn, J. (2010). The use of 3D surface scanning for the measurement and assessment of the human foot. *Journal of foot and ankle research*, 3(1), 1-9.
- Telfer, S., Pallari, J., Munguia, J., Dalgarno, K., & McGeough, M. W. (2012). Embracing additive manufacture: implications for foot and ankle orthosis design. *BMC musculoskeletal disorders*, 13(1), 84.
- Telfer, S., Erdemir, A., Woodburn, J., & Cavanagh, P. R. (2014). What has finite element analysis taught us about diabetic foot disease and its management? A systematic review. *PLoS one*, 9(10), e109994.
- Telfer, S., Woodburn, J., Collier, A., Cavanagh, P. R. (2017). Virtually optimized insoles for offloading the diabetic foot: a randomized crossover study. *Journal of biomechanics*, 60, 157-161.
- Toledo, I., Kunkel, M. E., Roland, I.S.J. (2019) Design thinking aplicado no desenvolvimento de uma ortoprotese de pé: relato de experiência. In: *Práticas de Gestão em Inovação*. [s.l: s.n.]. 211–237.
- Tong, J. W., Ng, E. Y. (2010). Preliminary investigation on the reduction of plantar loading pressure with different insole materials. *The Foot*, 20(1), 1-6.
- Toyos, E. B. (2011) Guía de Protocolos de Pie Diabético. *Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos*.
- Tsai, W. T., Chen, C. H. (2018). Use of 3D printed insole to increase the propulsion of the forefoot for stroke patients. In *2018 1st IEEE International Conference on Knowledge Innovation and Invention (ICKII)*, 112-115. IEEE.
- Volpato, N. (2017). *Manufatura aditiva: tecnologias e aplicações da impressão 3D*. Editora Blucher.
- Verdún, M. P. (2013). *Biomecánica del pie diabético: Estudio experimental de pacientes con diabetes mellitus tipo I con y sin neuropatía periférica* (Doctoral dissertation, Universidad de Málaga).
- Wagner, H., Dainty, A., Hague, R. & Ong, M. H. (2008). The effects of new technology adoption on employee skills in the prosthetics profession. *International Journal of Production Research*, 46(22), 6461-6478.
- Williams, D. S., & McClay, I. S. (2000). Measurements used to characterize the foot and the medial longitudinal arch: reliability and validity. *Physical therapy*, 80(9), 864-871.
- Yarwindran, M., Sa'aban, N. A., Ibrahim, M., & Periyasamy, R. (2016). Thermoplastic elastomer infill pattern impact on mechanical properties 3D printed customized orthotic insole. *ARP Journal of Engineering and Applied Sciences*, 11(10), 6519-6524.

Capítulo 7

Terapia do Desbridamento Larval: como a biologia atua em favor da reparação e cicatrização tecidual

Patricia Jacqueline Thyssen¹, Julianny Barreto Ferraz²,
Franciéle Souza Masiero³, Paula Uesugi Suguimoto⁴ e
Simone Maria da Silva²

1. Laboratório de Entomologia Integrativa, Departamento de Biologia Animal, UNICAMP, Campinas, São Paulo. thyssenpj@yahoo.com.br

2. Enfermeira Especialista em Dermatologia, Hospital Universitário Onofre Lopes, UFRN, Natal, Rio Grande do Norte. jjuliannybarreto@hotmail.com, provasosimone@gmail.com

3. Enfermeira, Assistência Primária à Saúde, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul. franmasiero@hotmail.com

4. Enfermeira Especialista em Urgência e Emergência e Programa Saúde da Família, Prefeitura Municipal de Campinas, Campinas, São Paulo. poligonis@gmail.com

Abstract

*Maggot Debridement Therapy, or simply Larval Therapy (LT), is a type of biotherapy that uses necrophagous fly larvae, reared in the laboratory and disinfected, to treat complex wounds. LT is a therapeutic approach used in more than 20 countries, although it has become more widely known about two decades ago, due to the high number of people with difficult-to-heal wounds and the appearance of multidrug-resistant bacteria. In the United States and the European continent, LT is recognized as a treatment for wounds by its regulatory agencies, while in South America (Chile, Colombia, Venezuela and Brazil) its use has been restricted at the research level. Research in Brazil has advanced a lot in the last 15 years. Two species of blowflies of the family Calliphoridae (Arthropoda, Insecta, Diptera), with wide distribution and easy maintenance in the laboratory, are known to be safe for application of LT: *Chrysomya megacephala* and *Cochliomyia macellaria*. In our country, research groups have shown that it is also possible to combine LT with other traditional methods to enhance the treatment of wounds, in addition to evaluating the possibility of using molecules derived from larvae to combat or control multidrug-resistant bacteria. In this chapter, the basic principles of LT were addressed, as the idea about the use of larvae for the treatment of wounds originated, the status of the LT in the world and in South America, including Brazil, guidelines for the application of larvae in wounds (with indications, contraindications, how to prepare the wound bed, what is the density of larvae should be applied per area and occlusion of the dressing) and results of clinical cases, particularly associated with diabetic foot. Additionally, it presents the perspectives of patients who used LT for the treatment of wounds, aiming to show the receptivity of the target audience for which the treatment is intended.*

Keywords: *Biological therapy, healing, maggot, myiasis, wounds, diabetic foot.*

Resumo

A Terapia do Desbridamento Larval, ou simplesmente Terapia Larval (TL), é um tipo de bioterapia que faz uso de larvas de moscas necrófagas, criadas em laboratório e desinfetadas para tratamento de feridas complexas. A TL é uma abordagem terapêutica utilizada em mais de 20 países, embora tenha se tornado mais amplamente conhecida, há cerca de duas décadas, devido ao número elevado de pessoas com feridas de difícil cicatrização e ao surgimento de bactérias multirresistentes aos antibióticos. Nos Estados Unidos e no continente europeu a TL é reconhecida como tratamento contra feridas por suas agências reguladoras, enquanto que na América do Sul (Chile, Colômbia, Venezuela e Brasil) seu uso tem se restringido em nível de pesquisa. As pesquisas no Brasil avançaram muito nos últimos 15 anos. Duas espécies de moscas varejeiras da família Calliphoridae (Arthropoda, Insecta, Diptera), com ampla distribuição e de fácil manutenção em laboratório, são reconhecidamente seguras para aplicação da TL: *Chrysomya megacephala* e *Cochliomyia macellaria*. Em nosso país, grupos de pesquisa têm demonstrado que também é possível combinar a TL a outros métodos tradicionais para potencializar o tratamento de feridas, além de avaliar a possibilidade de uso de moléculas derivadas de larvas no combate ou controle às bactérias multirresistentes. Neste capítulo foram abordados os princípios básicos da TL, como se originou a ideia sobre o uso de larvas para tratamento de feridas, o estado da arte no mundo e na América do Sul, onde se inclui o Brasil, orientações para aplicações das larvas em feridas (com as indicações, contraindicações, como se dá o preparo do leito, qual é a densidade de larvas por área e oclusão do curativo) e resultados de casos clínicos, particularmente associados ao pé diabético. Adicionalmente, apresenta-se as perspectivas de pacientes que fizeram uso da TL para o tratamento de feridas objetivando mostrar a receptividade do público alvo para o qual o tratamento se destina.

Palavras-chaves: Cicatrização; larva, lesões, miíase, terapia biológica, pé diabético.

7.1. Introdução

Terapia do Desbridamento Larval (do inglês, *maggot debridement therapy*), ou simplesmente Terapia Larval (TL), é um tipo de bioterapia, isto é, uma terapia que faz uso de organismos vivos, ou dos produtos produzidos por estes, com finalidades terapêuticas. Sanguessugas, veneno de abelhas, mel, ictioterapia, helmintoterapia e, mais recentemente, pele de tilápia-do-nilo estão entre alguns dos mais conhecidos métodos bioterápicos entre nós. Já a TL, consiste na aplicação de larvas vivas de moscas, desinfetadas e que foram produzidas em laboratório, sobre lesões agudas, crônicas ou infectadas objetivando acelerar e promover o processo de reparo tecidual. Como apontado pela Sociedade Internacional de Bioterapia [IBS, 2020], a TL é segura e amplamente usada em vários países.

Mas e as miíases, popularmente conhecidas como bicheiras ou berne, não são doenças causadas pelas infestações de larvas de moscas? Moscas são insetos da Ordem Diptera e dentro deste grupo há no mínimo 157 mil espécies conhecidas [Pape et al., 2011], entre as quais estima-se que apenas 9% podem ser prejudiciais ao ser humano e aos animais domésticos, na maioria das vezes veiculando patógenos. Popularmente, os dípteros são chamados de mosquitos, mutucas, borrachudos e moscas. Os dípteros que se alimentam de tecidos de animais (neste caso enquadram-se apenas as moscas) são denominados causadores de miíases. As moscas podem causar dois tipos de miíases: (i) obrigatórias, quando se alimentam de tecidos vivos; e (ii) facultativas, quando se alimentam de tecidos mortos. No Brasil, apenas duas espécies de moscas estão associadas com miíases obrigatórias: *Cochliomyia hominivorax* (responsável pela bicheira) e *Dermatobia hominis* (responsável pelo berne). As demais espécies se alimentam de fezes, lixo e matéria orgânica em decomposição, incluindo tecidos mortos (causando oportunamente as miíases facultativas), e é deste grupo que são selecionadas as moscas que terão alguma finalidade terapêutica.

Na literatura, a TL tem sido há muito tempo frequentemente associada ao desbridamento de feridas crônicas, mas na verdade as larvas podem fazer mais do que apenas remover o tecido desvitalizado. Para melhor compreender as vantagens das larvas em uma ferida sob tratamento é interessante observar que, ao que se conhece até o momento, três ações podem ser registradas: o desbridamento, a desinfecção e a modulação da resposta imune.

Desbridamento. Quer seja por ação mecânica (através dos ganchos bucais), quer seja a via química (através das enzimas digestivas proteolíticas), ambos os processos associados com a alimentação, facilitam a reepitelização do tecido lesionado devido à remoção dos produtos necróticos [Masiero et al., 2015a]. Adicionalmente, o movimento das larvas cria um ambiente favorável à cicatrização e desfavorável para a proliferação bacteriana decorrente da alteração da temperatura, umidade, pH, quantidade de oxigênio e de exsudatos da ferida [Sherman, 2014], [Power et al., 2017].

Desinfecção ou ação antimicrobiana. A evolução dos mecanismos de resposta imune dos insetos contra diversos patógenos advém do sucesso em sobreviver em ambientes inóspitos, tais como restos de alimentos, dejetos, fezes e carcaças de animais, entre outros [Kruglikova & Chernysh, 2011]. Masiero et al. [2017], por exemplo, evidenciaram o potencial bacteriostático e bactericida de (exo)secreções expelidas por larvas de *Cochliomyia macellaria* (Calliphoridae), uma mosca bastante comum em nosso ambiente, sobre duas bactérias importantes, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*. Além disso, Masiero [2019] demonstrou que esta espécie e outras duas, *Chrysomya megacephala* e *Lucilia cuprina* de ampla distribuição pelo Brasil, tinham relevante ação antibiofilme. Isso se deve, sobretudo, à ação de substâncias de baixo peso molecular denominadas defensinas [Hoffmann & Hetru, 1992], [Bulet et al., 1999], com amplo espectro de ação e o mais recente alvo de pesquisas buscando gerar novos antibióticos ou fármacos para uso clínico visando o controle de bactérias multirresistentes aos antibióticos [Bexfield et al., 2004], [Jiang et al., 2012], [Bohova et al., 2014].

Modulação da resposta imune. Estudos têm apontado que as (exo)secreções larvais inibem a liberação de peróxido de hidrogênio pelos neutrófilos e de enzimas como a elastase [Van der Plas et al., 2008; Van der Plas et al., 2010], [Cazander et al., 2010], [Harris et al., 2013], responsáveis pela persistente fase inflamatória e consequente retardo do processo de reparação tecidual. Enzimas proteolíticas, ainda não devidamente identificadas quimicamente, presentes nas (exo)secreções larvais de espécies de moscas encontradas no Brasil podem recrutar células que ativam a proliferação de fibroblastos e fibras de colágeno como observado por Masiero et al. [2015a].

Como exposto acima, a TL pode ser bastante promissora para o tratamento de feridas e controle microbiano, tanto na sua forma *clássica* (via aplicação de larvas vivas desinfectadas), quanto *contemporânea* (relativo ao uso de produtos derivados das larvas). No Brasil, os estudos avançaram vagarosamente até a seleção de espécies de moscas que poderiam oferecer 100% de segurança para aplicação terapêutica, isto é, que durante o tratamento suas larvas se alimentassem apenas dos tecidos mortos e cuja distribuição fosse ampla em todo o nosso território, além de ser desejável que fossem de fácil manutenção em laboratório. Em 2015, dois estudos importantes validaram, então, as espécies de varejeiras *Cochliomyia macellaria* [Nassu & Thyssen, 2015] e *Chrysomya megacephala* [Pinheiro et al., 2015] como moscas terapêuticas brasileiras.

7.2. Como surgiu e se estabeleceu a terapia larval no mundo?

Algumas evidências apontam que as civilizações mais antigas já detinham o conhecimento de que larvas de moscas teriam a capacidade de limpar e desinfectar feridas, através de representações e registros em pinturas de tribos dos maias na América Central e de indígenas na Austrália [Fleischmann et al., 2004]. Contudo, foram nos campos de batalhas e durante as grandes guerras que as larvas ganharam mais notoriedade.

No século XVI, o cirurgião francês Ambroise Paré (1509–1590), na batalha de Saint Quentin, Arizônia, relatou o papel benéfico da TL. No mesmo caminho, durante as guerras napoleônicas, o cirurgião chefe do exército de Napoleão Bonaparte, Dominique Jean Larrey (1766–1842), observou que houve um melhor processo de cicatrização e menores índices de infecção em combatentes que continham larvas de moscas em suas feridas [Sherman et al., 2000].

Na ocasião da Primeira Guerra Mundial (1914-1918), o cirurgião William S. Baer relatou a ausência de febre, secreções purulentas ou qualquer outro sinal de infecção em dois soldados feridos no campo de batalha que apresentavam um quadro de miíase. Segundo ele, as feridas exibiam “o mais belo tecido de granulação rosado que se possa imaginar” [Sherman et al., 2000]. Após a guerra, Baer assumiu a posição de professor na Escola de Medicina John

Hopkins em Massachussets, EUA, e começou a tratar pacientes com larvas no Hospital Infantil de Baltimore, onde registrou resultados encorajadores, no que diz respeito à cura de feridas com alto grau de infecção em um intervalo de seis semanas. Outros casos haviam sido reportados, alguns anos antes no século XVI, mas Baer é reconhecido pelo seu pioneirismo na aplicação intencional de larvas de moscas necrófagas (o que não deixa de ser uma miíase induzida de forma controlada) em lesões de difícil cicatrização [Thomas et al., 1999], [Fleischmann et al., 2004].

Nos primeiros anos em que o uso da TL passou a ser rotineiro, a infecção bacteriana nas feridas tornou-se um sério problema [Wollina et al., 2000]. Mais tarde atribuiu-se o risco da introdução de patógenos nas feridas às larvas de moscas que eram aplicadas sem qualquer processo de desinfecção prévio. Como ocorre atualmente, parte do ciclo das larvas necessita de substratos como serragem de madeira, vermiculita ou terra [Estrada et al., 2009], os quais são muito difíceis de serem esterilizados. Diante desse problema, foram explorados métodos para esterilizar os ovos usando solução de cloreto de mercúrio e ácido clorídrico, o que consequentemente promoveria a produção de larvas desinfectadas [Manring et al., 2011]. Custo elevado e a alta toxicidade do material levaram à pesquisa e, posteriormente, à substituição por métodos de menor custo e que oferecessem maior segurança ao paciente, assim como a busca por uma maior taxa de sobrevivência das larvas que passam por este processo [Thyssen et al., 2013]. Isso viabilizou a produção de larvas desinfectadas e em grande quantidade na atualidade.

Baer [1931] documentou diversos casos de desbridamento bem sucedidos e pioneiros usando larvas de moscas da família Calliphoridae, conhecidas popularmente como varejeiras, para o tratamento de osteomielite, e também apontou recomendações sobre quais espécies deveriam ser utilizadas. Com isso, uma grande popularização da TL em todo o mundo foi observada entre os anos de 1930 e 1940. Somente nos Estados Unidos, por exemplo, mais de 200 hospitais faziam uso desse tratamento em seus pacientes [Fleishmann et al., 2004]. Na década de 1940, com a descoberta e a produção em larga escala dos antibióticos, houve um abrupto abandono e subsequente diminuição no número de pesquisas em TL. No entanto, com o surgimento das bactérias multirresistentes aos antibióticos a partir de 1980, o interesse em alternativas para eliminar esses microrganismos se volta novamente à TL.

Em 1989, os EUA e, posteriormente, então, Israel, Reino Unido, Suíça, Suécia, Alemanha, Áustria, Hungria, Bélgica, Holanda, Eslovênia, Itália, Ucrânia, México e Canadá, retomaram o uso da TL para o tratamento de feridas de difícil cicatrização [Tanyuksel et al., 2005]. Na América do Sul, o Chile em 1996 foi o primeiro a usar a TL, seguido pela Colômbia em 2006 e Brasil em 2015 [Masiero et al., 2015b]. Atualmente, a TL é aplicada em pacientes de mais de 20 países [Nassu & Thyssen, 2015] e uma série de associações e laboratórios foram fundados nos EUA e Europa para criação e distribuição de larvas em larga escala. Na Austrália, há programas para a criação de larvas terapêuticas em contêineres e distribuição através de drones como alternativa para o tratamento de feridas em locais onde não há centros cirúrgicos para atender às populações vulneráveis ou isoladas por guerras [Stadler, 2019].

7.3. Estado da arte da Terapia Larval no mundo e no Brasil

A retomada da TL na década de 1990 foi geograficamente ampla, mas tímida no que diz respeito ao número de aplicações rotineiras. Esse panorama mudou em 2004, em particular devido à aprovação e reconhecimento da TL como tratamento eficaz para promover a reparação de feridas, a partir de dados clínicos e laboratoriais, pela agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, a Food and Drug Administration (FDA), responsável pela regulação de medicamentos humanos, veterinários e produtos biológicos. A mesma agência também regulamentou a produção e a comercialização de larvas medicinais como sendo um dispositivo médico, podendo ser utilizado somente a partir da prescrição para as seguintes situações: desbridamento de tecido necrosado, feridas de tecidos moles, incluindo lesões por pressão, úlceras de estase e venosas, úlceras neuropáticas em membros inferiores, feridas traumáticas e/ou pós-cirúrgicas. Nos EUA foram contabilizados mais de 2.000 centros de saúde que fazem uso da TL atualmente [IBS, 2020].

Em 2004, o Serviço Nacional de Saúde Britânico (NHS) permitiu que seus médicos prescrevessem a TL, assim os pacientes não precisavam mais ser encaminhados aos hospitais regionais, especializados em feridas, para receber o tratamento com larvas. Em 2011, cerca de 50.000 tratamentos com larvas, ao redor do mundo, já tinham sido realizados [Sherman,

2014] e, atualmente, há mais de 4.000 profissionais aptos à aplicação da TL [IBS, 2020]. Dentre os países produtores e distribuidores de larvas para fins terapêuticos, por continente, estão: (i) na Europa: Alemanha, Reino Unido, Áustria, Eslováquia, Eslovênia e Croácia; (ii) na Ásia: Japão, Irã, Israel, Coreia do Sul, Malásia, Filipinas, Singapura e Arábia Saudita; (iii) na África: Egito; e (iv) na Oceania: Austrália (Figura 1). Apesar da lista ser numerosa, o número de centros comerciais produtores de larvas é reduzido com uma produção, principalmente, em pequena escala com forte dependência da logística de transporte [Stadler, 2019].

Infelizmente, em algumas localidades a adoção da TL é dificultada por barreiras sociais (aceitação pelos pacientes e profissionais de saúde - veja discussão mais adiante) e/ou técnicas (aprovação por órgãos, gestores e administradores de saúde). Na Espanha, a exemplo do que ocorre no Brasil, a TL é usada apenas em nível de pesquisa, atendendo a todos os critérios de aprovação de uso feita pelas comissões de ética, responsáveis pela regulamentação das pesquisas, e após a aprovação dos pacientes que devem assinar um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

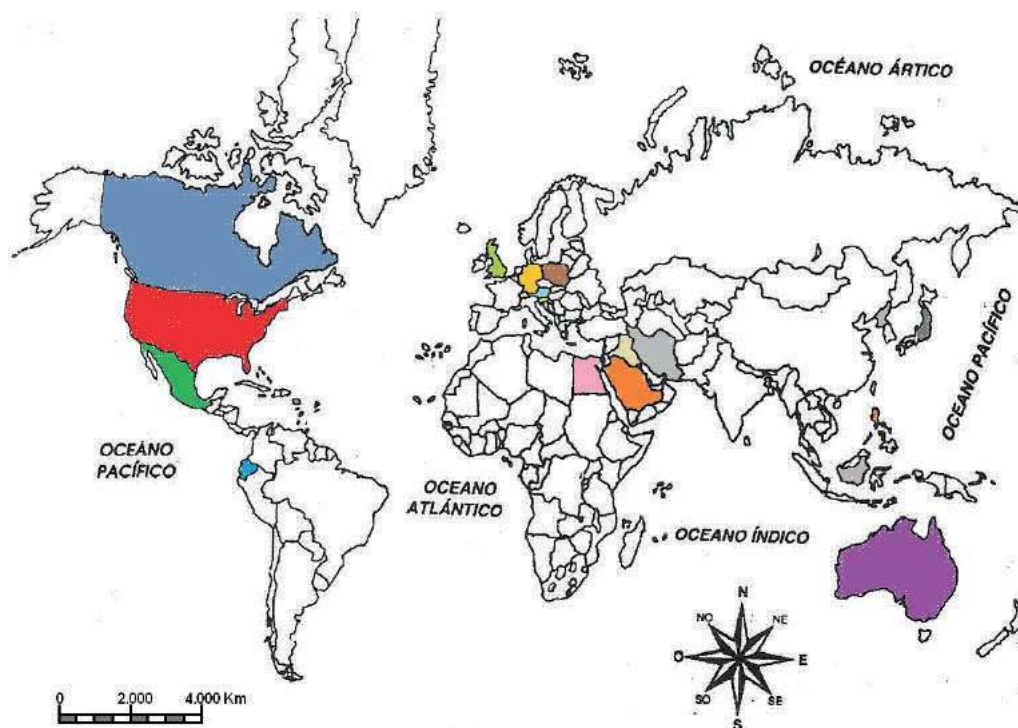


Figura 1. Mapa de distribuição dos países produtores e distribuidores de larvas para fins terapêuticos, por continente. Fonte: [Masiero, 2019].

Na América do Sul, a TL com larvas da mosca *Lucilia eximia* (Calliphoridae) tem sido utilizada para o tratamento de feridas de variadas etiologias na Clínica de Úlceras do Hospital Universitário San Vicente de Paúl, em Medellín, Colômbia [Echeverri et al., 2010]. Em ambas, Venezuela e Colômbia, tem sido investigado o uso da TL para o tratamento de úlceras causadas pelo parasito *Leishmania* [Arrivillaga & Oviedo, 2008]. No Chile, a recomendação tem sido feita sobre o uso da TL para o tratamento de feridas “crônicas”, atualmente denominadas como de difícil cicatrização ou complexas, em condições hospitalares [Figueroa et al., 2006].

No Brasil, o lançamento do livro “Terapia larval de lesões de pele causadas por diabetes e outras doenças” do autor e professor Dr. Carlos Brisola Marcondes, em 2006, vinculado, então, à Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), com informações básicas sobre a TL, possibilidades de uso, além de detalhes sobre a criação, fornecimento e identificação das moscas mais utilizadas, trouxe a temática para dentro das universidades. Monografias sobre o assunto começaram a ser produzidas despertando o interesse do público composto por profissionais da saúde humana e veterinária. Em 2010, pesquisas foram conduzidas em São Paulo com o intuito de selecionar as primeiras espécies de moscas regionais e seguras para o uso em feridas [Nitsche, 2010]. Em 2011, iniciaram-se as aplicações em pacientes diabéticos com lesões infectadas no Hospital Universitário Onofre Lopes, vinculado à Universidade Federal do Rio Grande do Norte (HUOL/UFRN), as primeiras em humanos no país e pioneiro no uso de larvas da mosca *Chrysomya megacephala* (Calliphoridae) [Pinheiro et al., 2015]. Em 2019, um projeto para uso de TL em pacientes com úlcera do pé diabético foi submetido e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) atendidos no Hospital das Clínicas da Universidade de Campinas (UNICAMP).

Pesquisas com os mais variados focos continuam sendo conduzidas no Distrito Federal e nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte e Rio Grande do Sul, voltadas para selecionar outras espécies de moscas regionais e para uso seguro no desbridamento de feridas [Nassu & Thyssen, 2015], aprimorar os processos de desinfecção de ovos e de criação de larvas [Estrada et al., 2009], [Thyssen et al., 2013], [Dallavecchia et al., 2014], avaliar in vitro e em modelos animais os processos promotores da reparação tecidual estimulados pelas larvas [Masiero et al., 2015a], a razão tempo e densidade larval mais apropriada para o

reparo tecidual [Nassu & Thyssen, 2015], o nível de aceitabilidade da TL no tratamento de feridas [Franco et al., 2016], mecanismos de inibição do crescimento e morte de bactérias patogênicas [Masiero et al., 2017], a eficácia da TL frente a outros métodos convencionais para tratamento de lesões [Masiero & Thyssen, 2016], a associação da TL a outras estratégias terapêuticas usadas concomitantemente [Masiero et al., 2019], sobre a indicação do uso da TL em medicina veterinária [Masiero et al., 2020] e para tratamento da gangrena de Fournier [Fonseca-Muñoz et al., 2020].

7.3.1. Terapia Larval Clássica e Contemporânea

A TL *clássica* consiste na aplicação de larvas vivas de moscas necrófagas, previamente desinfetadas e produzidas em laboratório, no leito da ferida. As larvas podem ser colocadas livres, ou dentro de embalagens conhecidas como “biobags” (literalmente, saco com larvas). As biobags não são utilizadas no Brasil porque ainda não há no país uma tecnologia capaz de evitar a fuga nem tão pouco que garanta a sobrevivência das larvas, durante o transporte e a aplicação terapêutica. No uso de larvas “embaladas” procura-se o acesso aos benefícios das enzimas presentes nas (exo)secreções larvais, como a carboxipeptidase, leucina aminopeptidase, collagenase, quimotripsina, serina e cisteína proteases, metaloproteinase, protease aspártica e desoxirribonucleases [Kon & Rai, 2014]. As proteases liberadas pelas larvas estimulam a produção de fator do crescimento do hepatócito (HGF) pelos fibroblastos e são menos citotóxicas que as disponíveis comercialmente [Honda et al., 2011]. Comparativamente, o uso de larvas diretamente aplicadas sobre as feridas produz resultados superiores àqueles que fazem uso de larvas embaladas [Steenvoorde et al., 2005], provavelmente devido à quantidade de enzimas liberadas em cada caso. Invariavelmente, essas enzimas são potenciais fontes para o desenvolvimento de agentes tópicos, que poderiam ser utilizados promissora e na promoção da cicatrização de feridas.

A atividade antimicrobiana talvez seja a razão mais motivadora para o aumento no número de pesquisas em TL, visando compreender e desvendar os mecanismos da resposta imune dos insetos, particularmente aqueles que podem beneficiar pessoas com feridas complexas. A esse novo olhar sobre os produtos que podem ser extraídos ou isolados das larvas, que

dispensa a aplicação direta da larva, está sendo cunhado o termo aqui pela primeira vez de TL *contemporânea*.

A ação antimicrobiana das (exo)secreções larvais, incluindo a destruição de biofilmes e a atuação sinérgica com antibióticos foi avaliada contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Entre as patogênicas mais frequentes estão: *Staphylococcus aureus* metilicina resistente, *Staphylococcus epidermidis*, *Micrococcus luteus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*, *Serratia marcescens*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* [Bexfield et al., 2004; Bexfield et al., 2008], [Kerridge et al., 2005], [Van Der Plas et al., 2010], [Jiang et al., 2012], [Bohova et al., 2014], [Čeřovský & Bém, 2014].

O potencial antimicrobiano, em parte, é proveniente de peptídeos antimicrobianos (AMPs) catiônicos produzidos pelas larvas e, predominantemente, presentes em suas excreções [Simmons, 1935], [Pavillard & Wright, 1957], [Čeřovský & Bém, 2014]. Os AMPs sintetizados no corpo gorduroso, nas células epiteliais e em certas células da hemolinfa [Čeřovský et al., 2010] são elementos essenciais do sistema de defesa inato das larvas [Hoffmann & Hetru, 1992], [Bexfield et al., 2004], [Kerridge et al., 2005].

Várias espécies de moscas da família Calliphoridae têm sido reportadas como fonte de AMPs, com destaque para a defensina de ação antimicrobiana, lucifensina, isolada de *Lucilia sericata* [Čeřovský et al., 2010], [Valachova et al., 2014]. Outro AMP recentemente identificado, sequenciado e descrito foi a sarconesina, em referência à mosca *Sarconesiopsis magellanica* da Colômbia [Diaz-Roa et al., 2018]. Estudos bioquímicos clássicos, de prospecção de atividades biológicas e métodos de purificação, seguidos da identificação de moléculas são de grande importância na caracterização destes AMPs. Os AMPs de fontes naturais têm se tornado de considerável interesse para a indústria farmacêutica, já que possuem uma atividade rápida e de amplo espectro, evitando, conseqüentemente, o surgimento de linhagens microbianas resistentes. Sendo assim, há de se considerar a obtenção de novos produtos extraídos das larvas, que possam ser utilizados, não somente no reparo tecidual, quanto na defesa contra os microrganismos patogênicos resistentes aos medicamentos em uso.

7.4. Como as larvas devem ser aplicadas?

Antes de iniciar a aplicação das larvas, alguns critérios devem ser examinados. Em geral, para quase todos os tipos de lesões a TL pode ser usada, sendo mais comum as recomendações para casos de osteomielite e úlceras do pé diabético. Seu uso é contraindicado em feridas que sangram com facilidade (para não elevar o risco de hemorragia no paciente devido ao movimento das larvas e porque as mesmas não conseguiriam respirar em um ambiente com muito líquido), em locais do corpo próximos às cavidades abdominais ou torácicas (acredita-se que seja pela dispersão das larvas, pois não há estudos apontando a real causa) e em feridas secas (as quais não oferecem condições mínimas para sobrevivência, considerando que larvas se alimentam do tecido necrosado e do exsudato). Contudo, é interessante observar algumas indicações feitas por Masiero et al. [2019] sobre o preparo do leito da lesão seca, antes da TL, para alcançar o objetivo da epitelização ou uso de agentes tópicos e TL concomitantemente para promover a aceleração do tratamento garantindo a sobrevivência da larva.

Após elucidar os benefícios da TL, possíveis efeitos colaterais e dirimir as dúvidas, deve-se solicitar a assinatura do TCLE. O paciente e a sua ferida são avaliados e a lesão, em seguida, é mensurada, em seus maiores eixos, determinando a localização, carga necrótica, profundidade, qualidade dos tecidos envolvidos (osso, tendão e músculo) e do exsudato, se há sangramento, biofilme, odor, dor ou doenças associadas. Além disso, deve-se levar em consideração, sobretudo, os resultados de exames, terapia medicamentosa, perfusão periférica e amplitude de pulsos.

O número de larvas a ser aplicado na lesão varia de acordo com o tamanho da área necrosada, podem ser utilizadas de cinco a 25 larvas por cm² [Nassu & Thyssen, 2015]. Para o preparo do leito da ferida é usado um jato de solução fisiológica a 0,9%, morno, promovido com agulha 40 x 12 e seringa de 20 mL ou com o próprio frasco do soro perfurado, de forma asséptica, com a agulha do mesmo calibre. A área perilesional é limpa com sabonete neutro líquido, enxaguada com solução fisiológica a 0,9%, seca com gaze ou compressa de algodão e protegida com produtos à base de zinco ou poliacrilato, para minimizar a ação das excretas larvais, que podem irritá-la ou macerá-la. O registro fotográfico antes da TL deve ser feito neste momento observando parâmetros como luminosidade, distância entre a câmera e a le-

são (de 15 a 20 cm), posição anatômica do membro afetado e, de preferência, com etiqueta constando data, hora e diagnóstico do paciente.

Nas margens da ferida, deve-se construir uma moldura com um produto chamado hidrocolóide, a fim de evitar a fuga das larvas (Figura 2). Para apanhar as larvas dos recipientes em que ficaram contidas (durante o transporte do laboratório de criação até o local de aplicação), recomenda-se despejar de 2 a 5 mL de soro fisiológico no frasco e fazer a dispensação das larvas sobre a gaze que será usada como cobertura primária. Uso de espátula de madeira plástica, pinça entomológica, pincel fino ou os dedos do profissional, devidamente protegidos por uma luva estéril, são alternativas que podem ser realizadas para a retirada das larvas dos frascos, mas que podem exigir um pouco mais de atenção e cuidado neste manejo para os mais inexperientes. Logo após, as larvas deverão ser aplicadas diretamente sobre o leito da ferida e cobertas com gaze de algodão (ou rayon) e atadura de crepe.

A troca da cobertura secundária deve ser realizada de duas a três vezes ao dia para oferecer conforto, diminuir o risco de escape da larva, preservar um microclima adequado ao desbridamento biológico e minimizar a ocorrência de dermatite periferida. Também procede-se a troca sempre que constatado que está úmida ou suja. Manter a cobertura secundária limpa e seca é condição *sine qua non* para o êxito do procedimento.

O tempo de permanência das larvas sobre a ferida é, em média, de 48 horas. Contudo, é importante ressaltar que as larvas são removidas, em um intervalo máximo de 72 horas. O fator determinante para a permanência delas na ferida é a resposta do paciente à TL. Dor, receio, odor, coceira, “ardência”, desejo de interromper o procedimento são levados em conta para nortear o tempo de aplicação. Após retiradas, as larvas são colocadas no álcool a 70% (até morrerem) e descartadas imediatamente no lixo infectante. Todos os passos para a aplicação apropriada da TL estão sumarizados na Figura 3.



Figura 2. Preparo do leito da ferida para aplicação da TL. Em: [A] antes e [B] após a colocação da moldura de hidrocolóide para evitar escape das larvas do curativo. Fonte: [Ferraz, 2021].

- 1 • Limpar a ferida apenas com solução fisiológica a 37°C
- 2 • Mensurar e fotografar a ferida
- 3 • Aplicar hidrocolóide nas margens externas da ferida formando uma “moldura” que visa dificultar o escape das larvas
- 4 • Aplicar de 5 a 25 larvas por cm² de tecido necrosado
- 5 • Ocluir com cobertura primária (usar gaze não aderente embebida em soro fisiológico)
- 6 • Ocluir com cobertura secundária (usar gaze de algodão e atadura de crepe para permitir a aeração das larvas)
- 7 • Renovar a cobertura secundária de 2 a 3 vezes ao dia (ou conforme saturação)
- 8 • De 24 h a 72 h, retirar todas as larvas descartando-as em álcool 70% e lavar a ferida com soro fisiológico

Figura 3. O passo-a-passo da aplicação da TL sobre as feridas.

Fonte: [Thyssen et al., 2013].

O paciente é reavaliado e, se for de seu consentimento e houver necessidade de nova aplicação, a TL será repetida tão logo seja feita a retirada das primeiras larvas. Considera-se que o desbridamento se completou quando há exuberância da granulação, contração das margens, melhora na perfusão do leito e, se presente antes do tratamento, ausência de biofilme. Após registradas tais condições, opta-se por descontinuar a TL e dar continuidade ao processo de reparação tissular com outros produtos.

7.5. Casos Clínicos



Paciente J.A.S, 54 anos, diabético, amputação de ante pé direito. Em: [A] antes da aplicação da TL; [B] após três aplicações de TL com as larvas permanecendo 48 h na lesão; [C] após seis aplicações de TL com as larvas permanecendo 48 h na lesão, com tecido de granulação rosado. Fonte: [Ferraz, 2021]



Paciente C.F.L, 59 anos, diabético, insuficiência renal crônica, submetido à transplante. Ferida traumática em região maleolar que cursou com celulite infecciosa culminando em internação para realizar desbridamento cirúrgico. Em: [A] antes da aplicação da TL; [B] após uma aplicação de TL com as larvas permanecendo 48 h na lesão; [C] após três aplicações de TL com as larvas permanecendo 48 h na lesão; [D] após seis aplicações de TL com as larvas permanecendo 48 h na lesão; e [E] reparação completa da área afetada, 50 dias após a última sessão de TL. Fonte: [Ferraz, 2021]

7.6. Percepção dos pacientes submetidos à terapia larval

Uma vez que a presença do tecido desvitalizado e de exsudatos no leito da ferida retardam ou impedem a evolução da epitelização, uma pessoa com uma ferida de difícil cicatrização se vê obrigada a tratá-la rotineiramente visando eliminar os obstáculos para sua resolução. Dependendo da abordagem terapêutica ou de outras complicações, a resposta ao tratamento pode ser demorada levando à dor, ansiedade, desmotivação, aumento ou perda de apetite, incômodo ou precaução demasiada com o curativo, surgimento de odor fétido, perda de mobilidade, marginalização, entre outros [Kirshen et al., 2006], [Salomé, 2010]. Todos esses sentimentos acabam por impactar na qualidade de vida dessas pessoas e, certamente, daqueles que convivem mais proximamente.

De modo geral, os anseios, dúvidas, queixas, angústias e medos das pessoas com feridas ainda são pouco compreendidos, quer seja sob a óptica do seu problema ou dos tipos de tratamentos que lhes são oferecidos. Afinal, não se trata, unicamente, de submeter uma pessoa a uma medida terapêutica! É importante identificar as necessidades das pessoas que convivem em situações de cronicidade e conhecer os significados do “viver” neste contexto, isto é, na perspectiva do ser que sofre, pois permitirá a realização de um plano de cuidado mais eficaz e humanizado [Xavier, 2016].

A TL tem suas particularidades. Levando em conta o tamanho do Brasil, a sua aplicabilidade ainda é bastante reduzida e isto se deve, possivelmente, à inexpressiva divulgação e ao desconhecimento sobre sua existência entre profissionais da saúde, pacientes e a população, além da ojeriza que o inseto provoca. Petherick et al. [2006] investigaram a aceitação da TL, por meio de um questionário, entre pacientes com úlceras nas pernas e evidenciaram a necessidade de melhorar a comunicação sobre o papel das larvas usadas para fins terapêuticos. O estudo concluiu que não houve diferença significativa na aceitação sobre o uso da TL e outro método convencional, após as vantagens da TL serem expostas pela equipe de saúde.

A opção de conhecer a TL, na perspectiva do ser que está recebendo o cuidado, é fruto do desejo em espargir esclarecimentos, romper paradigmas e desconstruir preconceitos que

culminam em receio e repulsa. Assim, Silva et al. [2020] conduziram um estudo pioneiro no Brasil sobre a percepção e trajetória dos pacientes submetidos à TL para tratamento de feridas, dos quais 84% eram portadores de diabetes mellitus (DM). Antes de mais nada é importante considerar que as narrativas que serão expostas a seguir, a partir de conversas e entrevistas, são impressões individuais e experiências importantes sobre o tema. O conteúdo dos depoimentos foram variados, mas interligados entre si, emergindo três temas principais: a vivência do ser cuidado antes do adoecer, a aceitabilidade à TL e as sensações vivenciadas com a presença das larvas na ferida. As falas revelaram que não há grande objeção, por parte dos pacientes, e que o esclarecimento em relação ao tratamento instituído mostrou-se importante na decisão de aceitação. Aos entrevistados foram atribuídos nomes de pássaros.

7.6.1. A vivência do ser cuidado antes do adoecer

Nesse ponto, pouco se falou no ser sadio, provavelmente pelas marcas que a cronicidade deixa na vida da pessoa afetada. Em seus relatos a descoberta da doença, principalmente o “diabetes”, se deu diante do surgimento de complicações, especialmente “da ferida”.

Sabiá

{...} Descobri a Diabetes quando surgiu um ferimento no dedo do meu pé direito que ficou roxo, então fui para um médico ele me encaminhou para um angiologista e logo tive que amputar uma parte do pé, porque já estava ficando preto.

Fim Fim

{...} Minha vida antes da Diabetes era normal, eu fazia de tudo. Quando descobri comecei a regradar algumas coisas, mas continuei teimando, brinquei com a diabetes, e ela me venceu.

Azulão

{...} Antes da Diabetes eu era um cara que vivia bem, trabalhava dia e noite e não sentia nada. Até que um dia senti uma tontura, fui ao médico e minha taxa estava em seiscentos, de lá para cá foi só acontecendo coisas ruins e eu comecei a sofrer.

7.6.2. A aceitabilidade à Terapia Larval

O desejo de ficar bom, o medo de retornar ao centro cirúrgico, a possibilidade de perder mais uma parte de seu membro e a orientação da equipe sobre o tratamento foram os principais motivos que os impulsionaram a aderir à terapia biológica.

Fim Fim

{...} quando me perguntaram se eu queria usar as larvas, eu disse: quero é ser o pioneiro, quero ser o primeiro mesmo! Pode meter bronca se é para o meu bem, eu quero!

Trinca Ferro

{...} peguei uma bactéria no pé foi quando ameaçaram de amputar minha perna duas vezes, mas eu não deixei porque sabia que ainda tinha tratamento e foi quando eu conheci a comissão de curativos que me convenceu para fazer esse tratamento com larvas, me explicaram dizendo que elas comiam tecidos mortos, então eu disse: quero!

Galo de Campina

{...} voltei para o centro cirúrgico para tirar mais carne morta, depois me veio o convite para fazer o tratamento com as larvas, como eu não sabia desse tratamento pedi para falar com o médico, falei e ele que me disse ser muito bom esse tratamento, então aceitei.

7.6.3. As sensações vivenciadas com a presença das larvas na ferida

Entre as sensações mais comumente relatadas pelos pacientes estão: “fervilhamento”, comichão, “arranhãozinho” e “formigueiro”. Algumas vezes também “não sentiram nada”.

Sabiá

{...} Senti os bichinhos fervilhando, colocaram elas, eu vim pra casa e passei a noite bem, no outro dia já à noite, novamente foi que eu senti o comichão; é porque elas estavam evoluindo e estavam fazendo efeito.

Fim fim

{...} Eu não sentia nada porque o pé era dormente, se eu disser a você que eu sentia é mentira, eu não sentia nada.

Galo de Campina

{...} Eu sentia como aquele formigueiro, mas não sentia dor, não sentia mais nada.

7.7. Aprovação Ética e consentimento para participar das pesquisas

Todas as diretrizes internacionais, nacionais e/ou institucionais aplicáveis para o tratamento, assim como para a entrevista dos pacientes expostos neste capítulo foram seguidas. Os Termos de Esclarecimento Livre e Esclarecido e os procedimentos e entrevistas realizados foram aprovados e avaliados pelo CEP/CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos), registrado no Ministério da Saúde sob os números 631/2011 e 108947/2016.

7.8.Referências

- Arrivillaga, J., Rodríguez, J., & Oviedo, M. (2008). Preliminary evaluation of maggot (Diptera: Calliphoridae) therapy as a potential treatment for leishmaniasis ulcers. *Biomedica*, 28(2), 305-310.
- Baer, W. S. (1931). The treatment of chronic osteomyelitis with the maggot (larva of the blowfly). *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 13, 438-475.
- Bexfield, A., Nigam, Y., Thomas, S., & Ratcliffe, N. A. (2004). Detection and partial characterisation of two antibacterial factors from the excretions/secretions of the medicinal maggot *Lucilia sericata* and their activity against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). *Microbes and Infection*, 6, 1297-1304.
- Bexfield, A., Bond, A. E., Roberts, E. C., Dudley, E., Nigam, Y., Thomas, S., Newton, R. P., & Ratcliffe, N. A. (2008). The antibacterial activity against MRSA strains and other bacteria of a <500 Da fraction from maggot excretions/secretions of *Lucilia sericata* (Diptera: Calliphoridae). *Microbes and Infection*, 10, 325-333.
- Bohova, J., Majtan, J., Majtan, V., & Takac, P. (2014). Selective antibiofilm effects of *Lucilia sericata* larvae secretions/excretions against wound pathogens. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 1, 1-9.
- Bulet, P., Hetru, C., Dimarcq, J. L., & Hoffmann, D. (1999). Antimicrobial peptides in insects; structure and function. *Developmental and Comparative Immunology*, 23, 329-344.
- Cazander, G., Pawiroredjo, J. S., Vandenbroucke-Grauls, C. M. J. E., Schreurs, M. W. J., & Jukema, G. N. (2010). Synergism between maggot excretions and antibiotics. *Wound Repair and Regeneration*, 18, 637-642.
- Čeřovský, V., & Bem, R. (2014). Lucifensins, the insect defensins of biomedical importance: the story behind maggot therapy. *Pharmaceuticals*, 7, 251-264.
- Čeřovský, V., Žďárek, J., & Fučík, V. (2010). Lucifensin, the long-sought antimicrobial factor of medicinal maggots of the blowfly *Lucilia sericata*. *Cell Molecular Life Sciences*, 67, 455-466.
- Dallavechia, D. L., Silva-Filho, R. G., & Aguiar, V. M. (2014). Sterilization of *Chrysomya putoria* (Insecta: Diptera: Calliphoridae) eggs for use in biotherapy. *Journal of Insect Science*, 14(160), 1-5.
- Díaz-Roa, A., Patarroyo, M. A., Bello, F., & Silva Júnior, P. I. (2018) Sarconesin: *Sarconesiopsis magellanica* blowfly larval excretions and secretions with antibacterial properties. *Frontiers in Microbiology*, 9, 1-13.

- Echeverri, M. I. W., Álvarez, C. R., Higueta, S. E. H., Idárraga, J. C. W., & Franco, M. M. E. (2010). *Lucilia eximia* (Diptera: Calliphoridae), una nueva alternativa para la terapia larval y reporte de casos en Colombia. *Iatreia*, 23(2), 107-116.
- Estrada, D. A., Grella, M. D., Thyssen, P. J., Linhares, A. X. (2009) Taxa de desenvolvimento de *Chrysomya albiceps* (Wiedemann) (Diptera: Calliphoridae) em dieta artificial acrescida de tecido animal para uso forense. *Neotropical Entomology*, 38, 203-207.
- Figuerola, L., Uherek, F., Yusef, P., Lopez, L., & Flores, J. (2006). Experiencia de terapia larval en pacientes con úlceras crónicas. *Parasitología latinoamericana*, 61(3-4), 160-164.
- Fleischmann, W., Grassberger, M., & Sherman, R. (2004). *Maggot therapy: a handbook of maggot-assisted wound healing*. Stuttgart: Thieme Verlag, 85p.
- Fonseca-Muñoz, A., Sarmiento-Jiménez, H.E., Pérez-Pacheco, R., Thyssen, P. J., & Sherman, R. (2020) Clinical study of Maggot therapy for Fournier's gangrene. *International Wound Journal*, doi:10.1111/iwj.13444.
- Franco, L. C., Franco, W. C., Barros, S. B. L., Araújo, C. M., & Rezende, H. H. A. (2016). Aceitabilidade da terapia larval no tratamento de feridas. *Revista Científica de Enfermagem*, 6(17), 13-18.
- Harris, L.G., Nigam, Y., Sawyer, J., Mack, D., & Pritchard, D. I. (2013). *Lucilia sericata* chymotrypsin disrupts protein adhesin-mediated staphylococcal biofilm formation. *Applied and Environmental Microbiology*, 79(4), 1393-1395.
- Hoffmann, J. A., & Hetru, C. (1992). Insect defensins: inducible antimicrobial peptides. *Immunology Today*, 13, 411-415.
- Honda, K., Okamoto, K., Mochida, Y., Ishioka, K. Oka, M., Maesato, K., & Doi, K. (2011). A novel mechanism in maggot debridement therapy: protease in excretion/secretion promotes hepatocyte growth factor production. *American Journal of Physiology-Cell Physiology*, 301(6), 1423-1430.
- IBS (International Biotherapy Society). Disponível em <http://biotherapysociety.org/maggot-debridement-therapy-mdt/>. Acesso em 20 de Agosto de 2020.
- Jiang, K., Sun, X., Wang, W., Liu, L., Cai, Y., Chen, Y., Luo, N., Yu, J., Cai, D., & Wang, A. (2012) Excretions/secretions from bacteria-pretreated maggot are more effective against *Pseudomonas aeruginosa* biofilms. *PLoS One*, 7(11), 1-4.
- Kerridge, A., Lappin- Scott, H., & Stevens, J. R. (2005). Antibacterial properties of larval secretions of the blowfly, *Lucilia sericata*. *Medical Veterinary Entomology*, 19, 333-337.
- Kirshen, C., Woo, K., Ayello, E. A., & Sibbald, R. G. (2006), Debridement: a vital component of wound bed preparation. *Advances in Skin & Wound Care*, 19(9), 506-517.

- Kon, K., & Rai, M. (2014). *Natural remedies for the treatment of wounds and wound infection*. In: Microbiology for Surgical Infections. USA: Academic Press, pp. 187-203.
- Kruglikova, A. A., & Chernysh, S. I. (2011). Antimicrobial compounds from the excretions of surgical maggots, *Lucilia sericata* (Meigen) (Diptera, Calliphoridae). *Entomological Review*, 91, 813-819.
- Manring, M. M., & Calhoun, J. H. (2011) Biographical Sketch: William S. Baer (1872–1931). *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 469(4), 917-919.
- Masiero, F. S. (2019). *O uso de larvas de dípteros (Arthropoda: Insecta) para o tratamento de lesões tegumentares: uma abordagem multissistêmica*. [Tese de Doutorado]. Pelotas: Universidade Federal de Pelotas. 208 p.
- Masiero, F. S., & Thyssen, P. J. (2016). Evaluation of conventional therapeutic methods versus maggot therapy in the evolution of healing of tegumental injuries in Wistar rats with and without diabetes mellitus. *Parasitology Research*, 115, 2403-2407.
- Masiero, F. S., Nassu, M. P., Soares, M. P., & Thyssen, P. J. (2015a). Histological patterns in healing chronic wounds using *Cochliomyia macellaria* (Diptera: Calliphoridae) larvae and other therapeutic measures. *Parasitology Research*, 114, 2865-2872.
- Masiero, F. S., Martins, D. S., & Thyssen, P. J. (2015b). Terapia Larval e a aplicação de larvas para cicatrização: revisão e estado da arte no Brasil e no mundo. *Revista Thema* 12, 4-14.
- Masiero, F. S., Aquino, M. F. K., Nassu, M. P., Pereira, D. I. B., Leite, D. S., & Thyssen, P. J. (2017). First record of larval secretions of *Cochliomyia macellaria* (Fabricius, 1775) (Diptera: Calliphoridae) inhibiting the growth of *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*. *Neotropical Entomology*, 46, 1-5.
- Masiero, F. S., Silva, D. G., Luchese, M., Estêrcio, T., Pérsio, N. V., & Thyssen, P. J. (2019) In vitro evaluation of the association of medicinal larvae (Insecta, Diptera, Calliphoridae) and topical agents conventionally used for the treatment of wounds. *Acta Tropica*, 190, 68-72.
- Masiero, F. S., Aguiar, E. S. V., Pereira, D. I. B., & Thyssen, P. J. (2020). First Report on the Use of Larvae of *Cochliomyia macellaria* (Diptera: Calliphoridae) for Wound Treatment in Veterinary Practice. *Journal of Medical Entomology*, 57(3), 965-968.
- Nassu, M. P., Thyssen, P. J. (2015). Evaluation of larval density *Cochliomyia macellaria* F. (Diptera: Calliphoridae) for therapeutic use in the recovery of tegumentar injuries. *Parasitology Research*, 114, 3255-3260.
- Nitsche, M. J. T. (2010). *Avaliação da recuperação de lesões cutâneas por meio de terapia larval utilizando como modelos ratos Wistar*. [Dissertação]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho. http://www.ibb.unesp.br/posgrad/teses/bga_do_2010_maria_nitsche.pdf.

- Pape, T., Blagoderov, V., & Mostovski, M. B. (2011). Order Diptera Linnaeus, 1758. In: Zhang, Z. –Q. (ed.) *Animal biodiversity: an outline of higher-level classification and survey of taxonomic richness*. *Zootaxa*, 3148, 222-229.
- Pavillard, E. R., & Wright, E. A. (1957). An antibiotic from maggots. *Nature*, 180, 916-917.
- Petherick, E. S., O'Meara, S., Spilsbury, K., Iglesias, C. P., Nelson, E. A., & Torgerson, D. J. (2006). Patient acceptability of larval therapy for leg ulcer treatment: a randomised survey to inform the sample size calculation of a randomised trial. *BMC Medical Research Methodology*, 1(6), 43.
- Pinheiro, M. A. R. Q., Ferraz, J. B., Júnior, M. A. A., Moura, A. D., Costa, M. E. S. M., Costa, F. J. M. D., Neto, V. F. A., Neto, R. M., & Gama, R. A. (2015). Use of maggot therapy for treating a diabetic foot ulcer colonized by multidrug resistant bacteria in Brazil. *Indian Journal of Medicine and Research*, 141, 340-342.
- Power, G., Moore Z., & O'Connor, T. (2017). Measurement of pH, exudate composition and temperature in wound healing: a systematic review. *Journal of Wound Care*, 26, 381-397.
- Salomé, G. M. (2010). Processo de viver do portador com ferida crônica: atividades recreativas, sexuais, vida social e familiar. *Saúde Coletiva*, 7(46), 300–304
- Sherman, R. (2014). Mechanisms of maggot-induced wound healing: what do we know, and where do we go from here? *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, doi: 10.1155/2014/592419.
- Sherman, R., Hall, M. J. R., & Thomas, S. (2000). Medical Maggots: an ancient remedy for some contemporary afflictions. *Annual Reviews of Entomology*, 45, 55-81.
- Silva, S. M., Millions, R. M., Almeida, R. C., & Costa, J. E. (2020). Larval therapy from the patient's perspective. *ESTIMA Brazilian Journal Enterostomal Therapy*, 18, doi: 10.30886/estima.v18.963_IN.
- Simmons, S. W. (1935). A bactericidal principle in excretions of surgical maggots which destroys important etiological agents of pyogenic infections. *Journal of Bacteriology*, 30(3), 253-267.
- Stalder, F. (2019). The maggot therapy supply chain: a review of the literature and practice. *Medical and Veterinary Entomology*, doi: 10.1111/mve.12397.
- Steen Voorde, P., Jacobi, C. E., Oskam, J. (2005). Maggot debridement therapy: free-range or contained? An in-vivo study. *Advances in Skin & Wound Care*, 18(8), 430-435.
- Tanyuksel, M., Araz, E., Dundar, K., Uzun, G., Gumus, T., Alten, B., Saylam, F., Taylan-Ozkan, A., & Mumcuoglu, K. (2005) Maggot debridement therapy in the treatment of chronic wounds in a military hospital setup in Turkey. *Dermatology Basel*, 210(2), 115-118.

- Thomas, S., Andrewz, A. M., Hay, H. P., & Bourgoise, S. (1999). The anti-microbial activity of maggots: results of preliminary study. *Journal of Tissue Viability*, 9, 127-132.
- Thyssen, P. J., Nassu, M. P., Nitsche, M. J. T., & Leite, D. S. (2013). Sterilization of immature blowflies (Calliphoridae) for use in larval therapy. *Journal of Medicine and Medical Sciences*, 405-409.
- Valachova, I., Prochazka, E., & Bohova, J. J (2014). Antibacterial properties of lucifensin in *Lucilia seri-cata* maggots after septic injury. *Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine*, 4, 358-361.
- Van Der Plas, M. J., Jukema, G. N., Wai, S. W., Dogterrom-Ballering, H. C., Lagendijk, E. L., Vangulpen, C., Vam Dissel, J. T., Bloemberg, G. V. & Nibbering, P. H. (2008). Maggot excretions/secretions are differentially effective against biofilms of *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 61(1), 117-122.
- Van Der Plas, M. J., Dambrot, C., & Dogterom-Ballering, H. C. (2010) Combinations of maggot excretions/secretions and antibiotics are effective against *Staphylococcus aureus* biofilms and the bacteria derived therefrom. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 65(5): 917-923.
- Wollina, U., Karte, K., Herold, C., & Looks, A. (2000). Biosurgery in wound healing – the renaissance of maggot therapy. *European Academy of Dermatology and Venereology*, 14(4), 285-289.
- Xavier, F. G. (2016). *Significado de demandas de cuidado de pessoas que vivenciam úlceras crônicas de membros inferiores: contribuições para enfermagem*. [Tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro. 191 p.

Capítulo 8

Neuropatia e dor nos membros inferiores: sinais precursoros do pé diabético

Luciano Ramos de Lima¹, Marina Morato Stival^{1,2},
Silvana Schwerz Funghetto^{1,2}, Izabel Cristina
Rodrigues da Silva^{1,2,3}, Tania Cristina Moraes
Santa Bárbara Rehem¹, Walterlânia Silva Santos¹,
Cris Renata Grou Volpe¹, Manoela Vieira Gomes da
Costa^{1,2}, Mani Indiana Funez^{1,2}

1. Universidade de Brasília/UnB, Faculdade de Ceilândia/FCE. enframosll@gmail.com; marinamorato@unb.br; silvana.funghetto@gmail.com; belsilva@unb.br; taniarehem@unb.br; walterlania@unb.br; crgrou@unb.br; manoelaunb@gmail.com; mani@unb.br

2. Programa Pós Graduação Ciências e Tecnologias em Saúde PPCTS/UnB.

3. Professora do Curso Farmácia da Universidade de Brasília/FCE.

ABSTRACT:

Among the complications of diabetes mellitus (DM), diabetic neuropathy (ND) stands out as one of the risk factors for diabetic foot ulcers (UFD), which often evolves to amputations. ND causes impairment of fine or coarse fibers and can be asymptomatic. The main risk factors for ND are aging, longer DM, glycated hemoglobin $\geq 7\%$, history of systemic arterial hypertension, dyslipidemia and albuminuria. The main risk factors for UFD are history of deformities, DM duration > 10 years, peripheral arterial disease and advanced age in both sexes. Poor glycemic control, psychosocial factors correlated with depression that favor postural instability and falls, demotivation and low adherence to UFD self-care are also implicated. These factors associated with obesity can potentiate inflammatory reactions that progress to DN. Thus, early recognition of ND can contribute to minimize the evolution to UFD. There are some instruments available for the evaluation of ND, and the evaluation of the loss of plantar protective sensation (PSP) stands out, which includes the use of four clinical tests in the diagnosis of PSP (10g monofilament test, painful sensitivity-toothpick, tuning fork 128 Hz-vibration, and aquilean reflex). It is an instrument that can predict signs and symptoms of neurological changes related to ND. The use of PSP associated with clinical histories (deformity, ulcers and trauma to the feet), comorbidities and socioeconomic conditions can help in stratification for tracking the risk of UFD. The use of instruments that assess ND is an important tool for health professionals, as they must act in an interdisciplinary way in order to prevent UFD, especially in the follow-up of patients with DM in primary care, which is this patient's gateway to SUS.

Keywords: *Diabetic neuropathy, nursing assessment, diabetes mellitus, pain, cytokines.*

RESUMO

Dentre as complicações do diabetes mellitus (DM) destaca-se a neuropatia diabética (ND) como um dos fatores de risco para úlcera do pé diabético (UPD), que muitas vezes evolui para amputações. A ND ocasiona comprometimento de fibras finas ou grossas e pode ser assintomática. Os principais fatores de risco para ND são envelhecimento, maior tempo de DM, hemoglobina glicada $\geq 7\%$, histórico de hipertensão arterial sistêmica, dislipidemias e albuminúria. Os principais fatores de risco de UPD são histórico de deformidades, tempo de DM > 10 anos, doença arterial periférica e a idade avançada em ambos os sexos. O mau controle glicêmico, fatores psicossociais correlacionados com a depressão que favorecem instabilidade postural e quedas, desmotivação e baixa adesão ao autocuidado da UPD também estão implicados. Estes fatores associados à obesidade podem potencializar reações inflamatórias que evoluem para ND. Assim, reconhecer de forma precoce a ND pode contribuir para minimizar a evolução para UPD. Existem disponíveis alguns instrumentos para avaliação da ND, e destaca-se a avaliação da perda da sensibilidade protetora (PSP), que contempla a utilização de quatro testes clínicos no diagnóstico da PSP (teste do monofilamento de 10g, sensibilidade dolorosa-palito, diapasão de 128 Hz-vibratória, e reflexo aquileu). É um instrumento que consegue prever sinais e sintomas de alterações neurológicas relacionadas à ND. A utilização da avaliação da PSP associada a históricos clínicos (deformidade, úlceras e traumas nos pés), comorbidades e condições socioeconômicas pode ajudar na estratificação para rastreamento do risco de UPD. A utilização de instrumentos que avaliam a ND é uma importante ferramenta para profissionais de saúde, pois devem atuar de forma interdisciplinar a fim de prevenir a UPD, principalmente no acompanhamento do paciente com DM na atenção primária que é a porta de entrada deste paciente no SUS.

Palavras-chaves: Neuropatia diabética, avaliação em enfermagem, diabetes mellitus, dor, citocinas.

8.1 Introdução

Dentre as complicações crônicas da evolução do diabetes mellitus (DM) destaca-se a neuropatia diabética (ND) que afeta mais de 50% dos pacientes. É caracterizada com sintomas e/ou sinais de disfunção dos nervos do sistema nervoso periférico somático e/ou do autonômico [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A ND é reconhecida como um dos fatores de risco para úlcera do pé diabético (UPD), evoluindo com amputações, desequilíbrio da marcha, além de outras manifestações como a neuropatia autonômica. Estas complicações associadas à ND podem afetar a qualidade de vida do indivíduo [Brasil, 2016], [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

De maneira concomitante com a ND pode existir comprometimento vascular periférico que pode contribuir para UPD. Esta alteração é associada à alteração neurológica nos membros inferiores, que evolui com infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos moles e forma a UPD. A incidência de UPD é de 5 e 6,3%, e a prevalência de 4 a 10%, sendo mais elevada em países com baixa situação socioeconômica. Foi observado que a UPD precede 85% das amputações nos diabéticos e um milhão de pessoas sofrem pela amputação em todo mundo, chegando a três casos por minuto [Armstrong & Boulton, 2017], [Singh, Armstrong & Lipsky, 2005]. No Brasil, em 2014, estimou-se que os gastos diretos ambulatoriais com tratamento de pacientes com pé diabético foram de R\$ 335.500.000,00 que representa 0,31% do PIB [Toscano et al., 2018].

Neste contexto, no Brasil, a prevalência de ND pode variar entre 19,1% a 58%, dependendo do local de realização da pesquisa [Pedrosa, 2010]. Entretanto, essa prevalência pode aumentar chegando a valores próximos a 100% de acometimento, quando se utilizam métodos de diagnósticos de maior sensibilidade, como exemplo, os eletrofisiológicos [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019] [Teixeira, 2019].

As principais classificações da ND são: Polineuropatia somática diabética (que acomete fibras grossas, finas ou mistas), Neuropatia autonômica (cardiovascular, gastrointestinal, urogenital, sudomotora), Mononeuropatia, Radiculopatia e Neuropatia não Diabética. Em especial neste capítulo, trataremos especificamente da Polineuropatia somática diabética também chamada

de Polineuropatia (PNP). Essa é a forma mais comum de ND, possui início insidioso, com comprometimento de fibras finas ou grossas isoladas, ou pode ser mista (envolve fibras finas e grossas). A ND é assintomática na maioria dos casos, porém cerca de 10% dos pacientes podem apresentar sintomas incapacitantes e a forma dolorosa pode acometer até 50% dos pacientes com DM2 [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019] [Iasp, 2015]. O descontrole glicêmico tem relação direta com a ND, pois induz lesões de neurônios sensoriais que podem evoluir para um quadro clínico de cronicidade [Wang, Couture & Hong, 2014].

Nesse complexo de alterações neurológicas e celulares envolvidas na ND, a avaliação clínica pode contribuir para identificar alterações que prediz na redução do número de axônios, produzindo a maioria dos sintomas dos pacientes e está relacionado à perda de fibras sensitivas, à redução da sensibilidade, à desmielinização, à parestesia e à disestesia. Desta forma, esses fenômenos estão relacionados com a geração de despolarizações ectópicas, características de membranas instáveis de axônios lesados [Kandel et al., 2014],[Iasp, 2015].

As alterações da ND podem apresentar-se clinicamente em três formas: primeira, em queimação e formigamento superficial devido ao aumento no disparo de fibras danificadas e/ou anormalmente excitáveis, particularmente brotamentos e fibras em regeneração; segunda, em forma de pontadas ou choques devido à atividade espontânea, aumento da mecanossensibilidade, perda da inibição segmentar das fibras mielinizadas grossas e das fibras finas amielínicas; terceira forma, em câimbra e dor muscular devido à lesão dos nervos motores, pois há uma alça reflexa na qual a entrada do sinal noceptivo ativa neurônios motores da medula espinal, levando a espasmo muscular que, por sua vez, ativa os nociceptores musculares, os quais levam um novo estímulo a nível medular, perpetuando o espasmo e a dor [Oyenihi et al., 2015], [Themistocleous et al., 2016].

Diante do exposto merece destacar os principais fatores de risco da ND, como o envelhecimento, maior tempo de diagnóstico de DM, hemoglobina glicosilada $\geq 7\%$, gênero masculino, negros não hispânicos, estar em uso de insulina, histórico de hipertensão arterial, albuminúria e dislipidemia [Nascimento, Pupe, Calvalcante et al., 2016]. Além disso, os fatores de risco para UPD são histórico de deformidades, maior duração do DM (> 10 anos), doença arterial periférica (DAP) e idade avançada em ambos os sexos. O mau controle glicêmico, fatores psicossociais correlacionados com a depressão que favorecem instabilidade postural

e quedas, desmotivação e baixa adesão ao autocuidado também estão implicados [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A ulceração por UPD envolve dois ou mais fatores de risco que estão presentes na ND. O fator causal identificado na lesão neurológica pela insensibilidade que acomete as fibras nervosas finas (tipos C e A-delta- δ), associada ao prolongado estado de hiperglicemia e fatores cardiovasculares, resulta em perda da sensibilidade à dor e à temperatura. Vale ressaltar que as alterações de comprometimento de fibras grossas (A-alfa- α e A-beta- β) contribuem para o desequilíbrio e risco de quedas devido à alteração da propriocepção e percepção de posição nas pernas e nos pés. Já em estágios avançados, o envolvimento motor pela hipotrofia dos pequenos músculos dos pés causa desequilíbrio entre tendões flexores e extensores, surgimento gradual das deformidades neuropáticas, como dedos em garra ou em martelo, acentuação do arco plantar e proeminências de cabeças dos metatarsos [Pop-Busui et al., 2017], [Pedrosa & Tavares, 2014] [Schaper et al., 2016].

Cabe mencionar que os principais fatores de risco para UPD são a ND, presença de deformidades, trauma, DAP, histórico de úlcera e de amputação [Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes, 2019]. É importante destacar também que quando o indivíduo tem UPD, já extrapolou as complicações advindas pelo DM e pela ND, e quando não controladas estas evoluções podem ter um desfecho para amputação dos pés [Lucoveis et al., 2018], [Audi et al., 2011], [Stojanovic, 2018], [Nascimento et al., 2019].

8.2.Fisiopatologia da neuropatia

A ND está associada a múltiplos fatores relacionados às respostas inflamatórias, metabólicas, vasculares e ao processo neurodegenerativo. Destaca-se que a hiperglicemia crônica é um dos principais fatores causais das vias patogênicas [Nascimento et al., 2016], [Iasp, 2015].

A fisiopatologia da ND envolve alterações anatomopatológicas com presença de lesões neurais, gliais, vasculares e do tecido conjuntivo dos nervos periféricos. O marco estrutural é a atrofia, perda de fibras mielinizadas e não-mielinizadas, acompanhadas de degeneração walleriana, desmielinização paranodal e segmentar [Pop-Busui et al., 2016], [Kandel et. al., 2014].

Quando a ND está associada a distúrbio metabólico com inflamação crônica persistente, a exemplo do paciente com DM, tem-se sugerido que a inflamação ocorre no início do desenvolvimento da doença e no convívio de fatores de risco adicionais, como aumento da adiposidade e da resistência insulínica, o que contribui para uma maior deterioração e desequilíbrio metabólico. Muitas dessas lesões relacionam-se a exposições persistentes com perda de função das fibras nervosas periféricas associadas à ND. Os mecanismos subjacentes ao desenvolvimento e à manutenção de ND envolvem múltiplas alterações bioquímicas e anatómicas do sistema nervoso central (SNC) e sistema nervoso periférico (SNP) [Pop-Busui et al., 2016], [Rivero-González et. al., 2017].

As disfunções supracitadas acompanhadas da inflamação são fatores que contribuem para o estresse oxidativo persistente relacionado ao estado inflamatório que desencadeia disfunção endotelial e complicações micro, macrovasculares e neuropáticas. Neste contexto, o estresse oxidativo é um estado de desequilíbrio entre a produção de espécies reativas de oxigênio (EROs) e as defesas antioxidantes. Essas alterações são encontradas e aumentadas no DM, desde as fases iniciais, piorando com a evolução da doença e podendo culminar na ND [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Pop-Busui et al., 2016].

A ligação entre inflamação e estresse oxidativo sobre as disfunções dos sistemas nervoso, endócrino e imunitário vem sendo investigada [Wang, Couture & Hong, 2014], [Lima, 2018], [Pop-Busui et al., 2016]. A interação entre os fatores da inflamação crônica, obesidade e resistência à insulina no DM desempenha um papel crítico na patogênese das complicações neuropáticas. Ocorre um aumento dos níveis de mediadores inflamatórios, como as citocinas e quimiocinas. As principais citocinas inflamatórias são IL-1 β , IL-2, IL-6, IL-8, IL-12, IL-16, TNF- α , IFN- γ e INF- β . Já as anti-inflamatórias são IL-4 e IL-10, TGF- β e INF- γ [Lima, 2018], [Themistocleous et al., 2016], [Kumari et al., 2011], [Hozumi et al., 2018].

Nesse processo de respostas imunológicas ligadas à inflamação e associado à hiperglicemia, ocorre a perda de sinalização de insulina e resistência à insulina, juntamente com a desregulação do metabolismo de lipídios e dislipidemia, podem ocorrer a inflamação sistêmica e ciclos viciosos de estresse oxidativo/nitrosativo específicos a nível endoplasmático, ao estresse mitocondrial, e, enfim, a acumulação de danos celulares. Glicotoxicidade, insulinopenia e lipotoxicidade podem produzir estresse e ativar múltiplas quinases, como a proteínquinase C

(PKC) e proteíno-quinase ativada por mitógenos (MAPK), c-Jun N-terminal quinase (JNK), bem como fatores de transcrição sensíveis a redox, incluindo fator de transcrição nuclear kappa B (NF-kB). Esses fatores desempenham um papel crítico no desencadeamento de uma cascata de citocinas [Boadas-Vaello et al., 2017].

A liberação de mediadores inflamatórios como as citocinas ocorre em cascata e inicia-se pelo TNF- α , seguida pela liberação de IL-1 β , seguida por IL-6. O TNF- α trata-se de uma importante citocina para processo inflamatório e imune, bem como para a geração de dor inflamatória e neuropatia crônica. O TNF- α é considerado uma citocina multifuncional, pois pode inibir diretamente a fosforilação do substrato do receptor de insulina e reduzir a absorção de glicose por tecidos periféricos [Clark et al., 2013], [Herder et al., 2015]. Também pode o excesso de TNF- α causar inflamações dolorosas em doenças autoimunes, bem como choque séptico, além de seu envolvimento no aparecimento de tumores. O TNF- α também possui papel na associação da hipertensão e dislipidemia, obesidade e na resistência à insulina. Ele estimula a lipólise e inibe a lipase lipoprotéica, aumentando os ácidos graxos livres no plasma e causando resistência à insulina [Veluchamy et al., 2018], [Kumari et al., 2011].

Na Alemanha, uma pesquisa foi desenvolvida com vistas a investigar o perfil de citocinas de pacientes com ND dolorosa ou indolor. Observou-se que os pacientes com ND dolorosa referiram intensidade de dor moderada e apresentaram níveis plasmáticos cerca de duas vezes maior de TNF- α quando comparados aos que não tinham dor [Uçeyler et al., 2007]. Uma associação positiva entre a concentração sérica de IL-6 e polineuropatia dolorosa também foi encontrada em idosos alemães [Herder et al., 2013], reforçando essa relação.

Nesse contexto de identificação dessas alterações frente às lesões neurológicas decorrentes das lesões e inflamações, a identificação da ND ocorre por detectar o distúrbio neurológico precocemente na evolução do DM. Muitas alterações moleculares, anatômicas e eletrofisiológicas nos circuitos do corno dorsal da medula espinhal são induzidas por lesão nervosa e tecidual e contribuem para a sensibilização central. As moléculas implicadas na sensibilização central incluem receptores, canais iônicos, segundos mensageiros, neurotransmissores, citocinas e quimiocinas, dentre outros. Essas moléculas podem ter origem neuronal, glial, plasmática e de células envolvidas no processo inflamatório (macrófagos, leucócitos) [Abdel-Wahhab et al., 2018], [Félix & Oliveira, 2010]. Muitas das moléculas implicadas na sen-

sibilização central também contribuem para o processo de potencialização ao longo prazo, o que é considerado um substrato para geração e consolidação de memória dolorosa. Nesse sentido, a condição da dor neuropática pode ser considerada resultante de memória maladaptativa da lesão. A união entre fibras eferentes simpáticas e aferentes sensitivas em vários locais também pode contribuir para o desenvolvimento da dor neuropática na ND [Teixeira, 2019], [Silva & Ribeiro Filho, 2006].

8.3. Sinais e sintomas da neuropatia

A identificação dos sintomas da ND baseia-se na avaliação do quadro clínico com os sintomas e sinais clínicos típicos e na realização de testes neurológicos. As principais manifestações clínicas da ND compreendem parestesia ou queimação em membros inferiores, formigamento, pontadas, choques, agulhadas em pernas e pés, desconforto ou dor ao toque leve e/ou mínimo estímulo (algodão ou lençol) e diminuição ou perda de sensibilidade tátil, térmica ou dolorosa. Os sinais e sintomas acometem progressivamente os membros inferiores, também podem ser afetados simetricamente os membros superiores. É importante destacar que a ausência de sintomas e sinais de parestesia não exclui a ND, pois alguns pacientes evoluem direto para a perda total de sensibilidade. Os testes neurológicos básicos envolvem a avaliação de sensibilidade (vibratória, tátil e térmica) e pesquisa de reflexos tendinosos [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Brasil 2016], [Ada 2018], [Jacob et al., 2017] (Figura 1).

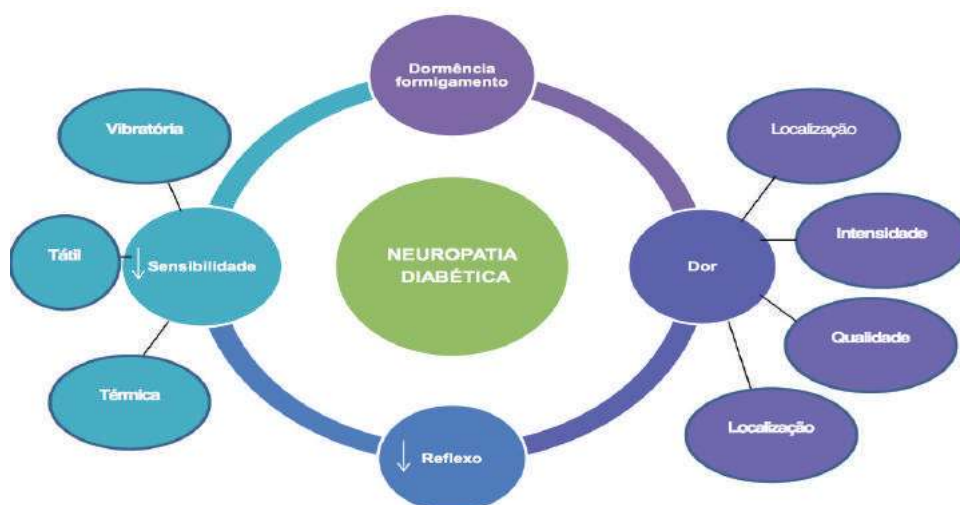


Figura 1. Principais sinais e sintomas da neuropatia diabética-ND. Fonte: [Lima, 2018].

Em relação aos sinais e sintomas, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e o Ministério da Saúde estabelecem e orientam que durante o atendimento, o paciente diabético deve ser avaliado por equipes que atendem à comunidade/ambulatorios com referência à rede integrada, com vistas ao rastreamento e atendimento de pacientes com DM e com problemas nos pés ou em risco de UPD, sendo, portanto, preferencialmente avaliados por enfermeiros, clínicos gerais, endocrinologistas, podólogo e outros [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Os serviços de prevenção de UPD devem investigar o histórico do paciente, identificando o maior risco para presenças de complicações do DM2, fatores de risco da UPD e também a presença de UPD em casos avançados. Cabe o exemplo do enfermeiro, que dentre outros participantes da equipe de saúde, deve proceder à avaliação da pele quanto a sua integridade, turgor, coloração e manchas. Os membros inferiores devem ser avaliados nos seguintes aspectos: unhas, dor, edema, pulsos pediosos, lesões de articulações (flexão, extensão, limitações de mobilidade, edemas) e pés (bolhas, sensibilidade, ferimentos, calosidades e corte das unhas). Algumas condições contribuem para a UPD, das quais a ND geralmente é o evento inicial mais importante [Brasil, 2013], [Brasil, 2016].

Os serviços de prevenção de UPD devem se organizar considerando seis aspectos: primeiro – realização de educação para indivíduos com DM e de seus cuidadores, para equipes de hospitais, centros especializados e atenção básica; segundo - desenvolver sistema de identificação de indivíduos em risco de UPD com exame anual; terceiro – promover intervenções para redução do risco de UPD, entre eles cuidados podiátricos e orientação quanto ao uso de calçados apropriados; quarto – tratar de forma imediata qualquer complicação nos pés relacionada à UPD; quinto - auditoria do serviço; e, por fim, sexto - estruturação do serviço, com vistas a atender às necessidades do paciente em cuidado crônico, em vez de buscar apenas a intervenção de problemas agudos/urgência. Um fator importante deste serviço é de promover treinamento de outros profissionais de saúde, e de forma mais crucial efetuar o rastreamento e diagnóstico de ND e DAP, a fim de identificar o risco de UPD, o qual deve ser considerado em 60% dos pacientes ainda sem complicações com DM [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Na estruturação do programa de prevenção de UPD, além do rastreamento, deve-se realizar a

estratificação de risco. A classificação prevista pelo *Guidelines on the Prevention and Management of the Diabetic Foot* 2019-IWGDF preconiza a realização do exame anual para prevenção de UPD para detectar sinais ou sintomas de perda de sensibilidade protetora e doença arterial periférica, classificação do risco de ulceração e a frequência do seguimento deve ser conduzida de acordo com a gravidade: quanto maior o risco, menor o intervalo de tempo: risco 0 (muito baixo) o exame deve ser anual; risco 1 (baixo) a cada 6 a 12 meses; risco 2, (moderado) a cada 3 a 6 meses; risco 3 (alto) a cada 1 a 3 meses [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Schaper et al., 2016], [Ada, 2018].

8.4. Avaliação e diagnóstico da Neuropatia

Para o diagnóstico da ND, é necessário, no mínimo, duas anormalidades, entre sintomas, sinais de alteração de condução nervosa e testes quantitativos de sensibilidade específicos [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes,

Para a avaliação clínica, pode-se adotar instrumentos e testes para além da análise da sensibilidade proprioceptiva, térmica, dolorosa e de reflexos. Existem instrumentos mais sofisticados, que devem ser utilizados quando o exame clínico não indicar sinais evidentes de neuropatia. São indicados também como testes subsidiários, a exemplo eletromiografia, testes quantitativos de sensibilidade vibratória (os aparelhos Biothesiometer e Vibraton II), teste de capacidade de discriminação térmica (Teste de sensibilidade térmica), teste da capacidade de discriminação da corrente elétrica (correlacionam-se à velocidade de condução nervosa motora e sensitiva, também, com os limiares de percepção térmica e dolorosa) e densidade de fibras nervosas intraepidérmicas (uma sonda usada na biópsia e depois se realiza a reação imuno-histoquímica para fibras nervosas) e outros exames para avaliar ou refutar as neuropatias de origem autonômica (cardiovascular, pressão arterial, taquicardia de repouso, investigação para síncope-*head-up tilt table/HUTT*) [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Pop-Busui et al., 2017], [Pop-Busui, 2010].

Para a avaliação e prevenção da UPD, várias escalas clínicas^{[1][2][3][4][5][6][7][8][9][10][11][12][13][14][15][16][17][18][19][20][21][22][23][24][25][26][27][28][29][30][31][32][33][34][35][36][37][38][39][40][41][42][43][44][45][46][47][48][49][50][51][52][53][54][55][56][57][58][59][60][61][62][63][64][65][66][67][68][69][70][71][72][73][74][75][76][77][78][79][80][81][82][83][84][85][86][87][88][89][90][91][92][93][94][95][96][97][98][99][100]} podem ser adotadas, com vistas a identificar sinais e sintomas somados à investigação do exame neurológico de mem-

broso inferiores. Os principais instrumentos são: Instrumento de Rastreamento de Neuropatia de Michigan e o Escore de Comprometimento Neuropático (ECN), *Neuropathy Disability Scale* (NDS) ou *Neuropathy Impairment Scale* (NIS) Douleur Neuropathique 4 Questions, o Neuropathic Pain Questionnaire e sua versão mais curta (NPQ-short form), o pain Detect e o ID-Pain. [Nascimento, Pup & Cavalcante, 2016], [Eckeli, Teixeira, & Gouvea, 2016]. No Brasil, as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes preconizam o questionário traduzido e validado por Young e colaboradores da escala de Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN) e Escore de Comprometimento Neuropático (ECN) [Young et al., 1993] [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A recomendação de Boulton et al., [2008], da American Diabetes Association (ADA) e da American Association of Clinical Endocrinologists (AACE), também é adotada pela SBD, para realizar o teste da ND pelo uso monofilamento (Semmes-Weinstein) avalia quatro áreas plantares: hálux (região plantar da falange distal), primeira, terceira e quinta cabeças de metatarsos. O estesiômetro de Semmes-Weinstein possui monofilamentos de náilon de diferentes espessuras o que confere diferentes forças a serem aplicadas. Para a avaliação da PSP é recomendado o monofilamento de 10 g, que detecta alterações de fibras grossas (A alfa- α e beta- β) [Pedrosa, 2014]. São relacionadas com a sensibilidade protetora plantar, sendo o teste relacionado à sensibilidade de 66 a 91%, especificidade de 34 a 86% e valor preditivo negativo de 94 a 95%, [PHAM, 2000], sendo, assim, o instrumento recomendado para o rastreamento de ND e de risco de ulceração neuropática [Grupo de Trabalho Internacional Sobre Pé Diabético, 2001], [Schaper et al., 2016], [Pham et al., 2000].

Desta forma, a avaliação dos pés proposta por Bolton et al. [2008], Sociedade Brasileira de Diabetes e Ministério da Saúde contempla a investigação da perda da sensibilidade protetora (PSP), pois recomenda que sejam abordados quatro testes clínicos no diagnóstico da PSP (teste do monofilamento de 10 g, sensibilidade dolorosa, diapasão de 128 Hz, e reflexo aquileu): um ou dois testes anormais sugerem PSP alterada, possível ND. Em todos os testes, deve-se aplicar, no mínimo, três repetições, intercaladas com uma aplicação falsa. A avaliação neurológica tem o objetivo de identificar a PSP [Ada, 2019], [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Schaper et al., 2016], [Poup-Busi et al., 2017].

8.3.1. Teste do monofilamento de 10g (sensibilidade protetora plantar)

A avaliação de fibras grossas (A- α e A- β e) deve ser realizada em quatro locais em ambos os pés, aplicados três vezes no mesmo local, alternando com uma aplicação simulada, sendo um total de 12 aplicações, três em cada ponto (Figura 2) [Boulton, 2008], [Ministério da Saúde, 2013], [Schaper et al., 2016]. Em cada uma das aplicações dos testes, o paciente é questionado a respeito do local onde estava sendo aplicado o monofilamento. Deve considerar “sensação protetora presente” se o paciente respondeu corretamente a duas das três aplicações, em cada ponto aplicado. A sensação protetora é considerada ausente diante de duas respostas imprecisas das três aplicações, também válido para cada ponto. Se o paciente responde com imprecisão a um dos três pontos de aplicação, também se considera sensação protetora ausente. Para o diagnóstico completo de PSP, um ou mais testes neurológicos também devem estar alterados.

O monofilamento deve ser utilizado em torno de 10 a 15 pacientes por dia, ficar em repouso por 24 horas para 500 horas de uso, a fim manter a tensão de 10 g e o tempo de vida útil ser 18 meses, em média [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Pedrosa, 2014].

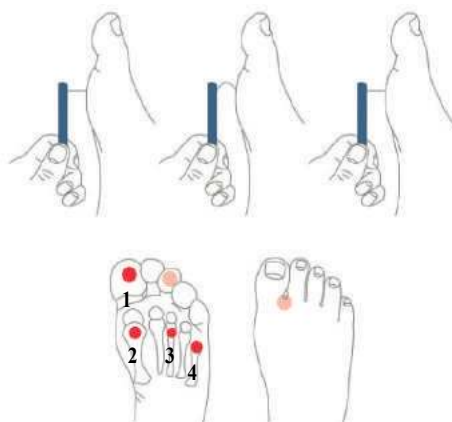


Figura 2. Locais de aplicação do monofilamento. Fonte: [Boulton, 2008; Ministério da Saúde, 2016].

8.3.2. Teste do palito (sensibilidade dolorosa)

A avaliação de fibras finas sensitivas (tipo C) pode ser realizada com palito que deve ser aplicado na superfície dorsal da pele, próximo a unha do hálux 1º pododáctilo “leito ungueal”. Deve ser realizada apenas uma aplicação para cada local em ambos os pés. Considera-se como sensibilidade dolorosa reduzida se o paciente não referir sensação de uma das aplicações testadas [Pop-Busui et al., 2017], [Pedrosa & Tavares, 2014].

8.3.3. Teste do diapasão 128 Hz (sensibilidade vibratória)

A avaliação de fibras grossas mielinizadas sensitivas (A- β) e motoras (A- α) é realizada utilizando um diapasão de 128 Hz no ápex do primeiro pododáctilo, sendo realizadas duas aplicações (uma delas simulada). É considerada como sensibilidade vibratória reduzida se um dos pontos de aplicação estiver alterado e ausente se os dois pontos aplicados estiverem alterados. A função é de posição segmentar para o equilíbrio [Ada, 2019], [Pedrosa & Tavares, 2014).

8.3.4. Teste do Reflexo Aquileus

A avaliação de fibras grossas sensitivas (A- β) e motoras (A- α) é realizada com um martelo neurológico. O paciente é orientado a assumir a posição sentada em que o tornozelo permanece em posição neutra (pendente) ou ajoelhado sobre uma cadeira, e realiza a percussão do tendão de Aquiles. A perna do paciente a ser submetida ao teste, é estabilizada com a mão do examinador e o martelo aplicado na altura do maléolo, diretamente sobre o tendão de Aquiles. Realizam-se três tentativas e o reflexo é considerado ausente se o paciente não respondeu a nenhuma delas [Ministério da Saúde, 2016; Schaper et al., 2016].

8.3.5. Temperatura (sensibilidade ao frio)

Para a avaliação de fibras finamente mielinizadas delta A- δ e fibras C, sem mielina, o avaliador deve resfriar o diapasão com imersão em álcool 70%, antes de aplicá-lo na região dorsal das cabeças dos 5 metatarsos, em ambos os pés. Deve ser aplicado três vezes, é considerado alterado quando pelo menos 2 respostas são incorretas (das 3 aplicações) [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Alguns estudos têm adotado a avaliação da ND por meio da avaliação da PSP. No Brasil, um estudo com usuários das Unidades Básicas de Saúde com ND identificou que 19,8% apresentaram PSP, sendo que 85,9% referiram sintomas neuropáticos em forma de dormência e formigamentos [Nascimento et al., 2019]. Outro estudo realizado no Sul do Brasil identificou menor alteração, uma vez que 17,5% dos pacientes tinham alteração da sensibilidade [Boeli, Ribeiro & Silva, 2014]. Um resultado maior de ND foi identificado em usuários da atenção primária de Minas Gerais, pois a ausência de sensibilidade protetora tátil plantar foi de 85,7% [Gomes & Silva Júnior, 2018].

Cabe ressaltar um estudo que classificou o grau de risco para ulcerações nos pés de pessoas com DM e identificou os fatores de risco preditivos. A maioria dos idosos apresentou PSP, sendo que 96% nunca tiveram seus pés examinados com o monofilamento de Semmes-Weinstein [Lucoveis et al., 2018]. Em Minas Gerais, um estudo avaliou históricos de prontuário, evidenciando que a ausência de sensibilidade vibratória foi de 28,6% e a ausência de sensibilidade em 85,7% dos pacientes atendidos na atenção primária [Gomes & Silva Júnior, 2018].

Um estudo realizado no Distrito Federal avaliou 213 indivíduos que foram divididos em pacientes diabéticos (DM2) (n=150) e pacientes do grupo controle (n=63), sem DM. Na avaliação da PSP a ND esteve presente em 56% dos pacientes, sendo que os pacientes do grupo com neuropatia dolorosa apresentaram pior sensibilidade no exame de percepção vibratória/diapasão (fibras grossas sensitivas A- β e motoras A- α), na avaliação ao estímulo doloroso/palito (fibras finas sensitivas tipo C), na avaliação do reflexo Aquileu/martelo (fibras grossas sensitivas A- β e motoras A- α), e na avaliação da resposta ao estímulo de temperatura/frio (fibras finas A- δ) [Lima et al., 2018].

Outro estudo avaliou o comportamento de pessoas com DM em relação aos cuidados com os pés, sendo que 40% dos pacientes diabéticos apresentaram ausência de sensibilidade ao monofilamento [Rocha, Zanetti & Santos, 2009]. A avaliação de fatores de risco para o desencadeamento de UPD em indivíduos com DM residentes na região sul do Brasil revelou que 61,42% conviviam com a doença há menos de 10 anos. Na avaliação neurológica encontrou-se PSP em 17,14% da amostra, apresentando alterações na sensibilidade, aliadas à presença de alteração nos pés. Ainda, apresentaram outras alterações, como presença de calos, deformidades e formação de ulceração por estresse repetitivo. Os fatores de risco para UPD identificados no estudo foram: idade avançada, tempo de diagnóstico do DM, baixa escolaridade, sobrepeso/obesidade, dieta inadequada, inatividade física, controle metabólico inadequado, falta de cuidados específicos com os pés e hipertensão arterial como comorbidade [Boell, Ribeiro & Silva, 2014].

Neste contexto, podemos citar outro estudo realizado em nível hospitalar, no qual evidenciou-se que 93,3% da amostra apresentava insensibilidade ao monofilamento de 10 gramas [Martin et al., 2012]. A utilização do monofilamento de Semmens-Weinstein foi investigada na literatura quanto ao seu grau de confiabilidade como um instrumento de avaliação do risco de UPD. Os seis artigos acima revisados evidenciaram que o monofilamento de Semmens-Weinstein é um instrumento confiável e que tem o melhor desempenho para a avaliação de risco para o pé diabético [Boell, Ribeiro & Silva, 2014], [Lucoveis et al., 2018], [Gomes & Silva Júnior, 2018], [Lima et al., 2018], [Martin et al., 2012], [Rocha, Zanetti & Santos, 2009]. Contudo, ele deve ser complementado com outros métodos de avaliação a fim de se obter um resultado ainda mais específico quanto à existência da NP [Feitosa et al., 2016]. Isto enfatiza que, além da avaliação pelo monofilamento, é importante investigar outras alterações como dor, descritores de sinais que também devem ser pesquisados, e até mesmo deformações anatômicas, advindas da ND, pois estudos têm demonstrado que a avaliação da PSP tem auxiliado na identificação da ND em indivíduos com DM.

Em relação às complicações da ND, um estudo investigou a prevalência de amputações por UPD e analisou os fatores relacionados à amputação. Participaram 214 portadores de pés diabéticos internados em um hospital. A prevalência de amputações encontrada foi de 50%, sendo que foram associados significativamente à baixa escolaridade, duas ou mais pessoas

residentes no domicílio e renda baixa. Destaca-se, ainda: não ter os pés examinados, não ter recebido orientações sobre os cuidados com os pés nas consultas realizadas no último ano, não usar o medicamento para controle do DM, conforme prescrição e controle inadequados da glicemia foram associados à ocorrência de amputações [Santos et al., 2013]. Diante disso, a avaliação clínica e o manejo do risco para o desenvolvimento de UPD em todos os indivíduos com DM, com ou sem ND, é de suma importância para evitar a evolução para o estado de UPD.

8.4. Dor como sinal característico da ND

De acordo com a IASP, cerca de um terço dos pacientes com ND sofrem de dor neuropática, conceituada como uma dor que ocorre como consequência direta de uma lesão ou de doenças que afetam o sistema somatossensitivo [Iasp, 2011].

A dor manifesta-se em pacientes com ND na forma de parestesias ou hiperestesias, descritas como queimação. A dor neuropática é mais persistente e intensa à noite, pode alterar o padrão de sono e causar insônia. Outra forma dolorosa são as câimbras que iniciam de forma distal irradiando para os membros inferiores. A dor advinda da ND acomete primeiramente as fibras nervosas finas pouco mielinizadas (A- δ). A partir deste comprometimento, observa-se déficit sensitivo nas regiões plantares dos pés, acometendo as pernas de forma ascendente, com sinais de disfunção motora, fraqueza dos músculos menores e reflexos ausentes no tornozelo [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Iasp, 2016], [Nascimento, Pupe & Cavalcante, 2016].

A exemplo, cabe citar um estudo que evidenciou a dor nos membros inferiores como preditiva para depressão em pacientes com DM2 atendidos na atenção primária. Do total de pacientes avaliados, a neuropatia afetou 53,8% desses indivíduos e 59,5% relataram a dor como intensa. A depressão acometeu 66,9% da amostra, principalmente as mulheres, com comorbidades, pior qualidade de vida, maior intensidade de dor, com sono prejudicado e tinham neuropatia dolorosa. Os fatores preditivos da depressão foram: menor, pior qualidade de vida, dor neuropática, sexo feminino, obesidade e controle glicêmico ineficaz [Lima et al., 2018].

A dor neuropática possui fatores gerais de risco, que são semelhantes àqueles para a dor crônica e incluem idade avançada, gênero feminino, inatividade física e evidências crescentes de fatores genéticos [Ada, 2018], [Pop-Busui et al., 2016]. O mecanismo mais plausível para explicar a neuropatia diabética dolorosa é a geração ectópica de impulsos nervosos nas fibras de pequeno calibre do tipo C e Aδ. Com a lesão dos nervos ocorrem alterações na distribuição e conformação de canais iônicos, principalmente de sódio, que promovem aumento da excitabilidade axonal das fibras finas nociceptivas. Tal excitabilidade é chamada de descarga ectópica, pois é gerada longe do foco da lesão inicial, mas capaz de ocasionar o surgimento de sintomas de características neuropáticas [Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Kandel et al., 2014], [Pop-Busui et al., 2016].

Nos últimos anos, várias ferramentas, sob a forma de questionários simples, foram desenvolvidas e validadas para o rastreio de dor neuropática, para uso em pesquisa e na prática clínica diária. Essas ferramentas, com base na identificação de qualidade de dor, utilizam, principalmente, termos usados pelos pacientes para descrever a sua dor (descritores de dor) e têm demonstrado ter uma excelente sensibilidade e especificidade para a identificação de dor neuropática em diferentes populações [Bouhassira, Letanoux & Hartemann, 2013]. O sintoma de dormência geralmente não é descrito como doloroso, mas de uma forma que incomoda principalmente no período noturno. Em contraste, formigamento, esfaqueamento e queimação provavelmente refletem o envolvimento de pequenas fibras que resultam em dor com características de ND, persistente, que afeta cerca de 20% dos pacientes com DM [Pop-Busui et al., 2016].

Cabe mencionar um estudo realizado em Santa Catarina, no qual foi encontrada prevalência de 75,22% de dor nos pés e pernas, de maneira que 56,64% dos indivíduos com DM relataram queimação, dormência ou formigamento [Braga et al., 2015]. Um estudo de revisão de literatura buscou investigar a epidemiologia e o impacto da ND dolorosa na qualidade de vida dos indivíduos, evidenciando prevalências entre 26,4% e 65,3%. A dor foi descrita como contínua, variando de leve a intensa, percebida como queimação, formigamento e agulhada, com presença de depressão em 35% dos casos [Franco et al., 2011].

A ND foi investigada em 213 usuários da atenção primária, sendo divididos em pacientes com DM2 e controles saudáveis. A prevalência de ND foi de 56,0% e de dor em pés e/ou panturrilhas de 65,3%, sendo que o grupo com ND apresentou maior intensidade de dor. Os pacientes com ND dolorosa apresentaram pior sensibilidade nos exames de percepção vi-

bratória, estímulo doloroso, reflexo Aquileu e temperatura. A dor foi descrita pela qualidade por meio do questionário de McGill, sendo para 32,3% latejante, 34,2% queimação e 39,8% cansativa. O sono prejudicado e sintomas depressivos foram mais evidentes nos pacientes com ND dolorosa, e aqueles com ND apresentaram maiores níveis de glicemia em jejum e hemoglobina glicada [Lima, 2018].

Outros estudos também evidenciaram dor intensa em indivíduos com DM e neuropatia [Bouhas-sira, Letanoux & Hartemann, 2013], [Dobrota et al., 2014], [Themistocleous et al., 2016]. Vale ressaltar um estudo realizado em Israel com 342 pacientes com DM2 que comparou as características da dor, caracterizando a dor neuropática como aquela localizada principalmente nos membros inferiores, com duração entre 77,7 e 117,6 meses, sendo referida como diária, constante e que piora à noite como fatores significativos [Tesfaye, Boulton & Dickenson, 2013]. A dor com características neuropáticas entre indivíduos com DM foi investigada por pesquisadores da Universidade de Michigan. Os resultados apontaram para uma intensidade de dor nos membros inferiores significativamente maior (dor intensa) nos pacientes com ND quando comparados com o grupo controle, que referiu dor leve nos membros inferiores [Callaghan et al., 2016]. Na Inglaterra, estimou-se a proporção de dor neuropática na população da atenção básica com a avaliação de 2296 pessoas, sendo que desse total, 399 pessoas relataram dor crônica e a maioria tinha dor intensa [Torrance et al., 2013].

Outro fator importante é que muitas vezes a ND pode não ser dolorosa. Assim, a equipe de saúde deve ter atenção redobrada, pois os pacientes com DM e com ND podem ter seus estados clínicos avançados sem a presença de dor. Nestes casos, muitos indivíduos podem não perceber as complicações da ND e ter risco maior para lesão.

Diante do exposto, a adoção de questionários de descritores de dor, tais como questionário de McGill, LANSS, escala de dor neuropática/NPS e Inventário de Dor Neuropática Sintoma/NPSI, podem facilitar a identificação de pacientes com mecanismos de dor neuropática predominantes na ND. Assim, é importante avaliar a intensidade dos sintomas, determinar a eficácia dos tratamentos e realizar pesquisa/rastreamento sobre a dor neuropática [Eceli, Teixeira & Gouveia, 2016], [Moreira et al., 2005], [Melzack, 1987], [Pimenta & Teixeira, 1996].

Por fim, chama-se a atenção para a adoção de instrumentos acessíveis e com protocolos já validados em nosso meio e adotados por órgãos como Ministério da Saúde e Sociedade Brasileira de Diabetes que fazem recomendações que podem ser utilizadas por equipes multiprofissionais envolvidas no cuidado de pacientes com DM e com ND, e, em alguns casos, já com a UPD. A avaliação da PSP é um instrumento seguro válido que consegue prever sinais e sintomas de ND. Auxilia na identificação de sinais e sintomas de lesões, micro e macro vasculares e neurológicas. Destaca-se a importância de conhecer esses instrumentos para identificar a ND e suas principais manifestações clínicas. Sabe-se que a identificação sistematizada de forma precoce da ND pode direcionar ações assertivas para o tratamento proposto, e ser uma possibilidade de prevenção das complicações do DM.

8.5. Referências

- Abdel-Wahha, K. G.; Daoud, E. M., Gendy, A. L., Mourad, H. H., Mannaa, F. A., & Saber, M. M. (2011). Efficiencies of Low-Level Laser Therapy (LLLT) and Gabapentin in the Management of Peripheral Neuropathy: Diabetic Neuropathy. *Appl Biochem Biotechnol.*, 12(18)1-13. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12010-018-2729-z>, Access on 01 July 2020.
- American Diabetes Association. (2019). Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care.*, Suppl 1, p.124-138.. Available from: <https://doi.org/10.2337/dc19-S011>, Access on 01 July 2020.
- American Diabetes Association (2018). Older Adults: Standards of Medical Care in Diabetes 2018. *Diabetes Care.*, 41(Suppl 1), 119–25. From: <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc18-S011>, Access on 01 July 2020.
- Armstrong, D. G., Boulton, A. J. M., & Bus, S. A. (2017). Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med.*, 376 (24)2367-237517. Available from: doi:10.1056/NEJMra1615439, Access on 01 July 2020.
- Audi, E. G., Moreira, R. C., Moreira, A. C. M. G., Pinheiro, E. de F. C., Mantovani, M. de F., & Araújo, A. G. de. Avaliação dos pés e classificação do risco para pé diabético: contribuições da Enfermagem. *Cogitare Enferm.*, 16 (2), 240-6, 2011. Available from: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/19975>, Access on 01 July 2020.
- Boadas-Vaello, P., Homs, J., Reina, E., Carrera, A., & Verdú, E. (2017). Neuroplasticity of Supraspinal Structures Associated with Pathological Pain. *Anat Rec.*, 300 (.8), 1481–501. Doi: 10.1002/ar.23.587. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28263454> Access on 01 July 2020.
- Boell, J. E. W., Ribeiro, R. M., & Silva, D. M. G. V. (2020). Fatores de risco para o desencadeamento do pé diabético. *Rev. Eletr. Enf.*, 16(.2), 386-93, 20. Available from: <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v16i2.20460>. Doi: 10.5216/ree.v16i2.20460, Access on 01 July 2020.
- Bouhassira, D., Letanoux, M., & Hartemann, A. (2020). Chronic pain with neuropathic characteristics in diabetic patients: a French cross-sectional study. *PLoS One.*, 8(9), 1-9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24058527>, Access on 01 July 2020.
- Boulton, A. J. Boulton, A. J., Armstrong, D. G., Albert, S. F., Frykberg, R. G., Hellman, R., Kirkman, M.S., Lavery, L. A., Lemaster, J. W., Mills, J. L, Mueller, M. J., Sheehan, P., Wukich, D. K. (2008). Comprehensive foot examination and risk assessment: a report of the task force of the foot care interest group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. *Diabetes Care.*, 31(8), 1679-85. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2494620/>, Access on 01 July 2020.

- Braga, D. C., Bortolini, S. M., Rozzetti, I. G. Zarpellon, K.; Nascimento, J. C., & Neris, J. E. (2015). Avaliação de Neuropatia e complicações vasculares em pacientes com diabetes mellitus em um município rural de Santa Catarina. *Revista. AMRIGS*, 59(2), 8-83. . Available from: <http://portal.revistas.bvs.br/index.php?mfn=7610&about=access&lang=pt#>, Access on 01 July 2020.
- Brasil, Ministério da Saúde. (2016). Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília: Ministério da Saúde, 62 p. Available from: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/manual_do_pe_diabetico.pdf, Access on 01 July 2020.
- Brasil, Ministério da Saúde. (2013). Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus (Cadernos de Atenção Básica, n.36). Brasília: Ministério da Saúde. Available from: http://bvs-ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf.
- Clark, A. K., Oold, E. A., & Malcangio, M. (2013). Neuropathic pain and cytokines: current perspectives. *Journal of Pain Research.*, 6, 803–814. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24294006>, Access on 01 July 2020.
- Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019-2020). Costa, A., & São Paulo: Editora Clammad, 2019. Available from: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>, Access on 01 July 2020.
- Dobrota, V. D., Hrabac, P., Skegro, D., Smiljanic, R., Dobrota, S., Prkacin, I., Brkljacic, N., Peros, K., Tomic, M., & Lukinovic-Skudar, V. (2014). The impact of neuropathic pain and other comorbidities on the quality of life in patients with diabetes. *Health and Quality of Life Outcomes*, 412,171-181. Available from: <http://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12955-014-0171-7>, Access on 01 July 2020.
- Dutra, L. M. A., Moura, M. C.; Prado, F. A. do. & Lima, G. O. (2020). Is it possible to substitute the monofilament test for the Ipswich Touch Test in screening for peripheral diabetic neuropathy? *Diabetol Metab Syndr.*, 12(27). . Available from: <https://doi.org/10.1186/s13098-020-00534-2> Access on 01 July 2020.
- Eckeli, F. D., Teixeira, R. A., & Gouvêa, A. L. (2016). Instrumentos de avaliação da dor neuropática. *Rev Dor.*, 17(suppl 1), 20-2.. Available from: <http://dx.doi.org/10.5935/1806-0013.20160041>, Access on 01 July 2020.
- Feitosa, T. F., Dantas, **M. Q. dos S., Silva, C. B. da S., & Pereira, A.** (2016). O monofilamento como prevenção do pé diabético: uma revisão integrativa da literatura. *Online Brazilian Journal of Nursing.*, 15(2), 291-30. Available from: <https://doi.org/10.17665/1676-4285.20165277>, Access on 01 July 2020.
- Félix, E. P. V., & Oliveira, A. S. B. (2010). Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. *Rev Neurocienc.*, 18(1), 74-80. Available from: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>, Access on 01 July 2020.

- Franco L. C., Souza, L. A. F., Pessoa, A. P. da C., & Pereira, L. V. (2011). Nonpharmacologic therapies in diabetic neuropathic pain: a review. *Acta Paul Enferm.*, 24(2), 284–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002011000200020>, Access on 01 July 2020.
- Gomes, L. C., & Silva Júnior, A. J. (2018). Fatores favoráveis ao pé diabético em usuários de uma unidade de atenção primária à saúde. *Rev. Aten. Saúde.*, 16(57), 5-12. Available from: doi: 10.13037 / ras.vol16n57.4943 ISSN 2359-4330, Access on 01 July 2020.
- Grupo de trabalho internacional sobre pé diabético. *Consenso Internacional sobre Pé Diabético*. Trad.: Andrade, A. C. de. & Pedrosa, H. C. Brasília, DF: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal; 2001. http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/conce_inter_pediabetico.pdf, Access on 01 July 2020.
- Herder, C., Bongaerts, B. W. C., Rathmann, W., Heier, M., Kowall, B., Koenig, W., Thorand, B., Roden, M., Meisinger, C., & Ziegler, D. (2013) Association of subclinical inflammation with polyneuropathy in the older population: KORA F4 study. *Diabetes Care.*, 36(11), 3663-70. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24009302>, Access on 01 July 2020.
- Herder, C., Bongaerts, B. W. C., Rathmann, W., Heier, M., Kowall, B., Koenig, W., Thorand, B., Roden, M., Meisinger, C., & Ziegler, D. (2015). Differential association between biomarkers of subclinical inflammation and painful polyneuropathy: Results from the KORA F4 study. *Diabetes Care.*, 38(1), 91–6. Available from: <https://doi.org/10.2337/dc14-1403>, Access on 01 July 2020.
- Hoppenfeld, S. (1980). *Propedêutica ortopédica: coluna e extremidades*. Rio de Janeiro: Livraria Atheneu.
- International association for the study of pain. (2015). *Mecanismos da Dor Neuropática*. [Internet] Available from: http://www.sbed.org.br/sites/arquivos/downloads/o_que_e_dor_neuropatica.pdf, Access on 01 July 2020.
- International association for the study of pain. (1986). Pain terms: A current list with definitions and notes on usage. *Pain.*, 24(Suppl. 3), 215-221. Available from: doi: 10.1016/0304-3959(86)90113-2, Access on 01 July 2020.
- International association for the study of pain. (1996). *IDF Diabetes Atlas*. 8th ed. Bruxelas: International Diabetes Federation. [On line] Disponível em: <http://www.idf.org/diabetesatlas>, Access on 01 July 2020. ^[1]_{SEP}
- Jacob, C. M. (2017). The Importance of a Life Course Approach to Health: Chronic Disease Risk from Preconception through Adolescence and Adulthood. *Who Rep.*, 14(1), 1-41. Available from: <http://www.who.int/life-course/publications/life-course-approach-to-health.pdf?ua=1>, Access on 01 July 2020.

- Kandel, E. R. (2014). *Princípios de Neurociências*. Ebook - Português - By Aclerton.pdf. AMGH.,Porto Alegre.
- Kumari, G., Ramesh, M., Sudhakar, G., & Lakshmi-Kalpana, V. (2011). The Tnf- α Single Nucleotide Polymorphism And The Role Of Inflammatory Cytokines In Diabetic Neuropathy. *International Journal of Current Research.*, 33(6), 218-222. Available from :<https://www.researchgate.net/publication/280573213>. Access on 01 July 2020.
- Lima, L. R. (2018). *Análise dos fatores associados à neuropatia diabética na atenção primária*. 163p. Tese (Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde) – Universidade de Brasília, Brasília.
- Lima, L. R., Stival, M. M., Funghetto, S. S., Volpe, C. R. G., Rehem, T. C. M. S. B., Santos, W. S. & Funez, M. I. (2018). Lower quality of life, lower limb pain with neuropathic characteristics, female sex, and ineffective metabolic control are predictors of depressive symptoms in patients with type 2 diabetes mellitus treated in primary care. *Int J Diabetes Dev Ctries.*, 39 463-470. Available from: <https://doi.org/10.1007/s13410-018-0667-5>, Access on 01 July 2020.
- Lucoveis, M. L. S., Gamba, M. A., Paula, M. A. B. & Morita, A. B. P. da S. (2018). Grau de risco para úlceras nos pés por diabetes: avaliação de enfermagem. *Rev. Bras. Enferm.*, 71(6), 3041-3047. Available from: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0189>, Access on 01 July 2020.
- Martin, I. S., Beraldo, A. A., Passeri, S. M., Freitas, M. C. F. de., & Pace, A. E. (2012). Causas referidas para o desenvolvimento de úlceras em pés de pessoas com diabetes mellitus. *Acta Paul. Enferm.*, 25(2), 218-24. Available from: <https://www.scielo.br/pdf/ape/v25n2/a10v25n2.pdf>, Access on 01 July 2020.
- Melzack, R. (1987). The short-form McGill pain questionnaire. The McGill pain questionnaire; major properties and scoring methods. *Pain.*, 30, 191-7. Available from: [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(87\)91074-8](https://doi.org/10.1016/0304-3959(87)91074-8). Access on 01 July 2020.
- Moreira, R. O., Castro, A. P., Papelbaum, M., Appolinário, J. C., Ellinger, V. C. M., Coutinho, W. F., & Zagury, L. (2005). Tradução para o português e avaliação da confiabilidade de uma escala para diagnóstico da polineuropatia distal diabética. *Arq Bras Endocrinol Metab.*, São Paulo, 49(6), 944-950. Available from . <https://doi.org/10.1590/S0004-27302005000600014>, Access on 01 July 2020.
- Nascimento, O. J., Pupe, C. C. & Cavalcanti, E. B. (2016). Neuropatia diabética. *Rev Dor.*, 17(Suppl 1.), 46-51. . Available from: <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>, Access on 01 July 2020.
- Nascimento, J. W. A., Jesus, S. B. de., Silva, E. C. S., Ferreira Junior, M. L., & Miranda, A. P. (2019). Neuropatia do pé diabético em usuários de uma unidade de saúde da família. *Nursing.*, 22(256), 3165-3168. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1026023>. Access on 01 July 2020.

- Oliveira, J. E., Montenegro Junior, R. M. M., & Vencio, S. (2017). *Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018*. São Paulo: Clannad Editora Científica. Available from: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>
- Oyenihi, A. B., Ayeleso, A. O., Mukwevho, E., Mukwevho, E., & Masola, B. Antioxidant Strategies in the Management of Diabetic Neuropathy. *BioMed Research International.*, 15, 1-15, 2015. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/bmri/2015/515042/>. Access on 01 July 2020.
- Pedrosa, H. C.; Tavares, F. S. (2014). As vias para a ulceração. In: Pedrosa, H. C., Vilar, L., & Boulton, A. J. *Neuropatias e pé diabético*. Rio de Janeiro: AC Farmacêutica. Available from: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4856346/mod_resource/content/1/capitulo%20pe%20diabetico%20diretrizes-sbd-2017-2018.pdf, Access on 01 July 2020. [1] [SEP]
- Pedrosa, H. C. (2010). Polineuropatia Diabética: novas estratégias para diagnóstico e intervenção terapêutica precoces – Diretrizes NeurALAD. In: *The Latin American Congress on Controversies to Consensus in Diabetes, Obesity and Hypertension (CODHy)*. Buenos Aires, Argentina. Available from: <http://www.codhy.com/LA/2010/>, Access on 01 July 2020.
- Pham, H., Armstrong, D. G., Harvey, C. & Harkless, L. (2000). Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes Care.*, 23(5), 606-11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10834417/>, Access on 01 July 2020.
- Pimenta, C. A. M., & Teixeira, M. J. (1996). Questionário de dor McGill: proposta de adaptação para a língua portuguesa. *Rev. Esc. Enf. USP.*, 30(3), 473-83. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reesp/v30n3/v30n3a09>, Access on 01 July 2020.
- Pop-Busui, R., Ang, L., Holmes, C., Gallagher, K., & Feldman, E. L. (2016). Inflammation as a Therapeutic Target for Diabetic Neuropathies. *Curr Diab Rep.*, 16(3), 39-36. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26897744>, Access on 01 July 2020.
- Pop-Busui, R., Boulton, A. J. M., Feldman, E. L., Bril, V., Freeman, R., Malik, R. A., Sosenko, J. M., & Ziegler, D. (2017). Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care.*, 40, 136-54. available from: <https://doi.org/10.2337/dc16-2042>, Access on 01 July 2020.
- Pop-Busui, R. (2010). Cardiac autonomic neuropathy in diabetes: a clinical perspective. *Diabetes Care.*, 33(2), 434-41., Available from: <https://doi.org/10.2337/dc09-1294>, Access on 01 July 2020.
- Rivero-González, A. (2017). *Cytokines in Diabetes and Diabetic Complications*. In: Foti M, Locati M. Cytokine Effector Functions in Tissues. Italy: Elsevier, p. 119–128. **eBook**, Available from: <https://www.elsevier.com/books/cytokine-effector-functions-in-tissues/foti/978-0-12-804214-4>, Access on 01 July 2020.

- Rocha, R. M., Zanetti, M. L., & Santos, M. A. (2009). Comportamento e conhecimento: fundamentos para prevenção do pé dia-bético. *Acta Paul. Enferm.*, 22 (2), 17-23., Available from: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002009000100003>, Access on 01 July 2020.
- Santos, I. C. R. V., Souza, W. V. de S., Carvalho, E. F de., Medeiros, M. C. W C. de, Nóbrega, M. G. D. L., & Lima, P. M. S. (2013). Prevalência e fatores associados a amputações por pé diabético. *Ciência & Saúde Coletiva.*, 18(10), 3007-3014, Available from: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013001000025>, Access on 01 July 2020.
- Schaper, N. C., Van Netten, J. J., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., Bakker, K. International Working Group on the Diabetic Foot. Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes Metab Res Rev.*, v. 23, p. 7-15, 2016. Suppl 1, Available from: <https://doi.org/10.1002/dmrr.2695>, Access on 01 July 2020.
- Silva, J. A., & Ribeiro Filho, N. P. (2006). *Avaliação e mensuração de dor: pesquisa, teoria e prática*. 2ed. Ribeirão Preto: Funpec. Access on 01 July 2020.
- Silva, C. A. M. da., Pereira, D. de S., Almeida, D. S. da C. A., & Venâncio, M. I. L. (2014). Pé diabético e avaliação do risco de ulceração. *Revista de Enfermagem Referência.*, 4(1), . Available from: Disponível em: <http://dx.doi.org/10.12707/RIII12166>, Access on 01 July 2020.
- Singh, N., Armstrong, D. G., & Lipsky, B. A. (2005). Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA.*, 293(2), 217-28, Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.293.2.217>, Access on 01 July 2020.
- Stojanović, M., Cvetanović, G., Apostolović, M. A., Stojanović, D., & Rančić, N. (2018). Impact of socio-demographic characteristics and long-term complications on quality of life in patients with diabetes mellitus. *Cent Eur J Public Health.*, 26(2), 104–110. Avaliabe from: <https://doi.org/10.21101/cejph.a5022> Access on 01 July 2020.
- Teixeira, M. J. (2019). **Dor - Manual para o Clínico**. 2. ed. São Paulo: Atheneu.
- Themistocleous, A. C., Ramirez, J. D., Shillob, P. R., Leesc, J. G., Selvarajahb, D., Orengoc, S., Tesfayeb, S., Riced, A. S. C., & Bennett, D. L. H. (2016). The Pain in Neuropathy Study (PiNS): A cross-sectional observational study determining the somatosensory phenotype of painful and painless diabetic neuropathy. *Pain.*, 157(5), 1132–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27088890>, Access on 01 July 2020.
- Torrance, N., Ferguson, J., Afolabi, E., Bennett, M. Serpell, M., Dunn, K., & Smith, B. (2013). Neuro-pathic pain in the community: more under-treated than refractory, *Pain.*, 154, 690–699. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23485369>, Access on 01 July 2020.

- Toscano, C. M., Sugita, T. H., Rosa, M. Q. M., Pedrosa, H. C., Roger dos S. Rosa, R. dos S., & Bahia, L. R. (2018). Annual Direct Medical Costs of Diabetic Foot Disease in Brazil: A Cost of Illness Study. *Int J Environ Res Public Health*, v. 15, n. 1, p. 89-95, 2018. Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph15010089>, Access on 01 July 2020.
- Veluchamy, A. (2018). Systematic review and meta-analysis of genetic risk factors for neuropathic pain. *Pain*, 159(5), 825-848. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001164>, Access on 01 July 2020.
- Wang, D., Couture, R., & Hong, Y. (2014). Activated microglia in the spinal cord underlies diabetic neuropathic pain. *European Journal of Pharmacology*, 728, 59–66. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24508519>, Access on 01 July 2020.
- Young, M. J., Boulton A.J.M., Macleod, A. F., Williams, D. R. R., & Onksen, P.H. S. . (1993). A multi-centre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia*, 36(2), 150-4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/BF00400697>, Access on 01 July 2020.

Capítulo 9

Habilidades clínicas para o diagnóstico precoce do pé diabético em usuários do Sistema Único de Saúde (SUS)

Hígor Chagas Cardoso¹, Ana Laura Sene Amâncio Zara²
e Fátima Mrué³

1. Doutorando pelo Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Goiás. medhigor@gmail.com

2. Professora no Departamento de Saúde Coletiva do Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública, Universidade Federal de Goiás. analauraufg@gmail.com

3. Professora do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Goiás. fatimamrue@gmail.com

Abstract

An individual with diabetes mellitus (DM) has approximately 25% risk of developing ulcerations and/or destructions of the feet's soft tissues. These wounds represent approximately 20% of all causes of hospitalizations due to DM. In accordance to directives from the Brazilian Society of Diabetes (SBD) and risk classification as proposed by the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), neurological alterations such as the loss of protective sensation (LOPS) must be considered in the cases that had altered tests of 10-g monofilament, vibratory sensation test using 128-Hz tuning fork and pinprick sensation test using a disposable pin. The absence or reduction in size of dorsalis pedis and posterior tibial pulses associated with the Ankle Brachial Pressure Index (ABI) < 0.9 must be considered as being conclusive for peripheral artery disease (PAD) diagnosis. In addition to PAD, the IWGDF Risk Classification System considers the presence of LOPS, history of a foot ulcer, a lower-extremity amputation, end end-stage renal disease. A cross-sectional study was carried out by the authors of this chapter, within a public healthcare unit in Brazil, observed a high prevalence of skin changes that can lead to ulcers. Furthermore, revealed was the fact that the feet of patients were not physically examined during previous treatments. This study revealed the risks for IWGDF stratification categories 0, 1, 2, and 3 were 28.2%, 29.4%, 23.5% and 8.2%, respectively. Considering the increasing prevalence of diabetes mellitus, as well as its multidimensional impact, it becomes clear the need for assistance protocols dedicated to early diagnosis and prevention of diabetic foot, which are more accessible and with the possibility of being fully carried out by interdisciplinary teams from the primary health care network.

Keywords: *Diabetic foot, diabetes mellitus, clinical diagnosis, diabetic neuropathies, peripheral vascular diseases, unified health system.*

Resumo

A pessoa com diabetes mellitus (DM) possui um risco de 25% de desenvolver uma ulceração e/ou destruição de tecidos moles em seus pés ao longo da sua vida, essas lesões são responsáveis por cerca de 20% de todas as internações das pessoas com DM. Conforme as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) (2019) e a classificação de risco proposta pelo Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético (IWGDF), a polineuropatia diabética pode ser identificada pela presença da perda de sensibilidade protetora (PSP), nos casos em que houver alteração dos testes de monofilamento de 10g, alteração no teste da sensibilidade vibratória por meio do diapasão 128 Hz e alteração da sensibilidade dolorosa com o pino ou palito. A ausência ou redução dos pulsos pediosos e tibiais posteriores associados ao Índice Tornozelo Braço menor que 0,9 devem ser considerados como sendo conclusivos para o diagnóstico de Doença Arterial Periférica (DAP). A classificação de risco do IWGDF adotada atualmente pela SBD considera além da DAP, a presença de PSP, história de úlcera, amputação de membro inferior e presença de doença renal em estágio terminal. Um estudo transversal realizado pelos autores deste capítulo constatou elevadas prevalências de alterações onicocutâneas precursoras de úlcera, além de elevadas taxas de indivíduos que nunca haviam sido contemplados com o exame físico dos pés ao longo da assistência recebida. E considerando a classificação do IWGDF (2019), os riscos grau 0, 1, 2 e 3 foram observados, respectivamente, em 24,7%, 37,6%, 15,3% e 22,3% dos pacientes. Tendo em vista a prevalência crescente do diabetes mellitus, bem como seu impacto multidimensional, torna-se claro a necessidade de protocolos de assistência dedicados ao diagnóstico precoce e à prevenção do pé diabético, os quais sejam acessíveis e com possibilidade de serem realizados integralmente pelas equipes interdisciplinares da rede de atenção básica à saúde.

Palavras-chave: Pé diabético, diabetes mellitus, diagnóstico clínico, neuropatias diabéticas, doenças vasculares periféricas, sistema único de saúde.

9.1. Introdução

O diabetes mellitus (DM) é definido como um distúrbio metabólico em que há hiperglicemia persistente decorrente de alterações na produção e/ou ação da insulina. Esta alteração metabólica está associada a complicações sistêmicas crônicas micro e macrovasculares, piora da qualidade de vida e aumento da morbimortalidade de seus portadores [Ministério da Saúde 2016], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Ao se considerar a etiologia, o DM pode ser classificado em tipo 1, tipo 2, diabetes gestacional, diabetes monogênicos (MODY), diabetes neonatal, diabetes secundário a endocrinopatias, a doenças do pâncreas exócrino, a infecções e a medicamentos [American Diabetes Association 2017], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

O DM tipo 1 é considerado uma doença autoimune e poligênica, em que se observa o déficit na síntese de insulina devido à destruição das células beta pancreáticas. Por sua vez, o DM tipo 2 apresenta em sua etiologia fatores genéticos associados a fatores ambientais e é responsável por uma prevalência de 90% a 95% dos casos diagnosticados [American Diabetes Association, 2017], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A International Diabetes Federation (IDF) estimou, em 2017, 425 milhões de portadores de diabetes em todo o mundo e que, de acordo com a projeção das tendências, em 2045, a estimativa será de 629 milhões de casos, principalmente, em decorrência do aumento da incidência nos países em desenvolvimento (Figura 1) [International Diabetes Federation, 2017].

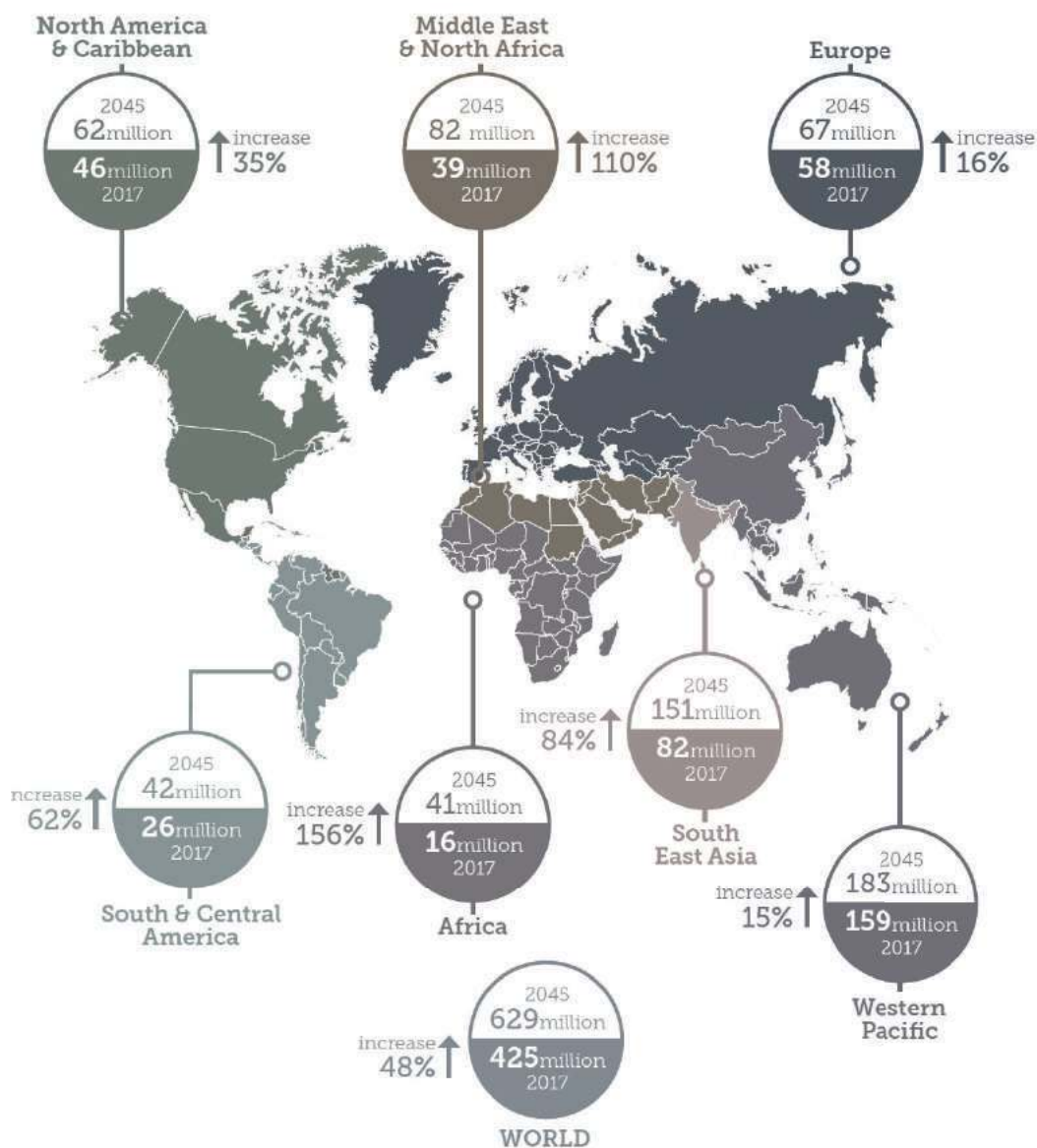


Figura 1. Número estimado de pessoas com diabetes em todo o mundo e por região em 2017 e 2045 (20-79 anos de idade). Fonte: Adaptada de International Diabetes Federation [2017].

O Brasil encontrava-se entre os quatro países com maior número de indivíduos com diabetes em 2017, com uma população de doentes estimada em 12,4 milhões e uma projeção da estimativa para 2045 de 20,3 milhões de casos [International Diabetes Federation, 2017].

O estado hiperglicêmico, bem como a hipertensão arterial e o tabagismo, são considerados pela Organização Mundial da Saúde como os três fatores de risco mais importantes para mortalidade prematura. Em 2015, estimou-se que aproximadamente 5 milhões de pessoas com diabetes morreram com idade entre 20 e 79 anos [Who, 2009]. O tratamento do DM e suas complicações demandam ainda elevados gastos dos serviços de saúde devido às maiores taxas de hospitalizações e à forte associação com doenças cardiovasculares, cerebrovasculares, oftalmológicas, insuficiência renal e amputações não traumáticas dos membros inferiores [Ministério da Saúde, 2016], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Ao se estimar os gastos financeiros com o tratamento do diabetes e a prevenção de complicações em 2017, o custo mundial foi de US\$ 727 bilhões, sendo projetados para 2045, gastos da ordem de US\$ 776 bilhões. No Brasil, para o mesmo período, esse valor foi estimado em aproximadamente R\$ 96 bilhões [International Diabetes Federation, 2017].

Ao se considerar apenas os custos estimados com os cuidados da complicação pé diabético no Brasil, esses foram da ordem de R\$ 631 milhões, em 2014, sendo que desse total, R\$ 48 milhões foram destinados aos cuidados de pacientes hospitalizados [Toscano et al., 2018].

Dessa forma, a carga financeira destinada à aquisição de medicamentos, atendimentos, hospitalizações e perda da produtividade do paciente com DM, gera importante impacto econômico para os sistemas de saúde, doentes e suas famílias. Esses gastos possuem tendência de aumento nos próximos anos, principalmente nos países em desenvolvimento, sendo considerado um desafio para os sistemas de saúde a transposição desse obstáculo em busca do cuidado integral à saúde da população [International Diabetes Federation, 2017], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A partir de avaliações epidemiológicas, econômicas e sociais dos impactos do aumento da incidência do DM, observa-se a necessidade de políticas públicas que promovam a qualidade de vida dos portadores de diabetes, por meio do suporte aos doentes e seus familiares [Ministério da Saúde, 2013]. Sabe-se que a população de portadores de diabetes que não possui acesso ao tratamento adequado desenvolve mais complicações do que aqueles que possuem o diabetes controlado [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

9.2. Complicações do Diabetes Mellitus

As complicações do DM surgem da combinação de diversos fatores, dentre eles a falta de conscientização da população e dos profissionais de saúde sobre o DM, bem como as características de início insidioso e diagnóstico tardio dessa doença. A estimativa é que 46% dos casos de DM não sejam diagnosticados nos adultos, sendo que 83,8% dos casos não diagnosticados encontram-se nos países em desenvolvimento [Beagley et al., 2014].

Os diagnósticos das complicações do DM compõem as chamadas Internações por Condições Sensíveis à Atenção Primária (ICSAP), ou seja, configura um agravo de saúde que pode ser utilizado como indicador da efetividade dos cuidados na rede de atenção básica à saúde, com finalidade de reduzir o risco de hospitalizações [Souza & Costa, 2011]. Entretanto, ainda observa-se a necessidade de estudos populacionais sobre as principais complicações do DM, sejam elas decorrentes dos distúrbios micro ou macrovasculares, observadas na forma de retinopatia, doença renal do diabetes, doença coronariana, doença cerebrovascular, neuropatia e doença arterial oclusiva periférica [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A retinopatia diabética é uma alteração neurovascular específica do DM e corresponde a uma das principais causas de perda irreversível da acuidade visual no mundo. O risco de desenvolvimento da retinopatia diabética está associado à evolução do DM, sendo identificada em mais de 60% dos pacientes com mais de 20 anos do diagnóstico de DM tipo 2. Catarata, glaucoma e outras doenças que afetam o globo ocular também são prevalentes de forma precoce em pacientes diagnosticados com DM [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A doença renal do diabetes (DRD) apresenta-se com o aumento da excreção urinária de albumina (EUA) ou redução da taxa de filtração glomerular (TFG). A elevação da EUA pode ocorrer em 30% a 50% dos pacientes diagnosticados com DM, sendo avaliada a partir da medida de albumina em amostra isolada de urina [Stevens et al., 2007], [Levey et al., 2009/; [Teng et al., 2014], [American Diabetes Association, 2015], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Por sua vez, o paciente com o diagnóstico de DM tipo 2 possui ainda um risco de desenvolver a doença coronariana duas a quatro vezes maior que os indivíduos sem DM [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

dade Brasileira de Diabetes, 2019]. O DM tipo 2 é ainda considerado fator de risco para as demais alterações de todo o sistema cardiovascular, com destaque para o acidente vascular encefálico isquêmico, a insuficiência cardíaca, a doença arterial periférica (DAP) e a doença microvascular, sendo essa uma das principais etiologias da complicação conhecida como pé diabético [Emerging Risk Factors Collaboration et al., 2010], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Somando-se às complicações descritas, observa-se recentemente que o DM representa um importante fator de risco de gravidade para a COVID-19, doença surgida recentemente na província de Wuhan na China, causada pelo vírus SARS-CoV-2 [Ministério da Saúde, 2020]. Os informativos epidemiológicos apontam que dentre as pessoas que contraem a doença e morrem, o DM é o segundo fator de risco de morte, estando presente em cerca de 33% dos casos [Goiânia, 2020], [Ministério da Saúde, 2020].

9.3. Pé Diabético

A ulceração e/ou destruição de tecidos moles que ocorrem nos pés do portador de DM, associados a alterações neurológicas e à DAP caracterizam o quadro clínico conhecido como pé diabético. Nos países em desenvolvimento, a infecção é a complicação mais comum das úlceras do pé diabético com diagnóstico tardio, sendo as amputações o desfecho mais prevalente dessa complicação [Grupo de Trabalho Internacional Sobre Pé Diabético, 2001], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], [Bakker et al., 2016].

A maioria dos profissionais de saúde associa o conceito de pé diabético exclusivamente à presença do quadro complicado com infecção no pé do paciente portador de DM. Esse fato é errôneo e acaba por retardar o diagnóstico precoce e o tratamento adequado. Todas as classificações existentes incluem os casos de lesões infectadas causadas pela neuropatia, bem como os casos isquêmicos, sendo que o tratamento deve abordar tanto o indivíduo com neuropatia e úlcera plantar, com ou sem infecção superficial ou profunda, como também o paciente com isquemia crítica necessitando revascularização [Maffei et al., 2015].

A polineuropatia diabética observada por meio da perda da sensibilidade protetora (PSP) pode ocorrer em até 50% dos pacientes acima de 60 anos com o diagnóstico de DM tipo 2 [Boulton et al., 2005]. A prevalência da DAP na população com DM também é elevada, cerca de cinco a dez vezes à da população em geral e tende a aumentar com a idade e com fatores de risco adicionais [Jude, Eleftheriadou & Tentolouris, 2010], [Hinchliffe et al., 2016].

Estima-se que a população de portadores de DM apresente uma incidência anual de úlceras nos pés de 2%, com um risco de 25% de desenvolver essa complicação ao longo da sua vida. Além disso, sabe-se que as lesões do pé diabético são responsáveis por 20% de todas as hospitalizações das pessoas com DM [Grupo de Trabalho Internacional Sobre Pé Diabético, 2001], [Ministério da Saúde, 2013][Ministério da Saúde, 2016].

No Brasil, para o ano de 2010, utilizando-se um modelo hipotético para uma população de 7,1 milhões de indivíduos com DM tipo 2, estimou-se a ocorrência de 484,5 mil úlceras, 169,6 mil admissões hospitalares e 80,9 mil amputações, das quais 21,7 mil teriam como desfecho a morte [Rezende et al., 2010].

Em um estudo brasileiro sobre amputações de membros inferiores em portadores de DM, foi demonstrado que essa população mais susceptível à neuropatia e à DAP, apresentou uma incidência de 180,6/100 mil habitantes, uma taxa cerca de 13 vezes maior do que a população geral (13,9/100 mil habitantes) [Spichler et al., 2001].

Considerando a escassez de dados publicados, a organização ainda incipiente dos sistemas de informações em saúde e a falta de capacitação dos profissionais de saúde, observa-se, ainda, uma baixa resolutividade dos casos de pé diabético, sobretudo, quanto à revascularização dos pés diabéticos isquêmicos [Singh, Armstrong & Lipsky, 2005], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], bem como ao tratamento das úlceras crônicas.

É importante destacar que estudos nacionais, motivados pela problemática do manejo do pé diabético, vêm buscando desenvolver dispositivos tecnológicos mais efetivos na prevenção e no tratamento dessa complicação do DM. Dentre esses dispositivos, cita-se a palmilha de látex, produzida a partir de um modelo matemático, capaz de diminuir a pressão plantar, e o RAPHA, um equipamento médico portátil para neoformação tecidual [Rosa et al., 2017], [López-Delis, 2018].

9.3.1 Avaliação dos Pés das Pessoas com Diabetes Mellitus

A avaliação inicial do pé diabético requer duas medidas simples e que não demandam custos adicionais: a realização de uma história clínica objetiva e o exame detalhado dos pés [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Apesar de não estarem bem definidas, as atribuições de todos os profissionais de saúde que atuam na assistência ao paciente com DM, na rede de atenção básica à saúde, os autores deste capítulo, sugerem que as habilidades de realização de anamnese e exame físico sejam implementadas não apenas pelos médicos, mas também pelos enfermeiros, técnicos de enfermagem e agentes comunitários de saúde, de acordo com as competências que lhe foram atribuídas pelos seus cursos de formação. Sendo de grande relevância para aprimoramento dessas habilidades, as atividades de educação continuada acerca dos cuidados específicos aos pés dos pacientes diabéticos.

9.3.1.1 História Clínica e Exame Detalhado dos Pés

Durante o atendimento do portador de DM deve-se investigar a presença de fatores de risco em seus antecedentes, dentre eles, a história de ulceração ou amputação prévia, diagnóstico prévio de neuropatia periférica ou doença vascular periférica, baixa acuidade visual, presença de nefropatia, controle glicêmico insatisfatório e tabagismo [Boulton et al., 2008].

Em um estudo realizado pelos autores deste capítulo [Cardoso et al., 2019] com 85 pacientes com DM, atendidos no ambulatório público de Endocrinologia em Anápolis (GO), em

2018, demonstrou-se que a maioria desses pacientes relataram a presença de hipertensão arterial sistêmica (75,3%) e diagnóstico de dislipidemia (67,1%). Dentre os pacientes avaliados, 59,7% relataram déficit de acuidade visual, 32,9% citaram alterações cardiovasculares e 12,9% referiram o diagnóstico de insuficiência renal (Tabela 1).

Tabela 1 - Perfil clínico dos indivíduos com diabetes mellitus atendidos no ambulatório público de referência em Anápolis-GO, 2018

Características clínicas		n (%)
Tempo de diagnóstico de diabetes mellitus (anos)		
• Média (desvio-padrão)		14,5 ($\pm$ 9,0)
• Mediana (IIQ 25-75)		11 (8-20)
Histórico de diabetes mellitus na família		62 (72,9)
Uso de antidiabéticos orais		
• Sim		53 (62,4)
• Não		31 (36,5)
• Ignorado		1 (1,1)
Uso de insulina		65 (76,5)
Hipertensão arterial sistêmica		64 (75,3)
Tempo de diagnóstico de hipertensão (anos) (n=64)		
• Média (desvio-padrão)		14,4 ($\pm$ 10,7)
• Mediana (IIQ 25-75)		10 (7-20)
Dislipidemia		57 (67,1)
Tempo de diagnóstico de dislipidemia (anos) (n=57)		
• Média (desvio-padrão)		8,3($\pm$ 8,4)
• Mediana (IIQ 25-75)		6 (2-10)
Diminuição da acuidade visual		43 (59,7)
Alterações cardiovasculares		28 (32,9)
Insuficiência Renal Crônica		11 (12,9)

Fonte: [Cardoso et al., 2019]

Sobre os hábitos de vida, os antecedentes de etilismo e tabagismo estavam presentes nos relatos de 15,3% e 48,2% dos participantes, respectivamente. Apenas 31,8% dos pacientes tinham o hábito de realizar alguma atividade física e 21,2% tinham o hábito de andar descalço (Tabela 2).

Quando as pessoas com DM foram questionadas se já tiveram seus pés avaliados por algum profissional de saúde, somente 28,2% disseram que sim e 31,8% referiram terem sido orientados sobre os cuidados que se deve ter para prevenção do pé diabético, desde o início do diagnóstico de DM (Tabela 2).

Tabela 2. Hábitos dos indivíduos diagnosticados com diabetes mellitus atendidos no ambulatório público de referência em Anápolis-GO, 2018.

Histórico	n(%)
Etilismo	13 (15,3)
Tabagismo	41 (48,2)
Tabagismo atual (n=41)	5 (12,2)
Etilismo	13 (15,3)
Prática de atividade física	27 (31,8)
Hábito de andar descalço	18 (21,2)
Teve os pés examinados por profissional	24 (28,2)
Recebeu orientações sobre o cuidado com os pés	27 (31,8)

Fonte: [Cardoso et al., 2019]

O exame dos pés do portador de DM inicia-se pela remoção e avaliação dos calçados, fato que não constitui uma rotina nos locais de assistência à saúde de todo o mundo [Gomes et al. 2006; Bakker et al., 2016], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019]

Na avaliação geral dos pés das pessoas com DM, deve-se buscar avaliar a higiene dos pés (presença visível de sujidade não relacionada a um curto espaço de tempo), aspecto das unhas (deformidades ou onicocriptose), corte da unha adequado (sempre retas ou não, con-

forme preconiza o Manual do Pé Diabético do Ministério da Saúde [2016]), presença de micoses (onicomicose ou intertrigo micótico), aspecto da pele (fina e brilhante, descamativa, rachaduras, bolhas, eritema, necrose/gangrena), pilificação (diminuída ou ausente), hiperkeratose, umidade do pé (bromidrose, hiperhidrose ou anidrose), deformidades anatômicas nos pés (dedo em garra, dedo em martelo, proeminência em antepé ou pé de Charcot e amputação prévia).

A avaliação realizada pelos autores na amostra de pacientes atendidos no ambulatório público de Anápolis [Cardoso et al., 2019] observou-se que 49,4% utilizavam o calçado considerado adequado; ao se avaliar as unhas, 56,5% dos indivíduos apresentavam alguma deformidade; e apenas 44,7% apresentavam o corte adequado das unhas (Tabela 3).

Durante a inspeção dos pés das pessoas com DM, constatou-se clinicamente a presença de algum tipo de infecção micótica (84,7%), sendo que 68,2% demonstrava a pele com aspecto descamativo e com presença de rachaduras (Tabela 3).

A pilificação encontrava-se normal em apenas 23,5% dos pacientes, sendo a hiperkeratose e a anidrose prevalente em 94,1% e 77,6% dos pacientes, respectivamente (Figura 2).



Figura 2. Alterações cutâneas – pele com aspecto descamativo, presença de rachaduras, ausência de pilificação, hiperkeratose e anidrose. Fonte: [Cardoso et al., 2019]

Cinco participantes com deformidade em pés foram identificados: dedo em martelo, pé de Charcot e dedo em garra. A presença de amputação prévia foi visualizada em 11,8% dos pacientes (Tabela 3).

Tabela 3. Avaliação clínica dos indivíduos diagnosticados com diabetes mellitus, atendidos no ambulatório público de referência em Anápolis-GO, 2018

Avaliação clínica	n (%)
Calçado adequado	42 (49,4)
Higiene dos pés	
Boa	51 (60,0)
Regular	28 (32,9)
Ruim	6 (7,1)
Aspecto da unha	
Normal	20 (23,5)
Com deformidade	48 (56,5)
Deformidade e onicocriptose	15 (17,5)
Onicocriptose	2 (2,5)
Corte da unha adequado	38 (44,7)
Micose	72 (84,7)
Onicomucose	39 (54,2)
Onicomucose e intertrigo micótico	33 (45,8)
Aspecto da pele	
Descamativa e com rachaduras	58 (68,2)
Descamativa	18 (21,2)
Fina e brilhante	5 (5,9)
Normal	4 (4,7)
Pilificação	
Normal	20 (23,5)
Diminuída	32 (37,6)
Ausente	33 (38,8)
Hiperceratose	80 (94,1)
Umidade dos pés	
Anidrose	66 (77,6)
Normal	9 (10,6)
Bromidrose	9 (10,6)
Hiperidrose	1 (1,2)
Deformidade nos pés	5 (5,6)
Dedo em martelo	2 (40,0)
Pé de Charcot	2 (40,0)
Dedo em garra	1 (20,0)
Amputação prévia	10 (11,8)
Ambos os pés	6 (60,0)
Pé direito	4 (40,0)

Fonte: [Cardoso et al., 2019]

Durante avaliação do pé de pacientes com DM, deve-se buscar ainda sinais sugestivos de polineuropatia diabética e de DAP, as quais, em consonância com dois ou mais fatores de risco, poderão desencadear a ulceração do pé diabético [Bakker et al., 2016].

9.3.1.2 Rastreamento da Polineuropatia Diabética

Conforme as recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes [2019], adaptadas parcialmente do Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético (IWGDF) [Monteiro-Soares et al., 2020], considera-se a presença da polineuropatia diabética quando houver PSP por meio da alteração do teste de monofilamento de 10g ou alteração da sensibilidade vibratória por meio do diapasão 128 Hz.

9.3.1.2.1 Teste do Monofilamento 10g

O teste utilizando o monofilamento de 10g para identificação da polineuropatia diabética é recomendado pelas principais diretrizes e consensos nacionais e internacionais [American Diabetes Association, 2013], [Hingorani et al., 2016], [Ministério da Saúde, 2016], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019]. O monofilamento SW, também conhecido como estesiômetro, é capaz de detectar com uma sensibilidade de até 91% [Pham et al., 2000] nas alterações de fibras neurológicas grossas (β e A- α), as quais se relacionam à sensibilidade protetora plantar.

A fibra de náilon do monofilamento com força de 10g, deverá ser aplicada à região plantar a um ângulo de 90° (Figura 3), mediante a técnica da resposta sim-não, sendo solicitado ao paciente para dizer “sim” durante o toque com força apenas para curvar o monofilamento e com duração de dois segundos, uma simulação de aplicação e outra aplicação concreta para confirmar a identificação pelo paciente do local testado. Qualquer área insensível indicará a perda da PSP.

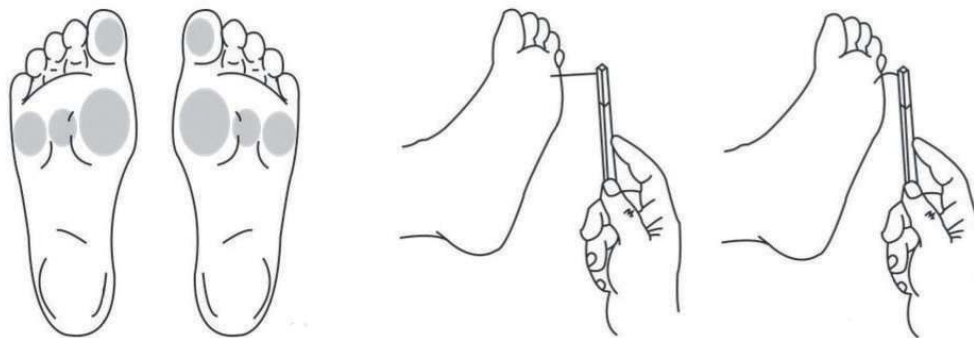


Figura 3. Áreas de teste e aplicação do teste do monofilamento.

Fonte: Adaptada de [IWGDF, 2001; Schaper et al., 2016; Boulton et al., 2008; Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

As recomendações atuais da Sociedade Brasileira de Diabetes e do Ministério da Saúde [Ministério da Saúde, 2016] [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019], embasada no estudo de Boulton et al. [2008] são de que o teste seja realizado em quatro áreas plantares. Entretanto, o IWGDF recomenda que o teste do monofilamento de 10g seja aplicado em apenas três locais. Já em estudos nacionais prévios, foi demonstrada a utilização desse teste em nove locais distintos nos pés [Pace et al., 2002], [Audi et al., 2011], [Tavares et al., 2016], [Monteiro-Soares et al., 2020].

Ao realizar o teste do monofilamento de 10g, Cardoso et al. [2019] encontraram uma prevalência estimada de PSP em 58,8% dos pacientes atendidos no ambulatório de endocrinologia em 2018, em uma unidade do SUS de Anápolis. Destaca-se que nesse estudo houve associação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre o diagnóstico de PSP e o antecedente de úlcera relatado pelo participante da amostra, ressaltando a importância da associação dessa alteração com o risco de desenvolvimento do pé diabético [Cardoso et al., 2019].

9.3.1.2.2 Teste da sensibilidade vibratória (Diapasão 128 Hz) e sensibilidade dolorosa (palito)

O teste vibratório utiliza o diapasão de 128 Hz (Figura 4). Ele deve ser aplicado no dorso da falange distal do hálux, com técnica específica, segurando-o pelo cabo, longe da forquilha; ativando a vibração com um golpe na ponta de um braço do instrumento contra a palma da mão. O paciente não pode ver o local da aplicação ou saber se ele está vibrando ou parado. A posição do instrumento permanece perpendicular à superfície testada, aplicando-se pressão constante; testa-se o local intercalando aplicações ativas (vibrando) e aplicações simuladas (sem vibração); a resposta deve ser do tipo “sim” (“sinto vibrar”) ou “não” (“sinto só o toque” ou “não sinto nada” e o examinador continua a perceber o movimento vibratório) [Boulton, 2008]. Estudo nacional já demonstrou associação estatisticamente significativa da alteração da sensibilidade vibratória com o risco de ulceração e amputação dos pés de pacientes diabéticos [Parisi et al., 2016].



Figura 4. Área para avaliação do teste com diapasão 128 Hz.

Fonte: Adaptada de [IWGDF, 2001; Ministério da Saúde, 2016].

O teste de sensibilidade dolorosa pode ser realizado a partir de aplicação da ponta de um pino ou palito descartável sobre o dorso dos pés, exercendo pequena pressão. Em presença de dor, o teste será considerado positivo.

9.3.1.3 Rastreamento da Doença Arterial Periférica

A avaliação vascular para o diagnóstico da DAP inicia-se pela identificação na inspeção dos pés. A seguir, deve sempre ser realizada a palpação dos pulsos tibiais posteriores e pediosos. Ao se considerar que pode ocorrer grande variação da percepção da amplitude dos pulsos entre os observadores, a Sociedade Brasileira de Diabetes [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019] recomenda que seja realizado um teste complementar mais objetivo, como o cálculo do Índice Tornozelo Braço (ITB) ou do Índice Digital Braço (IDB).

O ITB é realizado com um *doppler* manual de transdutor de ondas contínuas de 8 a 10 MHz, por meio do cálculo das pressões sistólicas do braço (artéria braquial) e tornozelo (artérias tibiais anteriores e posteriores), seguido da relação dos valores mais altos do membro inferior com o valor mais elevado da artéria braquial [Maffei et al., 2015]. Nas mãos de operadores bem treinados, há uma sensibilidade de 95% e especificidade de 99% para o diagnóstico de DAP [Maffei et al., 2015], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

O IDB consiste na relação da pressão sistólica máxima do hálux com a da artéria braquial. Sabe-se que o ponto de corte $\geq 0,75$ supera o ITB pela menor limitação para descartar DAP quando há calcificação da média arterial [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Destaca-se que o diagnóstico de DAP é fundamental ao manejo do portador de DM a fim de se implementar o uso de calçados adaptados e o acompanhamento com um médico especialista (cirurgião vascular), evitando-se a progressão para as complicações do pé diabético e seus elevados gastos financeiros [Tennvall & Apelqvist, 2004], [Jeffcoate et al., 2006], [Bahia et al., 2011].

No estudo transversal realizado pelos autores no ambulatório do SUS de Anápolis [Cardoso et al., 2019] evidenciou-se que o ITB médio foi de 0,99 ($DP=\pm 0,17$) e o diagnóstico de DAP, por meio da identificação da alteração do ITB de um dos membros, foi identificado em 29,4% dos participantes (Tabela 4).

Tabela 4. Avaliação vascular dos indivíduos diagnosticados com diabetes mellitus, atendidos no ambulatório público de referência em Anápolis-GO, 2018

Avaliação	pé direito n (%)	pé esquerdo n (%)
Pulso pedioso palpável		
Sim	74 (87,1)	74 (87,1)
Não	4 (4,7)	2 (2,3)
Diminuído	7 (8,2)	9 (10,6)
Pulso tibial posterior palpável		
Sim	50 (58,8)	48 (56,4)
Não	4 (4,7)	2 (2,4)
Diminuído	31 (36,5)	35 (41,2)
Índice de pressão tornozelo/braço		
Média (desvio-padrão)	0,99 ($\pm 0,17$)	0,99 ($\pm 0,17$)
< 0,9	20 (23,5)	20 (23,5)
$\geq 0,9$	64 (75,3)	65 (76,5)
Amputação	1 (1,2)	-
Doença arterial periférica	25 (29,4)	

Fonte: [Cardoso et al., 2019]

9.3.2 Classificação de Risco de Desenvolvimento do Pé Diabético

Além do rastreamento das alterações durante a avaliação do exame físico, torna-se necessária a classificação do risco detectado. O IWGDF validou, em 2001, e atualizou, em 2019, a classificação de risco de desenvolvimento do pé diabético [Monteiro-Soares et al., 2020], a qual, após adaptações, passou ser utilizada pela SBD. A partir dessa classificação de risco, é possível estabelecer as linhas básicas dos cuidados a serem seguidos, ajudando a estabelecer o nível de assistência adequado, a implementação de medidas preventivas e o acompanhamento do paciente [Paho, 2010], [Bus et al., 2016], [Ministério da Saúde, 2016], [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Considerando a classificação de risco do IWGDF adotada atualmente pela SBD, o grau de risco 0 inclui as pessoas com DM em que não há PSP e DAP; o grau de risco 1 indica aqueles em que há PSP ou DAP identificadas ao exame físico; o grau de risco 2 considera a presença de PSP ou DAP associados a deformidades dos pés; e o grau de risco 3 compreende a presença de PSP ou DAP associados à história de úlcera, amputação de membro inferior ou presença de doença renal em estadio terminal (Tabela 5) [Monteiro-Soares et al., 2020].

Dessa forma, ao se utilizar a atual classificação do IWGDF [2019], os autores deste capítulo demonstraram que os riscos grau 0, 1, 2 e 3 foram observados, respectivamente, em 24,7%, 37,6%, 15,3% e 22,3% dos pacientes avaliados no ambulatório de endocrinologia do SUS. Por conseguinte, foi realizada a orientação quanto ao acompanhamento periódico, de acordo com a categoria de risco para o desenvolvimento do pé diabético.

Tabela 5. Classificação do risco, características e acompanhamento periódico, segundo o nível de atenção à saúde

Categorias	Risco de úlceras	Características	Acompanhamento periódico de acordo com a opinião de experts
0	Muito baixo	Ausência de PSP e DAP	Anual
1	Baixo	PSP ou DAP	A cada 6 a 12 meses
2	Moderado	PSP e DAP ou PSP e deformidade dos pés ou DAP e deformidade dos pés	A cada 3 a 6 meses
3	Alto	PSP e/ou DAP e uma ou mais das seguintes: - História de úlcera; - História de amputação de membro inferior (menor ou maior); - Doença renal em estadio terminal.	A cada 1 a 3 meses

Fonte: Adaptado de [IWGDF 2001; Schaper et al., 2016; Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

9.4. Considerações Finais

Tendo em vista a prevalência crescente do diabetes mellitus, bem como seu impacto multidimensional, torna-se clara a necessidade de protocolos de assistência dedicados ao diagnóstico precoce e à prevenção do pé diabético.

Assim é desejável que sejam elaborados protocolos mais acessíveis e com possibilidade de serem realizados integralmente pelas equipes interdisciplinares da rede de atenção básica à saúde, sendo que cada membro dessa equipe tenha tarefas claras e bem definidas, passíveis de serem monitoradas continuamente.

Por fim, ao se rever as medidas de saúde pública até aqui propostas, observa-se que na prática essas não se efetivaram em sua totalidade. Dessa forma, ressalta-se a necessidade urgente de um reestudo à luz dos danos causados pela ausência de uma política pública de saúde preventiva, protetiva e efetiva, a qual seja de fácil aceitação e execução pelas equipes de atenção básica à saúde, para de fato contribuir com o manejo adequado do pé diabético.

9.5. Referências

- American Diabetes Association (2013). Standards of medical care in diabetes-2013. *Diabetes Care*, 36 (Supp 1), S11–S66.
- American Diabetes Association (2015). Standards of medical care in diabetes-2015: summary of revisions. *Diabetes Care*, 38(Suppl 1), S4–S4.
- American Diabetes Association (2017). Standards of medical care in diabetes-2017. *Diabetes Care*, 40(Suppl 1), S1–S135.
- Audi, E. G., Moreira, R. C., Grossi Moreira, A. C. M., Catussi Pinheiro, E. D. F., Mantovani, M. D. F. & Araújo, A. G. de (2011). Avaliação dos pés e classificação do risco para pé diabético: contribuições da Enfermagem. *Cogitare Enfermagem*, 16(2), 240–246.
- Bahia, L. R., Araujo, D. V., Schaan, B. D., Dib, S. A., Negrato, C. A., Leo, M. P. S., et al. (2011) “The costs of type 2 diabetes mellitus outpatient care in the Brazilian Public Health System”. *Value in Health*, 14(5), S137–S140.
- Bakker, K., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., Van Netten, J. J. & Schaper, N. C. (2016). The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32(September), 2–6.
- Beagley, J., Guariguata, L., Weil, C. & Motala, A. A. (2014). Global estimates of undiagnosed diabetes in adults. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 103(2), 150–160.
- Boulton, A. J. M. (2008). The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 24(S1), S3–S6.
- Boulton, A. J. M., Armstrong, D. G., Albert, S. F., Frykberg, R. G., Hellman, R., & Kirkman, M. S. (2008). Comprehensive foot examination and risk assessment. *Diabetes Care*, 31(8), 1679–1685.
- Bus, S. A., Van Netten, J. J., Lavery, L. A., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., & Jubiz, Y. (2016). IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32(Suppl 1), 16–24.
- Cardoso, H. C., Zara, A. L. S. A, Rosa, S., Rocha, G. A., Rocha, J., De Araújo, M., Quinzani, P. F., Barbosa, Y. P. & Mrue, F. (2019). Risk factors and diagnosis of diabetic foot ulceration in users of the Brazilian Public Health System. *Journal of Diabetes Research*, 2019(ID 5319892), 1-7.

- Emerging Risk Factors Collaboration, Sarwar, N., Gao, P., Kondapally Seshasai, S. R., Gobin, R., Kaptoge, S., & Di Angelantonio, E. (2010). Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *The Lancet*, 375(9733), 2215–2222.
- Goiânia. Prefeitura Municipal. Secretaria Municipal de Saúde (2020). *Informe epidemiológico COVID-19 Edição n. 138*. Recuperado de <https://saude.goiania.go.gov.br/goiania-contra-o-coronavirus/informe-epidemiologico-covid-19/>
- Gomes, M. de B., Gianella, D., Faria, M., Tambascia, M., Fonseca, R. M., & Réa, R. (2006). Prevalence of type 2 diabetic patients within the targets of care guidelines in daily clinical practice: a multi-center study in Brazil. *The Review of Diabetic Studies*, 3(2), 82–82.
- Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético (2001). *Consenso internacional sobre pé diabético*. Brasília: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. 100 pp. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_internacional_pe_diabetico.pdf.
- Hinchliffe, R. J., Brownrigg, J. R. W., Apelqvist, J., Boyko, E. J., Fitridge, R., & Mills, J. L. (2016). IW-GDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32(Suppl 1), 37–44.
- Hingorani, A., Lamuraglia, G. M., Henke, P., Meissner, M. H., Loretz, L., & Zinszer (2016). The management of diabetic foot: a clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *Journal of Vascular Surgery*, 63(2), 3S–21S.
- International Diabetes Federation (2017). IDF Atlas. 8. ed. Brussels: International Diabetes Federation. Recuperado de https://diabetesatlas.org/upload/resources/previous/files/8/IDF_DA_8e-EN-final.pdf. Acesso em: 15 abr. 2019.
- Jeffcoate, W. J., Chipchase, S. Y., Ince, P. & Game, F. L. (2006). Assessing the outcome of the management of diabetic foot ulcers using ulcer-related and person-related measures. *Diabetes Care*, 29(8), 1784–1787.
- Jude, E. B., Eleftheriadou, I. & Tentolouris, N. (2010). Peripheral arterial disease in diabetes - a review. *Diabetic Medicine*, 27(1), 4–14.
- Levey, A. S., Stevens, L. A., Schmid, C. H., Zhang, Y. L., Castro, A. F. & Feldman, H. I. (2009). A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*, 150(9), 604–612.
- López-Delis, A. Rosa, S. S. R. F., Souza, P. E. N. de, Carneiro, M. L. B., Rosa, M. F. F., Macedo, Y. C. L. (2018). Characterization of the cicatrization process in diabetic foot ulcers based on the production of reactive oxygen species. *Journal of Diabetes Research*, 2018, 1-10.

- Maffei, F. H. de A., Yoshida, W. B., Rollo, H. A., Moura, R., Sobreira, M. L., Giannini, M., & Lastória, S. (2015). *Doenças vasculares periféricas - V. 1 e 2*. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2.368 pp.
- Ministério da Saúde (2013). *Cadernos de Atenção Básica nº 36: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica - diabetes mellitus*. Brasília: Ministério da Saúde. Recuperado de https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf.
- Ministério da Saúde (2016). *Manual do pé diabético : estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica*. Brasília: Ministério da Saúde. Recuperado de http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2016/10/manual_do_pe_diabetico.pdf.
- Ministério da Saúde (2020). Secretaria de Vigilância em Saúde. *Semana Epidemiológica 15 (05-10/04). Boletim Epidemiológico*, n. 8. Recuperado de <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/Abril/09/be-covid-08-final-2.pdf>
- Monteiro-Soares, M., Russell, D., Boyko, E. J., Jeffcoate, W., Mills, J. L., & Morbach, S. (2020). Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 36(Suppl 1), e3273.
- Pace, A. E., Foss, M. C., Ochoa-Vigo, K. & Hayashida, M. (2002). Risk factors for feet complication in people suffering from diabetes mellitus”. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 55(5), 514–521.
- Pan-American Health Organization – PAHO. (2019). *Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia Edición 2019*. *Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes*. Recuperado de http://www.revistaalad.com/guias/5600AX191_guias_alad_2019.pdf
- Parisi, M. C. R., Neto, A. M., Menezes, F. H., Gomes, M. B., Teixeira, R. M., & Oliveira, J. E. P. de, (2016). Baseline characteristics and risk factors for ulcer, amputation and severe neuropathy in diabetic foot at risk: The BRAZUPA study. *Diabetology and Metabolic Syndrome*, 8(1), 1–8.
- Pham, H., Armstrong, D. G., Harvey, C., Harkless, L. B., Giurini, J. M. & Veves, A. (2000.) Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes Care*, 23(5), 606–611.
- Rezende, K. F., Ferraz, M. B., Malerbi, D. A., Melo, N. H., Nunes, M. P., & Pedrosa, H. C.(2010). Predicted annual costs for inpatients with diabetes and foot ulcers in a developing country-a simulation of the current situation in Brazil. *Diabetic Medicine*, 27(1), 109–112.
- Rosa, M. Q. M., Rosa, dos S., Correia, R., Araujo, M. G., Viana, D., & Bahia, L. R. (2018). Disease and economic burden of hospitalizations attributable to diabetes mellitus and its complications: a nationwide study in Brazil. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(2), 1–17.

- Schaper, N. C., Van Netten, J.J., Apelqvist, J., Lipsky, B. A. & Bakker, K. (2016). International Working Group on the Diabetic Foot. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32(Suppl 1), 7-15.
- Singh, N., Armstrong, D. G. & Lipsky, B. A. (2005). Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *Journal of the American Medical Association*, 293(2), 217–228.
- Sociedade Brasileira de Diabetes (2019). *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020*. São Paulo: Editora Clannad, 489.
- Souza, L. L. de & Costa, J. S. D. da. (2011). Internações por condições sensíveis à atenção primária nas coordenadorias de saúde no RS. *Revista de Saúde Pública*, 45(4), 765-772.
- Spichler, E. R. S., Spichler, D., Lessa, I., Forti, A. C. e, Franco, L. J. & Laporte, R. E. (2001). Capture-recapture method to estimate lower extremity amputation rates in Rio de Janeiro, Brazil. *Revista Pan-americana de Salud Publica*, 10(5), 334–340.
- Stevens, L. A., Coresh, J., Feldman, H. I., Greene, T., Lash, J. P., Nelson, R. G., et al. (2007). Evaluation of the modification of diet in renal disease study equation in a large diverse population. *Journal of the American Society of Nephrology*, 18(10), 2749–2757.
- Tavares, T. A., Costa, L. J. S. F., Sales, M. L. da H. & Moraes, M. M. (2016). Fatores de risco para ulceração e amputação de extremidades inferiores em portadores de diabetes mellitus. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde*, 29(2), 278–287.
- Teng, J., Dwyer, K. M., Hill, P., See, E., Ekinci, E. I., & Jerums, G. (2014). Spectrum of renal disease in diabetes. *Nephrology*, 19(9), 528–536.
- Tennvall, G. R. & Apelqvist, J. (2004). Health-economic consequences of diabetic foot lesions. *Clinical Infectious Diseases*, 39(Suppl 2), S132–S139.
- Toscano, C. M., Sugita, T. H., Rosa, M. Q. M., Pedrosa, H. C., Rosa, R. dos S. & Bahia, L. R. (2018). Annual direct medical costs of diabetic foot disease in Brazil: a cost of illness study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(1), 1–13.
- World Health Organization – WHO (2009). *Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks*. Geneve: WHO. Recuperado de https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GlobalHealthRisks_report_full.pdf

Capítulo 10

Uso de Recursos Multimidiáticos como Estratégias Terapêuticas e de Monitoramento na Atenção ao Diabetes e suas complicações

José Carlos Tatmatsu-Rocha¹, Ana Karoline
Almeida da Silva², Luan dos Santos Mendes Costa³,
Marília Clara Farias Barros³, Marcos Ronys Lima
da Silva², Vanessa Garcia Lima² e Letícia de Souza
Oliveira³

1. Professor da Faculdade de Medicina. Universidade Federal do Ceará. Fortaleza. tatmatsu@gmail.com

2. Fisioterapeuta. Fortaleza, Ceará, Brasil. karolinealmeida.fisio@gmail.com, ronyslims@gmail.com, vanessa.garcia.fisioterapia@gmail.com

3. Graduando em Fisioterapia. Faculdade de Medicina. Universidade Federal do Ceará. Fortaleza. luansantosmendes@gmail.com, mariliaclarafariasbarros@gmail.com, leticia.oliveira57@hotmail.com

Abstract

The technology enables the development of devices for self-management of chronic diseases and adherence to new therapeutic proposals. In diabetics, they can be used to help monitor the glycemic index and health education, encourage the practice of physical exercises and prevent diabetic foot. There are utilities that have numerous features, such as storing glycemic data, dietary recommendations and sending information to doctors and therapists. However, there is a limitation of evidence related to these promising technologies, requiring more robust data that can infer and suggest that these technological innovations can be considered modifiers of habits capable of generating changes in glycemic levels by changing the behavior of this population.

Keywords: Diabetes mellitus, telemedicine, diabetic neuropathies, mobile applications e blood glucose self- monitoring.

Resumo

A tecnologia possibilita o desenvolvimento de dispositivos para o autogerenciamento de doenças crônicas e adesão a novas propostas terapêuticas. Em diabéticos, podem ser utilizados para auxílio à monitorização do índice glicêmico e educação em saúde, incentivo à prática de exercícios físicos e prevenção ao pé diabético. Há utilitários que possuem inúmeras funcionalidades, como armazenamento de dados glicêmicos, recomendações alimentares e envio de informações para médicos e terapeutas. Entretanto, há uma limitação de evidências relacionadas a estas tecnologias promissoras, sendo necessários dados mais robustos que possam inferir e afirmar que essas inovações tecnológicas podem ser consideradas modificadoras de hábitos capazes de gerar alterações dos níveis glicêmicos através da mudança de comportamento dessa população.

Palavras-chave: Diabetes mellitus, telemedicina, neuropatias diabéticas, aplicativos móveis e automonitorização da glicemia.

10.1 Telemedicina como ferramenta na atenção ao Diabetes

A Telemedicina pode ser compreendida como a utilização de tecnologias da informação aplicadas à saúde. São capazes de viabilizar o acesso aos serviços de saúde de forma remota, notoriamente em situações em que o isolamento ou distanciamento social é presente ou, ainda, quando fatores socioeconômicos são impeditivos de um acompanhamento regular. A Telemedicina engloba qualquer atividade médica a distância. Por sua vez, varia desde sistemas simples, como lembretes através de mensagens de texto no celular até interfaces web complexas, onde há possibilidade de *upload* dos dados fisiológicos do usuário e acesso remoto [Jeandidier, Chaillous, Franc & Benhamou, 2018]. Em países desenvolvidos, os exames de rotina na clínica médica são comumente ligados à telemedicina. De forma complementar, o acesso aos dispositivos de monitoramento cardiovascular, oximetria e hemograma ascendem cada vez mais no âmbito do gerenciamento remoto de pacientes em quadros agudos e crônicos. É importante ressaltar que a Telemedicina não é apenas um termo relacionado a um desenvolvimento técnico-científico, mas, trata-se da proposta de um novo compromisso com a assistência de cuidados oferecida a nível mundial. Inclui pesquisas e educação, rastreamento e monitoramento de dados epidemiológicos, e tratamento dos pacientes [Gogia, 2020].

Desde 1978, a Telemedicina foi implementada e vem sofrendo modificações de acordo com os avanços tecnológicos e a forma de gestão de cada sistema de saúde [Aldossary, Martin-Khan, Bradford & Smith, 2017]. Enfrenta-se um desafio constante na sua utilização, visto que o mundo é divergente em relação aos sistemas de saúde em sua organização, rotina, fragmentações de setores e conhecimentos tecnológicos. A mudança irá ocorrer baseada em iniciativas de pesquisas com boa qualidade metodológica acerca do tema, além das características dos profissionais envolvidos e do contexto que envolve a região de saúde [García-Alegría & Gómez-Huelgas, 2020].

A diabetes não controlada pode ser debilitante, pois é um dos principais fatores desencadeantes de doenças cardíacas, além de insuficiência renal, amputações de membros inferiores e retinopatia. Portadores de diabetes têm o dobro do risco de mortalidade ajustado à idade

quando comparados às pessoas saudáveis [McLendon, Wood & Stanley, 2019]. Segundo o Instituto de Medicina, a telemedicina é definida como “o uso de tecnologias eletrônicas de informação e comunicação para fornecer e apoiar cuidados de saúde quando a distância separa os participantes”. Esta abrange uma diversidade crescente de aplicativos e serviços, utilizando vídeo bidirecional, smartphones, ferramentas sem fio e outras formas de telecomunicações [Williams, Bhatti, Alam & Nikolian, 2018].

O Brasil é um dos países que possui um grande potencial para o ingresso e desenvolvimento de tecnologias como a telemedicina. Devido ao seu território continental, existem centenas de locais isolados que, por sua vez, têm o acesso aos serviços e aos medicamentos dificultados, prejudicando a equidade e a universalidade do direito à saúde da população [Giovanella, Mendonça, Almeida & Escorel, 2009], [Gusmão, 2003], [Prosenewicz & Lippi, 2012]. Diante dessa realidade, a telemedicina pode ser uma alternativa para que a população destes locais também seja contemplada por estratégias de inclusão social e sanitárias.

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Diabetes (2016), o Brasil possui cerca de 13 milhões de pessoas vivendo com essa patologia atualmente, sendo a neuropatia diabética uma das principais complicações para o surgimento de ulcerações plantares. Entretanto, o manejo das úlceras diabéticas pode sair economicamente inviável para o sistema de saúde, seus gestores e usuários [Tchero et al., 2017]. O cuidado indevido desse quadro patológico pode resultar em amputações de extremidades quando não há o tratamento e o cuidado adequados [Fonseca & Abi rached, 2019], [Grossi & Pascali, 2000].

A prevalência do diabetes na população brasileira reflete de maneira direta as condições socioeconômicas da população brasileira, haja vista que, em 2018, o equivalente a 13,5 milhões dessa população se encontrou no limiar de extrema pobreza, ou seja, vivendo com uma renda mensal per capita inferior a R\$ 145, ou U\$S 1,9 por dia, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE [2019]. Diante desta realidade, o desenvolvimento de estratégias de baixo custo, ou custo zero ao usuário, deveria ser priorizado pelos gestores para que as políticas públicas de atenção à saúde possam se fazer presente nessa parcela da população.

A neuropatia diabética continua se destacando como um grande problema social, econômico e de saúde em todo o mundo, podendo afetar de maneira significativa a qualidade de vida dos indivíduos e, até mesmo, levar à morte. Está relacionada de forma significativa ao aumento de morbidades [Hazenbergh et al., 2020].

Uma das complicações dessa doença é a úlcera do pé diabético, uma comorbidade comum, grave e onerosa. Uma revisão sistemática identificou 25 fatores relacionados à incidência dessas úlceras, entre eles os mais citados foram: tabagismo, índice de massa corporal (IMC) elevado, açúcar no sangue, tipo de tratamento para diabetes e complicações associadas à idade. A taxa de mortalidade de pacientes que realizaram amputação de membros inferiores devido a úlceras do pé diabético é crítica, totalizando mais da metade dos pacientes com grandes amputações que vieram a óbito em 5 anos.

Estudos recentes demonstram que a incidência ao longo da vida de um paciente diabético desenvolver complicações, como úlceras nos pés, varia de 19% a 34% [Armstrong, Boulton, & Bus, 2017] e que, quase sempre, 85% das amputações em pacientes diabéticos são precedidas por uma úlcera no pé [Boulton, 2008].

Nesse cenário, a telemedicina poderia responder a essa demanda como uma estratégia promissora na viabilidade da assistência em saúde [Demográfico, 2019], [Tchero et al, 2017], pois considerável parte da população possui um *smartphone* com acesso à internet pelo 3G ou 4G. Assim sendo, o paciente poderia ter o tratamento disponível e ser monitorado a distância pelo terapeuta e pela equipe de saúde, tendo à mão smartphones ou utilizando-se de ambientes de teleconsultas. Esse tipo de abordagem tem se mostrado efetiva no âmbito da eficácia clínica do tratamento do diabetes [Tchero et al., 2017], [Wu, Wu, Yang, Zhu, Chen, & Pan, 2018].

Atualmente, há evidências que mostram que o emprego de novas propostas através de aplicativos e softwares de telemedicina e telessaúde têm se mostrado eficazes no auto monitoramento do pé diabético, em especial, com propósitos terapêuticos e educacionais visando aprimorar o atendimento e bem-estar do paciente, consequentemente atribuindo mais autonomia e auto eficácia ao paciente [Hazenbergh et al., 2020].

Ainda que promissor, a comunidade sanitária nacional apresenta uma postura de resistência a esse modelo de assistência remota. Segundo estudo publicado pela American Diabetes Association, em setembro de 2015, com 181 indivíduos acometidos por pé diabético, não houve diferenças significativas em relação aos achados clínicos entre os pacientes assistidos por telemedicina e presencialmente [Rasmussen, Froekjaer, Bjerregaad, Lauritsen, 2015]. Mesmo assim, alguns avanços ocorreram quanto às evidências científicas em relação a essa modalidade de assistência com resultados mais promissores [Tchero et al., 2017], [Wu et al., 2018]. Alguns trabalhos apontaram uma melhor resolutividade do controle glicêmico e/ou diminuição dos fatores de risco para desenvolvimento de hipertensão arterial sistêmica em diabéticos atendidos por telemedicina quando comparados ao tratamento convencional, sendo uma das hipóteses dessas diferenças um monitoramento mais rigoroso desses pacientes via remota [Andrès, Meyer, Zulfiqar, Hajjam, 2019].

Algumas iniciativas estão contribuindo para o processo de implementação e aprimoramento da telemedicina no Brasil. No que se refere às políticas governamentais, pode-se destacar iniciativas como a Rede Universitária de Telemedicina (RUTE), o Programa Telessaúde Brasil e a Rede Nacional de Ensino e Pesquisas (RNP) (figura 1). Essas redes abrem espaço para discussões mais ampliadas no âmbito do uso destas ferramentas tecnológicas para que, no futuro, possamos dispor de dispositivos e de tecnologias eficazes que complementem a forma de assistência à saúde humana de portadores de diabetes de forma segura e com base científica robusta.



Figura 1. Ilustração acerca das redes de telemedicina implementadas no Brasil.

Fonte: Própria. Gerada por meio do Software gratuito Canva, versão para web, 2021.

10.2 Relevância da telemedicina na atenção à saúde do diabético: novos conceitos

O controle glicêmico almejado nos tratamentos de portadores de diabetes não deve ser associado apenas às terapias medicamentosas. Esse controle sofre influências advindas do estilo de vida do portador e/ou fatores socioeconômicos nos quais o indivíduo está inserido [Farooqui, 2020]. Portanto, passou-se a considerar essas variáveis como primordiais no auxílio aos cuidados em saúde oferecidos a essa população. O avanço tecnológico pode melhorar a qualidade de vida e diminuir a ocorrência de comorbidades através de um monitoramento contínuo de intercorrências que possam anteceder-las [Kim et al., 2019].

A utilização de tecnologias para assistência aos portadores de doenças crônicas como a diabetes é uma realidade cada vez mais evidente. A transformação digital conta com a possibilidade de inovadores modelos de atenção à saúde, estimulados pela eficiência em um cuidado integral, acessibilidade, qualidade e biossegurança [Morcillo & González, 2020]. Esses sistemas vêm sofrendo diversas transformações ao longo dos últimos 30 anos, com otimização na qualidade, confiança e segurança. O mercado de investimentos é crescente, apesar da exigência de melhores níveis de confiabilidade na utilização e armazenamento dos dados coletados [David, 2020].

Atualmente, os sistemas de saúde de todo o mundo são insuficientes no apoio ao doente crônico, seja por políticas de saúde pouco resolutivas, seja por baixos investimentos governamentais. Existe uma necessidade de fornecimento de um suporte tecnológico não somente para os portadores e familiares, mas também para os profissionais de saúde [Isravel, Arulkumar, Raimond & Issac, 2020]. O custo e a falta de mão-de-obra especializada na área impulsionam uma mudança de paradigmas, trazendo o conceito de gerenciamento centrado no paciente. Este irá determinar que a responsabilidade do tratamento não é única e exclusiva do profissional, ou seja, o paciente irá assumir comprometimento com as orientações dadas previamente [Al-Thani, Monteiro & Tamil, 2020].

O preditor de sucesso da telemedicina se baseia, principalmente, no fornecimento de um acompanhamento planejado, estruturado e baseado no incentivo ao auto monitoramento,

com o intuito de prevenir complicações. Os objetivos, sinteticamente, direcionam-se a proporcionar uma melhor qualidade de vida aos pacientes. Apesar de as consultas presenciais serem a principal fonte dos cuidados clínicos, a possibilidade de viabilizar um serviço mais flexível e conveniente por meio de instrumentos de telessaúde está sendo cada vez mais estudada (Figura 2). Por ser uma patologia crônica, com necessidades de autogestão, a diabetes integraria de forma satisfatória a implantação da telessaúde [Andrès et al., 2019].



Figura 2. Telessaúde e facilitação do acesso à saúde

Fonte: [Autor, 2021].

Há muito tempo, o conceito fundamental do objetivo do tratamento é voltado para atingir níveis de glicose próximos a valores normais. O que levaria, a curto prazo, menores alterações microvasculares, gerando, assim, a longo prazo, a prevenção de complicações cardiovasculares [Andrès et al., 2019]. O gerenciamento de dados seria de extrema importância, principalmente no aspecto do controle glicêmico, sendo o acompanhamento digital um potencial efetivo no controle desses dados [Al-Watban & Andres, 2003]. Apesar de poucas evidências, os *softwares* e aplicativos para diabéticos estão disponíveis em grande parte, para download gratuito na internet. Portanto, um número crescente de pessoas agora tem a capacidade de monitorar seus níveis de glicose, além de administrar outros fatores, por exemplo, o estilo de vida - refeições, exercícios entre outros, afetando diretamente em um controle sistêmico da patologia.

Sua utilidade também abrange o setor hospitalar, com capacidade de reduzir infecções, e atua no pós-operatório cirúrgico, através de pulseiras de monitoramento de atividade física, o que estimula a reabilitação, diminuindo o tempo de internação [Morcillo et al., 2020]. A relação custo-benefício é satisfatória, visto que essa tecnologia pode ser aplicada na fase de preparação, durante e após o tratamento e em um *follow-up* a longo prazo. Pode tornar toda uma assistência conveniente, contanto que haja uma infraestrutura disponível. Entretanto, em alguns países, como no Brasil, essa realidade ainda está bem distante [Isravel et al., 2020].

A literatura aponta que, nos últimos anos, a telemedicina foi implementada neste público de várias modalidades distintas. Uma das principais, trata-se das mensagens de texto (SMS), além de aplicativos para smartphones e chamadas automatizadas [Chambers et al., 2016]. As comunicações baseadas em SMS foram amplamente adotadas ao longo dos anos e são usadas duas vezes mais, comparadas ao uso de outros aplicativos em celulares. Geralmente, qualquer telefone celular ou computador pode enviar e receber textos SMS, fornecendo uma modalidade muito básica e fácil de usar para a comunicação do paciente. Ainda assim, conta com plataformas onde há disponibilização de uma interface otimizada, possibilitando uma melhor comunicação e dinamização entre pacientes e profissionais de saúde, incluindo fotos e vídeos [Hong, Kong & Yoon, 2018].

Os diabéticos enfrentam muitos obstáculos, como condições socioeconômicas e culturais, fazendo com que, muitas vezes, desistam de seguir as recomendações médicas de forma exclusiva. Por sua vez, médicos e equipe de saúde, acabam prescrevendo condutas que estariam fora da realidade do paciente. Alguns dispositivos, hoje, buscam o manejo de triagem, onde o profissional pode ficar mais próximo do usuário, adaptando o tratamento na rotina desses pacientes, o que acaba resultando em uma melhor adesão ao tratamento [Garg & Parkin, 2019]. Com o isolamento social, ocorrido em 2020, devido à pandemia pelo COVID-19, a Telemedicina se destacou em todo o mundo, através de vídeo conferências, teleconsultas e soluções inovadoras via remota [Loeb et al., 2020].

Ela provou ser um meio eficaz de comunicação e auxílio em pandemias e surtos, limitando o risco de transmissão, rastreando sinais e sintomas de patologias, e prescrevendo testes e exames laboratoriais com maior precisão. Além disso, já foi utilizada em surtos de MERS-Cov (coronavírus da síndrome respiratória do Oriente Médio) e PHEICs (Zika Vírus e Ebola).

A Organização Mundial de Saúde declarou estado de emergência devido a uma pandemia pela COVID-19, em março de 2020. Essa calamidade contava, na época, com mais de 720.000 casos notificados em 203 países até o mês em questão [Ohannessian, Duong & Odone, 2020]. Seu principal papel foi auxiliar a preservação de mecanismos de saúde, promover uma assistência segura e de alta qualidade, além de manter um isolamento social, diminuindo, assim, a propagação do vírus entre os que precisavam estar mais próximos. As perspectivas a respeito da utilização de modalidades de Telemedicina são desafiadoras, entretanto, a importância de implementá-la de forma segura, com maiores evidências científicas ficou evidente [Loeb et al., 2020].

10.3. Perspectivas e desafios da tele saúde e suas modalidades no tratamento de portadores de diabetes

A aproximação entre profissionais de saúde e pacientes foi possibilitada e otimizada paulatinamente associada ao desenvolvimento tecnológico. Desde então, regiões desfavorecidas de atenção à saúde passaram a ser mais assistidas [Ferrari, 2020]. A ciência vem buscando o avanço no aprimoramento de cuidados voltados para patologias crônicas, como na diabetes. A tecnologia tem potencial de viabilizar resultados clínicos efetivos, diminuir complicações, promover o cuidado integral e reduzir os custos em saúde [Borries, Dunbar, Bhukhen & Rishmany, 2019], [Rasekaba et al., 2018].

A baixa adesão e motivação vinculadas ao tratamento medicamentoso, bem como o difícil acesso aos profissionais especializados e a existência de limitações geográficas fornecem barreiras a resultados efetivos e impõem resolutividade de complicações no diabetes [Ashrafzadeh & Hamdy, 2019], [Duke et al., 2018], [Sood et al., 2018]. As inovações também estão se desenvolvendo na área farmacológica com o surgimento de novas medicações e estudos fundamentados na criação destas. Assim, o futuro aguarda drogas que tenham menos efeitos adversos sobre eventos cardiovasculares e renais. Não obstante, visam o controle de glicemia e de peso, exercendo influência sobre complicações comuns que diminuem a qualidade de vida do doente [Fantasia, Stockman & Modzelewski, 2020].

Na literatura encontram-se variados estudos pilotos e clínicos randomizados relacionados à utilização de softwares e aplicativos para doentes crônicos. Dentre eles, o automonitoramento da glicemia, onde esses dados são diretamente enviados ao centro médico de tratamento e avaliados em tempo real [Franc et al., 2014].

O telemonitoramento também é aplicado em comorbidades advindas da diabetes, como a neuropatia diabética e o pé diabético. Dessa forma, um acompanhamento mais rigoroso se faz necessário para minimizar as incapacidades potenciais. A terapêutica digital também é voltada para mudanças no estilo de vida do doente, além do incentivo das mídias sociais e das comunidades on-line no envolvimento do autocuidado. A integração da inteligência artificial abre um leque de perspectivas para otimização global do cuidado, sobretudo, em seus três domínios essenciais: sistemas de saúde, profissionais e pacientes diabéticos [Ellahham, 2020].

Um estudo realizado na Wound Clinic da University of Massachusetts Medical School trouxe como inovação o monitoramento de feridas diabéticas, um sistema que oferece um método promissor em tempo real para avaliação de feridas com base na análise de imagens, auxiliando na avaliação. A identificação das feridas, bem como o monitoramento adequado é importante no prognóstico, pois pode salvar o paciente de uma possível amputação.

As interfaces digitais e as mudanças nas terapêuticas precisam ser seguras, por isso a importância de pesquisas de boa qualidade metodológica. Os avanços ainda irão passar por muitos testes, principalmente se considerarmos o fato de que os riscos associados aos dispositivos digitais são dificilmente mensurados. Tem um propósito e uma utilização complementar, mas não substitui o uso de drogas medicamentosas [Rydosz, 2020]. Outro aspecto que irá sofrer transformações é o atual método de avaliação dos níveis de glicose, hoje, por meio de amostras sanguíneas. Um recurso menos invasivo utilizando uma análise da expiração do ciclo respiratório baseado em sensores de gás de dióxido de metal está sendo sugerido e estudado, ou seja, a era dos *nanosensores* na diabetes está próxima, podendo ser associados a aplicativos que enviam essas informações via remota. Concluindo, devemos esperar por um destino promissor, com uma facilitação e evolução do acesso em todos os aspectos [Ellahham, 2020], [Rydosz, 2020].

A diabetes exige, além de um monitoramento ativo do portador, um acompanhamento mais rigoroso por parte da equipe multidisciplinar. As evidências apontam que uma assistência frequente influencia diretamente no alcance ao objetivo terapêutico, seja ele reduzir HbA1c, pressão arterial ou LDL-C, em comparação com pacientes que visitaram com menos regularidade os seus médicos. Entretanto, sabemos que a realidade de muitas pessoas não permite esse deslocamento contínuo. As consultas virtuais fazem com que a distância e o tempo sejam diminuídos consideravelmente [Ashrafzadeh & Hamdy, 2019b], [Duke et al., 2018b]. A utilização de tecnologia na saúde, apesar de potencialmente inovadora, é um desafio. Por sua vez, as controvérsias iniciam-se no que se diz respeito ao acompanhamento de sua evolução e avaliação de potenciais malefícios ou mal funcionamento dessa tecnologia. Todavia, a mensuração da eficácia clínica utilizando essas novas tecnologias deve ser bem definida, o que ainda está bastante rudimentar quando realizamos uma busca na literatura científica, por exemplo [Fantasia, Stockman & Modzelewski, 2020].

A Organização Mundial da Saúde reconhece a importância da Telessaúde, principalmente nos aspectos relacionados a uma cobertura ampla e universal em saúde, contudo, defende que não deve ser utilizada de forma isolada. O termo é definido como uma prestação de serviços médicos via tecnologia de teleconferência *online*. A importância da utilização da mesma depende do contexto, tornando-se mais necessária em locais com menor assistência, por exemplo, ou ainda em situações emergenciais, onde não é possível a presença física do profissional ou do paciente [Duke et al., 2018a]. De acordo com o Ministério da Saúde, os campos de atuação são em inovação de saúde digital e telessaúde, teleconsultoria, telemonitoramento, telerregulação e tele educação. Seus objetivos principais consistem em auxiliar na gestão administrativa de cuidados aos pacientes, qualificar recursos humanos a distância para facilitar a educação continuada, assistência remota ao paciente em forma de teleconsulta, telediagnóstico, acompanhamento ou tratamento a distância, além de fins de pesquisa clínica para gerar conhecimentos e aperfeiçoamentos a respeito do tema [Lopes, Oliveira, Ribeiro & Pinto, 2019]. Alguns autores fazem distinção entre os termos Telessaúde e Telemedicina, onde a Telemedicina refere-se apenas aos serviços oferecidos pelos médicos, enquanto Telessaúde é ofertado pelos demais profissionais de saúde. Ainda há aqueles que empregam ambas de formas alternadas, com significância voltada para uma forma de tecnologia com fins de promover um maior acesso à saúde, eliminando ou reduzindo barreiras

geográficas e personalizando o atendimento [Duke et al., 2018a]. Existem inúmeros aplicativos de saúde disponibilizados para download, podendo ser utilizados por serviços de saúde ou seus consumidores. Esse crescimento ininterrupto gera algumas dúvidas discutidas pelos pesquisadores: a possibilidade de equívocos para o público que está utilizando e a eficácia da indicação. Outra forma de Telessaúde ou Telemedicina amplamente descrita na literatura chama-se *Mhealth*. Trata-se de práticas de saúde incentivadas através de dispositivos móveis, como SMS, smartphones, tablets e dispositivos de monitoramento (Tabela 1.1). A maioria dos ensaios clínicos randomizados descritos na literatura são voltados para a Telemedicina assíncrona, onde a troca de informações não ocorre de forma síncrona [Sood et al., 2018], [Valencia, Botros, Vera-Nunez & Dang, 2018].

Desde a década de 80, os cientistas buscam a utilização de sistemas computadorizados para o manejo da diabetes [Bellazzi, Larizza, Montani & Riva, 2002]. No século passado, a Telemedicina emergiu com o intuito de facilitar o sucesso das práticas integradas em saúde, adquirindo ao longo dos anos um potencial promissor. É regulamentada desde a sua chegada, em 1992. Na época, apenas 5 países adotavam essa prática. Após 3 anos, um total de 15 a utilizavam como ferramenta de importância na atenção à saúde. Atualmente, cerca de 50 países a empregam com base em estatutos federais, que vão de acordo com os dilemas éticos de cada local. Em alguns territórios, há exigências referentes a um documento de consentimento de assinatura informado anteriormente ao início das consultas. Outros, exigem uma avaliação inicial presencial antes das terapias a distância. Ainda, existem nações que começaram a utilizar somente agora e não há um consenso em relação à legislação [Fields, 2020].

Tabela 1.1. Tipos de Telemedicina

Modo de comunicação	Tempo de comunicação	Finalidade da consulta	Participantes da consulta
Texto: aplicativos de Telemedicina baseados em bate-papo, mensagens de texto, whatsapp, Google Hangout, Facebook e menseger, e-mails ou Fax	Tempo real: vídeo, áudio, texto	Primeira consulta: qualquer paciente que não tenha visitado por mais de 6 meses ou paciente que deseja consultar outra doença, não a anterior	Paciente-médico
Vídeo: Skype, ZOOM, Microsoft Team e Facetime	Sem respostas necessariamente imediatas: E-mails	Consulta de acompanhamento: Paciente que foi consultado dentro de 6 meses	Cuidador-médico
Áudio: telefone, Áudios enviados via internet.			Médico-médico
			Profissional de saúde-médico

Fonte: Adaptado de [Gosh et al., 2020].

10.4. Evidências científicas acerca da Telemedicina em portadores de Diabetes

Mas afinal, qual o quantitativo, trajetória de publicação e localização geográfica da produção científica acerca da Telemedicina no diabetes?

Foram identificados 273 artigos que relataram o uso da Telemedicina no contexto da condição de saúde. Os dados bibliográficos foram importados da plataforma *Web of Science* e analisados através do *Software R*, *Rstudio* e *Microsoft Excel 2010*. Essa análise foi realizada para documentar e verificar panoramas referentes à evolução das pesquisas em detrimento dos tipos de tecnologias em saúde. Os resultados ofereceram evidências relacionadas à utilização destes em vários setores, assim como, a possibilidade de efetuar uma análise crítica das publicações no decorrer dos anos.

10.4.1. Composição dos estudos

Os 273 documentos utilizados na composição desta revisão incluíram um maior número de artigos de periódicos (Tabela 1.2). O primeiro documento publicado em nossa pesquisa é do ano de 1991, sendo o autor mais citado WEINSTOCK RS.

Tabela 1.2. Tipos de documentos

Tipos de documentos	Resultados
Artigos científicos	122
Artigos e <i>proceedings papers</i>	2
Correções	4
Material editorial	9
Cartas	5
Resumos de trabalhos em Congressos	88
Notícias	1
<i>Proceedings paper</i>	14
Revisões	28

*Elaborado por meio do software Bibliometrix (versão 1.0.136), com a linguagem R (Rstudio). Fonte: [Autor, 2020];

No ano de 2015 houve cerca de 26 publicações a respeito da temática, tornando-se o destaque de 1991 a 2020 (Gráfico 1).

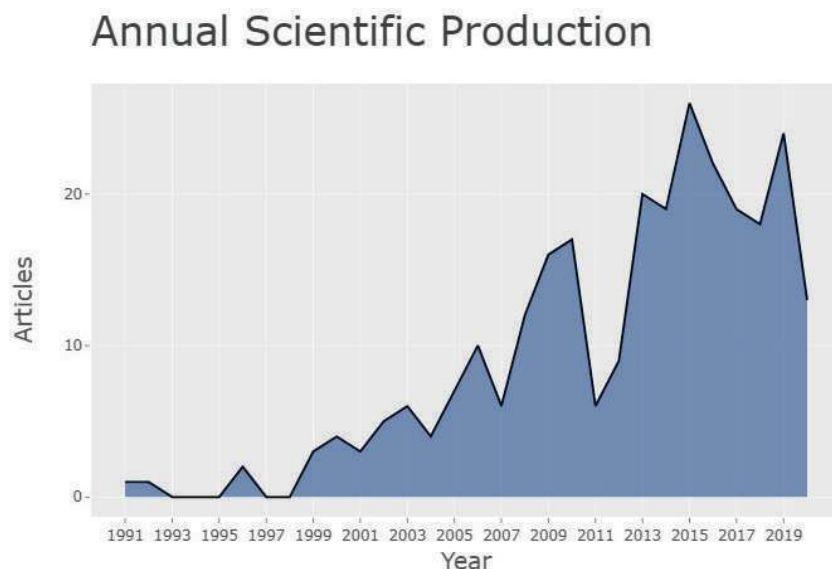


Gráfico 1. Produção científica anual. Elaborado por meio do software Bibliometrix (versão 1.0.136), com a linguagem R (Rstudio). Fonte: [Autor, 2020].

Em âmbito mundial, países como Estados Unidos, Espanha, Alemanha e Itália lideram o número de publicações científicas a respeito do tema. No Brasil, ainda é pouco abordado e escasso o número de autores que produzem nesta área (Gráfico 2).

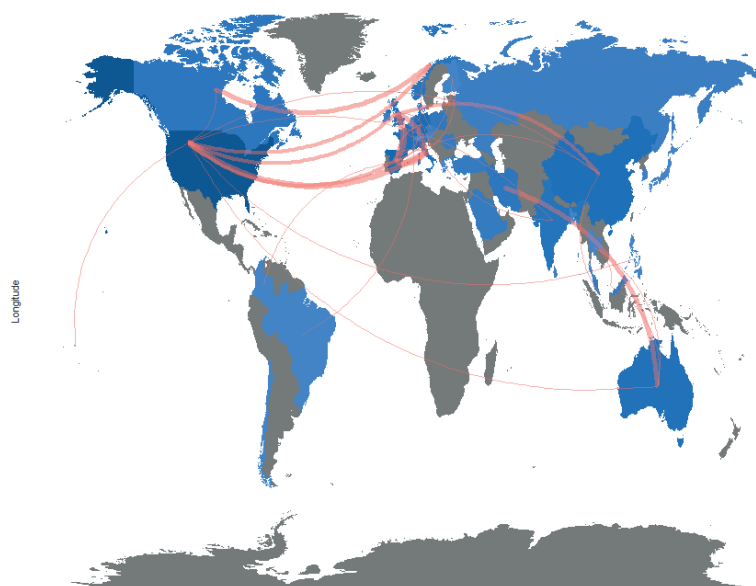


Gráfico 2. Locais de colaboração e publicação em nível mundial. Elaborado por meio do software Bibliometrix (versão 1.0.136), com a linguagem R (Rstudio). Fonte: [Autor, 2020].

Os resultados obtidos mostram a crescente necessidade de maior aprofundamento deste tema, principalmente no Brasil. O contexto atual de pandemia trouxe impacto para especulações a respeito da sua utilização.

As evidências mais atuais apontam uma eficácia da Telemedicina nos desfechos clínicos de diabéticos [Duke et al., 2018a], [Oswald, Schwarz & Harst, 2020]. Também sugerem que esta terapêutica possui um melhor resultado quando o tempo total de acompanhamento é de curta duração, no caso, abaixo de 6 meses com menor tempo entre uma consulta e outra. Além do mais, pacientes com níveis basais mais elevados de HbA1c obtiveram bons resultados, assim como pacientes diagnosticados recentemente. Entretanto, é necessária uma precaução na análise destes dados, visto que os estudos em que foram baseados esses conceitos possuíam baixa qualidade metodológica [Timpel, Oswald, Schwarz & Harst, 2020].

A necessidade do gerenciamento do armazenamento de dados em saúde é crescente, uma vez que, além de numerosos, podem ser utilizados com várias finalidades. O desenvolvimento tecnológico vem buscando estratégias para utilizar esses dados de forma eficiente, com fins de inovação no tratamento de diversas patologias e diminuição dos custos em saúde [Cegarra-Sánchez, Cegarra-Navarro, Chinnaswamy & Wensley, 2020]. Futuramente, o uso da Inteligência Artificial (IA) permitirá em tempo real o processamento de uma enorme quantidade de dados, gerando algoritmos que permitirão identificar a melhor conduta para aquele determinado paciente, adaptado para que não possa gerar riscos ou complicações a curto, médio e longo prazo. Portanto, a administração e gerenciamento destes dados poderão contribuir para uma otimização do tratamento e compreensão da doença como um todo. Ainda será possível analisar os fatores envolvidos nas hospitalizações frequentes e as estratégias digitais serão capazes de minimizar essas internações [Fagherazzi & Ravaud, 2019].

A era digital trouxe um grande impacto nos cuidados em saúde, e seu aperfeiçoamento a longo prazo com certeza irá gerar resultados prósperos em especial em portadores de feridas do tipo pé diabético. Os impactos não serão somente na rede hospitalar ou ambulatorial, mas também nas pesquisas científicas [Sood et al., 2018]. Embora a qualidade e quantidade de evidências disponíveis sejam poucas, é importante ressaltar que a cultura, os *status* econômicos individuais, os níveis de escolaridade, a falta de alfabetização tecnológica e a resistência dos próprios profissionais de saúde também exercem grande influência na associação destes

aos tratamentos propriamente ditos. Adicionalmente, o tipo de diabetes, na maioria dos estudos, é o II ou apenas não há uma distinção entre as populações e mensuração de resultados. São diminutas as evidências que abordam o fator econômico envolvendo essas tecnologias, talvez por isso, há uma relutância de muitos profissionais em seu uso. As promessas da Telemedicina envolvem melhorias no autocuidado, fundamental no manejo do pé diabético, no controle glicêmico e efeitos positivos sob o estado psicológico, por isso, mais estudos de qualidade devem ser realizados na área para que, futuramente, se possa provar mais do que a ciência hoje pode comprovar [Duke et al., 2018a].

10.5. Referências

- Al-Thani, D., Monteiro, S., & Tamil, L. S. (2020). Design for eHealth and telehealth. In Design for Health (pp. 67-86). Academic Press.
- Al-Watban, F. A. H., Andres, B. L. (2003). Polychromatic LED therapy in burn healing of non-diabetic and diabetic rats. *Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery*, 21(5)249-258.
- AlDossary, S., Martin-Khan, M. G., Bradford, N. K., & Smith, A. C. (2017). A systematic review of the methodologies used to evaluate telemedicine service initiatives in hospital facilities. *International journal of medical informatics*, 97, 171-194.
- Armstrong, D. G., Boulton, A. J., & Bus, S. A. (2017). Diabetic foot ulcers and their recurrence. *New England Journal of Medicine*, 376(24), 2367-2375.
- Andrès, E., Meyer, L., Zulfiqar, A.-A. & Hajjam, M. (2019). Telemonitoring in diabetes: evolution of concepts and technologies, with a focus on results of the more recent studies. *Journal of Medicine and Life*, 12 (3), 203.
- Ashrafzadeh, S. & Hamdy, O. (2019). Patient-driven diabetes care of the future in the technology era. *Cell metabolism*, 29(3), 564-575.
- Bellazzi, R., Larizza, C., Montani, S. Riva, A. (2002). A telemedicine support for diabetes management: the T-IDDM project. *Computer methods and programs in biomedicine*, 69(2), 147-161.
- Borries, T. M., Dunbar, A., Bhukhen, A. & Rismany, J. (2019). The impact of telemedicine on patient self-management processes and clinical outcomes for patients with types I or II diabetes mellitus in the United States: a scoping review. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 13(2), 1353-1357.
- Boulton, A. J. (2008). The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 24(S1), S3-S6.
- Cegarra-Sánchez, J., Cegarra-Navarro, J.G., Chinnaswamy, A. K. & Wensley, A. (2020). Exploitation and exploration of knowledge: An ambidextrous context for the successful adoption of telemedicine technologies. *Technological Forecasting and Social Change*, 157, 120089.
- Chambers, D., Booth, A., Baxter, S. K., Johnson, M., Dickinson K C & Goyder E C. (2016). Evidence for models of diagnostic service provision in the community: literature mapping exercise and focused rapid reviews. *Health Serv Deliv Res.*, 4(35).
- David, Y. Telehealth, telemedicine, and telecare. (2020). In: *Clinical Engineering Handbook*: Elsevier, 550-555.

- de Souza, D. B., de Souza, P. A., Ribeiro, J. V. M., de Moraes Santana, R. A. S., de Assis Dias, M. C., Saito, S. M., & dos Santos Alvalá, R. C. (2019). Utilização de dados censitário para a análise de população em áreas de risco. *Revista Brasileira de Geografia*, 64(1), 122-135.
- Duke, D. C., Barry, S., Wagner, D. V., Speight, J., Choudhary, P., & Harris, M. A. (2018). Distal technologies and type 1 diabetes management. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 6 (2), 143-156.
- Ellahham, S. (2020). Artificial Intelligence in Diabetes Care. *The American Journal of Medicine*, 133(8). Doi: 10.1016/j.amjmed.2020.03.033.
- Endocrinologia, S. B. D. (2016). Números do Diabetes no Brasil. <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>
- Fagherazzi, G., & Ravaud, P. (2019). Digital diabetes: Perspectives for diabetes prevention, management and research. *Diabetes & metabolism*, 45(4), 322-329.
- Fantasia, K. L., Stockman, M.-C., & Modzelewski, K. L. (2020). Research end points for diabetes digital health. *Diabetes Digital Health: Elsevier*, 207-218.
- Farooqui, A. A. (2020). Insulin Resistance as a Risk Factor in Visceral and Neurological Disorders. Academic Press.
- Ferrari, C. A. R. (2020). Eficiência e eficácia das inovações em telemedicina nas práticas hospitalares: um estudo de caso no Brasil.
- Fields, B. G. (2020). Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of Telemedicine. *Sleep Medicine Clinics*, 2020.
- Fonseca, K. P., & Abi Rached, C. D. (2019). Complicações do diabetes mellitus. *International Journal of Health Management Review*, 5(1).
- Franc, S.; Borot, S.; Ronsin, O.; Quesada, J. L., Dardari, D., Fagour, C., Renard, E. A., Leguerrier, M., Millot, L., Halimi, S., Hanaire, H. (2014). . Telemedicine and type 1 diabetes: Is technology per se sufficient to improve glycaemic control? *Diabetes & metabolism*, 40(1), 61-66.
- García-Alegría, J., Gómez-Huelgas, R. (2020). Enfermedad COVID-19: el hospital del futuro ya está aquí. *Revista Clinica Espanola*, 220, 439-441. doi:10.1016/j.rce.2020.05.010
- Garg, S. K., Parkin, C. G. (2019). The emerging role of telemedicine and mobile health technologies in improving diabetes care. *Diabetes technology & therapeutics*, 21(S2), 21.S22: S22-21-S22-23.
- Giovanella, L., Mendonça, M. H. M. D., Almeida, P. F. D., Escorel, S. , Senna, M. de C. M., Fausto, M. C.R., Delgado, M.M., Andrade, C. L. T. de; Cunha, M. S. da., Martins, M. I. C., & Teixeira, C.P. (2009). Family health: limits and possibilities for an integral primary care approach to health care in Brazil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 14, 783-794.

- Gogia, S. (2020). Rationale, history, and basics of telehealth. In: *Fundamentals of Telemedicine and Telehealth*. Elsevier, 11-34.
- Ghosh A, Gupta R, Misra A. Telemedicine for diabetes care in India during COVID19 pandemic and national lockdown period: Guidelines for physicians. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2020;14(4):273–6. Doi: 10.1016/j.dsx.2020.04.001
- Grossi, S. A. A., & Pascali, P. M. de. (2002). Cuidados de enfermagem em diabetes mellitus. Grupo Gen-AC Farmacêutica..
- Gusmão, S. (2003). Evolução e importância. *Rev Med Minas Gerais*, 13(2), 146-152.
- Hong, J., Kong, H.J., Yoon, H. J. (2018). Web-based telepresence exercise program for community-dwelling elderly women with a high risk of falling: randomized controlled trial. *Jmir mhealth and uhealth*, 6(5), e132.
- Hazenbergh, C. E., van de Stegge, W. B., Van Baal, S. G., Moll, F. L., & Bus, S. A. (2020). Telehealth and telemedicine applications for the diabetic foot: A systematic review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 36(3), e3247
- Hwangbo, Y., Kang, D., Kang, M., Kim, S., Lee, E. K., Kim, Y. A., ... & Cho, J. (2018). Incidence of diabetes after cancer development: a Korean national cohort study. *JAMA oncology*, 4(8), 1099-1105.
- Isravel, D. P., Arulkumar, D., Raimond, K., & Issac, B. (2020). A novel framework for quality care in assisting chronically impaired patients with ubiquitous computing and ambient intelligence technologies. In: *Systems Simulation and Modeling for Cloud Computing and Big Data Applications*: Elsevier, 61-79.
- Jeandidier, N., Chaillous, L., Franc, S., Benhamou, P.-Y. (2018). DIABEO app software and telemedicine versus usual follow-up in the treatment of diabetic patients: protocol for the TELESAGE randomized controlled trial. *JMIR research protocols*, 7(4), e66,
- Kim, Y., Park, J.-E., Lee, B.-W., Jung, C.-H., & Park, D. (2019). Comparative effectiveness of telemonitoring versus usual care for type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Journal of telemedicine and telecare*, 25(10), 587-601.
- Loeb, A. E., Rao, S. S., Ficke, J. R., Morris, C. D., Riley, L. H., & Levin, A. S. (2020). Departmental experience and lessons learned with accelerated introduction of telemedicine during the COVID-19 crisis. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 28(11), e469-e476.
- Lopes, M. A. C. Q., Oliveira, G. M. M. D., Ribeiro, A. L. P., & Pinto, F. J. (2019). Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Telemedicina na Cardiologia–2019. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 113 (5)1006-1056.
- Maldonado, J. M. S. D. V., Marques, A. B., & Cruz, A. (2016). Telemedicine: challenges to dissemination in Brazil. *Cadernos de saúde pública*, 32, e00155615.

- McLendon, S. F.; Wood, F. G., & Stanley, N. (2019). Enhancing diabetes care through care coordination, telemedicine, and education: Evaluation of a rural pilot program. *Public Health Nursing*, 36(3), 310-320.
- Morcillo, S. C., & González, R. J. L. (2020b). New digital healthcare technologies. *Medicina clinica*, 154 (7), 257-266.
- Ohannessian, R., Duong, T. A. & Odone, A. (2020). Global telemedicine implementation and integration within health systems to fight the COVID-19 pandemic: a call to action. *JMIR public health and surveillance*, 6(2) p. e18810.
- Prosenewicz, I., & Lippi, U. G. Access to health services, health conditions and exposure to risk factors: perception of riparian fishermen of the Machado River in Ji-Paraná, RO. *Saude E Sociedade*, 21(1)219-231.
- Rasekaba, T. M., Furler, J., Young, D., Liew, D., Gray, K., Blackberry, I., Wen Kwang Lim, W. K. (2018). Using technology to support care in gestational diabetes mellitus: quantitative outcomes of an exploratory randomised control trial of adjunct telemedicine for gestational diabetes mellitus (TeleGDM). *Diabetes research and clinical practice*, 142, 276-285.
- Rasmussen, B. S. B.; Froekjaer, J.; Bjerregaard, M. R.; Lauritsen, J., Hangaard, J., Henriksen, C. W., Halekoh, U, Knud B Yderstraede, K. B. (2015). A randomized controlled trial comparing telemedical and standard outpatient monitoring of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*, 38 (9), 1723-1729.
- Rydosz, A. (2020). Nanosensors for exhaled breath monitoring as a possible tool for noninvasive diabetes detection. In: *Nanosensors for Smart Cities: Elsevier*, 467-481.
- Sood, A., Watts, S. A., Johnson, J. K., Hirth, S., & Aron, D. C. (2018). Telemedicine consultation for patients with diabetes mellitus: a cluster randomised controlled trial. *Journal of telemedicine and telecare*, 24(6), 385-391.
- Tchero, H., Noubou, L., Becsangele, B., Mukisi-Mukaza, M., Retali, G. R., & Rusch, E. (2017). Telemedicine in diabetic foot care: a systematic literature review of interventions and meta-analysis of controlled trials. *The international journal of lower extremity wounds*, 16(4)274-283.
- Timpel, P., Oswald, S., Schwarz, P. E. H., & Harst, L. (2020). Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Journal of medical Internet research*, 22(3), e16791.
- Valencia, W. M., Botros, D., Vera-Nunez, M., & Dang, S. (2018). Diabetes treatment in the elderly: incorporating geriatrics, technology, and functional medicine. *Current Diabetes Reports*, 18(10), 95.
- Williams, A. M., Bhatti, U. F., Alam, H. B., & Nikolian, V. C. (2018). The role of telemedicine in postoperative care. *Mhealth*, 4(5)..
- UWu, C.; Wu, Z.; Yang, L.; Zhu, W., Chen X, & Pan, Y. (2018). *Evaluation of the clinical outcomes of telehealth for managing diabetes: A PRISMA-compliant meta-analysis. Medicine*, 97 (43).

Capítulo 11

Tecnologias duras no tratamento do pé diabético

Eduardo Coura Assis¹ e Patrícia Oliveira de Andrade²

1. Engenheiro Clínico e Administrador Hospitalar, Mestre em Saúde Pública. Ministério da Saúde. e-mail: eduardo.assis@sau-
de.gov.br

2. Doutora em Engenharia e Ciência dos Materiais. Ministério da Saúde e-mail: patricia.andrade@saude.gov.br

Abstract

This chapter presents an important contribution from hard technologies in the therapeutic management of lower limbs affected by diabetes mellitus. In this therapeutic arsenal it is possible to find devices and equipment with different operating principles and different construction characteristics of its elements used during its manufacture. We will also see what are the new technological trends that are being researched and already tested for an efficient technological horizon monitoring and that will probably be able to facilitate access to other patients who present these comorbidities. However, it will be showed as the main particularities of each hard technology addressed, trying to demonstrate where each one presents the best result, the main obstacles found in each one, be it in the learning curve, in usability, in economic impact, in the risks that they are susceptible to during use and then to summarize what will be the main challenges for the developers.

Keywords: *Health equipment, medical device, diabetic feet, diabetes mellitus and hard technology.*

Resumo

Este capítulo apresenta a importante contribuição advinda das tecnologias duras no manejo terapêutico de membros inferiores acometidos pela diabetes mellitus. Nesse arsenal terapêutico, é possível encontrar dispositivos e equipamentos com diferentes princípios de funcionamento e distintas características de construção dos seus elementos utilizados durante sua manufatura. Veremos também quais são as novas tendências tecnológicas que estão sendo pesquisadas e já testadas para um monitoramento do horizonte tecnológico eficiente e que certamente poderá facilitar o acesso a milhares de pacientes que apresentem essas comorbidades. Não obstante, serão apresentadas as principais particularidades de cada tecnologia dura abordada, procurando demonstrar onde cada uma apresenta melhor resultado, os principais óbices encontrados em cada uma delas, seja, na curva de aprendizagem, na usabilidade, no impacto econômico, nos riscos que as mesmas estão susceptíveis durante a utilização e então poder resumir quais serão os principais desafios para os desenvolvedores.

Palavras-chave: Equipamento de saúde, dispositivo médico, pés diabéticos, diabetes mellitus e tecnologia dura.

11.1. Introdução

Antes de considerarmos o contexto evolutivo no tratamento do pé diabético, cabe aqui descrever brevemente a história das tecnologias envolvidas no diagnóstico e controle do diabetes. Abordaremos, portanto, desde os eventos que levaram ao isolamento da insulina e o seu uso cotidiano por pacientes no mundo todo, até o que há de mais moderno na área médica, no cuidado dos pacientes acometidos por esta enfermidade.

Há 3000 anos antes de Cristo, médicos egípcios, já descreviam casos de pessoas que urinavam muito e emagreciam até a morte. *Arateus* da Capadócia (81-133AD) foi o primeiro a utilizar o termo “diabetes” e séculos mais tarde, em 1675, Thomas Willis na Grã-Bretanha, incluiu o termo *mellitus* (doce em latim), após constatar certa doçura no sangue e urina de seus pacientes. Mas foi, o anatomista suíço *Johann Conrad Brunner*, o primeiro a associar o diabetes ao pâncreas. Entretanto, apenas 200 anos mais tarde com *Minkowski* e *Yon Mering*, o referido órgão foi de fato associada à doença [Sönksen, 1977], [Ahmed, 2002], [Eknoyan, 2006].

Cabe aqui ressaltar, que até o século passado, o único tratamento para o diabetes, estava basicamente confinado às várias formas de dietas de “fome”. Embora estes, sem dúvida, reduzissem o nível osmótico da diurese e os sintomas que a acompanhavam, eles não impediam a progressão da quebra de proteína e gordura. Os pacientes gradualmente, mas inexoravelmente, definhavam até ficarem fracos demais para sair da cama. Desta forma, diabetes assemelhava-se ao esmorecer de pacientes com tuberculose.

Foi quando, em 1916, Sir. *Edward Albert Sharpey-Schafer* cunhou pela primeira vez, a palavra “insulina” e teorizou que uma única substância do pâncreas era responsável pelo diabetes *mellitus*. Houve, então, uma corrida desenfreada para o isolamento da ‘insulina’ e a prova de sua eficácia no tratamento da diabetes. Em 1921, Sir. *Frederick Grant Banting*, médico canadense e o fisiologista estadunidense *Charles Herbert Best* promoveram o isolamento bem sucedido com o uso de insulina no tratamento do diabetes, inicialmente em um cachorro e posteriormente em um humano [Sönksen, 1977].

No começo, a maior parte da insulina produzida para uso, era de origem bovina, embora em alguns países, notadamente, na Dinamarca, o porco era mais conveniente e comum. Com os avanços ao longo dos anos, passamos da purificação e cristalização¹ da proteína, sua extração em animais, pela tecnologia do DNA recombinante e sua posterior produção através de análogos de proteína humana. Mas convém aqui ressaltar que o grande salto na trajetória de sua produção, sem sombra de dúvidas foi o desenvolvimento da proteína humana por engenharia genética ou tecnologia do DNA recombinante no fim da década de 70, tornando obsoleta a extração animal. [Ferreira, 2007].

O uso da insulina humana tornou-se assim, uma solução para pacientes diabéticos, que não toleravam o uso de insulina animal, apresentando como efeitos colaterais, a produção de anticorpos resistentes ao tratamento, produzindo alergias e lipoatrofia². Além disso, seu uso acabou com a preocupação de transmissão de doenças de animais em humanos, como encefalite e espongiforme bovina. Surge, então, na década de 90, novas insulinas conhecidas, como os análogos de insulina humana. Em meados do ano de 2000, surgiram os análogos de insulina de ação prolongada, permitindo uma injeção única diária, e assegurando maior conforto no tratamento e menor potencial de hipoglicemia [Pires & Chacra, 2008].

Conjuntamente com as inovações na produção da insulina, foi intensificada no final da década de 80, a busca por formas de aplicação que fossem mais eficazes e causassem menor dor ao enfermo, com isso surgiram as canetas injetoras de insulina e a utilização de bombas de infusão. Além da forma de aplicação convencional, outras vias de administração, que não, as subcutâneas, passaram a ser estudadas, por exemplo, a via oral, bucal/sublingual, transdérmica e respiratória. Em 2006 a *Pfz* lançou uma insulina em pó para uso inalatório de ação rápida, mas não houve grande aceitação pelo mercado e foi então descontinuada.

No mesmo período, a empresa *Emisphere* tratou de produzir um spray oral, permitindo que a insulina não passasse pelo trato gastrointestinal e fosse absorvida pela mucosa bucal, diminuindo, assim, as dificuldades gástricas enfrentadas por alguns pacientes [Salles, 2020].

1. Técnica que permite a investigação da estrutura tridimensional dessas moléculas e, conseqüentemente, de sua função biológica [LNLS, 2018].

2. Perda de tecido adiposo que pode ser causada tanto pelo processo de envelhecimento natural, quanto por diferentes doenças sistêmicas, tais como, o Lúpus discoide, atrofia gordurosa decorrentes de traumas, entre outros [BRASIL, 2009].

Ademais, o monitoramento das taxas glicêmicas também foi um marco importante no acompanhamento da evolução da doença. Inicialmente, a glicosúria era utilizada, mas devido a sua baixa precisão e ser considerada um monitoramento de atraso (pois apenas apontava o açúcar que já havia sido eliminado pelos rins] foi facilmente substituído, quando em 1970 o cientista *Anton Clements*, da Divisão Ames, do Laboratórios Miles, em Indiana, EUA desenvolveu o primeiro glicosímetro [Tschiedel, 2014].

Cinco anos antes, outro pesquisador de nome *Ermie Adams* havia produzido o *Dextrostix*, utilizando uma tira de papel e tendo como base a reação de glicose oxidase/peroxidase, uma gota de sangue de aproximadamente 50 a 100µl, onde reagia e em um minuto fornecia um indicador de glicose sem o quantitativo. Em 1987, a *LifeScan* lançava o *OneTouch*, que foi visto como a segunda geração de sistemas de monitoração da glicose sanguínea, já que o sangue passava a ser aplicado diretamente na tira, reagindo e fornecendo o resultado em cerca de 45 segundos [Tschiedel, 2014].

Vale ressaltar que, dispositivos médicos de maneira geral, compõem parte de um complexo estratégico relacionado à área de saúde, os quais, nos últimos anos têm apresentando um crescimento significativo na produção industrial do país. Apenas no ano de 2018, este mercado movimentou US\$ 10,5 bilhões, registrando alta acumulada de 13,5%, segundo o Boletim Econômico da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS.

Ainda, segundo a ABIIS, as importações tiveram uma elevação de 21,8% no ano, totalizando US\$ 5,4 bilhões. Já a produção nacional – que representa uma fatia maior do setor com 51,5% do todo – subiu 5,6% e atingiu US\$ 5,7 bilhões em negócios. De acordo com o seu diretor-executivo, José Márcio Cerqueira Gomes, “Esta alta é atribuída principalmente a investimentos em equipamentos e aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e de irradiação”.

Em 2018, o mercado registrou um número elevado de fusões e aquisições de hospitais, clínicas e laboratórios, em todo o país, com ampliação dos investimentos nesses equipamentos.

Além disso, um relatório elaborado pelo Banco Nacional do Desenvolvimento Social (BNDES) aponta que no Brasil, em especial, a indústria de insumos e equipamentos de uso médico tem se destacado pelo uso recente de sua base tecnológica e pelo seu caráter social

inerente aos serviços de saúde, que comprova que o cenário atual em nosso país é da presença majoritária de pequenas e médias empresas e de estrutura familiar. Ainda, a despeito das empresas de pequeno porte nacional, muitas destas empresas atuam em nichos de mercado de baixa e média complexidade, possuindo produtos competitivos com o mercado internacional, e exportando parte de sua produção (embora essa parcela seja pouco representativa em relação ao seu faturamento total) [Marrone, 2015].

Por fim, vale constatar aqui, que sistemas cada vez mais avançados de monitoração contínua, tratamento, diagnóstico do DM têm surgido a cada ano, sendo desenvolvidas não apenas por grandes multinacionais, mas como também, por pequenas e microempresas em solo “Tupiniquins”, contribuindo, dessa forma, para um maior conhecimento em relação à direção, magnitude, duração e frequência das flutuações da glicose em resposta às refeições, aplicação de insulina, hipoglicemias e exercícios físicos, permitindo, então, uma maior qualidade e expectativa de vida nas pessoas acometidas com a doença [Gutierrez & Alexandre, 2004].

11.2.Dados Epidemiológicos no Brasil

Dados de 2019, da *International Diabetes Federation* (IDF), em relação à prevalência de *Diabetes Mellitus* (DM), estimam um crescimento de 55% no número total de casos nos próximos 26 anos para América do Sul e Central. Segundo este mesmo estudo, atualmente em nosso país, somos cerca de 16,8 milhões de pessoas acometidas com esta doença, isto equivale a aproximadamente 8% da população brasileira [Bianca De Almeida Pititto, 2018-2019]. Ademais, estamos em quarto lugar no ranking de incidência da doença perdendo apenas para China, Índia e EUA [Bianca De Almeida Pititto, 2018-2019].

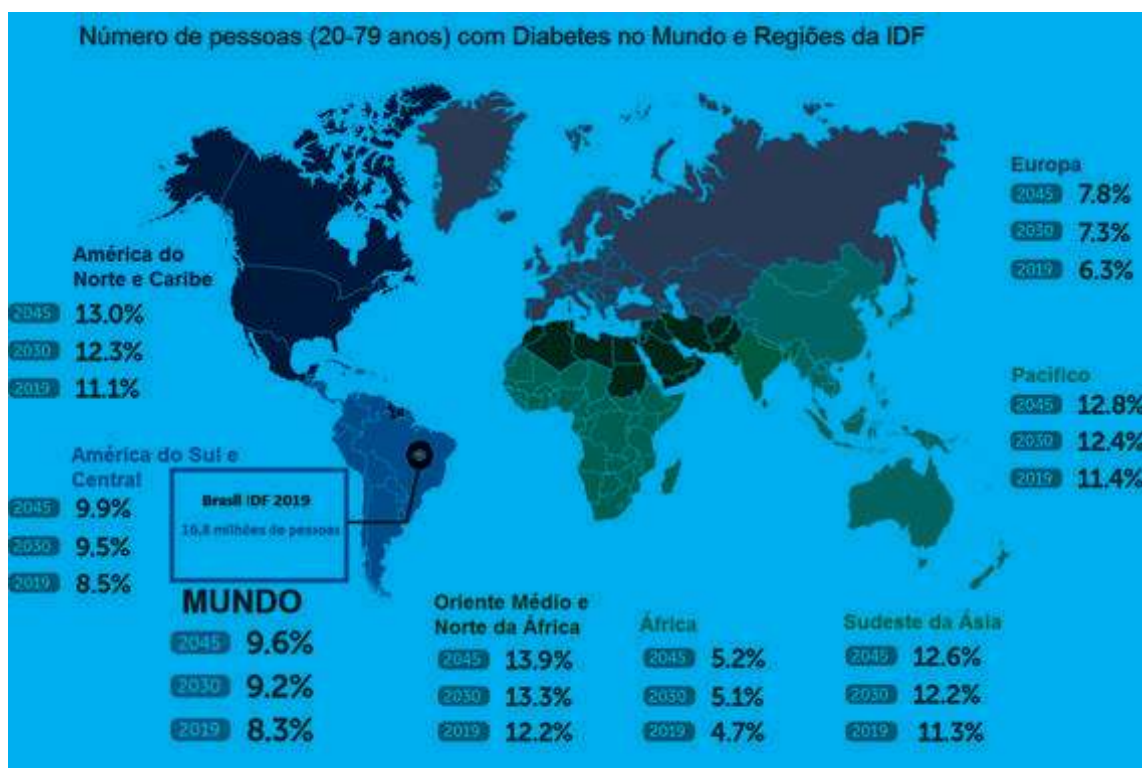


Figura 1. Atlas IDF com dados epidemiológicos de DM em uma prospecção para os próximos 26 anos. Fonte: Adaptado de Bianca De Almeida Pititto [2018-2019].

Entre as diversas complicações que o DM pode ocasionar ao indivíduo acometido pela doença, talvez a mais relevante se refira, sem dúvida alguma, ao Pé Diabético (PD). Isso porque, a neuropatia diabética e a doença arterial periférica colocam as pessoas com diabetes, em maior risco de problemas nos membros inferiores. Estima-se que um em cada dez terá uma úlcera no pé devido ao diabetes durante a vida [Toscano et al., 2018].

Ainda ao que se refere ao pé diabético, e de maneira sucinta, e em se tratando da doença arterial periférica, sua ocorrência deve-se à ação destrutiva do excesso de glicose no sangue, entupindo os vasos. Em nível vascular, causa endurecimento das paredes dos vasos, além de sua oclusão, o que faz a circulação diminuir, provocando isquemia e trombose. Diante disso, dados do sistema de saúde britânico, indicam que o diabetes é a causa mais comum de amputação de membro não associada a trauma, e 80% dessas amputações serão precedidas por ulceração do pé [National Institute for Health and Care Excellence, 2016].

No que se refere aos índices de prevalência global da doença – PD, dados de 2017 já indicavam uma variação entre 3% na Oceania e 13% na América do Norte, com uma média global de 6,4%. Um levantamento apenas para o ano de 2015, já indicava que a cada ano, as úlceras nos pés se desenvolveriam em 9,1 milhões a 26,1 milhões de pessoas com diabetes em todo o mundo, hoje cerca de 40 a 60 milhões de pessoas no mundo são acometidas por esta comorbidade [Wild, Roglic, Green, Sicree, & King, 2004], [International Diabetes Federation, 2017], [Toscano et al., 2018], [Idf, 2020].

Evidências já apontavam que entre países em desenvolvimento, 25% dos pacientes com diabetes desenvolveriam pelo menos uma úlcera no pé ao longo da vida (Boulton et al., 2005), além disso, já apontavam que úlceras nos pés e amputações são mais comuns em países de baixa e média renda [Moxey et al., 2011].

Dados da IDF apontam que em termos de custos, o Brasil gasta cerca de 50 milhões por ano, em uma população de 16 milhões de diabéticos. A Alemanha por sua vez, com uma população de acometidos pela doença de 8 milhões, gasta cerca de 40 milhões por ano [Bianca De Almeida Pititto, 2018-2019]. Já ao que se refere especificamente ao PD, estes custos são no mínimo, cinco vezes maiores em indivíduos diabéticos com úlceras nos pés, do que quando comparado com aqueles sem úlceras. Estes custos estão relacionados principalmente ao número recorrente de internações e o manejo destes pacientes em alas ambulatoriais [Idf, 2017], [Toscano et al., 2018].

11.3. Políticas Públicas ou Programas de Saúde no Brasil para Dispositivos Médicos

Quase não há evidências na literatura, sobre os custos com hospitalização e manejo ambulatorial, quando se considera apenas as comorbidades, como o PD. Essas informações são muito importantes, quando consideramos o todo, no poder de decisão em políticas públicas para recomendações de prevenção e/ou tratamento. No Brasil, em função da saúde pública possuir caráter misto, as informações são fornecidas tanto pela área pública quanto privada. Em relação ao serviço público, o Sistema Único de Saúde é o responsável por 77% das

consultas ambulatoriais do país, além disso, cerca de 65,7% de todas as internações no país são custeadas pelo SUS [Toscano et al., 2018].

No Brasil, cabe à Secretaria de Atenção Primária em Saúde (SAPS), mais especificamente, ao Departamento de Atenção Básica do Ministério da Saúde, a função de elaborar políticas de prevenção e tratamento, não apenas envolvendo a comorbidade do pé diabético, mas todas as demais associadas aos quadros de DM.

Dados do Ministério da Saúde apontam que pessoas com DM tem um risco anual de 2% em apresentar ulcerações nos pés e 25% de desenvolvê-las ao longo da vida. Ademais, 20% das internações de enfermos com DM são em razão de algum tipo de lesão nos membros inferiores, e ainda, entre 40 a 70% levam a quadros de amputação do membro acometido e 85% destas amputações são precedidas por ulcerações. Vale ressaltar ainda que a maioria destas amputações poderiam ser evitadas [Brasil, 2016].

Para isso, é necessário que ocorram campanhas educativas com o objetivo de orientar quanto aos cuidados devidos nessas comorbidades e prevenir os possíveis agravamentos ocasionados pelas ulcerações, a partir do cuidado adequado e diário com os pés. Estudos indicam que programas com o intuito de acompanhar possíveis lesões em pés diabéticos, são muito mais eficazes do que os tratamentos convencionas, pois reduzem as taxas de amputação. Portanto, indica-se acima de tudo um exame periódico dos pés de doentes com DM, possibilitando, se necessário, um tratamento precoce e evitando-se, assim, complicações futuras.

No que se refere aos equipamentos utilizados para o tratamento destas comorbidades, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o objetivo de fiscalizar os equipamentos disponíveis no mercado, vem acompanhando de perto as solicitações de novos pleitos e registros vigentes e, conseqüentemente, a evolução do mercado nesse segmento. Apenas para se ter uma ideia, no ano de 2018, a agência cancelou o registro de 16 modelos de glicosímetros, por não apresentarem a documentação necessária e/ou por não atenderem à Norma ISO 15197:2013 [Ascom/Anvisa]. Vale ressaltar que esta norma estabelece os requisitos mínimos para sistemas de monitoramento de glicose no sangue.

Representantes da sociedade civil têm sido uma ferramenta chave e vem nos últimos anos, auxiliando muito à agência neste trabalho de monitoramento, entre estes podemos citar a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e a Associação de Diabetes Juvenil (ADJ). Graças ao acompanhamento destas instituições, foi assinado recentemente um acordo entre a ANVISA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – (INCQS), órgão vinculado diretamente à FIOCRUZ, para definir metodologias e testes para estes equipamentos e, possivelmente, para as demais *tecnologias duras* associadas ao monitoramento e tratamento destes pacientes [Leoni, 2019].

11.4. Tecnologias em Saúde no Tratamento de Cormobidades causadas por diabetes mellitus (DM)

11.4.1. Tecnologias em saúde na DM

Quando lemos ou ouvimos o termo “tecnologia” no cotidiano, seja em uma revista técnica, em um jornal, seja em um artigo científico, ou mesmo em um livro, temos, de modo geral, o hábito de associarmos tecnologia ao conceito de hardware, e na saúde não é diferente, pois associamos quase sempre esse termo a um dispositivo médico ou equipamento, seja este, de baixa, média ou alta complexidade.

Entretanto, este conceito na perspectiva da saúde é mais amplo e abrange também as vacinas, os medicamentos, os hemoderivados, imunobiológicos, sistemas computacionais, procedimentos operacionais, os processos de trabalho, programas assistenciais etc. [Brasil, 2010].

Percebe-se, então, que temos nesse universo de tecnologias em saúde, uma gama diversa de produtos, seja ela para fins de terapia, diagnóstico ou monitoramento de uma determinada enfermidade. E atualmente distinguimos essas subclassificações em *tecnologias duras*, *leves* e *leve-duras*.

De acordo com Merhy [1997, p. 113-150, apud Victor Graboys, 2011, p.3]

“A leve refere-se às tecnologias de relações do tipo produção de vínculo, autonomização, acolhimento, gestão como uma forma de governar processos de trabalho. A leve-dura diz respeito aos saberes bem estruturados, que operam no processo de trabalho em saúde, como a clínica médica, a clínica psicanalítica, a epidemiologia, o taylorismo e o fayolismo. A dura é referente ao uso de equipamentos tecnológicos do tipo máquinas, normas e estruturas organizacionais”.

Nesse capítulo discorreremos apenas sobre as tecnologias duras, onde se encontram o maior arsenal terapêutico, uma vez que aqui contemplam os dispositivos, equipamentos, medicamentos etc., entretanto, traremos aqui um enfoque apenas para os equipamentos e dispositivos médicos utilizados atualmente na medicina, na terapêutica do pé diabético.

Vejamos alguns exemplos de dispositivos médicos em suas diversas atuações:

- a. O diagnóstico e o monitoramento da glicemia são realizados através da mensuração do nível de glicose no sangue, e são utilizados desde os simples glicosímetros encontrados em farmácias, (como até) os sofisticados equipamentos denominados autoanalisadores bioquímicos que irão identificar a quantidade de glicose presente no sangue. É importante também comentar que ambas as tecnologias supracitadas são financiadas pelo SUS;
- b. Já no controle terapêutico da DM, temos o sistema de infusão contínua de insulina (SICI), também conhecida como bomba de insulina. Esse dispositivo consiste basicamente, em uma terapia de insulina usada por pacientes diabéticos do tipo 1 e substituem as múltiplas injeções de insulina por dia. Para isso, é usado um cateter conectado ao corpo, e então o dispositivo injeta insulina automaticamente por hora, de acordo com as doses prescritas pelo endocrinologista.

Até aqui apresentamos apenas os recursos tecnológicos referentes ao diagnóstico e ao controle da DM, mas veremos adiante também as tecnologias utilizadas no tratamento das comorbidades do DM.

O Sistema Único de Saúde (SUS) inclui no seu rol de procedimentos desde 2008, o conjunto de ações para o controle do nível de glicemia no sangue por meio de dietas, medicamentos orais, insulina, entre outros [Brasil, 2020]. Na linha dos medicamentos, uma iniciativa que é feita já há vários anos pelo MS é a oferta de alguns tipos de medicamentos gratuitos, no programa Farmácia Popular.

A hiperglicemia em longo prazo pode desencadear alterações e complicações crônicas, classificadas como microangiopáticas, como a retinopatia diabética, que pode acarretar, inclusive, a perda da visão.

Com o surgimento em 2019, da fotocoagulação por raios laser, houve um avanço no tratamento da retinopatia. Do mesmo modo, complicações neuropáticas, como a neuropatia periférica, que aumenta o risco das úlceras de membros inferiores, podendo, inclusive, evoluir para uma amputação, foram beneficiadas com o avanço de novas descobertas [Carina Garcia, 2016]. Particularmente, é neste assunto que vamos nos concentrar nesse capítulo.

O Pé Diabético está entre as complicações mais presentes do DM, e suas consequências podem ser trágicas para a vida do indivíduo, desde feridas crônicas e infecções, até amputações de membros inferiores. Estima-se, também, que nesse grupo, o risco de amputação de membros inferiores é cerca de 40 vezes maior que na população geral [Leite, 2014].

Atualmente a medicina dispõe de diversos recursos tecnológicos para o tratamento do pé diabético, onde alguns com resultados muito promissores, outros associados a outros recursos também apresentam muitos benefícios.

Dentre estes recursos disponíveis e já comercializados hoje, temos:

- Oxigenoterapia hiperbárica (OHB);
- Ozonioterapia;
- Terapia por pressão negativa (TPN);
- Fototerapia

A seguir, discorreremos sobre cada um desses recursos:

11.4.1.1.Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB)

A OHB apareceu em 1622, para fins medicinais, com o médico *Henshaw* e foi se expandindo no século XIX com *Junod* [1834] e *Pravaz* [1837] para tratar de patologias como: tuberculose, cólera, surdez, anemias e hemorragias. Em 1965 foram registradas as primeiras aplicações da OHB em lesões cutâneas [Andrade & Santos, 2016].

No ano de 1995, a OHB foi regulamentada no Brasil pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), através da resolução 1.457/95 como modalidade terapêutica. Adiante, em 2003, a Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH), fundamentada nas diretrizes de segurança e qualidade, normatizou que os serviços que possuísem câmaras hiperbáricas, deveriam ser operados por profissionais técnicos de enfermagem, e então em 2008, o enfermeiro passou a integrar o quadro de profissionais exigido pela SBMH e pela *Undersea and Hyperbaric Medical Society* (UHMS). Há aproximadamente, hoje, no Brasil, 90 centros de OHB cadastrados e 2.500 pelo mundo [Ministério Da Saude, 2016].

OHB é um procedimento médico, não experimental e tem como propósito se apresentar como uma medida auxiliar [adjuvante], no tratamento de úlceras crônicas em pé diabético. Seu princípio de funcionamento caracteriza-se pela inalação de oxigênio puro ($FiO_2 = 100\%$) dentro de câmaras hiperbáricas, que podem abrigar um ou vários pacientes por sessão, administrando pressões atmosféricas maiores que a pressão atmosférica, cerca de 2,5 a 2,8 atm. Essas câmaras são constituídas de equipamentos estanques (impermeáveis à passagem de gases) e de paredes rígidas, resistentes a uma pressão interna maior que 1,4 atmosferas [Andrade & Santos, 2016], [Brasil, 2016].

O meio gasoso no interior da câmara fica isolado do ambiente externo e, através de um sistema de pressurização, pode ser alterado em aspectos relacionados à sua composição, temperatura, umidade e pressão. A Resolução 1.457/95 do CFM que regulamenta a OHB como atividade terapêutica, estabelece a caracterização do procedimento, limita sua indicação à competência médica, preconiza a presença desse profissional durante as sessões e ainda adota parâmetros gerais para a boa condução destas. No momento, o Brasil conta com 3 empresas que possuem esses produtos registrados na ANVISA para comercialização.

Vejam, a seguir, o equipamento câmara hiperbárica nas versões multiplace e monoplance.



Figura 2. Câmara hiperbárica multiplace.

Fonte: [Soluções, 2020].



Figura 3. Câmara hiperbárica monoplance.

Fonte: [Manufacturing, 2020].

11.4.1.2. Ozonioterapia

A Ozonioterapia, ou terapia através de gás ozônio, consiste em um equipamento que administra o ozônio de diversas formas, podendo ser de uso tópico, diretamente na pele, caso se pretenda tratar uma ferida, ou por via intravenosa e, ainda, intramuscular.

O ozônio é a forma triatômica do oxigênio e é uma molécula altamente reativa, porém instável, produzido artificialmente por geradores medicinais ou industriais e naturalmente [Fiorini, 2009].

Vejamos, a seguir, alguns exemplos de equipamentos utilizados na administração de ozônio medicinal.



Figura 4. Modelos disponíveis no mercado de dispositivos para Ozonioterapia.

Fonte: [Compact, 2020].

Recentes progressos nas áreas de bioquímica, imunologia e microbiologia recomendam esse recurso, como importante alternativa em uma série de condições clínicas, estando entre as mais consagradas, as doenças vasculares periféricas, o tratamento da hérnia de disco e o tratamento de feridas de difícil cicatrização [Fiorini, 2009].

Investigações atuais demonstraram que o ozônio é gerado no corpo humano, quando há constituição do complexo antígeno-anticorpo, o que demonstra que essa molécula é fisiologicamente produzida via sistema imunológico, e a terapia com derivados ozonizados, como a água e o óleo de girassol ozonizado apresentam como principais objetivos o armazenamento do oxigênio ativo do ozônio, para posterior utilização sem os riscos de contaminação, caso ocorra a inalação do gás [Fiorini, 2009].

Portanto, para o tratamento de lesões em membros inferiores de pacientes diabéticos, a ozonioterapia tópica pode se apresentar como uma importante alternativa adjuvante na cicatrização dessas úlceras, pois além de seu poder antimicrobiano, estimula a formação de novos

vasos na região afetada, aumentando a irrigação local, acelerando a formação de tecido de granulação e diminuindo o tempo de cicatrização, além do que ainda pode induzir à adaptação ao estresse oxidativo.

Recentemente, em 2018, a Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, alterou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e incluiu novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC. Entre essas novas práticas, está contemplada a ozonioterapia. Observa-se, também, que no mesmo período, foi incorporada ao SUS a sessão de ozonioterapia aplicada à Odontologia.

Atualmente, temos apenas 2 marcas de equipamentos que administram ozônio para fins médicos autorizados para comercialização pela ANVISA, mas vale lembrar, que embora o procedimento aplicado à odontologia já esteja coberto pelo SUS, o financiamento do equipamento ainda não está.

11.4.1.3. Terapia por pressão negativa (TPN)

O método de terapia por pressão negativa (TPN) foi apresentado em 1997, devido à dificuldade em se alcançar bons resultados no tratamento das feridas complexas que culminam em aumento no tempo de hospitalização, elevação de custos e maiores taxas de morbimortalidade [Jucá, 2019].

A TPN consiste em um tipo de tratamento ativo de ferida, promovendo sua cicatrização em ambiente úmido, através de uma determinada pressão negativa que é controlada e administrada localmente. O equipamento que administra essa pressão negativa é composto por um material de interface [espuma ou gaze], onde, então, essa pressão subatmosférica é aplicada e o exsudato é expelido. Essa espuma, ou gaze, fica em contato direto com o leito da ferida com o intuito de cobrir toda sua extensão, incluindo túneis e cavidades, e o material de interface é revestido por um filme transparente e adesivo, que oclui totalmente a ferida em relação ao meio externo. Posteriormente, um tubo de sucção é ligado a esse sistema e ao reservatório de exsudato, que é adaptado a um dispositivo computadorizado [Lima, Coltro & Farina Júnior, 2017].

Esse dispositivo tem a capacidade de possibilitar a programação dos parâmetros, para prover uma pressão negativa adequada para cada lesão, e ainda possui alarme sonoro, que registra eventual escape de ar pelo curativo e indica a necessidade da troca do reservatório.

As espumas são em grande maioria compostas de poliuretano, com poros de diâmetros variando de 400 a 600 micras [que facilitam a transferência das forças de sucção ao tecido e à drenagem do exsudato]. Outro aspecto a considerar, é que as espumas apresentam maior elasticidade, o que beneficia sua adaptação ao leito da ferida, e, em consequência, possibilita sua maior retração, aperfeiçoando a aproximação de suas bordas [Lima et al., 2017].

Já a gaze é constituída por fibras de algodão dispostas em múltiplas camadas, e o tecido de granulação geralmente não cresce para dentro das fibras da gaze, tornando a remoção menos dolorosa e ainda possibilita ser impregnada com solução antimicrobiana. Entretanto, como desvantagem, a porosidade das diferentes camadas de tecido não é coincidente, (o que pode dificultar a transmissão de forças de sucção ao tecido e à drenagem de exsudato).

Outra desvantagem da gaze é possuir menor elasticidade e isso desencadeia uma menor contração da ferida e a aproximação das bordas é mais limitada. Não obstante, quanto à modalidade de terapia, a pressão negativa pode ser administrada de modo contínuo, ou seja, sem interrupção, intermitente (com ciclos programados de interrupção intercalados com os de terapia), ou combinado com instilação de soluções, (com ciclos programados de instilação intercalados com ciclos de remoção da solução e ciclos de terapia).

Já a terapia intermitente tem como objetivo promover a aceleração da formação de tecido de granulação e a terapia com instilação é indicada para o tratamento de feridas infectadas [Lima et al., 2017].

No SUS, esse procedimento ainda não é coberto usando a TPN, mas atualmente, no Brasil, há vários modelos e fabricantes de curativos comerciais e dispositivos fundamentados na tecnologia TPN. Tais marcas possuem distinções entre si, como em relação ao tipo de terapia disponível, ao material de interface, ao reservatório, ao dispositivo computadorizado [programação da terapia, alarmes sonoros etc.], ao modo de instalação [hospitalar ou domiciliar], entre outras [Lima et al., 2017].

A ANVISA atualmente dispõe apenas de dois produtos com registro sanitário no país e os produtos não são nacionais. Em 2013, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) do Ministério da Saúde expediu relatório de recomendação não favorável à incorporação desta tecnologia, diante o pequeno número de estudos, o alto risco de eventos adversos e elevado custo conferidos naquela época [Brasil, 2016].

Vejamos, a seguir, alguns exemplos de dispositivos que são comercializados e adotam a tecnologia de terapia por pressão negativa.



Figura 5. Modelos de TPN disponíveis no mercado.

Fonte:[Kinetic Concepts, 2020], [Medical-Surgical, 2020].

Em suma, podemos inferir até o presente momento, que o conjunto de evidências que existem é ainda pequeno e insuficiente para mostrar claramente o benefício da TPN, quando comparado com a terapia convencional. A ausência de provas não afirma, no entanto, a ausência de benefícios e a sua eficácia [Tavares, 2015].

11.4.1.4. Fototerapia

A fototerapia tem, nos últimos anos, ganhado uma notoriedade crescente como opção terapêutica médico-cirúrgica, nomeadamente no campo da Medicina Física e de Reabilitação. As lesões crônicas, incluindo as úlceras diabéticas, são um problema importante, que carece de modalidades terapêuticas que estimulem a capacidade de cicatrização do organismo [Alexandre Camões Barbosa, 2011].

O laser atua penetrando na pele e modificando as enzimas através da absorção do fóton, e consequentemente, aumentando o ritmo de transferência da cadeia de elétrons da membrana mitocondrial, elevando o número de prótons para fora.

Ademais, as mitocôndrias se alteram para mitocôndrias gigantes, oferecendo altos níveis de respiração e energia de reposição, elevando o nível de ATP, ou seja, o laser direciona as membranas mitocondriais externas a uma modificação nas propriedades químicas e físicas, gerando potencial eletroquímico e aumento na síntese de ATP.

Os efeitos benéficos da Laserterapia de baixa potência para DM foram demonstrados quanto aos desfechos de cicatrização das feridas, onde se observou melhoria na circulação em doentes com angiopatia diabética e diminuição da reação inflamatória, assim como, uma desinfecção de úlceras diabéticas [Alexandre Camões Barbosa, 2011].

Entretanto, embora esses achados tendam para uma melhora importante, ainda pairam dúvidas quanto à sua real eficácia, diante a baixa robustez metodológica encontrada nas experimentações clínicas. Sendo assim, os autores ainda recomendam o fomento de mais estudos prospectivos, controlados e cegos com maior rigor metodológico, de modo que, confirme a eficácia e segurança desta tecnologia.

Sabe-se que, pesquisadores brasileiros, já estudam a associação da fototerapia com outros produtos, como o látex, por exemplo, e já apresentam resultados iniciais promissores.

No Brasil, dispomos apenas de uma marca com registro sanitário, que tem a tecnologia de fototerapia para tratamento de úlceras e cicatrização de feridas, mas nada dedicado exclusivamente às úlceras de pé diabético, assim como os dois procedimentos de fototerapia disponíveis no SUS.

Vejamos, a seguir, alguns modelos de equipamentos de fototerapia comercializados.



Figura 6. Equipamento de laserterapia para tratamento de úlceras e cicatrização de feridas.

Fonte: [Médicos, 2020; Shopfisio, 2020].

11.5. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o pé diabético

Diretrizes clínicas são recomendações elaboradas de forma sistemática, para assistir às decisões do profissional de saúde e do paciente, sobre os cuidados de saúde mais apropriados em circunstâncias clínicas específicas. Na sua elaboração, as revisões sistemáticas têm papel fundamental, uma vez que são idealmente fundamentadas nas melhores evidências disponíveis, através de métodos abrangentes e transparentes de revisão da literatura científica, que possibilitem adequado embasamento para avaliar a qualidade dos dados primários [Woolf et al., 1999].

Uma diretriz clínica bem construída, estabelecerá a magnitude dos benefícios, riscos e custos relacionados à sua aplicação na assistência aos pacientes. Ainda pode mitigar eventos adversos, contribuindo para a segurança do paciente e identificar estratégias efetivas e com eficiência no manejo de uma doença e aponta as tecnologias que já podem ser descartadas, seja pela obsolescência ou por seus efeitos deletérios [Woolf et al., 1999].

Não obstante, a diretriz clínica tem um compromisso importante na formação de políticas de saúde e abrangem tópicos em todo o processo de cuidados de saúde, por exemplo: promoção da saúde, rastreamento e diagnóstico.

Conclui-se, então, que a qualidade das diretrizes é determinante para alcançar o seu propósito, e por isso, as metodologias existentes devem ser seguidas no processo de desenvolvimento dessas diretrizes clínicas, permitindo êxito na implementação das recomendações.

A Lei 12.401, de 2011 de 28 de abril de 2011, alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Essa lei vem estabelecer, então, no seu artigo 19, que *“Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha”* [Brasil, 2011].

Dessa forma, fica condicionada que qualquer tecnologia em saúde, quando incorporada no SUS, deverá preferencialmente ser acompanhada de uma diretriz clínica e, portanto, criou-se a Portaria nº 27, de 12 de junho de 2015, que aprova o fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, no Sistema Único de Saúde - CONITEC [Brasil, 2015].

No ano de 2019, o Ministério da Saúde publicou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Diabetes Mellito tipo 1 (DM1). Nesta última versão está incluída a insulina análoga de ação prolongada, alternativa de tratamento incorporada ao SUS, em março desse ano. E um “recorte” especial para o pé diabético, foi incluído no apêndice 5 deste PCDT. Neste apêndice 5 é apresentado como deve ser feita a avaliação física e os cuidados ao paciente com pé diabético, segundo uma classificação de risco estabelecida [Brasil, 2019].

11.6. Horizonte Tecnológico para DM

O futuro da saúde está se formando a cada dia, diante de nossos olhos, com os últimos avanços nas tecnologias digitais de saúde, como a inteligência artificial, a realidade virtual ou aumentada, a impressão 3D, a robótica e a nanotecnologia. A cada dia temos que nos familiarizar com avanços consistentes em produtos farmacêuticos e na área médica que, por sua vez, já salvaram milhões de vidas e melhoraram muitas outras. Na medida em que os anos passam e a tecnologia na saúde evolui, as pessoas melhoram a qualidade de vida e passam a viver por mais tempo.

Em relação a pacientes diabéticos com úlceras nos membros inferiores, o pior cenário para uma úlcera de pé, pode ser a amputação, enquanto úlceras de pé com menor gravidade, podem levar muito tempo para cicatrizar e ser extremamente desconfortáveis de se conviver.

Desta forma, caberá ao seu médico decidir entre as opções, às vezes conflitantes, de realizar procedimentos invasivos, [por exemplo, angiografia, cirurgia de ponte de safena], objetivando salvar o membro comprometido e evitar os riscos de tratamento desnecessariamente agressivo nesses pacientes, que em sua grande maioria apresentam risco cardíaco.

Em geral, os maiores riscos legais estão associados ao atraso no diagnóstico de isquemia associada à ulceração diabética, falha em desbridar e tratar infecções agressivamente e falha em tratar a ferida com cuidado. Se um paciente apresentar uma nova úlcera no pé diabético, ele deve receber cuidados de médicos, cirurgiões, podólogos, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas que tenham um interesse ativo neste problema complexo [Vincent Lopez Rowe, 2020].

Nesse sentido, o que podemos esperar de novo, para o tratamento, acompanhamento ou monitoramento de pés diabéticos? Podemos dizer que as possibilidades são inúmeras, indo desde softwares personalizados de exercícios para pés e tornozelos de pessoas com diabetes, calçados ultra tecnológicos e adaptáveis até tratamentos que até então eram caros e complexos e hoje podem ser feitos em casa, como é o caso da Oxigenoterapia (TWO2) [Boulton et al., 2005], [Source, 2017], [Ferreira et al., 2019], [Kathleen et al., 2019].

Semelhante a uma grande meia, o TWO2, é uma câmara hiperbárica inflável portátil, que envolve a ferida, e, em seguida, com o auxílio de um gerador de oxigênio preenche a câmara com oxigênio pruro, sob pressão, estimulando a produção de colágeno, fator de crescimento, novos vasos e aumentando a capacidade de combate a novas infecções. O projeto vem sendo desenvolvido pela equipe do Dr. *Frykberg*, professor adjunto da *Midwestern University* em Glendale, Arizona [Kathleen et al., 2019], [Frykberg et al., 2020].

Com o propósito de auxiliar no tratamento das úlceras, a *Integra LifeSciences*, empresa americana, desenvolveu em 2016, o “*Integra Dermal Regeneration Template* “(IDRT) e o “*Integra Omnigraft Dermal Regeneration Template*”, um curativo à base de silicone, colágeno de vaca e cartilagem de tubarão, evitando a necessidade de exposição da capsula articular, como os demais existentes no mercado. Uma vez colocado sobre a ferida, o dispositivo *Integra Omnigraft* é projetado para fornecer o fechamento imediato da lesão, levando à regeneração tecidual do local [Diabetes.Co.Uk, 2016], [Lifesciences, 2016].

Ainda relacionado ao tratamento de úlceras de membros inferiores e tendo como base o aprimoramento de novos curativos, a Universidade de Brasília (UnB) vem desenvolvendo um sistema para induzir a cura de úlceras de pés diabéticos.

O sistema conta com as propriedades regenerativas de seus dois componentes: uma palmilha com lâmina de látex natural e um dispositivo que contém uma matriz de diodos emissores de luz com comprimento de onda de 635 nm. Os resultados são bastante promissores e sugerem que o método proposto pode se tornar o futuro no tratamento de ulcerações. No entanto, a técnica deve passar por mais testes antes que esta possa ser considerada para aplicações clínicas extensas [Nunes et al., 2016].

Uma pesquisa envolvendo cem pacientes com e sem histórico de úlceras nos pés, realizados pela Universidade de Michigan, apontou que 80% dos entrevistados achavam interessante o desenvolvimento de dispositivos de monitoramento doméstico, para prevenir úlceras nos pés [Novice et al., 2019]. Pensando justamente neste público, um grupo de pesquisadores da Universidade de Southern na Califórnia, vem desenvolvendo, com o apoio da termometria, um dispositivo para monitoramento da saúde dos pés de pacientes diabéticos, utilizando apenas um celular e um dispositivo de leitura térmica [Boguski et al., 2019].

O objetivo é monitorar as áreas de baixa perfusão sanguínea nos pés dos pacientes diabéticos, e segundo os pesquisadores envolvidos, os primeiros resultados já evidenciam o possível sucesso desta nova tecnologia.

Ainda tendo como base os princípios da termometria, Frykberg et al., 2017 propuseram um tapete inteligente, baseado no conceito de telessaúde, que poderia abordar as limitações das ferramentas de termografia anteriores. Especificamente, eles estudaram um novo tapete para os pés conectado em casa (*Podimetrics Mat, Somerville, MA*) para prever incidentes potenciais de úlceras e selecionar aqueles que precisariam de cuidados urgentes com os pés.

Este sistema simples de usar o tapete foi projetado para não exigir nenhuma configuração ou instalação pelos usuários, que simplesmente precisam pisar no tapete com os dois pés por 20 segundos. A adesão ao tapete foi alta, com 86% dos participantes usando o tapete pelo menos três vezes por semana, e uso médio de cinco vezes por semana. Embora essa precisão e tempo de espera possam ser suficientes para atingir melhor aqueles que precisam de cuidados urgentes, a tecnologia sofre de uma limitação importante: a sua baixa sensibilidade, quando comparada ao sistema convencional. [Frykberg et al., 2017].

A Universidade de Passo Fundo demonstrou que a utilização de calçados próprios para diabéticos é capaz de reduzir os picos de pressão plantar, e, consequentemente, diminuir as chances de desenvolvimento de úlceras nestes pacientes [Oliveira et al., 2016]. Em 2017, um grupo de pesquisadores da Universidade de Turin na Itália, propôs o conceito de monitoramento diário da pressão plantar em pessoas com risco de desenvolver úlcera nos pés, usando um tecido inteligente (*Sensoria Socks, Sensoria Inc., Redmond*).

Esse sistema continha um sensor de pressão têxtil conectado a uma banda extensível, onde um hardware coletava os dados e os transmitia via *Bluetooth* para um smartphone. Com o auxílio de um aplicativo, os dados eram reunidos e armazenados na nuvem, e um painel da web exibia posteriormente esses dados para um médico. Eles concluíram que esta tecnologia poderia ser viável para desenvolver um sistema vestível simples e modular, abrindo novas possibilidades para o tratamento das úlceras do pé diabético, e fornecendo uma forma de monitorar a pressão sob a úlcera em tempo real. Atualmente, o projeto aguarda um maior aprofundamento em relação a um estudo clínico, para apoiar a sua conclusão [Raviglione et al., 2017].

Outros produtos digitais de saúde disponíveis no mercado existem para facilitar o monitoramento doméstico da pressão plantar e da marcha. Por exemplo, o produto *FeetMe* (FeetMe, Paris, França) utiliza um smartphone para monitorar a pressão plantar elevada [Feetme, 2020]. O *Surresense Rx* (Orpyx, Calgary, Canadá) adota um relógio inteligente para monitorar e notificar a pressão plantar sustentada (pressão acima de 30-50 mmHg, com duração superior a 15 minutos), durante as atividades da vida diária. Há ainda o *Orpyx LogR* projetado pela mesma empresa, que experimenta um smartphone para monitorar e visualizar remotamente (via nuvem), a pressão plantar no calçado com autonomia de aproximadamente 8 a 12 horas de uso ativo [Orpyx, 2020].

No entanto, a validação clínica desses produtos e sua capacidade de prevenir ulcerações em pés diabéticos por meio de triagem diária de pressão plantar ainda não estão claras. Como foi dito no início deste texto, as possibilidades são inúmeras para o tratamento e monitoramento de pés diabéticos, o futuro da saúde está em trabalhar lado a lado com a tecnologia. Além disso, a comunidade usuária e os profissionais de saúde precisam abraçar as tecnologias emergentes de saúde, para que estas permaneçam relevantes nos próximos anos.

11.7. Referências

- Ahmed, A. M. (2002). History of diabetes mellitus. *Saudi medical journal*, 23(4), 373-378..
- A Barbosa, C.A., Simões, H., Lorga, S., & Mendes, M. (2011). Laserterapia de Baixa Potência no Tratamento de Úlceras Diabéticas. Um Problema de Evidência. *Acta Médica Portuguesa*, 24, 875-880. Recuperado de <file:///c:/users/user/downloads/1583-2232-1-pb.pdf>.
- EAndrade, S. M. D., & Santos, I. C. R. V. (2016). Oxigenoterapia hiperbárica para tratamento de feridas. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, 37(2). Recuperado de: <http://www.scielo.br/>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa .(2018). Ascom/anvisa, a. D. I.-. Cancelado registro de 16 modelos de glicosímetros. Produtos para a saúde, agência nacional de vigilância sanitária – anvisa. Recuperado de <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/>>. Acesso em: 16 de agosto.
- Boguski, R., Khan, T., Woelfel, S., D’Huyvetter, K., Armstrong, A. A., & Armstrong, D. G. (2019). Clinical utility of mobile phone-based thermography and low-cost infrared handheld thermometry in high-risk diabetic foot. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 6(1), 7- 9. Recuperado de <http://www.indjvascsurg.org/>>.
- Boulton, A. J., Vileikyte, L., Ragnarson-Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2005). The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet*, 366(9498), 1719-1724.
- Brasil. (2009). Manual de tratamento da lipoatrofia facial : recomendações para o preenchimento facial com polimetilmetacrilato em portadores de HIV/aids / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. – Brasília : *Ministério da Saúde*, 44 il. color. – [Série A. Normas e Manuais Técnicos]. Recuperado de https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1340370403man_lipoatrofia03-web.pdf
- Brasil. (2010). *Série B. Textos Básicos em Saúde*. Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – *Brasília : Ministério da Saúde*, 48.
- Brasil. (2011). Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. *Diário Oficial da União*.
- Brasil, (2015). Portaria nº 27, de 12 de junho de 2015. UK.Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos, Ministério da saúde. *Diário Oficial da União*.
- Brasil. (2016). Manual do pé diabético : estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica Brasília: ministério da saúde. *Diário Oficial da União*.

- Brasil. (2016). Relatório de recomendação. *Ministério da saúde*, 57. *Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do diabetes melito tipo 1*, 74, 2019.
- Brasil. (2020). Sigtap - sistema de gerenciamento da tabela de procedimentos, medicamentos e opm do sus. *Ministério da saúde. Diário Oficial da União*.
- Garcia, C., de Queiroz Fischer, M., & Poll, F. A. (2016). Estado nutricional e as comorbidades associadas ao diabetes mellitus tipo 2 no idoso. *Estudos Interdisciplinares sobre o Envelhecimento*, 21(1), 12. Recuperado de <https://seer.ufrgs.br/index.php/revenvelhecer/article/view/59049/40724> Acesso em 01/02/2021.
- Coelho, M. O., & Jorge, M. S. B. (2009). Tecnologia das relações como dispositivo do atendimento humanizado na atenção básica à saúde na perspectiva do acesso, do acolhimento e do vínculo. *Ciência & Saúde Coletiva*, 14, 1523-1531. Recuperado de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232009000800026&lng=en&nrm=iso
- Diabetes.co.uk. (2016). New device approved by fda for treatment of diabetic foot ulcers. *News, diabetes.co.uk*. Recuperado de <https://www.diabetes.co.uk/news/>
- Eknoyan, G. (2006). A history of diabetes mellitus--a disease of the kidneys that became a kidney disease. *Journal of nephrology*, 19 (suppl 10), S71-4.
- Feetme. Feetme solutions. França, 2020. Disponível em: < <https://feetme.fr/en> >. Acesso em: 17 de agosto/2020.
- Ferreira, b. Cadernos de farmanguinhos. Ministério da saúde/ Fundação Oswaldo Cruz, 2007. Disponível em: < <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/> >. Acesso em: 12/08/2020.
- Ferreira, J. S., Sacco, I. C., Siqueira, A. A., Almeida, M. H., & Sartor, C. D. (2019). Rehabilitation technology for self-care: Customised foot and ankle exercise software for people with diabetes. *PloS one*, 14(6), e0218560. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218560>
- Fiorini, C. C. C. E. D. F. N. L. P. E. G. C. C. M. A. P. J. E (2009). Ozonoterapia como tratamento adjuvante na ferida de pé diabético *Revista médica de minas gerais*. Rmmg. 20.
- Frykberg, R. G., Franks, P. J., Edmonds, M., Brantley, J. N., Téot, L., Wild, T., ... & Renton, S. C. (2020). A multinational, multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy of cyclical topical wound oxygen (TWO2) therapy in the treatment of chronic diabetic foot ulcers: the TWO2 study. *Diabetes Care*, 43(3), 616-624.
- Frykberg, R. G., Gordon, I. L., Reyzelman, A. M., Cazzell, S. M., Fitzgerald, R. H., Rothenberg, G. M., ... & Najafi, B. (2017). Feasibility and efficacy of a smart mat technology to predict development of diabetic plantar ulcers. *Diabetes Care*, 40(7), 973-980. Recuperado de <http://care.diabetesjournals.org/>

- Grabois, V. Gestão do cuidado. Material de apoio. Pós Graduação em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública. Sérgio Arouca. Recuperado de http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_320215091.pdf Acesso em 01/02/2021.
- Gutierrez, R.M.V; Alexandre, P.V.M. Complexo Industrial de Saúde. Banco Nacional do Desenvolvimento Social. BNDES. Recuperado de: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/2490> Acesso em 01/02/2021.
- International Diabetes Federation. (2017). Diabetes no Brasil sbd. Recuperado de: <https://www.idf.org/our-activities/care-prevention/diabetic-foot.html#:~:text=Diabetic%20foot%20and%20lower%20limb,the%20risk%20of%20early%20death> Acesso em 01/02/2021.
- International Diabetes Federation. (2020). The diabetic foot. *Diabetes atlas*. Recuperado de <https://www.idf.org/> Acesso em 01/02/2021.
- Lawani R.; Rafael G. Difabio; Lucas A. Portela; Fabio J. B. Sotelo; Gabriela M. V. Jucá. Aplicação da técnica de terapia por pressão negativa de baixo custo na ulceração neuropática diabética com materiais de consumo hospitalar. Congresso Brasileiro de Cirurgia 2019. 4 2019. Kathleen doheny, R. G. F., David Armstrong & Mike Griffiths (2019). Diabetic foot ulcers—a new treatment that you can do at home. *Diabetes, endocrineweb*. Recuperado de <https://www.endocrineweb.com/conditions/diabetes> Acesso em 01/02/2021.
- Kinetic concepts, k. (2020). Negative pressure wound therapy unit v.a.c. instill®. *Medical expo*.
- Laboratório nacional de luz síncrotron. (2018). Uma nova abordagem na cristalização de proteínas. Recuperado de <https://www.lnls.cnpem.br/uma-nova-abordagem-na-cristalizacao-de-proteinas/> Acesso em 01/02/2021.
- Leite, P. J. M. (2014). Diabetes na prática clínica. *Sociedade brasileira de diabetes, e-Book*. Recuperado de <https://ebook.diabetes.org.br/component/k2/itemlist/category/7-modulo-2->
- Leoni, D. G. (2019). Anvisa testará precisão dos aparelhos de glicemia. *Diabetes em pauta, associação de diabetes juvenil (adj)*, 2019. Recuperado de <https://adj.org.br/2019/09/30/anvisa-testara-precisao-dos-aparelhos-de-glicemia->
- Lifesciences, I. (2016). Omnigraft. Lifesciencescorporation, i. Usa. Recuperado de <https://www.integralife.com/file/general/1485987490.pdf> Acesso em 01/02/2021.
- Lima, R. V. K. S., Coltro, P. S., & Farina Júnior, J. A. (2017). Negative pressure therapy for the treatment of complex wounds. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias*, 44(1), 81-93. Recuperado de <http://www.scielo.br/>
- Manufacturing, T. (2020). 4000 câmara hiperbárica monoplac. *Alibaba*. Recuperado de: <https://portuguese.alibaba.com/product-detail/4000-monoplac-hyperbaric-chamber-50033953618.html> Acesso em 01/02/2021.

- Marrone, P. V. (2015). UDE, Saúde 4.0-propostas para impulsionar o ciclo das inovações em dispositivos médicos (dmas) no Brasil. *São Paulo: ABIIS*. Recuperado de <https://www.websetorial.com.br/estudos> Acesso em 01/02/2021.
- Medical-surgical, M. (2020). Negative pressure wound therapy device avelle. Mckesson medical-surgical. Recuperado de: <https://mms.mckesson.com/product/1121224/Convatec-422285> Acesso em 01/02/2021.
- Médicos, B. E. (2020). Biod therapy ii 2020. Recuperado de: <https://www.biosind.com.br/artigos/tratamento-por-laserterapia> Acesso em 01/02/2021.
- Moxey, P. W., Gogalniceanu, P., Hinchliffe, R. J., Loftus, I. M., Jones, K. J., Thompson, M. M., & Holt, P. J. (2011). Lower extremity amputations—a review of global variability in incidence. *Diabetic Medicine*, 28(10), 1144-1153.
- National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain). (2016). *Diabetic foot problems: prevention and management*. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Recuperado de <http://www.nice.org.uk/guidance/ng19>.
- Novice, T., Vemuri, C., Gilbert, C., Fici, A., VanWieren, E., & Schmidt, B. M. (2019). Do Patients With Diabetes Mellitus Want Wearable Technology to Prevent Diabetic Foot Ulcers?. *Journal of diabetes science and technology*, 13(4), 799-800. Recuperado de <http://europepmc.org/>
- Nunes, G. A. M. D. A., Reis, M. D. C. D., Rosa, M. F. F., Peixoto, L. R. T., Rocha, A. F. D., & Rosa, S. D. S. R. F. (2016). A system for treatment of diabetic foot ulcers using led irradiation and natural latex. *Research on Biomedical Engineering*, 32(1), 3-13. Recuperado de <http://www.scielo.br/>
- Oliveira, A. F. D., Marchi, A. C. B. D., & Leguisamo, C. P. (2016). Diabetic footwear: is it an assistive technology capable of reducing peak plantar pressures in elderly patients with neuropathy?. *Fisioterapia em Movimento*, 29(3), 469-476. Recuperado de <http://www.scielo.br/>
- Orpyx. (2020). For patients. Canadá. Recuperado de <https://www.orpyx.com/>
- Pires, A. C., & Chacra, A. R. (2008). A evolução da insulinoterapia no diabetes melito tipo 1. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, 52(2), 268-278. Recuperado de <http://www.scielo.br/>
- Raviglione, A., Reif, R., Macagno, M., Vigano, D., Schram, J., & Armstrong, D. (2017). Real-time smart textile-based system to monitor pressure offloading of diabetic foot ulcers. *Journal of diabetes science and technology*, 11(5), 894-898. Recuperado de <https://doi.org/10.1177/1932296817695339> >. Acesso em: 17/08/2020.
- Salles, A. (2020). Insulina inalável de ação rápida passa a ser vendida no Brasil. *Anahp web page*. Recuperado de <https://www.anahp.com.br/>

- Shopfio. (2020). Antares ibramed 2020.F Soluções, f. E. D. Oxigenoterapia hiperbárica. Recuperado de <https://hiperbarica.fogliene.com.br/> Acesso em 01/02/2021.
- Sönksen, p. H. (1977). The evolution of insulin treatment. *Clin endocrinol metab*, 6. (2), 481-497. al.
- Source, w. (2017). Diabetic foot ulcer: treatment and prevention. Wound source. Recuperado de [//www.woundsource.com/](http://www.woundsource.com/)
- Tavares, f. L. M. E. N. (2015). Terapia por pressão negativa: uma opção no tratamento do pé diabético negative pressure therapy: an alternative in the treatment of diabetic foot? La terapia de presión negativa: una alternativa en el tratamiento del pie diabético? . *Journal of aging & inovation*, 4(1), 15. Recuperado de <http://journalofagingandinnovation.org/> Acesso em 01/02/2021.
- Toscano, C. M., Sugita, T. H., Rosa, M. Q., Pedrosa, H. C., Rosa, R. D. S., & Bahia, L. R. (2018). Annual direct medical costs of diabetic foot disease in Brazil: a cost of illness study. *International journal of environmental research and public health*, 15(1), 89. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29316689><https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> >.
- Tschiedel, B. (2014). A história do diabetes. Sociedade brasileira de endocrinologia e metabologia. Recuperado de <https://www.endocrino.org.br/>
- Tuchman, a. M. (2013). History of diabetes. *Md advis*, 6 (1), 8-13.
- Vincent lopez rowe, R. K. (2020). Diabetic foot ulcers treatment & management. Endocrinology, medscape. Recuperado de <https://emedicine.medscape.com/> Acesso em 01/02/2021.
- Wild, S. H., Roglic, G., Green, A., Sicree, R., & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes. *Diabetes care*, 27(5), 1047. Recuperado de <http://care.diabetesjournals.org/> Acesso em 01/02/2021.
- Woolf, S. H., Grol, R., Hutchinson, A., Eccles, M., & Grimshaw, J. (1999). Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *Bmj*, 318(7182), 527-530. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10024268><https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> Acesso em 01/02/2021.

Capítulo 12

O exercício físico como estratégia para o manejo da Diabetes

Carol Lima Barros¹, Aline Araújo do Carmo²,
Camila Flora de Lima Moura³, Liseane Albrecht Luz
da Silva⁴, Natália Katarine Bittencourt Junqueira⁵,
Rodrigo Luiz Carregaro⁶ e Luísiane de Ávila Santana⁷

1. Mestranda no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação pela Universidade de Brasília Faculdade Ceilândia (PPGCR-UnB), Bacharel em Fisioterapia pela Universidade de Brasília, Faculdade Ceilândia (UnB-FCE). carollimabarrosgmail.com.

2. Professora no curso de Fisioterapia no Campus Ceilândia (FCE-UnB); e Membro do Núcleo de Evidências e Tecnologias em Saúde (NETecS/UnB). aline.adocarmo@gmail.com.

3. Bacharel em Fisioterapia pela Universidade de Brasília, Faculdade Ceilândia (UnB-FCE). kamilinha_64@hotmail.com.

4. Pós-Graduada em Reabilitação do Assoalho Pélvico pelo Centro Universitário de Brasília (UniCeub). liseanealbrecht@gmail.com.

5. Bacharel em Fisioterapia pela Universidade de Brasília, Faculdade Ceilândia (UnB-FCE). natalia532@gmail.com.

6. Professor no curso de Fisioterapia e Professor permanente do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação no Campus Ceilândia (FCE-UnB) e Membro do Núcleo de Evidências e Tecnologias em Saúde (NETecS/UnB). rodrigocarregaro@unb.br.

7. Professora no curso de Fisioterapia no Campus Ceilândia (FCE-UnB); e Membro do Núcleo de Evidências e Tecnologias em Saúde (NETecS/UnB). luisiane@unb.br.

Abstract

This chapter will explore a brief history of the role of physical exercise in the glycemic control of individuals with diabetes. The chapter will provide an understanding of the benefits of aerobic and resistance exercise and, also, establish conditions for the reader to propose an exercise program in their practice. Subsequently, the influence of physical exercise on the sensitivity of the feet will be presented. In this topic, it will be possible to understand the need for an early assessment of sensitivity, in addition to understanding the harms that its loss can cause to the subject. Also, the benefits of exercise to improve sensitivity will be addressed. Finally, the chapter presents the results of a physical therapy intervention, proposed by this group of researchers, together with a university extension program aimed at individuals with diabetes, which aims to evaluate individuals with diabetes and, subsequently, include them in a program composed of physical therapy interventions to prevent and/or improve complications arising from diabetes.

Keywords: *Diabetes mellitus, exercise, blood glucose, diabetic foot.*

Resumo

Este capítulo explorará um breve histórico sobre o papel do exercício físico no controle glicêmico de indivíduos com diabetes. O capítulo proporcionará uma explanação dos benefícios do exercício aeróbios e resistidos e, ainda, estabelecer condições para o leitor propor um programa de exercícios em sua prática. Na sequência, será apresentada a influência do exercício físico na sensibilidade dos pés. Nesse tópico será possível explicitar a necessidade de uma avaliação precoce da sensibilidade, além de entender os prejuízos que a sua perda pode acarretar ao indivíduo. Ainda, serão abordados os benefícios do exercício para a melhora da sensibilidade. Por fim, o capítulo apresenta resultados de uma intervenção fisioterapêutica, proposta por este grupo de pesquisadores, junto a um programa de extensão universitária direcionado para indivíduos com diabetes, o qual tem o objetivo de avaliá-los e, subsequentemente, incluí-los em um programa composto por intervenções fisioterapêuticas para prevenir e/ou melhorar as complicações advindas da diabetes.

Palavras-chave: Diabetes mellitus, exercício físico, glicemia, pé diabético.

12.1. Papel do exercício físico no controle glicêmico

A atividade física pode ser definida como um movimento corporal produzido pela contração do músculo esquelético que requer um gasto de energia superior ao gasto de energia em repouso. Por sua vez, o exercício físico é um movimento corporal planejado, estruturado e repetitivo, realizado para melhorar ou manter um ou mais componentes da aptidão física [Sigal et al., 2004]. Entretanto, para o propósito de padronização e facilitação da leitura do presente capítulo, adotaremos o termo “exercício físico”.

Antes de abordarmos os benefícios do exercício físico na diminuição da glicose no sangue, a curto e longo prazo, em indivíduos com diabetes, precisamos lembrar como o organismo reage quando submetido à sua prática. Durante o exercício físico, à medida que a glicose circulante diminui devido à absorção dos alimentos, a degradação crescente do glicogênio hepático mantém a concentração adequada da glicose sanguínea. A substância que sinaliza essa transformação no fígado é chamada de glucagon (hormônio responsável pelo desdobramento do glicogênio do fígado em glicose). A insulina (hormônio) produzida pelo pâncreas tem a função de metabolizar a glicose do sangue para dentro das células, a fim de produzir energia. Durante a prática do exercício físico, o fígado é estimulado a fornecer glicose para a corrente sanguínea. Concomitantemente, há outros estímulos metabólicos e hormonais que captam glicose pelos músculos ativos, a fim de fornecer combustível para as contrações musculares.

Vale ressaltar que a captação da glicose no sangue para os músculos é feita por uma proteína denominada GLUT4 [Garcia-Roves et al., 2003], [Sriwijitkamol et al., 2007], [Codella et al., 2018]. Quando a reserva de glicogênio hepático acaba e o exercício passa a ser executado sem ingestão de carboidratos, o fígado sofre uma depleção de glicogênio. Esse evento causa queda do nível de glicose sanguínea e, conseqüentemente, atinge níveis hipoglicêmicos. Nessa conjuntura, o corpo utiliza o glicogênio muscular como fonte de energia durante o exercício, pois a musculatura esquelética e o fígado constituem os principais órgãos de armazenamento de glicogênio. Destaca-se que a estimulação da captação de glicose muscular persiste após o exercício [Codella et al., 2018].

As adaptações metabólicas decorrentes do exercício físico dependem de parâmetros individuais, como condicionamento físico e fatores genéticos, além da intensidade, duração e frequência do exercício. As adaptações bioquímicas específicas ao metabolismo da glicose são as de maior importância para a população com diabetes, pois os níveis de insulina basal, reduzidos a partir do exercício, revelam adaptação da célula pancreática [Sigal et al., 2004].

Ainda, a importância de mecanismos independentes de insulina no controle da absorção de glicose muscular, estimulada pelo exercício, é de extrema importância, principalmente no quadro de diabetes tipo 2 (DM2). Tal quadro tem sido muito exemplificado por estudos nesses indivíduos [Sigal et al., 2004] e, em razão disso, este capítulo irá focar mais em pessoas com diabetes tipo 2. O exercício físico para aqueles com diabetes tipo 1 deve ser prescrito de forma cautelosa, pois ainda é controverso o tipo de exercício e intensidade mais benéficos para esse grupo [Ramalho et al., 2006]. Um dos principais receios é o maior risco de hipoglicemia ao qual estão suscetíveis [Tsalikian et al., 2005].

O exercício físico gera resultados agudos e prolongados quando realizado regularmente. Estudos demonstram seu papel na prevenção e na manutenção de DM2, bem como seus efeitos na diminuição de níveis plasmáticos de glicose. A necessidade da sua regularidade ocorre devido à sensibilização da insulina mediada pelo próprio exercício, que se estabelece cerca de 12 a 48 horas após a sessão e retorna progressivamente aos níveis de pré-exercícios em, aproximadamente, 72 horas [Gulve, 2008], [Duclos et al., 2013], [Motahari-Tabari et al., 2015].

A partir do momento em que o exercício físico se torna regular, os músculos apresentam adaptações em componentes necessários ao metabolismo e captação de glicose. Tais adaptações facilitam a liberação e o transporte de glicose no organismo devido ao aumento da sensibilidade muscular à insulina; por exemplo, pelas vias de oxidação e ressíntese de reservas de glicogênio após o término do exercício [Gulve, 2008].

Os índices de controle glicêmico de longo prazo, como a hemoglobina glicosilada (HbA1c), cujo nível é elevado no diabetes, são melhorados – ou seja, diminuídos – quando o exercício é realizado regularmente [Wasserman & Zinman, 1994], [Boule et al., 2001], [Sigal et al., 2004].

Os primeiros estudos efetuados para verificar o efeito do exercício físico no controle da glicemia evidenciaram tais efeitos mediante protocolos compostos por exercícios aeróbios. Uma revisão foi realizada com o objetivo de verificar os resultados do exercício na melhora clínica de indivíduos com diabetes tipo 2 [Sigal et al., 2004]. Os autores demonstraram que o exercício aeróbio melhorou o controle glicêmico, favoreceu a manutenção do peso e reduziu o risco de doenças cardiovasculares. Tais achados foram vinculados a programas compostos por no mínimo 150 minutos de exercício aeróbio semanais, com intensidade moderada (40-60% do $\dot{V}O_{2max}$ ou 50-70% da frequência cardíaca máxima). Entretanto, os autores verificaram que 90 minutos de exercício aeróbio por semana, com intensidade vigorosa ($> 60\%$ de $\dot{V}O_{2max}$ ou $> 70\%$ da frequência cardíaca máxima), proporcionaram efeitos similares.

Um aspecto importante é a distribuição do exercício pelo menos três dias por semana, considerando no máximo dois dias consecutivos sem a prática de exercício. Ainda, os autores verificaram melhora na HbA1c quando realizados exercícios aeróbios de alta intensidade em pessoas com diabetes tipo 2. A análise, no entanto, é limitada pelo fato de que apenas um estudo demonstrou esse resultado, utilizando um programa de exercícios de intensidade mais elevada. Vale ressaltar que a sustentação dessa intensidade pode ser difícil ou até mesmo perigosa, principalmente para indivíduos previamente sedentários e com diabetes tipo 2. Não obstante, houve forte relação entre a intensidade do exercício e a alteração da HbA1c. Tais resultados fornecem suporte para incentivar indivíduos com diabetes tipo 2 – que adotam intensidade moderada – a considerarem o aumento da intensidade para obter benefícios adicionais, tanto na aptidão aeróbia quanto no controle glicêmico [Sigal et al., 2004]

Em 2002, foi reportado o efeito do exercício resistido na captação de glicose muscular em pessoas saudáveis e indivíduos com diabetes tipo 2 [MacLean et al., 2002]. Os autores concluíram que a prática contínua de exercícios gera efeitos cumulativos e influencia positivamente no controle glicêmico. Ainda, verificaram efeitos nos processos de transcrição e expressão dos genes do GLUT-4, com aumento significativo até 24 horas pós-atividade. Isso explica, ao menos em parte, os benefícios do exercício para o controle glicêmico quando realizada com regularidade [Sato, 2000], [Sato et al., 2007]. Esses achados foram corroborados [Garcia-Roves et al., 2003], [Sriwijitkamol et al., 2007], indicando que um dos efeitos agudos mais significativos do exercício, para o controle glicêmico, é o aumento da sensibilidade

à insulina no músculo esquelético, por meio da ativação prolongada dos GLUT-4 (proteína responsável pelo transporte da glicose para dentro do músculo).

Um estudo randomizado foi realizado em 2002, envolvendo 16 indivíduos com diabetes tipo 2, que foram alocados aleatoriamente em dois grupos: um que recebeu treino em circuito durante 8 semanas – 3 vezes por semana – e outro que não recebeu nenhum tipo de exercício [Maiorana et al., 2002]. Os pesquisadores investigaram o efeito de um programa de treinamento em circuito – exercícios aeróbios e resistidos – nos seguintes casos: controle glicêmico, aptidão cardiorrespiratória, força muscular e composição corporal. Os exercícios começavam e terminavam, respectivamente, com um período de aquecimento e relaxamento de dez minutos e alongamentos.

O circuito de exercício consistia da combinação de cicloergometria, caminhada em esteira e treinamento de resistência (pesos), sendo sete exercícios de resistência alternados com oito estações de exercícios aeróbicos (ciclismo). Cada estação era realizada durante 45 segundos, momento em que um cronômetro soava e os participantes tinham 15 segundos para passar à próxima estação. Na conclusão do circuito, os indivíduos passaram cinco minutos caminhando em uma esteira. Após a intervenção, todos foram acompanhados por mais 8 semanas, totalizando 16 semanas de estudo. Os resultados mostraram que houve diminuição significativa ($P < 0,05$) da frequência cardíaca submáxima de exercício depois do treinamento, enquanto o limiar ventilatório aumentou ($11,8 \pm 0,7$ vs $13,8 \pm 0,6$ ml kg^{-1} min^{-1} , $P < 0,001$). A força muscular também aumentou (403 ± 30 a 456 ± 31 kg, $P < 0,001$) com o treinamento, ao passo que as dobras cutâneas ($148,7 \pm 11,5$ vs $141,1 \pm 10,7$ mm, $P < 0,05$), o percentual de gordura corporal ($29,5 \pm 1,0$ vs $28,7 \pm 1,1\%$, $P < 0,05$) e a relação cintura-quadril ($99,2 \pm 1,5$ vs $97,9 \pm 1,4\%$, $P < 0,05$) diminuíram significativamente. Ao mesmo tempo, o consumo de oxigênio de pico ($P < 0,05$) e a duração do teste de exercício ($P < 0,001$) aumentaram após o treinamento; por outro lado, a hemoglobina glicada ($P < 0,05$) e a glicemia de jejum ($P < 0,05$) diminuíram.

Assim, os achados dos autores supracitados demonstram que o treinamento em circuito é um método eficaz para a melhora da capacidade funcional, massa corporal magra, força e controle glicêmico em indivíduos com diabetes tipo 2 [Maiorana et al., 2002]. Corroborando com os achados sobre a redução da hemoglobina glicada após a intervenção com exercícios, foram comparados os resultados de um programa de exercícios para indivíduos com diabe-

tes, propondo-se uma frequência de 3 vezes por semana durante 16 semanas [Marcus et al., 2008]. Um grupo recebeu exercícios combinados, aeróbio e resistência excêntrica de alta intensidade (AE/RE), e outro grupo apenas exercícios aeróbicos (AE). Após a intervenção, ambos os grupos apresentaram diminuições na hemoglobina glicosilada média (grupo AE/RE: -0,59%; grupo AE: -0,31%), sem diferenças significativas entre os grupos.

Há evidências de que exercícios aeróbios e treinamento resistido progressivo, em pessoas com DM2, melhoram significativamente o controle glicêmico. Uma revisão sistemática com metanálise [Thomas, Elliott & Naughton, 2006], composta por 14 ensaios clínicos randomizados totalizando 377 indivíduos com idade média de 60 anos –, demonstrou que intervenções com duração entre 8 semanas e 12 meses proporcionaram melhora significativa no controle glicêmico. O estudo indicou resultados estatística e clinicamente significativos nas reduções média da Hb1Ac, de 0,6%, quando comparados aos grupos que não realizaram exercícios.

Estudo publicado em 2007 avaliou os efeitos do exercício aeróbio e resistido, isolados ou combinados. Embora cada modalidade tenha gerado diminuições significantes nos níveis de HbA1c de pacientes com diabetes tipo 2, considerou-se o regime combinado mais efetivo. A interpretação dos resultados é complicada pelo fato de o regime combinado de exercícios ter apresentado duração total maior. Desse modo, como não houve controle quanto ao tempo, é impossível deduzir se o maior benefício resultou do aumento da duração do exercício ou da combinação dos dois tipos. No entanto, esse estudo afirmou que as modalidades podem ser combinadas para adicionar variedade aos exercícios e obter benefícios, como o aumento da força muscular, que é complementar àqueles proporcionados apenas pelo exercício aeróbio [Sigal et al., 2007].

Observou-se, em revisão realizada por Golve [2008], que nos últimos anos os estudos têm demonstrado melhor controle glicêmico por meio do exercício resistido. A revisão demonstra que estudos compostos utilizando programas de exercícios combinados – por exemplo, treinamento de resistência associado ao exercício aeróbio – podem melhorar significativamente os índices de controle glicêmico. Entretanto, os autores destacam uma limitação imposta pela escassez de estudos sobre a abordagem de hiperglicemia e hipoglicemia associadas ao exercício físico, relacionando aos medicamentos administrados pelo indivíduo com diabetes.

Sabe-se que formas exógenas de insulina e agentes estimulantes da secreção insulínica de maneira independente da glicose, aumentam a propensão para hipoglicemia durante exercícios aeróbios de intensidade baixa a moderada. Em contraste, os protocolos de exercícios caracterizados por alta intensidade têm maior probabilidade de resultar episódios de hiperglicemia. Com isso, o exercício deve ser cuidadosamente administrado, e o conhecimento dos fatores responsáveis pela hiperglicemia e hipoglicemia, monitorado [Gulve, 2008].

Revisão realizada em 2012 incluiu 47 artigos, totalizando 8.538 pacientes com protocolos de pelo menos 12 semanas de treinamento, pela qual verificaram-se os efeitos de programas de exercícios estruturados e supervisionados nas modalidades aeróbia, resistida ou combinada, utilizando um tempo médio de 150 minutos por semana [Umpierre *et al.*]. Os achados demonstraram que essa intervenção combinada mostrou-se mais eficaz na redução da Hb1Ac, quando comparada a protocolos de modalidades similares, mas com tempo menor que 150 minutos por semana. Quando o exercício é realizado por $>150\text{min/semana}$, verifica-se redução da Hb1Ac em 0,89% e, quando realizado por $<150\text{min/semana}$, promove menor redução (na ordem de 0,36%) em indivíduos com DM2. Além disso, a revisão verificou que: exercícios aeróbios estruturados reduzem a Hb1Ac em 0,73%; treinamento de resistência estruturado em 0,57%; e a combinação das intervenções reduziu em 0,51%. Desse modo, a revisão indica que tanto o tempo do exercício físico quanto a modalidade influenciam a aquisição de melhores níveis glicêmicos quando comparados ao grupo controle.

Modalidades de exercício envolvendo grandes grupos musculares, e realizadas de forma repetida e contínua, são recomendadas para a maioria dos indivíduos com diabetes [Riddell *et al.*, 2017]. Outra modalidade recomendada atualmente é o treinamento aeróbio intervalado de alta intensidade (*High Intensity Interval Training* - HIIT), o qual agrega breves períodos de exercício intenso – por exemplo, períodos de 20s a 4 min – alternados com recuperação em intensidade baixa a moderada.

O treinamento intervalado de alta intensidade (*High Intensity Interval Training* - HIIT) foi comparado ao exercício aeróbio contínuo de intensidade moderada (*Moderate-Intensity Continuous Training* - MICT) no controle glicêmico em indivíduos com diabetes tipo 2 [Mendes, Sousa, Themudo-Barata & Reis, 2019]. Os participantes na faixa etária entre 55 e 77 anos apresentavam DM2 pelo menos por um ano, e valores de Hb1Ac em $<10\%$, foram submeti-

dos, aleatoriamente, aos treinamentos HIIT, MICT ou uma sessão controle (CON), denominada descanso. Os participantes ficavam uma semana no treino em que foram distribuídos, e na semana seguinte eram direcionados a outra modalidade, de modo que todos realizaram os três protocolos (HIIT, MICT e CON). Antes de cada sessão, recebiam uma alimentação padronizada; logo após, durante período de 60 minutos sentados, eram avaliados no estado pós-prandial, e os níveis de FC, PA e a glicemia capilar mensurados (antes, durante e após o exercício/descanso), e então eram alocados ao protocolo experimental HIIT, MICT ou CON.

O treinamento HIIT consistiu em 40 minutos de esteira, sendo 5 minutos para aquecimento, 5 séries de 3 minutos a 70% da FC, intervalado com 3 minutos a 30% da FC, e 5 minutos de desaquecimento. O treinamento MICT consistiu em 40 minutos de esteira, sendo 5 minutos de aquecimento, 30 minutos a 50% da FC, e 5 minutos de desaquecimento. No protocolo de descanso, os participantes permaneceram sentados por 40 minutos. Os treinamentos HIIT e MICT apresentaram redução nos níveis de glicose no sangue, durante o exercício, quando comparados ao controle. Ainda, o efeito do treinamento HIIT se mostrou maior ao MICT, além de ter sido considerado mais seguro e eficaz no controle glicêmico agudo imediato, após o exercício nos indivíduos de meia-idade e idosos com DM2 [Mendes et al., 2019].

Há preocupações relacionadas à prescrição do exercício físico para pessoas com diabetes tipo 1, em função do risco de hipoglicemia. Entretanto, um estudo mostrou que indivíduos com diabetes tipo 1 apresentaram capacidades aeróbicas semelhantes às de indivíduos saudáveis, desde que mantida a taxa glicêmica dentro do valor-alvo 72-180 mg/dl (4-10 mmol/l) [Mattsson, Jendle & Adolfsson, 2019]. O estudo avaliou a carga de carboidratos após alta ingestão durante o exercício físico prolongado e seus impactos no controle da glicose. Foram recrutados 10 indivíduos entre 18 e 50 anos, com diabetes tipo 1 há mais de 1 ano, prática de exercício físico regular ao menos 3 vezes por semana. O programa de intervenção consistiu em 3 dias por semana de corrida de longa distância e, após 6 semanas, inserção de corrida *cross-country* de esqui, mantendo as mesmas condições e a faixa-alvo de glicose previamente definida.

Durante os dias de corrida, os participantes receberam altas doses intermitentes de carboidratos, e usavam de equipamento de monitoramento contínuo em tempo real da glicose (*Real-Time Continuous Glucose Monitoring* - rtCGM). Os resultados foram associados ao bom

controle glicêmico durante os exercícios prolongados. Diretrizes apontam a recomendação apropriada de exercícios entre 20 e 30 minutos por dia, ou 60 a 150 minutos por semana entre aeróbios e resistidos [Mendes et al., 2019].

Corroborando com pesquisas prévias e discutidas anteriormente, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e a Federação Internacional de Diabetes (*International Diabetes Federation* - IDF) destacam recomendações referentes à prática de exercício físico semanal. A SBD e IDF recomendam 150 minutos de atividade aeróbia com intensidade moderada (50% a 70% da FC max) ou 75 minutos de atividade aeróbia vigorosa (>70% da FC max), distribuídas no mínimo 3 dias por semana, de forma intercalada. Esses consensos reforçam que, na ausência de contraindicação, pessoas com DM2 devem ser encorajadas a praticar exercícios resistidos, tendo como alvo os principais grupos musculares, no intuito de aumentar a resistência de forma progressiva.

12.2 O papel do exercício físico na neuropatia diabética

A neuropatia diabética periférica afeta os componentes sensoriais, motores e autonômicos dos nervos periféricos e resulta na perda da sensação protetora dos pés, atrofia do músculo intrínseco e, em casos crônicos, alterações estruturais podálicas. Essas alterações morfológicas podem reduzir a mobilidade articular e aumentar a pressão plantar e, conseqüentemente, elevar significativamente o risco para ocorrência de úlceras plantares [Lung et al., 2020]. As síndromes neuropáticas que se desenvolvem na diabetes são de caráter heterogêneo, sendo a mais prevalente a polineuropatia diabética simétrica distal (PSD). As principais manifestações clínicas da PSD são dor neuropática, como consequência direta de anormalidades no sistema somatossensorial periférico, caracterizada por ardor (“choque elétrico”), e dores agudas, as quais podem ocasionar uma insensibilidade ao trauma, e também resultam em ulcerações nos pés [Sloan et al., 2018].

A detecção precoce dos distúrbios da função nervosa é de extrema importância e recomendada desde a década de 1990, com o intuito de oportunizar uma intervenção multiprofissional

da equipe de saúde, a fim de evitar perda progressiva e permanente da funcionalidade do nervo [Moreira & Alvarez, 1999]. Os métodos de rastreamento de neuropatia incluem testes sensoriais, sendo o mais usado o monofilamento de Semmes-Weinstein. Nesse teste, são aplicados 10,0g de força perpendicular à pele, e a pressão é aplicada até que o filamento se dobre. Tal pressão correlaciona-se bem com o limiar para a perda de sensação protetora e o risco de úlceras diabéticas. Outra ferramenta para testes de neuropatia é o diapasão, o qual consiste na administração de uma vibração de 128Hz, produzindo a sensação vibratória da primeira cabeça do metatarso e do maléolo lateral.

Em suma, consensos como a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), o Consenso Internacional do Pé Diabético (*International Consensus on Diabetic Foot* - ICD) e a Federação Internacional de Diabetes (*International Diabetes Federation* - IDF) preconizam que os sinais neuropáticos devem ser inspecionados mediante: a sensibilidade tátil, utilizando o monofilamento 10,0g; a sensibilidade térmica, empregando material resfriado; a sensibilidade vibratória com o diapasão 128Hz; e a sensibilidade dolorosa, usando um material pontiagudo, não perfurocortante. Vale lembrar que os reflexos aquileus também devem ser testados [Boulton et al., 2005], [Lung et al., 2020].

Com o objetivo de avaliar a eficácia dos monofilamentos SW no diagnóstico e prognóstico do pé que apresenta neuropatia diabética, foram analisados 35 indivíduos com diabetes tipo 2, submetidos a um protocolo contendo anamnese, levantamento das queixas, exames clínicos, estudo neurofisiológico e avaliação da sensibilidade cutânea nos pés [Souza et al., 2005]. Os pesquisadores concluíram que a utilização do conjunto de seis monofilamentos SW foi confiável para diagnosticar a neuropatia diabética dos pés e ajudar na avaliação do prognóstico e evolução, podendo ser utilizados com segurança na avaliação dos pés com neuropatia diabética periférica.

Visando comparar a força muscular e a sensibilidade do tornozelo e pé entre idosos com diabetes tipo 2 e sem diabetes, foi realizado um estudo envolvendo 30 idosos, divididos em 2 grupos – compostos, respectivamente, por 15 idosos neuropatas e 15 idosos sem diabetes (grupo controle) [Borges & Cardoso, 2010]. Na avaliação da sensibilidade, utilizaram-se todos os monofilamentos, e considerou-se a diminuição da sensibilidade protetora, tanto na mão quanto no pé, quando eles não tiveram a capacidade de sentir o monofilamento de 2,0g.

Como resultado, verificou-se que o grupo controle apresentou melhor sensibilidade (2,0g) comparada ao grupo com diabetes (10,0g), além de melhor capacidade de discriminar formas e temperatura.

Em estudo realizado em 2007 – que também avaliou a sensibilidade entre grupos com e sem diabetes –, deparou-se uma diminuição importante e significativa no grupo de idosos com diabetes, possibilitando verificar que indivíduos com diabetes têm a maioria das respostas para o monofilamento de 4,17mm, referente a 4,0g, o que indica perda de sensação protetora no pé, vulnerabilidade a lesões e perda de discriminação relativas a quente e frio [Sacco et al., 2007].

Vale ressaltar que as complicações sensoriais e motoras da neuropatia diabética ainda podem influenciar a ocorrência de déficits de equilíbrio, causados por comprometimento na estratégia de movimento, distúrbios estruturais biomecânicos e desorientação, mesmo com os olhos abertos, tornando os indivíduos vulneráveis a quedas [Akbari, Jafari, Moshashae & Forugh, 2012]. Dentre os adultos de meia idade (40 a 60 anos) e idosos (mais de 60 anos) com perda sensorial, a prevalência de neuropatia diabética periférica é mais alta. Esse aspecto determina alterações na percepção de vibração, pressão, dor e posição articular, que contribuem efetivamente na redução do controle sobre o equilíbrio e a coordenação da marcha [Ahmad et al., 2019].

Nesse sentido, os exercícios físicos podem ser observados em diferentes modalidades e em diferentes desfechos. Assim, o treinamento sensório-motor – exercícios de equilíbrio – abrangem uma abordagem estática, dinâmica e funcional, que compreende a facilitação das entradas sensoriais, corrigindo o desequilíbrio muscular e garantindo o programa motor correto no nível do sistema nervoso central [Akbari et al., 2012], [Ahmad et al., 2019].

Em 2008, o efeito de um treinamento proprioceptivo em mulheres com diabetes foi analisado, avaliando-se a sensibilidade por meio do monofilamento de 10,0g em 12 pontos da região plantar, antes e após 6 e 12 semanas de intervenção fisioterapêutica [Santos, Bertato, Montebelo & Guirro, 2008]. Assim, foi possível verificar melhora significativa da sensibilidade comparando os momentos pré e pós-intervenção, observando aumento de 15% para 46% após 6 semanas de treinamento proprioceptivo, elevando-se para 85%, após 12 semanas, nos pacientes que conseguiam sentir todos os pontos.

O exercício resistido combinado ao treinamento proprioceptivo pode melhorar a sensibilidade de indivíduos com neuropatia diabética, conforme demonstrado em estudo recente [Navarro-Peternella, Teston, Ribeiro & Marcon, 2019]. O estudo aplicou um protocolo de 12 semanas em 66 indivíduos a partir de 60 anos, para verificar o efeito do fortalecimento dos músculos do tornozelo e estímulos sensoriais na velocidade e no equilíbrio da marcha em idosos com diabetes mellitus tipo 2. O protocolo, com duração de 50 minutos, continha exercícios de fortalecimento muscular plantiflexor e dorsiflexor com faixas de resistência, exercícios proprioceptivos em pranchas de equilíbrio e estimulação sensorial utilizando escovas de cerdas e panos, bem como instruções gerais sobre cuidados com os pés, comparados a um grupo controle que recebeu somente orientações para cuidados podais.

A sensibilidade cutânea plantar foi medida com monofilamentos de Semmes-Weinstein de 0,2g, 2,0g, 4,0g, 10,0g e 300,0g, em 6 pontos, respectivamente. A força muscular (flexão plantar de dorsiflexão) foi mensurada com um dinamômetro isocinético. Para avaliar a velocidade da marcha, foi utilizado um teste de 10 metros realizado em superfície reta, plana e limpa, cuja caminhada é cronometrada por um computador e a velocidade média da marcha é calculada em m/s. Em comparação com o grupo controle, o grupo que recebeu treinamento demonstrou melhora da sensibilidade cutânea plantar e aumento na velocidade da marcha, mas não houve alterações significativas na força ou no equilíbrio dos músculos do tornozelo dos participantes [Navarro-Peternella et al., 2019].

Um ensaio controlado, randomizado, foi desenvolvido para avaliar o efeito antes e após 8 semanas (3x/semana), de um treinamento sensório-motor na melhora do equilíbrio e propriocepção entre adultos de meia-idade e idosos com neuropatia periférica diabética (NPD) [Ahmad et al., 2019]. Foram recrutados 37 indivíduos entre 45 a 75 anos de idade, que apresentavam IMC 18,5-29,9 kg/m², 2 ou mais sintomas de polineuropatia, pontuação > 2/13 no Instrumento de Classificação de Neuropatia de Michigan (Michigan Neuropathy Screening Instrument - MNSI) e pontuação $\geq$ 1/10 na avaliação dos pés, e ainda percepção de vibração prejudicada.

Os participantes foram alocados aleatoriamente em dois grupos de intervenção (meia-idade e idosos) e dois grupos de controle (meia-idade e idosos). As avaliações pré e pós tratamento utilizaram teste de alcance funcional (*Foward Reach Test* - FRT), teste de equilíbrio (*Timed*

up and go - TUG), postura de uma perna (*one leg stance* - OLS) para equilíbrio estático, além de avaliação postural e de propriocepção, que foram examinadas usando o *Pedalo®-Sensamove Balance Test Pro* com *Miniboard*, Utrecht, Holanda. Os participantes do grupo de intervenção (meia-idade e idosos) receberam treinamento sensório-motor utilizando 10 diferentes tipos de exercício, com 10 minutos de aquecimento em cicloergômetro ou esteira na intensidade de 50% a 60% da FCmax, seguidos de 50 a 60 minutos de exercício e de 5 a 10 minutos de desaquecimento, que consistia de respiração profunda, respiração abdominal e alongamento leve.

O treinamento sensório-motor compreendeu de exercícios de equilíbrio em superfícies instáveis e treinamento de marcha – diferentes padrões de caminhada –, que evoluíam para mais dificuldade a cada duas semanas, somado à educação sobre diabetes e cuidados com os pés. Os indivíduos do grupo controle receberam apenas educação e orientações sobre tais cuidados. Os testes de equilíbrio (*Timed Up and Go* - TUG), o de alcance funcional (*Foward Reach Test* - FRT), o centro de pressão (*Centre of Pressure Range* - COP range) e a propriocepção mostraram efeito significativo para o grupo que recebeu treinamento sensório-motor, independentemente da idade, quando comparado ao grupo controle. No entanto, para postura de uma perna (OLS) em olhos abertos (*eyes open* - EO) e olhos fechados (*eyes closed* - EC), as alterações foram mais significativas em adultos com polineuropatia de meia-idade do que em adultos mais velhos.

O treinamento sensório-motor melhorou o equilíbrio estático e dinâmico, bem como as medidas de propriocepção, sendo que o equilíbrio estático apresentou melhora significativa nos indivíduos de meia-idade do que nos idosos, enquanto o equilíbrio dinâmico e a propriocepção mostraram resultados semelhantes para ambos [Ahmad et al., 2019].

Em 2012, foi realizado um estudo cujo objetivo era avaliar os efeitos dos exercícios no equilíbrio de indivíduos com neuropatia diabética, e comparar ao grupo controle, pareados por idade, mas sem neuropatia [Akbari et al., 2012]. Foram selecionados 20 indivíduos na faixa etária entre 35 e 60 anos, sendo 10 partícipes com diabetes e neuropatia periférica confirmada por testes eletrodiagnósticos, mas capazes de permanecer em pé e em uma perna, e 10 indivíduos sem diabetes e neuropatia. A avaliação consistiu de seis modos: em pé em apoio bipodal e apoio unipodal (ficar em pé por uma perna em cada vez), todos os modos com olhos

abertos e fechados, aplicando-se testes dinâmicos de estabilidade em cada modo, com duração de 40 minutos. O treinamento do grupo com diabetes e neuropatia consistiu em dois modelos: exercício de equilíbrio com balancim e prancha de balanço, realizado 5 vezes durante 15 segundos cada, e intervalos de descanso de 45 segundos. Houve aumento na duração do exercício em 5 segundos, e o intervalo de repouso diminuiu 5 segundos a cada duas sessões.

Exercícios de equilíbrio usando o Sistema Biodex Balance foram adotados, com o objetivo diminuir o nível de estabilidade e assim aumentar o nível de equilíbrio proposto para o participante. O índice de estabilidade geral (*overall stability index* - OSI), o índice de estabilidade ântero-posterior (*anterior-posterior stability index* - APSI) e o índice de estabilidade esquerda direita (*left-right stability index* - LRSI) mostraram diminuição significativa nas pontuações dos indivíduos com neuropatia após o treinamento de olhos abertos em comparação a antes do treinamento. O OSI diminuiu de $2,76 \pm 0,81$ para $1,92 \pm 0,38$ ($p < 0,01$). Os índices de estabilidade foram quase iguais para olhos fechados em ambos os grupos, exceto para LRSI. A OSI com olhos abertos em ambos os pés, entre os grupos experimental e controle antes do treinamento, foram significativamente diferentes ($p = 0,006$). A diferença entre os grupos controle e experimental não foi significativa após o treinamento ($p = 0,71$).

Os pesquisadores concluíram que indivíduos com neuropatia diabética e déficits de equilíbrio podem se beneficiar mediante treinamento progressivo em equilíbrio, com ênfase nos elementos neuromusculares anteroposteriores, para alcançar melhor equilíbrio e estabilidade [Akbari et al., 2012].

As alterações decorrentes da neuropatia periférica ocasionam mudanças na estratégia compensatória postural, por meio de uma sensação reduzida de posição do membro, tempo de reação do pé prolongado e modulação reflexa prejudicada. Tal fato resulta em desenvolvimento de instabilidade postural estática e dinâmica, biomecânica alterada e aumento da pressão plantar do pé nas áreas de maior risco de úlcera. Os indivíduos com neuropatia periférica têm baixa percepção de segurança e correm alto risco de cair [Francia, Gulisano, Anichini & Seghieri, 2014].

Nesse sentido, propôs-se avaliar, em 2011, os efeitos de um programa de exercícios no equilíbrio e propriocepção do tronco em idosos com neuropatias diabéticas [Song et al., 2011].

Para isso, foram incluídos 38 indivíduos com diabetes, divididos aleatoriamente em dois grupos – intervenção (N=19) e controle (N=19), ambos recebendo educação em saúde sobre diabetes por 50 min/semana por 8 semanas. O grupo intervenção recebeu também um programa de exercícios de equilíbrio por 60 minutos, 2 vezes por semana, durante 8 semanas. Cada exercício compreendeu 10 minutos de atividades de aquecimento, 40 minutos de treinamento de equilíbrio, com os olhos abertos e os olhos fechados, e 10 minutos de atividades de relaxamento. Após cada série de exercícios, os participantes descansavam por 2 minutos e, na sequência, realizavam exercícios para membros superiores com faixas elásticas, posicionados sentados em uma bola.

A propriocepção do tronco foi avaliada em três condições: olhos abertos/olhos fechados em superfície estável, e olhos abertos em superfície instável. No grupo do exercício, observaram-se alterações significativas no equilíbrio dinâmico do equilíbrio estático e na propriocepção do tronco. A oscilação postural diminuiu significativamente, o teste de postura de uma perna aumentou substancialmente; e no equilíbrio dinâmico da Escala de Equilíbrio de Berg, Teste de Alcance Funcional, teste *Timed Up and Go* e caminhada de 10 metros, o tempo melhorou consideravelmente após o exercício de equilíbrio. Os erros de reposicionamento do tronco também diminuíram com o treinamento. No entanto, no grupo controle não houve alterações significativas. Assim, os autores concluíram que os exercícios de equilíbrio melhoram a propriocepção do equilíbrio e do tronco, e também a capacidade de controlar a postura corporal em idosos com diabetes [Song et al., 2011].

12.3. Projeto de extensão universitária - intervenção fisioterapêutica no indivíduo com diabetes

Este tópico apresentará os resultados de um projeto de extensão contínuo, da Universidade de Brasília (UnB), intitulado “Caminhando contra a Neuropatia”. Esse projeto, ainda em vigência, tem como objetivo avaliar indivíduos com diabetes de qualquer região de Brasília-DF e, subsequentemente, incluí-los em um programa composto por intervenções fisioterapêuticas

para prevenir e/ou melhorar as complicações advindas da diabetes. O projeto também faz parte do programa de extensão “Doce Desafio (Diabetes, Educação em Saúde e Atividades Físicas Orientadas)”. Todos os seus participantes são vinculados ao programa de Diabetes em Ambulatórios de Diabetes do Distrito Federal; no entanto, não recebem nenhum tipo de programa de treinamento físico. Para a participação no projeto, os indivíduos apresentam atestado médico e liberação para realizarem exercícios físicos.

Os participantes do projeto são, inicialmente, avaliados quanto às suas condições clínicas e físico-funcionais. Ainda, eles são avaliados quanto à sensibilidade dos pés, permitindo uma estratificação, considerando indivíduos sem diagnóstico de neuropatia (sensibilidade aos monofilamentos $\leq 10\text{g}$) ou com diagnóstico de neuropatia (sensibilidade ao monofilamento $> 10\text{g}$). As avaliações do projeto seguem as orientações dos consensos de diabetes, como a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), o Consenso Internacional do Pé Diabético (International Consensus on Diabetic Foot - ICD), e a Federação Internacional de Diabetes (International Diabetes Federation - IDF).

Após o processo de avaliação, todos os participantes foram alocados nos seguintes grupos de intervenção: GRUPO 1 (G1) – no qual os participantes realizaram treino composto por rotinas de exercício físico para melhora e/ou manutenção de condicionamento físico – e GRUPO 2 (G2) – no qual os participantes receberam o mesmo treinamento, com a adição de exercícios específicos e foco na melhora da propriocepção, equilíbrio e coordenação. Participantes sem diagnóstico de neuropatia foram alocados aleatoriamente nos grupos (G1 ou G2); entretanto, indivíduos com diagnóstico de neuropatia, alocados preferivelmente no G1, tendo em vista que as atividades do G2, além dos exercícios aeróbios e resistidos, também apresentam exercícios de propriocepção, coordenação e equilíbrio. Vale salientar que indivíduos que possuem perdas sensoriais muito antes da perda de percepção do monofilamento de 10,0g podem ser beneficiados por uma intervenção fisioterapêutica. Desse modo, prioriza-se manter os indivíduos que ainda não são caracterizados com neuropatia no G2.

12.3.1.Avaliações:

No início e término de cada programa de exercícios, todos os participantes são submetidos à medida da glicemia capilar por meio de um glicosímetro *select simple*, da marca J&J, validado e padronizado para pesquisas e certificado pelo INMETRO. A sensibilidade dos pés em ambos os grupos é avaliada, utilizando-se todo o Kit de monofilamento (do 0,05g a 300,0g), pois a cor violeta – correspondente a 2,0g – indica que a sensibilidade protetora está diminuída no pé (alteração da sensibilidade). A sensibilidade protetora na região plantar é avaliada intermédio do monofilamento SW, seguindo o trajeto no nervo tibial posterior em 6 pontos – falange distal do 3.º e 5.º dedos, cabeça do 3.º metatarso plantar, base do 3.º metatarso plantar, região lateral plantar e calcâneo –, bilateralmente, totalizando 12 pontos testados. Inicialmente, a aplicação é realizada no rosto ou antebraço do paciente, para que ele tenha a percepção da pressão; então o paciente é instruído a fechar os olhos enquanto é realizada uma pressão. Se o indivíduo foi capaz de perceber a pressão do monofilamento e responde de maneira positiva, anota-se o grama e a cor do monofilamento que o paciente sentiu, verde (0,05 g), azul (0,2 g), violeta (2,0 g), vermelho escuro (4,0 g), laranja (10,0 g) e vermelho magenta (300,0 g). Considerou-se perda de sensibilidade protetora, caso ele não sentisse o monofilamento de 10g no mínimo 4 pontos, dos 12 testados, ou considerava-se o monofilamento que mais se repetiu na aplicação, conforme é previsto para a avaliação de 12 pontos [Ochoa-Vigo et al., 2006]. As avaliações são realizadas em horário previamente marcado nos momentos antes e após as 12 semanas do treino proposto. Apenas os indivíduos que seguem o protocolo proposto é que são submetidos à reavaliação pós-intervenção.

A hemoglobina glicada é verificada em prontuário, uma vez que se trata de rotina ambulatorial a sua solicitação a cada três meses de acompanhamento clínico. Vale ressaltar que, para uma pessoa sem diabetes, os níveis normais são de 4,5 a 5,6%. Um resultado entre 5,7 e 6,4% é considerado pré-diabetes; superior a 6,5%, obtido em 2 testes separados, indica diabetes. Segundo a Federação Internacional de Diabetes, níveis de hemoglobina glicada entre 6,5% e 7,0%, para pessoas com diabetes, são considerados indicativos de bom controle glicêmico; acima desse valor, é mau controle glicêmico, e valores superiores a 12% indicam um controle muito pobre e mais risco de complicações.

Para avaliar o equilíbrio e mobilidade, aplica-se o teste cronometrado Timed Up and Go (TUG), no qual o participante é orientado a iniciar o teste sentado em uma cadeira e, após o comando, levantar, andar uma distância de 3 metros e retornar à sua posição inicial. O teste é realizado sem uso das mãos (na cadeira). Quanto à análise, utilizamos como parâmetros o que foi sugerido em estudo brasileiro sobre quedas e mobilidade: resultados abaixo de 10 segundos classificam os indivíduos como independentes e sem alterações no equilíbrio, e baixo risco de quedas; tempos entre 10 a 20 segundos classificam os indivíduos com independência em transferências básicas, e médio risco de quedas; por fim, tempos acima de 20 segundos classificam os indivíduos como dependentes em muitas atividades de vida diária e alto risco de quedas [Lopes et al., 2009].

12.3.2. Intervenção Fisioterapêutica:

Ambos os grupos são reavaliados após um mínimo de 24 sessões de intervenção fisioterapêutica. As intervenções ocorrem 2 vezes por semana, com duração de aproximadamente 1 hora e 30 minutos, totalizando 180 minutos/semana, por 12 semanas. Em linhas gerais, a intervenção é composta de 15 minutos iniciais de aquecimento – com exercícios como caminhada e/ou corrida –, 1 hora de exercícios aeróbios, resistidos e/ou proprioceptivos, e 15 minutos finais de relaxamento, com alongamentos em todos os grupos musculares trabalhados, totalizando 90 minutos de sessão.

Os exercícios do G1 são compostos por cinco estações, primeiramente por exercícios aeróbios:

1. andar em zigue-zague entre cones;
2. andar sobre linha;
3. carregar objetos de forma adequada.

Depois, iniciaram-se os exercícios resistidos, priorizando grandes grupos musculares de membro inferior e superior:

4. utilizando halteres, pesos e barras; com aumento de carga conforme teste de repetição máxima;
5. por fim, os exercícios isométricos, priorizando os mesmos grandes grupos musculares.

O participante fica em torno de 12 minutos em cada estação, totalizando 36 minutos de exercício aeróbio, e 24 minutos de exercício resistido e isométrico.

No G2, o programa de exercícios é composto por 13 estações, intercalando exercícios aeróbios e resistidos, associados a exercícios com estímulo de propriocepção, equilíbrio e coordenação:

1. Marcha associada a atividades de MMSS;
2. Em pé na prancha de equilíbrio;
3. Treino de resistência com halter associado à coordenação de MMSS ou MMII;
4. Jogar bolas um para o outro e bater bolas com um bastão;
5. Caminhar em linha reta para frente, para trás e lateral;
6. Acertar a bola em um alvo;
7. Caminhar em um percurso com os olhos abertos e repetir com os olhos fechados;
8. Percurso com obstáculos;
9. Caminhar em superfícies irregulares e com diferentes texturas;
10. Para propiciar sensações diferentes por meio de variadas texturas;
11. Agachamento;
12. Cama elástica, realizando marcha estacionária;
13. Caminhar um percurso com as pontas dos pés e voltar com calcanhar. O tempo de permanência em cada estação é em torno quatro minutos.

Os participantes são orientados a manter o nível de atividade moderada (entre 4 a 7 na escala de borg). A escala é previamente apresentada e explicada a eles, sendo uma escala numerada de 0 a 10, em que 0 é considerado repouso e 10 exaustivo. Todos são encorajados a aumentar o número de repetições em cada estação, mantendo o mesmo tempo, e ainda aumentar a carga dos exercícios resistidos, sempre que perceberem que o nível da atividade diminuiu.

Vale ressaltar que a individualidade e as limitações de cada participante são consideradas no treinamento.

12.3.3. Resultados

Vale ressaltar que, desde sua criação há mais de 8 anos, este projeto de extensão atendeu a uma quantidade superior a 100 participantes, totalizando mais de 500 atendimentos ao longo desse período. Entretanto, para o propósito de apresentação dos resultados neste capítulo, foram selecionados apenas os indivíduos que completaram as 24 sessões de intervenção fisioterapêutica, nos últimos 2 anos, sem interrupções. A população do G1 foi composta por 19 pessoas com diagnóstico de DM (tipo 1 e tipo 2), sendo 17 indivíduos do gênero feminino e 2 do gênero masculino, e idade variando entre 60 e 74 anos, independente de diagnóstico de neuropatia. O G2 foi composto por 11 indivíduos (7 sexo feminino e 4 sexo masculino), a faixa etária variando entre 61 e 77 anos, todos com DM (tipo 1 e tipo 2).

Em relação aos efeitos da intervenção na glicemia capilar, a Figura 1 apresenta os dados de comparação entre o G1 e o G2. Verificamos que os grupos foram homogêneos no início da intervenção (momento pré-intervenção). Após as 12 semanas de intervenção, não verificamos diferenças significantes entre o G1 e o G2. Entretanto, ambos os grupos reduziram significativamente a glicemia capilar após as 12 semanas, conforme demonstrado na Figura 1.

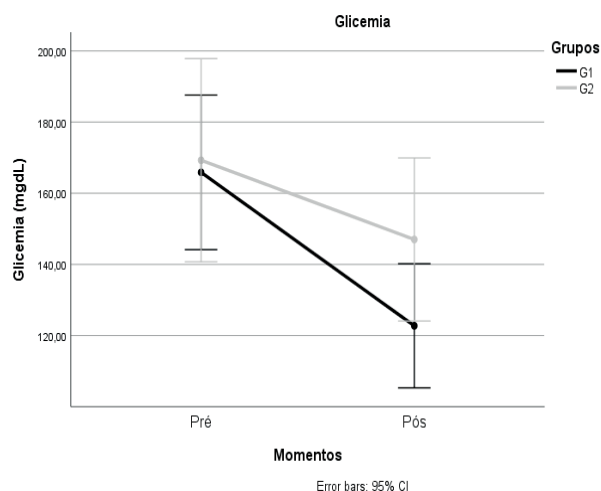


Figura 1. Comparação dos efeitos das intervenções do G1 e do G2, no nível de glicemia de participantes com diabetes. Dados examinados por meio de análise de variância (ANOVA) com medidas repetidas (modelo 2x2). * Diferença significativa comparando-se o momento pós versus pré-intervenção, para ambos. Fonte: [Autor, 2021]

Com relação à sensibilidade, não se encontraram diferenças significantes entre o G1 e o G2. Adicionalmente, também não foram observadas diferenças entre os momentos pré versus pós-intervenção em ambos os grupos. Quando analisados individualmente, verificamos que os 10 partícipes do Grupo 1, nenhum classificado como neuropata apresentou manutenção ou melhora quanto à gramatura que mais se repetiu entre os 12 pontos testados pelo monofilamento. No Grupo 2, foram avaliados 11 indivíduos sem neuropatia, e verificamos que 9 participantes obtiveram melhora ou mantiveram sua percepção plantar, e 2 não obtiveram melhora. Observa-se que 90% dos indivíduos tiveram melhora ou mantiveram as condições de sensibilidade, e apenas 10% apresentaram piora da sensibilidade avaliada.

Em relação à hemoglobina glicada, foram avaliados apenas participantes que realizaram o G1 até o momento. Nesse sentido, não encontramos diferenças significantes entre os momentos pré versus pós-intervenção. Entretanto, há alguns indicativos clínicos que devem ser destacados. Verificamos que os participantes do G1 apresentaram valores pré-intervenção de 6,86% ($\pm 1,31$) e, após as 12 semanas de intervenção, reduziram os valores de hemoglobina glicada para 6,51% ($\pm 1,14$), indicando melhora de aproximadamente 5,1%. Observou-se, desse modo, que os indivíduos saíram de uma zona limítrofe máxima (6,9%) de bom controle glicêmico para uma zona mínima de (6,5%), o que demonstra melhor controle glicêmico. Tais achados apresentam indicativos interessantes, os quais serão analisadas adequadamente conforme a continuidade do projeto e aumento da amostra nos grupos.

Em relação ao teste TUG (*timed up and go*, medido em segundos), que é uma medida de mobilidade e equilíbrio dos participantes, foram avaliados apenas aqueles que realizaram o G2 até o momento. Nossos achados preliminares indicaram que não houve diferença significativa entre os momentos pré versus pós-intervenção. Verificamos que os participantes do G2 apresentaram valores pré-intervenção de 41,45 seg ($\pm 44,5$) e, após as 12 semanas de intervenção, reduziram os valores do TUG para 36,45 seg ($\pm 38,24$). Esses achados indicam melhora de aproximadamente 12%. Entretanto, apesar dessa melhora, ela ainda não é considerada clinicamente importante, pois deveria indicar melhora de aproximadamente 20 segundos no desempenho do teste. Considerando que o projeto encontra-se em andamento, analisaremos adequadamente as medidas do TUG conforme a sua continuidade e aumento da amostra nos grupos.

12.4. Considerações finais

Este capítulo demonstrou que a adoção de protocolos simples e multimodais, compostos por exercícios, proporciona benefícios para indivíduos com diabetes. Ele demonstrou que intervenções compostas por exercícios têm grande potencial de implementação em serviços de saúde que atendem pessoas com diabetes, uma vez que contribuem para o controle glicêmico e apresentam bons indicativos na prevenção ou melhora de perdas sensoriais.

Um aspecto relevante foi o benefício dos exercícios para os participantes que possuíam perdas sensoriais muito antes da perda de percepção do monofilamento de 10,0g. Tais indivíduos podem ser beneficiados por uma intervenção fisioterapêutica para evitar perda progressiva e permanente da funcionalidade do nervo.

Por fim, com base nos achados do nosso projeto de extensão, verifica-se que os exercícios aeróbios, resistidos, de propriocepção e coordenação resultam em melhora do quadro de glicemia, além de indicativos clínicos para a melhora dos valores de hemoglobina glicada. Recomenda-se, com base nos dados apresentados neste capítulo, que, independente da modalidade de exercícios, eles sejam praticados no mínimo 150 minutos semanais e distribuídos em pelo menos 3 vezes por semana.

12.5. Referências

- Ahmad, I., Noohu, M. M., Verma, S., Singla, D., & Hussain, M. E. (2019). Effect of sensorimotor training on balance measures and proprioception among middle and older age adults with diabetic peripheral neuropathy. *Gait & posture*, 74, 114-120.
- Akbari, M., Jafari, H., Moshashae, A., & Forugh, B. (2012). Do diabetic neuropathy patients benefit from balance training? *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 49(2), 333–338.
- Borges, F. D. S., & Cardoso, H. S. G. (2010). Avaliação sensório-motora do tornozelo e pé entre idosos diabéticos e não diabéticos. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, 13(1), 93-102.
- Boulé, N. G., Haddad, E., Kenny, G. P., Wells, G. A., & Sigal, R. J. (2001). Effects of exercise on glycemic control and body mass in type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of controlled clinical trials. *Jama*, 286(10), 1218-1227.
- Boulton, A. J., Vinik, A. I., Arezzo, J. C., Bril, V., Feldman, E. L., Freeman, R., & Ziegler, D. (2005). Diabetic neuropathies: a statement by the American Diabetes Association. *Diabetes care*, 28(4), 956-962.
- Codella, R., Ialacqua, M., Terruzzi, I., & Luzi, L. (2018). May the force be with you: why resistance training is essential for subjects with type 2 diabetes mellitus without complications. *Endocrine*, 62(1), 14-25.
- Duclos, M., Oppert, J. M., Verges, B., Coliche, V., Gautier, J. F., Guezennec, Y., ... & Strauch, G. (2013). Physical activity and type 2 diabetes. Recommendations of the SFD (Francophone Diabetes Society) diabetes and physical activity working group. *Diabetes & metabolism*, 39(3), 205-216..
- Francia, P., Gulisano, M., Anichini, R., & Seghieri, G. (2014). Diabetic foot and exercise therapy: step by step the role of rigid posture and biomechanics treatment. *Current diabetes reviews*, 10(2), 86-99.
- Garcia-Roves, P. M., Han, D. H., Song, Z., Jones, T. E., Hucker, K. A., & Holloszy, J. O. (2003). Prevention of glycogen supercompensation prolongs the increase in muscle GLUT4 after exercise. *American Journal of Physiology-Endocrinology and Metabolism*, 285(4), 729-736.
- Gulve, E. A. (2008). Exercise and glycemic control in diabetes: benefits, challenges, and adjustments to pharmacotherapy. *Physical Therapy*, 88(11), 1297-1321..
- Lopes, K. T., Costa, D. F., Santos, L. F., Castro, D. P., & Bastone, A. C. (2009). Prevalência do medo de cair em uma população de idosos da comunidade e sua correlação com mobilidade, equilíbrio dinâmico, risco e histórico de quedas. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 13(3), 223-229.
- Lung, C. W., Wu, F. L., Liao, F., Pu, F., Fan, Y., & Jan, Y. K. (2020). Emerging technologies for the prevention and management of diabetic foot ulcers. *Journal of tissue viability*, 29(2), 61-68.
- MacLean, P. S., Zheng, D., Jones, J. P., Olson, A. L., & Dohm, G. L. (2002). Exercise-induced transcription of the muscle glucose transporter (GLUT 4) gene. *Biochemical and biophysical research communications*, 292(2), 409-414..

- Maiorana, A., O'Driscoll, G., Goodman, C., Taylor, R., & Green, D. (2002). Combined aerobic and resistance exercise improves glycemic control and fitness in type 2 diabetes. *Diabetes research and clinical practice*, 56(2), 115-123.
- Marcus, R. L., Smith, S., Morrell, G., Addison, O., Dibble, L. E., Wahoff-Stice, D., & LaStayo, P. C. (2008). Comparison of combined aerobic and high-force eccentric resistance exercise with aerobic exercise only for people with type 2 diabetes mellitus. *Physical therapy*, 88(11), 1345-1354.
- Mattsson, S., Jendle, J., & Adolfsson, P. (2019). Carbohydrate loading followed by high carbohydrate intake during prolonged physical exercise and its impact on glucose control in individuals with diabetes type-1 an exploratory study. *Frontiers in endocrinology*, 10, 571.
- Mendes, R., Sousa, N., Themudo-Barata, J. L., & Reis, V. M. (2019). High-intensity interval training versus moderate-intensity continuous training in middle-aged and older patients with type 2 diabetes: a randomized controlled crossover trial of the acute effects of treadmill walking on glycemic control. *International journal of environmental research and public health*, 16(21), 4163.
- Moreira, D., & Alvarez, R. D. A. (1999). Utilização dos monofilamentos de Semmes-Weinstein na avaliação de sensibilidade dos membros superiores de pacientes hansenianos atendidos no Distrito Federal. *Hansenol Int*, 24(2), 121-128.
- Motahari-Tabari, N., Shirvani, M. A., Shirzad-e-Ahoodashty, M., Yousefi-Abdolmaleki, E., & Teimourzadeh, M. (2015). The effect of 8 weeks aerobic exercise on insulin resistance in type 2 diabetes: a randomized clinical trial. *Global journal of health science*, 7(1), 115.
- Navarro-Peternella, F. M., Teston, E. F., Ribeiro, B. M. D. S. S., & Marcon, S. S. (2019). Plantar cutaneous sensory stimulation improves foot sensibility and gait speed in older adults with diabetes: a clinical trial. *Advances in skin & wound care*, 32(12), 568-573.
- Ochoa-Vigo, K., Torquato, M. T. D. C. G., Silvério, I. A. D. S., Queiroz, F. A. D., & Pace, A. E. (2006). Caracterização de pessoas com diabetes em unidades de atenção primária e secundária em relação a fatores desencadeantes do pé diabético. *Acta Paulista de Enfermagem*, 19(3), 296-303.
- Ramalho, A. C., de Lourdes Lima, M., Nunes, F., Cambuí, Z., Barbosa, C., Andrade, A., ... & Temístocles, M. (2006). The effect of resistance versus aerobic training on metabolic control in patients with type-1 diabetes mellitus. *Diabetes research and clinical practice*, 72(3), 271-276.
- Riddell, M. C., Gallen, I. W., Smart, C. E., Taplin, C. E., Adolfsson, P., Lumb, A. N., ... & Laffel, L. M. (2017). Exercise management in type 1 diabetes: a consensus statement. *Lancet Diabetes Endocrinol* 5 (5): 377–390.
- Sacco, I. D. C. N., Sartor, C. D., Gomes, A. A., João, S. M. A., & Cronfli, R. (2007). Avaliação das perdas sensório-motoras do pé e tornozelo decorrentes da neuropatia diabética. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 11(1), 27-33.

- Santos, A. A., Bertato, F. T., Montebelo, M. I. L., & Guirro, E. C. O. (2008). Efeito do treinamento proprioceptivo em mulheres diabéticas. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 12(3), 183-187.
- Sato, Y. (2000). Diabetes and life-styles: role of physical exercise for primary prevention. *British Journal of Nutrition*, 84(S2), S187-S190.
- Sato, Y., Nagasaki, M., Kubota, M., Uno, T., Nakai, N. (2007). Clinical aspect of physical exercise for diabetes/metabolic syndrome. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 1(3), 87-91.
- Sigal, R. J., Kenny G. P., Wasserman D. H., & Castaneda-Sceppa C. (2004). Physical activity/exercise and type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 27(10), 2518-2539.
- Sigal, R. J., Kenny, G. P., Boulé, N. G., Wells, G. A., Prud'homme, D., Fortier, M., ... & Jaffey, J. (2007). Effects of aerobic training, resistance training, or both on glycemic control in type 2 diabetes: a randomized trial. *Annals of internal medicine*, 147(6), 357-369.
- Sloan, G., Shillo, P., Selvarajah, D., Wu, J., Wilkinson, I. D., Tracey, I., ... & Tesfaye, S. (2018). A new look at painful diabetic neuropathy. *Diabetes research and clinical practice*, 144, 177-191.
- Song, C. H., Petrofsky, J. S., Lee, S. W., Lee, K. J., & Yim, J. E. (2011). Effects of an exercise program on balance and trunk proprioception in older adults with diabetic neuropathies. *Diabetes technology & therapeutics*, 13(8), 803-811.
- Souza, A., de Souza Nery, C. A., Marciano, L. H. S. C., & Garbino, J. A. (2005). Avaliação da neuropatia periférica: correlação entre a sensibilidade cutânea dos pés, achados clínicos e eletroneuromiográficos. *Acta Fisiatrica*, 12(3), 87-93.
- Sriwijitkamol, A., Coletta, D. K., Wajcberg, E., Balbontin, G. B., Reyna, S. M., Barrientes, J., ... & Musi, N. (2007). Effect of acute exercise on AMPK signaling in skeletal muscle of subjects with type 2 diabetes: a time-course and dose-response study. *Diabetes*, 56(3), 836-848.
- Thomas, D., Elliott, E. J., & Naughton, G. A. (2006). Exercise for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3.
- Tsalikian, E., Mauras, N., Beck, R. W., Tamborlane, W. V., Janz, K. F., Chase, H. P., ... & Ruedy, K. J. (2005). Impact of exercise on overnight glycemic control in children with type 1 diabetes mellitus. *The Journal of pediatrics*, 147(4), 528-534.
- Umpierre, D., Ribeiro, P. A., Kramer, C. K., Leitao, C. B., Zucatti, A. T., Azevedo, M. J., ... & Schaan, B. D. (2011). Physical activity advice only or structured exercise training and association with HbA1c levels in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Jama*, 305(17), 1790-1799.
- Wasserman, D. H., & Zinman, B. (1994). Exercise in individuals with IDDM. *Diabetes Care*, 17(8), 924-937.

Capítulo 13

A Educação Interprofissional e o Trabalho Colaborativo na Busca de Inovação Tecnológica em Diagnósticos por meio de Correntes Elétricas para o Enfrentamento da Neuropatia do Pé Diabético

Emerson Fachin-Martins¹, Márcia Maciel²,
David Lobato Borges³, Clélia Maria de Sousa Ferreira
Parreira⁴, Hervaldo Sampaio Carvalho⁵, Diana Lúcia Moura
Pinho⁶, Alexandra Daniela Marion Martins⁷, Angélica Amorim
Amato⁸, Luisiane de Ávila Santana⁹, Danyelle Lorrane
Carneiro Veloso¹⁰, Raíra Castilho Gomes Nascimento¹¹,
Paulo Eugênio Silva¹², William Azevedo de Paula¹³,
Flávia Graciela de Alcântara¹⁴ e Henrique Resende-Martins¹⁵

1. Professor Associado no Curso de Fisioterapia e Professor Permanente nos Programas de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPGCTS) e em Ciências da Reabilitação (PPGCR) no Campus de Ceilândia da Universidade de Brasília (UnB) e Bolsista Produtividade CNPq em Desenvolvimento Tecnológico e Extensão Inovadora. emersonntaai@gmail.com
2. Doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPGCTS) no Campus de Ceilândia da Universidade de Brasília (UnB). dramarciamaciel@gmail.com
3. Mestre em Ciências e Tecnologias em Saúde pela Universidade de Brasília (UnB) e Professor da Rede Pública na Secretaria de Estado de Educação do Distrito Federal (SEEDF). tridavid2010@gmail.com
4. Doutora em Psicologia pela Universidade de Brasília (UnB), Professora Adjunta no Curso de Saúde Coletiva no Campus de Ceilândia da Universidade de Brasília (UnB). cleliaparreira@unb.br
5. Doutor em Ciências da Computação pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e Professor Associado na Faculdade de Medicina no Campus Darcy Ribeiro da Universidade de Brasília (UnB). heraldo1@gmail.com
6. Doutora em Psicologia pela Universidade de Brasília (UnB), Professora Associada na Faculdade de Ciências da Saúde no Campus Darcy Ribeiro da Universidade de Brasília (UnB) e Bolsista Produtividade CNPq em Pesquisa. mourapinhodl@gmail.com
7. Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPGCTS) no Campus de Ceilândia da Universidade de Brasília (UnB) e Professora de Magistério para Ensino Superior no Centro Universitário Euro Americano (UniEuro). alexandramarion@hotmail.com
8. Professora Permanente dos Programas de Pós-Graduação em Ciências de Saúde e Ciências Farmacêuticas, Professora Associada do Departamento de Farmácia da Universidade de Brasília (UnB) e Bolsista Produtividade CNPq em Pesquisa. angelicamato@hotmail.com
9. Mestre em Bioengenharia e Doutora em Ciências Médicas (Patologia) pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP/USP) e Professora Adjunta no Curso de Fisioterapia no Campus de Ceilândia da Universidade de Brasília (UnB). Membro do Núcleo de Evidências e Tecnologias em Saúde (NETesC/UnB) e incluir o e-mail institucional. luisiane@unb.br
10. Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB) e Enfermeira da Rede Pública na Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SESDF). dany_lorrane@hotmail.com
11. Bacharel em Enfermagem pela Universidade Federal de Goiás (UFG) e Enfermeira da Rede Pública na Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SESDF). r.enf@hotmail.com
12. Doutor em Ciências e Tecnologias em Saúde pela Universidade de Brasília (UnB), Fisioterapeuta da Rede Pública na Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SESDF) e do Hospital de Base do Distrito Federal. pauloeugenio.bsb@gmail.com
13. Mestre em Engenharia Elétrica com Ênfase em Engenharia Biomédica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). williamazevedodepaula@hotmail.com
14. Doutora em Educação (Conhecimento e Inclusão Social) pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e Professora no Curso de Pedagogia da Universidade Estácio de Sá. flavialcantara@gmail.com
15. Doutor em Engenharia Elétrica com Ênfase em Engenharia Biomédica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Professor Adjunto no Departamento de Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). henriquerm@ufmg.br

Abstract

People with diabetes mellitus experience extended life expectancy at the same time we witness global increase of the disease's prevalence. Alongside the increased extended life expectancy, meta-analysis revealed associated worldwide growth in the incidence of the diabetic foot, occurrence that follows with distal amputation of the lower limbs in a scary rate of one amputation every 30 seconds, as published in the journal Lancet, in 2005. The amputations demand interprofessional care to deal with complications due to injuries in the deep tissues because of both vascular and nerve peripheric impairments. Therefore, we proposed to discuss how interprofessional education for collaborative work would contribute in this combat by mean of innovative devices for diagnosis with electrical currents by mean of the authors' experience report.

Keywords: *Interprofessional education, clinical decision-making, electricity, diabetic neuropathies.*

Resumo

Pessoas com diabetes mellitus experimentam expectativa de vida prolongada ao mesmo tempo que observamos aumento global de prevalência da doença. Junto à expectativa de vida aumentada, meta-análises revelaram associado crescimento mundial na incidência do pé diabético, ocorrência que evolui para amputação distal de membros inferiores com a assustadora taxa de uma amputação a cada 30 segundos, conforme publicado na revista Lancet, em 2005. As amputações demandam cuidado interprofissional para lidar com complicações decorrentes das lesões em tecidos profundos como consequência de deficiências periféricas tanto vasculares quanto nervosas. Portanto, propusemos discutir como a educação interprofissional para o trabalho colaborativo contribuiria nesse enfrentamento por meio de dispositivos inovadores para diagnóstico com correntes elétricas por meio do relato de experiência dos autores.

Palavras-chave: Educação interprofissional, tomada de decisão clínica, eletricidade, neuropatias diabéticas.

13.1. Educação Interprofissional e no Trabalho Colaborativo na Geração de Ambientes para Inovação

Antes de adentrarmos ao assunto, transcrevemos a seguir a Fábula de Higino:

“Certo dia, ao atravessar um rio, Cuidado viu um pedaço de barro. Logo teve uma ideia inspirada. Tomou um pouco de barro e começou a dar-lhe forma. Enquanto contemplava o que havia feito, apareceu Júpiter. Cuidado pediu-lhe que soprasse espírito nele. O que Júpiter fez de bom grado. Quando, porém, Cuidado quis dar um nome à criatura que havia moldado, Júpiter o proibiu. Exigiu que fosse imposto o seu nome. Enquanto Júpiter e o Cuidado discutiam, surgiu, de repente, a Terra. Quis também ela conferir o seu nome à criatura, pois fora feita de barro, material do corpo da terra. Originou-se então uma discussão generalizada.

De comum acordo, pediram a Saturno que funcionasse como árbitro. Este tomou a seguinte decisão que pareceu justa:

– Você, Júpiter, deu-lhe o espírito; receberá, pois, de volta este espírito por ocasião da morte dessa criatura. Você, Terra, deu-lhe o corpo; receberá, portanto, também de volta o seu corpo quando essa criatura morrer. Mas como você, Cuidado, foi quem, por primeiro, moldou a criatura, ficará sob seus cuidados enquanto ela viver. E uma vez que entre vocês há acalorada discussão acerca do nome, decido eu: esta criatura será chamada Homem, isto é, feita de húmus, que significa terra fértil” [Ribeiro, 2001, p.123].

A fábula de Higino narra a história da relação do homem com o Cuidado e contribui para uma reflexão sobre o cuidado em saúde. O homem é descrito como criador e criatura da existência, em processo contínuo de construção que tem como essência a linguagem e o cuidado.

O Cuidado, por se constituir como atividade humana marcadamente relacional, feita de movimentos e interações, se molda e toma forma maleável. Na perspectiva da fábula, o Cuidado, representa o encontro e as diferentes interações que estabelecem a sua identidade, a qual se faz sempre na presença do outro. Precisou o Cuidado, de qualidades de outros entes, para construir, de forma completa, o projeto de cuidar, que delineado a partir do movimento do encontro que não depende de uma só pessoa. Percebemos, então, as relações do cuidado com o homem e suas relações contributivas. No momento que o Cuidado compartilha sua ação, produz algo que, sozinho, não seria capaz. Da mesma forma, aplicamos a ideia apresentada pela fábula ao cotidiano da atenção à saúde. O cuidado nas mãos de um só profissional não produz o mesmo efeito, assumindo, assim, o sentido das ações em saúde como uma interação entre dois ou mais sujeitos, mediada por diferentes saberes e fazeres compartilhados [Ayres, 2005].

Estudiosos da Educação Interprofissional concordam que à medida em que a assistência em saúde torna-se mais complexa, e os sistemas de saúde se organizam de forma fragmentada, surgem dificuldades para se gerenciar as necessidades de saúde não atendidas, o que evidencia a importância de um trabalho interprofissional e colaborativo no cuidado com o paciente [Munro, Felton & McIntosh, 2002], [Reeves et al., 2008] . Dada a complexidade com que segue a História Natural do Diabetes Mellitus, a formação de assistentes sociais, enfermeiros, engenheiros biomédicos, farmacêuticos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, médicos, pedagogos, psicológicos, sanitaristas, terapeutas ocupacionais e tantos outros profissionais, orientada pela educação interprofissional leva à criação de ambientes colaborativos, com prestação de cuidados profiláticos e terapêuticos mais eficazes e efetivos. Em particular, ao introduzirmos profissionais não corriqueiramente associados ao campo da saúde, como os profissionais no campo da educação e da tecnologia, criamos também um cenário mais propício ao estímulo para a inovação, como será explorado no presente capítulo pelo relato da experiência dos autores que possuem diferentes formações.

Historicamente no Brasil, herdamos um modelo de trabalho em saúde hegemônico, centrado no médico, na doença e na fragmentação da atenção à saúde prestada nas especialidades. Tal modelo dificulta o compartilhamento do trabalho e a integralidade do cuidado, pois a responsabilidade recai em um só profissional . Portanto, foi necessário transformar o modelo e

democratizar a clínica, de forma a permitir o encontro, a comunicação, o compartilhamento de responsabilidades e das decisões. No modelo em surgimento, dito contra-hegemônico, todos têm a mesma importância de voz, incluindo aquele que é sujeito ao cuidado, o paciente, cuja denominação “paciente” acaba sendo perdida, visto que ele também se torna ativo no processo do cuidar. No entanto, modelos de atenção à saúde e processos de trabalho não se modificam automaticamente ao seu surgimento. Como resposta à necessidade de transformar os modos de interação e de construção do cuidado foi pensada a educação interprofissional que é introduzida no capítulo [Reeves, 2016].

A educação interprofissional, segundo a OMS – Organização Mundial da Saúde, “é a oportunidade em que estudantes de duas ou mais profissões aprendem sobre os outros, com os outros e entre si para a efetiva colaboração e melhoria dos resultados na saúde”. Esta oportunidade permite o desenvolvimento de um novo olhar sobre o processo de trabalho em saúde e a formação de profissionais e estudantes para o trabalho colaborativo. As práticas colaborativas ou trabalho colaborativo no contexto da saúde “ocorre quando vários profissionais de saúde com diferentes experiências profissionais trabalham regularmente juntos e de forma interativa para resolver problemas ou prestar assistência” [Reeves, Xyrichis & Zwarenstein, 2018]. Portanto, não se trata da somatória de profissionais trabalhando paralelamente no atendimento de uma mesma pessoa, mas sim, uma forte interação e articulação entre dois ou mais profissionais da saúde para compartilhar saberes, habilidades e tomada de decisão centrados no sujeito. Na prática colaborativa dos profissionais algumas competências são necessárias, por exemplo, o respeito mútuo e compartilhamento de valores; a comunicação interprofissional (sujeito do cuidado, cuidador formal ou informal, família, comunidade e outros profissionais); a centralidade do cuidado no sujeito; o compartilhamento de conhecimento; o reconhecimento dos papéis dos diferentes profissionais; o trabalho em equipes; a resolução de conflitos e a liderança compartilhada [Barr et al., 2017]. Por isso, a educação interprofissional está associada à produção de assistência à saúde segura, complexa e completa ao sujeito da ação [Fox, Gaboury, Chiocchio & Vachon, 2019].

O cuidado centrado no paciente, de acordo com Kitson et al., [2013], tem três elementos centrais e comuns, o primeiro, a participação e envolvimento do paciente no próprio tratamento, seguido pelo relacionamento entre o paciente e o profissional de saúde e, por fim, o

contexto em que estes cuidados lhes são prestados. Quando falamos em prática colaborativa ou trabalho colaborativo interprofissional, remetemos ao trabalho em equipe que muitas vezes são empregados como sinônimos – interdisciplinar, multidisciplinar, multiprofissional e interprofissional. Estas diferentes denominações representam diferentes ações, dispositivos e arranjos que dependem e dizem respeito à complexidade da situação de saúde, à intenção, à forma de interação, ao número de profissionais envolvidos e à integração de conhecimentos disciplinares (Figura 1). Ao analisar as formas de trabalho em equipe interprofissional, observa-se que o nível de interdependência é variável e, por esta razão, identificado por diferentes nomenclaturas, como apresentado na Figura 1, por significar distintos graus de profundidade e arranjos do trabalho em equipe, a depender da necessidade trazida pelo sujeito e sua família.

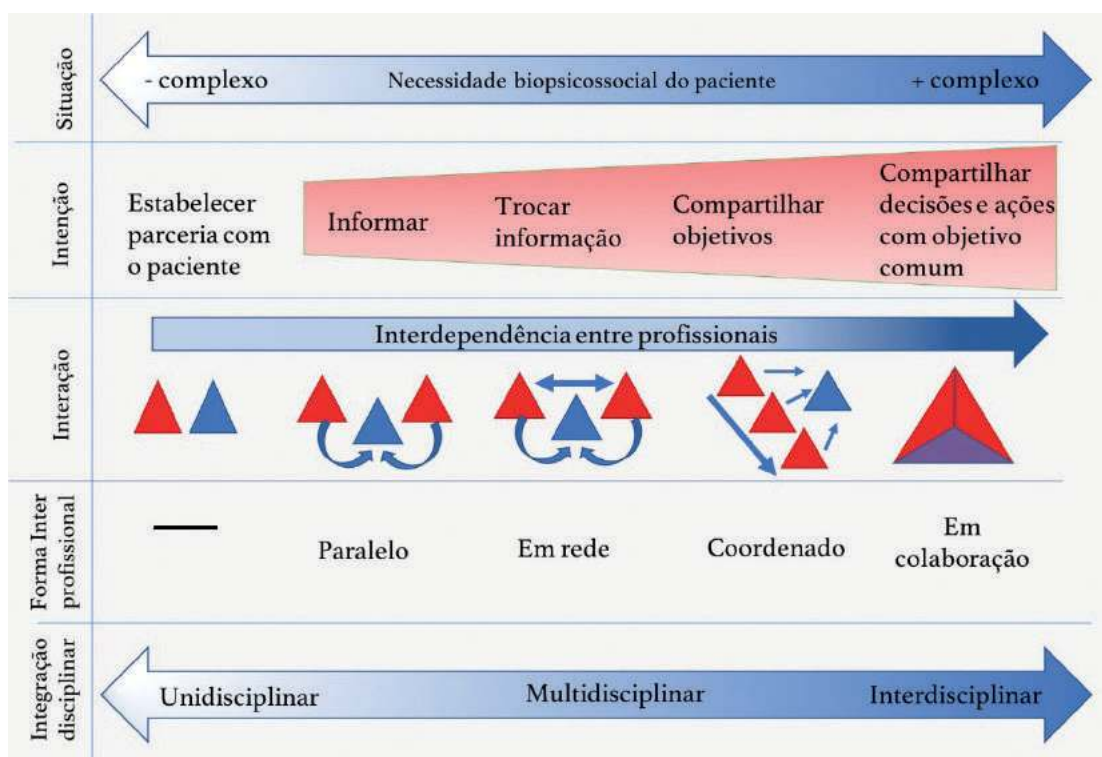


Figura 1. Contínuo da prática colaborativa interprofissional, segundo a complexidade da situação de necessidade biopsicossocial do sujeito cuidado e seu núcleo familiar.

Fonte: Adaptação Careau et al. [2015].

Na ilustração apresentada permite-se observar claramente que enquanto no trabalho uniprofissional, cujo manejo da situação de saúde se dá em condição menos complexa, há pouca

ou nenhuma consideração das necessidades biopsicossocial do sujeito alvo do cuidado, no trabalho interprofissional, por demandar interação, se observa-se o crescente reconhecimento da interdependência entre as profissões na prestação do cuidado. Da mesma forma, verifica-se que no atendimento em rede ocorre maior interdependência e interações, e pode ser por meio de referência e contra referência, e nas equipes com arranjos em coordenação, apresentamos uma forma de prestação de assistência quando um profissional assume a liderança e interage individualmente com os pacientes na decisão do cuidado. Por fim, a Figura 1 ilustra o trabalho colaborativo no qual a interdependência e a interação ocorrem de forma mais profunda entre equipe e paciente [Reeves et al., 2018].

Todo contexto permite compreender a colaboração interprofissional como o ápice de interdependência, interação e integração com todos os participantes, inclusive o sujeito da ação. O encontro de dois ou mais profissionais com o sujeito da ação, com ou sem participação de seu núcleo familiar, em trabalho colaborativo nos revela a situação de saúde complexa, em que se compartilha as decisões e ações com objetivo comum, em alto grau participação de todos, colaborando um com o outro na riqueza de diversidade de conhecimentos e habilidades por meio da interdisciplinaridade, permitirá se alcançar desfechos mais efetivos .

Apesar dos diferentes arranjos de trabalho interprofissional serem necessários em diferentes situações, as evidências apontam que diferentes formas de interagir determinam consequências distintas de satisfação no trabalho e de resultado à saúde do sujeito cuidado. Por exemplo, em um estudo, cujo público-alvo foi pessoas com diabetes, foi constatado melhores índices de saúde para aqueles atendidos por equipes interprofissionais que trabalhavam de maneira colaborativa. O pior desempenho, com relação à adesão e índices de saúde, foi identificado nos grupos que trabalhavam de forma coordenada, no qual, normalmente o médico assumia a liderança da equipe multiprofissional [Conca et al., 2018].

Uma das questões centrais para o aumento da possibilidade de adesão de pessoas com diabetes ao tratamento ao qual serão submetidas, com consequentes contribuições para melhoras no seu estado de saúde, relaciona-se à apreensão do cuidado atrelado às necessidades percebidas pelo próprio sujeito alvo do cuidado [Sumsion & Lencucha, 2007]. Perceber a relação entre cuidado ofertado e atendimento das necessidades singulares demonstradas por pessoas e seus núcleos familiares tem sido apontado como tendo implicações muito diretas na capa-

cidade do sujeito participar da tomada de decisão que lhe cabe, e diz respeito à quantidade e à clareza das informações sobre o seu estado de saúde, as possibilidades de tratamento e as alternativas terapêuticas que são ofertadas pelos profissionais de saúde [Kelly, 2005], [Smith, Dwamena, Grover, Coffey & Frankel, 2011].

Esses achados instigam reflexões sobre se trabalhar colaborativamente, e sobre como o compartilhamento de decisão acaba assumindo elemento chave para o alcance de uma colaboração efetivamente interprofissional. Portanto, os integrantes da equipe participam e interagem em prol do sujeito que também é integrante ativo na equipe e participa nas tomadas de decisões. À medida que o sujeito e a família assumem a posição de participantes do processo de cuidado, tornam-se corresponsáveis, possibilitando um maior sucesso de adesão ao autocuidado. A falta de adesão ao cuidado e processo terapêutico é um problema de saúde há muito tempo e na atualidade ainda é um desafio.

De uma forma geral, e desde a perspectiva interprofissional, existem alguns tipos de cuidado que têm sido evidenciados como mais relacionados às práticas colaborativas [Sidani & Fox, 2013]. São aqueles que se voltam a um atendimento integral, que recorre e articula conhecimentos da promoção da saúde e da prevenção de doenças, bem como os diferentes domínios envolvidos nos estados relacionados à saúde de pessoas (cuidados holísticos); aqueles que têm na relação entre o sujeito cuidado e o profissional de saúde a centralidade da sua organização, visando a tomada de decisão compartilhada do cuidado e a inclusão da autogestão, sobretudo, com relação às recomendações clínicas (cuidados colaborativos); e aqueles nos quais são encontradas tanto a individualização do cuidado quanto a consideração das crenças do sujeito acerca de seu próprio estado de saúde influenciado ou não pela doença, com incorporação, na análise dos casos, das circunstâncias nas quais o sujeito vive, seus sentimentos e percepções, suas preferências e mesmo sua visão de mundo (cuidados responsivos).

A participação do sujeito alvo da ação em saúde também é apontada como um aspecto que contribui para a transformação do modelo de saúde. Assim, percebe-se que ambientes de saúde com variedade e compartilhamento de conhecimento, com liberdade de expressar opinião e decisão nutrem boas ideias e promovem a melhoria dos resultados de saúde. Além de constituírem elemento central para a inovação, não só dos processos e serviços, como também para a inovação tecnológica centrada e inspirada nas necessidades e problemas enfrentados

tanto pelo sujeito alvo do cuidado, como pelos cuidadores e profissionais. No presente capítulo são apresentadas inovações tecnológicas para o diagnóstico da função nervosa periférica que exerce papel central na prevenção da complicação mais severa enfrentada por pessoas com diabetes e os profissionais envolvidos no seu cuidado, complicação conhecida como o pé diabético, com enfoque particular na neuropatia do pé diabético.

A base de funcionamento das inovações tecnológicas para o diagnóstico que serão aqui apresentadas consiste em empregar de forma transcutânea as correntes elétricas que provoquem periféricamente o sistema nervoso evocando respostas passíveis de interpretações clínicas sobre o funcionamento eficiente ou deficiente da inervação periférica no pé. Emprego e interpretações estes que emergiram do trabalho colaborativo entre pesquisadores com distintas formações nas áreas das ciências tecnológicas e exatas, biológicas e da saúde, bem como nas ciências humanas que em parceria com os profissionais que oferecem assistência para pessoas com diabetes nos permitiu construir o presente capítulo. A seguir, são descritas as bases da estrutura e função de inervação periférica do pé afetado pelas complicações decorrentes do diabetes para refletir como as inovações tecnológicas apresentadas poderiam ser instrumentos valiosos para o enfrentamento da neuropatia do pé diabético por meio da prática colaborativa.

13.2. A função nervosa periférica no pé diabético e as perspectivas diagnósticas

As condições de saúde de origem neurológica, sejam neuropatias centrais ou periféricas, podem, de alguma forma, interferir no funcionamento da inervação periférica, ainda que a estrutura dos nervos não tenha sido afetada. Assim, investigar o funcionamento dos nervos por meio da interação com correntes elétricas permitiria detectar alterações desse funcionamento em estágios mais iniciais, antes que danos maiores e mais estruturais fossem causados, reduzindo custos com exames de diagnóstico mais complexos e mais eficazes quando existe dano já instalado na estrutura anatômica, bem como prevenindo complicações [Klingner & Witte, 2018], [Azevedo de Paula, 2019].

A neuropatia periférica decorrente de agravamento e complicações da diabetes mellitus pode promover degeneração diferenciada nas fibras nervosas de diferentes calibres, cujo diagnóstico somente é feito tardiamente por meio de sinais e sintomas sensoriais, motores e autonômicos que, quando identificados clinicamente, já significa que a degeneração está avançada e seguirá com complicações como alterações sensoriais, motoras e autonômicas com consequente degradação da pele, ulcerações e infecções.

É consenso na *American Diabetes Association* que investigar o funcionamento de fibras nervosas periféricas contribui para o diagnóstico precoce de neuropatias no *diabetes mellitus*. No entanto, a maioria das técnicas de eletroneuromiografia e estudos de velocidade de condução nervosa são subutilizadas na prática clínica dado seu caráter invasivo, por vezes doloroso, demandando mais tempo e dependendo da atuação de profissionais altamente especializados para execução e interpretação dos resultados. São exemplos dessas técnicas as diferentes formas de proceder com eletroneuromiografia, bem como o teste quantitativo do reflexo do axônio sudomotor (QSART) associado à biópsia de pele, capazes de detectar com certa seletividade degenerações em fibras nervosas periféricas de diferentes calibres e relacionadas com as deficiências sensoriais, motoras e autonômicas próprias da polineuropatia distal.

Dentre as principais técnicas não-invasivas para inferência diagnóstica do funcionamento nervoso periférico destacam-se aquelas decorrentes da aplicação de estímulos mecânicos sobre a pele para avaliação sensorial, testes de movimento ativo livre e resistido para inferência da força muscular e, portanto, para avaliação motora, bem como a checagem por inspeção visual da coloração, irrigação e trofismo da pele para avaliação autonômica, todos bastante subjetivos e qualitativos. Ainda que úteis, as técnicas mencionadas não são eficazes no diagnóstico precoce, além de não serem sensíveis à todos os tipos de alterações, como na detecção de hiperestesia, por exemplo, também não sendo quantificáveis de forma objetiva.

Dada as perspectivas diagnósticas disponíveis para se avaliar a função nervosa periférica do pé diabético, inovações tecnológicas para o diagnóstico foram pensadas e desenvolvidas para melhor atender às necessidades de se obter informações mais precisas sobre quais fibras nervosas periféricas sensoriais, motoras e autonômicas estariam sendo seletivamente degeneradas em decorrência da diabetes, bem como solucionar o problema decorrente do emprego de técnicas invasivas que são dolorosas e realizadas por profissionais altamente especializados.

Assim, nas próximas seções apresentaremos, de forma breve e simplificada, algumas alternativas inovadoras para eletrodiagnóstico por estímulo não invasivo para inferência sobre alterações nas funções neuromuscular, sensório-perceptivas e autonômicas que precedem as complicações que resultam no pé diabético com resultados promissores.

13.3. Eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo: função neuromuscular

Em geral, pessoas diagnosticadas com diabetes que não realizam o controle adequado da glicemia manifestam alterações sensoriais que precedem às motoras, sugerindo que o sistema sensorial pode ser mais vulnerável à hiperglicemia. Essa diferença no tempo de acometimento poderia estar relacionada ao fato dos corpos celulares dos neurônios sensoriais localizarem-se fora da barreira hematoencefálica e barreira nervo-sanguínea [Abram, Yi & Hogan, 2006], o que não acontece com os motoneurônios cujo corpo celular está no interior da medula espinhal. Ainda assim, a hiperglicemia parece agir de forma devastadora sobre essas barreiras protetoras dos neurônios motores, causando degeneração de fibras nervosas motoras, ainda que com um certo retardo em relação às sensoriais que serão discutidas na próxima seção [Ennerfelt et al., 2019]. Juntamente ao mecanismo degenerativo imposto pela glicotoxicidade, estudos pré-clínicos, clínicos e epidemiológicos recentes apontam o estresse oxidativo e os processos inflamatórios como contributivos no processo que finda na neuropatia diabética [Bönhof et al., 2018].

O emprego de testes eletrofisiológicos não-invasivos, para avaliar as fibras eferentes do sistema nervoso periférico (motoras), está bem documentado na literatura científica [Fernandes et al., 2016], [Lacomis, 2013], [Paternostro-Sulga et al., 2002], [Stevens et al., 2007]. Exames como o Estudo de Neurocondução (*Nerve Conduction Study*), Estímulo Direto dos Músculos (*Direct Muscle Stimulation*) e o Teste de Eletrodiagnóstico de Estímulo (TEDE) são algumas destas opções. Em particular o TEDE, apesar de ser exame inespecífico – ou seja, detecta a presença e o grau de alteração sem estabelecer quais estruturas do nervo estão alteradas – apresenta uma série de vantagens apresentadas mais adiante que nos permite inferir na função nervosa eferente para geração de contração muscular.

Daremos ênfase ao TEDE que se caracteriza pela aplicação de estímulos elétricos transcutâneos, em nervos e músculos, capaz de inferir sobre a excitabilidade neuromuscular por meio da responsividade do músculo a correntes elétricas que calculam variáveis como reobase, cronaxia e acomodação. O princípio diagnóstico se baseia nas diferentes respostas evocadas pelo nervo e pelo músculo com parâmetros de estimulação elétrica predeterminados. Para evocar a contração muscular é necessária a excitação do motoneurônio alfa responsável pela unidade motora que está sendo avaliada. O estímulo mínimo com forma de pulso retangular e largura de pulso considerada infinita (1000 ms) para alcançar este limiar de excitabilidade é chamado de reobase. A cronaxia, é a menor largura de pulso para provocar contração visível com o dobro da reobase identificada quando utilizado um pulso retangular [Paternostro-Sulga et al., 2002]. Acomodação é a propriedade que os músculos saudáveis têm de não responder (ou de responder apenas com intensidades altas) aos pulsos de crescimento exponencial. É a menor intensidade necessária para produzir uma contração mínima do músculo avaliado, com um pulso exponencial, $T = 1000\text{ms}$ e $R = 2000\text{ms}$ [Cummings, 1985].

Após a desnervação, os valores de cronaxia tornam-se maiores, uma vez que estes não são mais adquiridos a partir da resposta do nervo, mas sim, do músculo desnervado [Schuhfried, Kollmann & Paternostro-Sluga, 2005]. Nos músculos saudáveis, seus respectivos motoneurônios alfa disparam em resposta à estimulação elétrica, enquanto nos músculos desnervados são as fibras musculares que respondem ao estímulo. Os nervos apresentam limiares de excitabilidade (i.e.: cronaxia) mais baixos do que as fibras musculares, portanto, músculos innervados têm menores cronaxias [Paternostro-Sulga et al., 2002].

Pessoas com redução da excitabilidade neuromuscular apresentam fraqueza muscular e com isso as atividades de vida diária, bem com a qualidade de vida estarão prejudicadas, uma vez que os músculos enfraquecidos impedirão a plena realização de tarefas em meio a ação gravitacional que exige força e tônus musculares adequados. Avaliar com precisão estas alterações funcionais é fundamental para alcançar melhores desfechos.

A partir do TEDE é possível estabelecer diagnóstico, prognóstico da função neuromuscular, bem como parâmetros para tratamento [Fernandes et al., 2016], [Silva et al., 2017]. O valor médio de cronaxia de um músculo innervado varia de 60 a 200 μs , contudo valores abaixo de 1000 μs ainda são considerados normais [Kiernan, Burke, Andersen & Bostock, 2000],

[Silva et al., 2019]. Os valores de acomodação normalmente são 2 vezes mais altos do que os valores obtidos para a reobase. Na presença de cronaxia maior que 1000 μ s, a avaliação da acomodação pode aumentar a sensibilidade do TEDE para detectar alterações na excitabilidade do motoneurônio alfa. Valor de cronaxia maior que 1000 μ s com acomodação menor que 2 vezes o valor da reobase apresentam sensibilidade maior que 80% para diagnóstico de neuropatia periférica [Paternostro-Sulga et al., 2002].

O TEDE apresenta uma série de vantagens sobre outros exames de eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo dos quais se destacam a viabilidade clínica e o custo operacional. Os dispositivos para a realização do TEDE apresentam menor custo do que aqueles para ENC e DMS e este exame pode ser realizado não só por médicos neurofisiologistas, mas também por outros médicos, fisioterapeutas, enfermeiros e qualquer outro profissional minimamente treinado [Silva et al., 2018]. Além disso, é um exame que pode ser realizado em menos de 5 minutos. O TEDE é uma ferramenta adequada para mensurar também o prognóstico e a recuperação da função neuromuscular. Por exemplo, um paciente ao iniciar o seu tratamento com uma cronaxia de 50.000 μ s após quatro semanas de tratamento por meio de Estimulação Elétrica Neuromuscular (EENM) deve apresentar redução nestes valores. Quanto maior os valores de cronaxia, pior será o prognóstico e quanto maior for a redução destes valores ao longo do tratamento, maior a possibilidade de desfechos favoráveis [Fernandes et al., 2016].

Para pacientes com desnervação e fraqueza muscular significativa, a EENM é um tratamento essencial. Para tanto, os estímulos entregues na EENM devem produzir contrações musculares vigorosas para promover ganho de força e trofismo e com larguras de pulso compatíveis com as identificadas no TEDE [Natsume, Ozaki, Kakigi, Kobayashi & Naito, 2018], [Silva et al., 2019]. Se estímulos com duração de pulso abaixo do limiar de excitabilidade (cronaxia) forem aplicados, as contrações evocadas serão débeis e promoverão pouca melhora funcional. Portanto, a realização do TEDE é providencial para guiar tratamentos mais eficazes e acompanhar a resposta destes ao longo do processo de recuperação.

13.4. Eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo: funções sensorial e perceptiva

A sensibilidade somatossensorial fornece as diversas sensações próprias do corpo (propriocepção), como calor e frio, tato, pressão, percepção de qual a localidade do corpo em que a sensação é percebida, dentre outras, sendo capaz de perceber diferentes tipos de estímulos cutâneos e, até mesmo, identificar estímulos fortes o suficiente para lesar, produzindo, assim, a sensação de dor e integrando inúmeros reflexos como o de retirada [Bear & Connors, 2007].

Os componentes somatossensoriais estão amplamente difundidos pelo sistema nervoso, desde as fibras nervosas na periferia até às áreas corticais que permitem a percepção das sensações que são transmitidas ao longo de vias ascendentes. A percepção das sensações somáticas é captada por diversos receptores que se encontram espalhados pela pele, músculos e tendões [Bear & Connors, 2007]. Como observado, a percepção de estímulos físicos ocorre por meio da codificação e transmissão de quatro atributos fundamentais – modalidade, localização, intensidade e temporização – que juntos produzem uma sensação somatossensorial a ser percebida [Kandel et al., 2012].

A modalidade define uma classe específica de estímulos e é determinada pelo tipo de energia transmitida pelo agente estimulante e pelos tipos de receptores que são capazes de captar esse tipo de energia. A atividade dos grupos de receptores produz tipos específicos de sensações, como tato, paladar, visão ou audição [Kandel et al., 2012]. A localização de um estímulo é percebida por meio da informação distribuída espacialmente a depender da localização dos receptores ao longo de um órgão sensível, de forma que são acionados apenas os receptores com terminais axonais próximos à região em que o estímulo foi aplicado [Kandel et al., 2012]. A intensidade de um estímulo define uma amplitude do sinal elétrico (potencial de ação) produzido pelo receptor, a qual reflete a quantidade total de energia sentida pelo receptor e percebida conscientemente pelo sujeito. Por fim, a temporização do estímulo é definida pelo instante em que a resposta do receptor inicia e termina, a qual reflete a velocidade com que a energia é recebida ou perdida por cada tipo de receptor. Juntas, a intensidade e a temporização são representadas pelo padrão de disparos de um neurônio sensorial, gerando variáveis passíveis de serem detectadas em eletrodiagnóstico.

Nos anos 80, estudos de Katims et al., [1986-a] demonstraram que a frequência e forma de onda são fatores determinantes para os efeitos produzidos pela estimulação elétrica transcutânea. Esses estudos demonstraram que a forma de onda senoidal, em diferentes frequências, é capaz de evocar percepções sensoriais distintas em um indivíduo, devido à excitação de sistemas sensoriais associados a fibras nervosas de diferentes diâmetros, sendo, portanto, um exame neuroseletivo. Baseado nisso, foi introduzido no mercado um dispositivo chamado de Neurometer, utilizado para avaliação de sensibilidade por corrente elétrica senoidal [Neurotron INC, 2002], [Masson, Veves, Fernando & Boulton, 1989].

Katims et al. [1986-b; 1987] também propuseram um método para determinação do limiar de sensibilidade à Corrente Elétrica Senoidal (do inglês, Current Perception Threshold). O limiar sensorial consiste na menor intensidade de corrente elétrica senoidal, para uma dada frequência, capaz de evocar alguma percepção sensorial. Tais estudos sugeriam que a frequência de 5 Hz estimularia fibras amielinizadas (C); 250 Hz estimularia fibras mielinizadas finas ($A\delta$); e 2 kHz estimularia fibras mielinizadas grossas ($A\beta$). No entanto, essa característica neuroseletiva ainda não é um consenso [Martins et al., 2013], principalmente devido à ausência de explicação fisiológica bem embasada, de forma que vários autores a confirmam [Masson et al., 1989], [Pimentel et al., 2006], [Nishimura et al., 2003], enquanto outros a contestam [Tack et al., 1994], [Vinik et al., 1995].

Estudos posteriores buscaram avaliar o limiar sensorial em conjunto com outros parâmetros, como por exemplo, o tempo de reação (tempo decorrido entre o início de um estímulo e o instante em que o indivíduo percebe o estímulo), com o objetivo de melhor avaliar a característica neuroseletiva da estimulação elétrica por corrente senoidal. Os achados de Felix et al. [2009] indicam que fibras estimuladas por cada frequência podem variar de acordo com o indivíduo, não sendo tão bem delimitado quanto sugerido pelos estudos de Katims et al. [1986-b; 1987] (i.e.: estímulos de 2 kHz estimulam fibras $A\beta$; 250 Hz estimula fibras $A\beta$ ou $A\delta$; e 5 Hz fibras $A\beta$, $A\delta$ ou C). Esses resultados estão de acordo com os achados de outros estudos [Liu, Kopacz & Carpenter, 1995], [Pimentel et al., 2006] .

O método de determinação do limiar sensorial possui maior reprodutibilidade e é menos subjetivo quando comparado a métodos tradicionais de avaliação, baseados em estímulos mecânicos e térmicos, como por exemplo os monofilamentos de Semmes-Weinstein. Quando

comparado aos estudos de neurocondução sensitiva, a estimulação elétrica se mostra mais neuroseletiva, uma vez que a neurocondução sensitiva é capaz de avaliar apenas fibras A β [Masson et al., 1989]. Além disso, a estimulação elétrica exige menos habilidade e experiência por parte do operador. Quando comparada à eletroneuromiografia em geral, a estimulação elétrica possui a vantagem de ser não-invasiva.

A importância da neuroseletividade para o eletrodiagnóstico está no fato de permitir avaliar grupos específicos de fibras nervosas, uma vez que algumas neuropatias, como ocorre na *diabetes mellitus*, possuem a característica de afetar as fibras nervosas de forma seletiva, sendo assim necessária a utilização de um método que consiga avaliar especificamente o tipo de fibra acometida. Outras doenças, como a hanseníase, podem ainda afetar as fibras de forma gradativa, migrando para novos tipos de fibra ao longo do tempo, sendo recomendável o uso da estimulação elétrica para acompanhamento da evolução da doença [Matsutomo, Takebayashi & Aso, 2005], [Martins et al., 2013], [Moreira do Nascimento et al., 2016].

Dando continuidade aos estudos referentes à neuroseletividade da estimulação elétrica senoidal, Martins H. R. introduziu em um novo dispositivo, capaz de realizar estímulos em frequências diferentes de 5 Hz, 250 Hz e 2 kHz, e em formas de onda não senoidais. Martins [2013] e Martins et al. [2013] propuseram a utilização do tempo de reação ao estímulo em conjunto com o limiar sensorial para melhor observar o caráter neuroseletivo da electroestimulação e em frequências de 1 Hz, 250 Hz e 3 kHz, com aparente melhor neuroseletividade. Uma versão mais inovadora do eletroestimulador foi introduzido em 2019, o Estimulador Elétrico Somatossensorial (EE_LS), trazendo melhorias sobre seu antecessor, como maior espectro de frequências para testagem, dois canais de estimulação simultânea, integração com armazenamento em nuvem e interface gráfica por dispositivo móvel (smartphones e tablets) [Azevedo de Paula et al., 2019], [Azevedo de Paula, 2019].

13.5. Eletrodiagnóstico por estímulo não-invasivo: funções autonômicas

O sistema nervoso autônomo atua em conjunto com o sistema endócrino para manter a homeostasia e, dentre os alvos dos neurônios autonômicos, estão muitas glândulas exócrinas e algumas endócrinas [Prentice, Voight & William, 2017]. Os principais neurotransmissores autonômicos, acetilcolina e noradrenalina, são produzidos nas varicosidades do axônio a partir de enzimas citoplasmáticas e armazenados em vesículas sinápticas. Quando o potencial de ação chega ao terminal sináptico, ocorre ativação de canais de cálcio voltagem-dependentes na membrana do terminal e, assim, influxo de Ca^{2+} . O aumento da concentração intracelular de íons cálcio no terminal sináptico determina a fusão das vesículas sinápticas com a membrana do terminal e posterior liberação dos neurotransmissores, em um processo denominado exocitose. Com isso, os neurotransmissores difundem-se na fenda sináptica para interagirem com seus receptores nas membranas pós-ou pré-sináptica [Prentice et al., 2017], [Purves et al., 2007].

Os principais determinantes da velocidade de condução do potencial de ação no neurônio são a presença de mielina e o calibre da fibra nervosa. A presença de mielina possibilita rápida condução, e quanto maior o calibre da fibra, menor a resistência e maior a velocidade de condução [Bear & Connors, 2017]. Desta forma, as fibras do tipo A, que são mielinizadas e apresentam grande e médio calibre, apresentam condução rápida, ao passo que as fibras do tipo C, de menor calibre ou amielinizadas, apresentam condução lentificada [Guyton & Hall, 2011].

A utilidade diagnóstica do *Electrochemical Skin Conductance* (ESC – Condutância Eletroquímica da Pele) tem sido amplamente estudada e comparada com outros testes validados para diagnóstico de polineuropatia simétrica distal. Quando utilizada a *Utah Early Neuropathy Scale* (UENS) como padrão ouro, o ESC apresentou sensibilidade de 77% e especificidade diagnóstica de 67%, com valor preditivo positivo (VPP) de 59% e valor preditivo negativo (VPN) de 83% (Gordon Smith, Lessard, Reyna, Doudova & Robinson Singleton, 2014). Essa escala foi desenvolvida especificamente para detectar e quantificar neuropatia de

fibras finas e reconhecer aumento da gravidade de perda sensorial (Singleton et. al., 2008). Quando considerado o teste de limite de percepção de vibração, realizada pelo diapasão (*Limit of Vibration Percept - VPT*) e o índice de sintomas de neuropatia diabética na detecção precoce da PND, as sensibilidades dos testes foram de, respectivamente, 85%, 72% e 52%, enquanto as especificidades foram de 85%, 90% e 60%, respectivamente. Os pesquisadores concluíram que a medição de ESC é objetiva e sensível para detecção precoce de neuropatia diabética [Goel et al., 2017].

Em meados de 2008, pesquisadores desenvolveram um equipamento que realiza a medida da ESC e descreveram seu desempenho clínico no diagnóstico precoce da disfunção sudomotora, descrevendo resultados de estudos clínicos. Nesse estudo, os autores descreveram que as medidas foram obtidas onde as glândulas sudoríparas são mais numerosas: palmas das mãos, solas dos pés e fronte. Para tal, foram utilizados eletrodos de níquel como ânodo ou cátodo e uma tensão incremental de corrente contínua de 4 volts foi aplicada ao ânodo. Esta corrente, emitida através de iontoforese reversa, induz a uma voltagem no cátodo e gera uma corrente entre o ânodo e o cátodo, relacionada à concentração de cloreto. O fenômeno eletroquímico é então medido por dois eletrodos ativos (o ânodo e catodo) sucessivamente nas três regiões, enquanto os quatro outros eletrodos passivos permitem a recuperação do potencial do corpo. Ao interpretar resultados clínicos, os autores foram bastante audaciosos concluindo que a avaliação da função sudomotora pela ESC não só identifica neuropatia, mas é um método sensível para identificar indivíduos de alto risco para desenvolver diabetes, quando comparado com métodos convencionais, como medida da glicose plasmática, hemoglobina glicada e teste oral de tolerância à glicose. Além de não exigir jejum e não ser invasivo, o método foi considerado robusto e reproduzível [Khalfallah et al., 2012].

Ainda em 2012, o mesmo grupo que desenvolveu o equipamento de condutância eletroquímica da pele realizou um estudo para verificar a ESC no diagnóstico de neuropatia, para isso recrutaram 142 pacientes, com o objetivo de avaliar o teste como co-indicador de gravidade da polineuropatia diabética. Os indivíduos foram testados para o limiar de percepção de vibração (VPT), usando biotesiômetro, e para ESC, para diagnóstico de disfunção sudomotora. A ESC dos pés mostrou uma tendência decrescente de $66 \pm 17 \mu\text{S}$ a $43 \pm 39 \mu\text{S}$, correspondendo a uma tendência ascendente do limiar de VPT de $<15 \text{ V}$ a $> 25 \text{ V}$ ($p = 0,001$). A cor-

relação entre VPT e ESC foi de $-0,45$ ($p < 0,0001$), observando-se uma correlação inversa, quanto maior o valor de ESC, menor o valor de VPT. Em pacientes com fissuras, a ESC do pé foi menor enquanto o VPT não observou nenhuma relação entre indivíduos com ou sem fissuras. Nenhuma diferença significativa foi observada entre a ESC medida nas mãos e nos pés, ou entre indivíduos do sexo feminino e masculino envolvidos em pesquisas realizadas pela fabricante.

A partir de 2013, muitos estudos por diversos grupos de pesquisadores começaram a utilizar a ESC em suas pesquisas, um grupo de pesquisadores realizou um estudo observacional que teve como objetivo avaliar a função sudomotora das glândulas sudoríparas em pessoas com diabetes em atendimento ambulatorial e a reprodutibilidade da medida da ESC. Foram avaliados 52 indivíduos com diabetes tipo 1 em uso de insulina e 115 com diabetes tipo 2, em tratamento com anti-hiperglicemiantes orais ou insulina. A reprodutibilidade da medida da ESC foi verificada em um subgrupo dos sujeitos do estudo, com 2 medidas separadas por intervalo médio de 360 dias, com posterior análise cega dos dados por um pesquisador independente. O estudo encontrou que a ESC das mãos e dos pés foi menor em indivíduos com diabetes tipo 2 quando comparados aos com diabetes tipo 1. Além disso, houve progressivo comprometimento naqueles com maior tempo de diagnóstico do diabetes. O estudo identificou pequena diminuição da ESC das mãos e pés de pacientes com diabetes tipo 2 e tratados com anti-hiperglicemiantes orais, enquanto um aumento foi observado nos pacientes tratados com insulina ($-3,8 \pm 9,7$ vs. $1,0 \pm 9,7$ μS , $p = 0,02$ para as mãos e $-2,2 \pm 7,5$ vs. $4,1 \pm 8,8$ μS , $p < 0,001$ para os pés). Os autores concluíram que a medição da ESC pode ser realizada de forma não invasiva e rápida, e apresenta bom desempenho e reprodutibilidade para o diagnóstico ambulatorial de disfunção sudomotora em pacientes diabéticos. Além disso, nenhuma preocupação relativa à segurança foi relatada e nenhum dos sujeitos experimentou desconforto durante o teste [Calvet, Dupin, Winiecki & Schwarz, 2013].

Estudo do tipo caso-controle, realizado em Utah, nos Estados Unidos da América, avaliou a utilidade diagnóstica da medida ESC para polineuropatia simétrica distal (PND) diabética ou idiopática. A acurácia da medida ESC foi comparada à de outros testes validados para o diagnóstico de PND. Foram incluídos 55 pacientes e 42 controles saudáveis. Na análise, a medida da ESC apresentou desempenho diagnóstico semelhante ao da biópsia de pele com

medida da densidade de fibras nervosas intraepidérmicas (IENFD), o atual método considerado padrão-ouro para o diagnóstico de neuropatia de pequenas fibras. Os autores sugeriram que a medida da ESC representa uma atrativa modalidade de diagnóstico da PND em comparação com a IENFD, devido às dificuldades de execução e de reprodutibilidade deste último. Além disso, a medida da ESC foi significativamente correlacionada com os sintomas avaliados pelo instrumento de classificação de neuropatia de Michigan (Michigan Neuropathy Screening Instrument, MNSI) e sinais baseados no (Utah Early Neuropathy Scale UENS), o que reforça sua relevância clínica. Embora o estudo sugira que a medição da ESC tenha utilidade diagnóstica e correlacione-se com sinais e sintomas de PND, os autores apontam que ainda não foi conclusivamente demonstrado até que ponto a ESC reflete diretamente a densidade ou a inervação das glândulas sudoríparas, necessitando de mais estudos [Gordon Smith, 2014].

Lefaucheur et al. [2015] investigaram um total de 87 indivíduos que foram avaliados utilizando o teste de disfunção autonômica composta (CADT), classificaram 33 indivíduos com polineuropatia de fibras finas (PNFF) definida e 54 indivíduos prováveis de acordo com a presença de sinais ou sintomas clínicos de disautonomia. Todos foram submetidos a testes com determinação dos limiares de detecção de calor e frio (Quantitative sensory testing QST), registro de potenciais evocados por laser de CO₂ (LEP), respostas cutâneas simpáticas (SSRs) e medição da condutância eletroquímica da pele (ESC). Todos os testes foram realizados nas quatro extremidades (mãos e pés). Pelo menos um teste neurofisiológico anormal foi encontrado em 71 pacientes (82% do total de pacientes). A LEP foi o teste mais sensível, mas não foi suficiente para diagnosticar todos os casos de polineuropatia de fibras finas (PNFF). Em 15 pacientes (21% dos destes com pelo menos um teste anormal), a LEP foi normal e outros testes foram anormais, incluindo pelo menos ESC ou estímulo de calor. Todos os pacientes com PNFF clinicamente definido e 70% dos pacientes com possível PNFF tiveram pelo menos um teste anormal. Comparados ao SSR e CDT, esses três testes, LEP, WDT e ESC, tiveram uma sensibilidade diagnóstica significativamente melhor e sua combinação melhorou ainda mais a precisão do diagnóstico. Essa combinação parece ser uma abordagem confiável para o diagnóstico de PNFF, embora a verdadeira sensibilidade diagnóstica desta combinação de testes não possa ser avaliada com precisão sem o padrão ouro (biópsia), limitação do estudo, uma vez que não foi possível realizar a biópsia da pele.

Em 2016, no intuito de padronizar os valores normativos da ESC um estudo reuniu dados de indivíduos saudáveis envolvidos em um experimento clínico realizado na França, Finlândia, Estados Unidos, México, Índia e China, entre 2009 e 2014, com o objetivo de estabelecer valores de referência de Condutância eletroquímica da pele, considerando etnia, idade e sexo, além de definir fatores que podem afetar os resultados, totalizando 1.350 participantes. Foi estabelecido um intervalo de referência normativo em brancos, demonstrando que não houve efeito do sexo ou do índice de massa corporal e uma ligeira diminuição da ESC com a idade. Foram estes os valores de 75 [57-87] μS e 76 [56-89] μS , nas mãos; e 83,5 [71–90] μS e 82,5 [70-91] μS , nos pés; para mulheres e homens, respectivamente. A etnia influenciou os escores da ESC, menores valores médios de ESC das mãos e pés foram observados em indivíduos afro-americanos, indianos e chineses ($P < 0,0001$), mas estudos adicionais são necessários para validar esse efeito e determinar seu mecanismo e impacto na função nervosa [Vinik et al., 2016]. Ainda no intuito de investigar valores normativos da ESC, um estudo realizado em 2018 recrutou 217 participantes (indianos) saudáveis com idades entre 18 e 75 anos foi recrutada e avaliada para definição de valores normativos de condutância eletroquímica da pele, considerando-se idade, sexo e IMC. Os valores de ESC das mãos e pés diminuíram com a idade, entretanto não houve diferença significativa entre os participantes do sexo masculino e feminino nem foi observada correlação significativa entre o IMC e a ESC das mãos ou pés [Shivaprasad, Goel, Vilier & Calvet, 2018]. Em um estudo desenvolvido no Departamento de Pediatria e de Cirurgia Pediátrica do Hospital Universitário, realizado com 100 crianças entre 2-17 anos (55 meninas e 45 meninos) também estabeleceu valores para CEP de 80,1 μS para as mãos e 81,9 μS para os pés, muito semelhante ao observado em adultos [Leclair-Vissoneau et al., 2016].

Krieger et. al. [2018] em um estudo realizado na Alemanha com 47 pacientes com diabetes tipo 2 (20 sem polineuropatia diabética, 27 com polineuropatia) e 16 controles pareados observaram uma forte capacidade de detecção da polineuropatia diabética (PND) através da medida da condutância eletroquímica da pele (ESC) quando comparado ao teste quantitativo do reflexo axonal sudomotor (QSART). Neste mesmo estudo observou-se que os valores de ESC dos pés e das mãos foram significativamente menor nos pacientes com PND em comparação aos controles. Pacientes com PND também apresentaram menor ESC do que pacientes diabéticos, mas sem PND. A sensibilidade e especificidade para detecção da ESC nos pés e

nas mãos quanto à presença DPN foram 70/85% e 53/50%, respectivamente. O QSART não pôde diferenciar entre os três grupos. A ESC apresentou correlação significativa com comprometimento sensorial e dor.

Após consolidação do uso da condutância eletroquímica da pele (ESC) como método de diagnóstico para neuropatia de fibras finas, estudos com outros objetivos começaram a surgir em 2018, um estudo realizado com 415 indivíduos com *diabetes mellitus* tipo 1 propôs verificar se a perfusão microvascular estava relacionada à função sudomotora. Neste estudo pode-se verificar que a reatividade microvascular prejudicada está associada à disfunção sudomotora, pacientes com condutância eletroquímica da pele alterada se mostraram com elevados valores basais de perfusão microvascular e baixos índices de filtração glomerular [Gandecka et al., 2018].

Um estudo retrospectivo, comparou as medidas de ESC com a densidade autonômica das fibras nervosas das glândulas sudoríparas (SGNFD) e a densidade somática intraepidérmica das fibras nervosas (IENFD) em pacientes com polineuropatia. Sessenta e três pacientes foram incluídos (idade média: $60,6 \pm 13,3$ anos) e pode-se observar que a ESC apresentou uma correlação mais forte com o SGNFD ($r = 0,49$; $p = 0,0005$) do que com o IENFD ($r = 0,42$; $p = 0,0005$). Os valores de condutância eletroquímica da pele do pé foram menores em pacientes com SGNFD anormal ou IENFD anormal [Duchesne, Richard, Vallat, & Magy, 2018].

Cao e colaboradores [2019], com o objetivo de investigar as associações entre os índices de função das células β e a função sudomotora em diabetes tipo 2. Recrutaram um total de 266 pacientes com diabetes tipo 2. A função sudomotora foi avaliada por meio da condutância eletroquímica da pele das mãos e pés. A função das células β pancreáticas foi determinada pelos índices de função das células β de fase inicial e índices de função das células β totais. Observaram que pacientes com menor função das células β de fase inicial apresentam menores níveis de condutância eletroquímica da pele nas mãos e pés. Tanto a análise de correlação de Pearson quanto a análise de regressão linear múltipla mostraram relações significativamente positivas entre a função das células β de fase inicial e os níveis de condutância eletroquímica da pele das mãos e pés ($P < 0,05$). O comprometimento da função das células β em fase inicial foi positivamente associado à disfunção sudomotora em pacientes com diabetes tipo 2.

Em 2020, foi realizado um estudo com o objetivo de investigar a ocorrência de alterações da morfologia do nervo corneano em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e estabelecer relações entre estas alterações, marcadores de estrutura e função de nervos periféricos. Foram recrutados 57 pacientes com *diabetes mellitus* tipo 2 (DM2) e 26 controles saudáveis, com idade e distribuição de sexo semelhantes, além de 54 pacientes com *diabetes mellitus* tipo (DM1). Os pacientes foram avaliados quanto à ocorrência de polineuropatia distal simétrica com uso do Total Neuropathy Score e submetidos à microscopia corneana confocal para avaliar a morfologia do nervo corneano. A estrutura dos nervos periféricos foi analisada por ecografia do nervo mediano, a função de fibras de grande calibre foi analisada por excitabilidade axonal do nervo mediano e a de fibras de pequenos calibres pela ESC e Survey of Autonomic Symptoms. Foram observadas alterações morfológicas significativas do nervo corneano nos pacientes com DM2 em relação aos controles saudáveis, correlacionadas apenas com medidas de excitabilidade axonal. Não foi observada correlação entre alterações morfológicas do nervo corneano, alterações de fibras de grande calibre e alterações de fibras de pequeno calibre. [Yan et al., 2019].

Com o objetivo de investigar o desempenho diagnóstico do uso combinado do *Composite Autonomic Symptom Score* (COMPASS 31), questionários validados de sintomas autonômicos de neuropatia autonômica cardíaca e condutância eletroquímica da pele para neuropatia cardiovascular autonômica e polineuropatia diabéticas. Foram investigados 102 pacientes com diabetes (média de idade de 57 ± 14 anos), submetidos à avaliação pelo COMPASS 31, testes de reflexos cardiovasculares, sintomas neuropáticos, sinais neuropáticos, limiares de percepção vibratória e térmica, e condutância eletroquímica da pele (ESC). Observaram-se dois padrões: 1) alterações combinadas COMPASS 31 e a ESC ou 2) alterações COMPASS 31 e/ou a ESC e seu desempenho em comparação com os demais testes. Alterações do COMPASS 31 e a ESC apresentaram sensibilidade de 75% e 83% para a neuropatia cardiovascular autonômica confirmada, e especificidade de 65% e 67% para polineuropatia periférica. Quando combinados, a sensibilidade aumentou para 100% para neuropatia cardiovascular autonômica e para 89% para polineuropatia periférica [D'Amato et al., 2020].

Por fim, Gatev e colaboradores [2020] conduziram um estudo que teve como objetivo investigar o papel de assimetria nos parâmetros da ESC no pé diabético. Foram incluídos 165 participantes, 84 com diabetes tipo 2: 31 com diagnóstico recente, 33 com longo tempo de

diagnóstico e neuropatia estabelecida e 20 com úlcera diabética no pé, além de grupo controle de 81 sujeitos com pré-diabetes. Todos foram submetidos à avaliação de disfunção sudomotora com a ESC. Pacientes com pé diabético apresentaram frequência maior de assimetria nos pés (19.6%) que o grupo com diabetes e neuropatia (7.9%), diagnóstico recente de diabetes (7.44%) e controles (2.5%). Foi observado por modelo de regressão o valor preditivo da assimetria a ESC para o pé diabético.

13.6. Considerações finais

Ainda que sucintamente, porém na quantidade adequada para os objetivos do capítulo, apresentamos evidências de inovações tecnológicas que, introduzidas na formação de profissionais de forma interprofissional e aplicadas em trabalho colaborativo, são promissoras para diagnosticar perdas na função nervosa periférica em um período da história natural da doença em que existe ampla janela de oportunidades terapêuticas. Aliada às possibilidades terapêuticas oportunizadas pelo diagnóstico precoce, intermediado pelas inovações, as informações obtidas dos dispositivos apresentados refinam as conclusões e a tomada de decisão diagnóstica, profilática e terapêutica ao permitir inferências no padrão seletivo de degeneração ao detalhar comprometimentos sensoriais, motores e autonômicos de forma individualizada e com exposição minuciosa dos tipos de fibras nervosas envolvidas.

Os métodos diagnósticos consagrados e bastante aplicados até o momento são muito eficazes para detectar sinais e sintomas quando o sistema nervoso periférico já possui algum dano nas fibras nervosas, o que muitas vezes já é irreversível. As inovações apresentadas são sensíveis a alterações quando, ainda, estruturalmente, a via nervosa está íntegra, com alterações funcionais perceptíveis na velocidade de condução e excitabilidade da via. Tal fato cria uma grande expectativa de que o uso corrente na prática cotidiana de trabalho venha a reduzir os indicadores alarmantes de pé diabético.

Ainda que os autores não tenham propriamente sido formados segundo o racional da educação interprofissional, eles são educadores formando e trabalhando colaborativamente no enfrentamento das consequências do agravamento da *diabetes melitus*, em particular, no de-

envolvimento de inovações tecnológicas e na proposição de medidas de contenção do pé diabético. Em especial, no diagnóstico por meio de correntes elétricas, os avanços foram resultado da discussão e cooperação entre os profissionais que compreendem a neurofisiologia do sistema nervoso com profissionais que entendem a natureza dos fenômenos eletromagnéticos, sobre a luz daqueles que possuem uma visão biopsicossocial dos determinantes relacionados ao estado de saúde. A diversidade de profissionais que escreveram o presente capítulo foi o diferencial na busca das estratégias promissoras apresentadas e que permitiram se vislumbrar possibilidades promissoras para se prevenir o pé diabético.

Conforme o que foi observado e evidenciado até então, ainda que o princípio de funcionamento para conclusões diagnósticas fundamentado nas correntes elétricas seja simples e de aplicação descomplicada, o desenvolvimento de eletroestimuladores com correntes apropriadas e a interpretação de seus efeitos é bastante complexo e somente possível pelo compartilhamento de experiências presentes em contextos que fomentem a educação interprofissional e/ou o trabalho colaborativo. Ocasão em que o conhecimento oriundo das diversas ciências encontra inspiração para o desenvolvimento de inovações como as aqui apresentadas.

13.7. Referências

- Abram, S. E., Yi, J., Fuchs, A., & Hogan, Q. H. (2006). Permeability of injured and intact peripheral nerves and dorsal root ganglia. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 105(1), 146-153. <https://doi.org/10.1097/00000542-200607000-00024>.
- Ayoub, H., Henri, J., Lair, V., Griveau, S., Bedioui, F., & Cassir, M. (2012). Electrochemical Basis for EZSCAN/SUDOSCAN: A Quick, Simple, and Non-Invasive Method to Evaluate Sudomotor Dysfunctions. In *Developments in Electrochemistry. InTech*. <https://doi.org/10.5772/53965>
- Ayres, J. R. C. M. (2005). Cuidado e reconstrução das práticas de saúde. Em Minayo, MCS e Coimbra Jr, CEA (Org). *Críticas e Atuantes: ciências sociais e humanas na América Latina*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz
- Azevedo de Paula, W. (2019). *Sistema para Avaliação da Capacidade de Discriminação Sensorial de Corrente Elétrica Senoidal em Diferentes Frequências: uma Prova de Conceito* (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal de Minas Gerais - (UFMG), Belo Horizonte, Brasil.
- Azevedo de Paula, W., Almeida, L. V. de, Fachin-Martins, E., Zanetti, R., & Martins, H. R. (2019). Somatosensory Electrical Stimulator for Assessment of Current Perception Threshold at Different Frequencies. Proceedings of the 5th World Congress on Electrical Engineering and Computer Systems and Science, August, 1–8. <https://doi.org/10.11159/icbes19.112>
- Barr, H., Ford, J., Gray, R., Helme, M., Hutchings, M., Low, H., Machin, A., & Reeves, S., (2017). CAIPE. Interprofessional Education Guidelines.
- Bear M. F., Connors B. W. PMA. (2017) *Neurociências: Desvendando o Sistema Nervoso* - 4a Edição, Editora Artmed.
- Bear, M., Connors, B., & Paradiso, M. (2009). *Neuroscience: Exploring the brain*: Third edition.
- Bönhof, G. J., Herder, C., Strom, A., Papanas, N., Roden, M., & Ziegler, D. (2019). Emerging biomarkers, tools, and treatments for diabetic polyneuropathy. *Endocrine reviews*, 40(1), 153-192. Recuperado de <https://academic.oup.com/edrv/article/40/1/153/5105929>. Acesso em: 3 jun. 2020. , 10 out. 2018
- Calvet, J. H., Dupin, J., Winiecki, H., & Schwarz, P. E. H. (2013). Assessment of small fiber neuropathy through a quick, simple and non invasive method in a German diabetes outpatient clinic. *Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes*, 121(2), 80–83. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1323777>
- Cao, B., Yao, Y., Xu, Y., Fang, J., Song, W., Hu, B., & Shao, J. (2019). The Relationship Between β -cell Function Indices and Sudomotor Function in Chinese Patients with Type 2 Diabetes. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*. <https://doi.org/10.1055/a-0950-9828>

- Conca, T., Saint-Pierre, C., Herskovic, V., Sepúlveda, M., Capurro, D., Prieto, F., & Fernandez-Llatas, C., (2018). Multidisciplinary collaboration in the treatment of patients with type 2 diabetes in primary care: Analysis using process mining. *J. Med. Internet Res.* 20, 1–31. <https://doi.org/10.2196/jmir.8884>
- Cummings, J. P. (1985). Conservative management of peripheral nerve injuries utilizing selective electrical stimulation of denervated muscle with exponentially progressive current forms. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 7(1), 11–15.
- d'Amato, C., Greco, C., Lombardo, G., Frattina, V., Campo, M., Cefalo, C. M., ... & Spallone, V. (2020). The diagnostic usefulness of the combined COMPASS 31 questionnaire and electrochemical skin conductance for diabetic cardiovascular autonomic neuropathy and diabetic polyneuropathy. *Journal of the Peripheral Nervous System*, 25(1), 44–53. <https://doi:10.1111/jns.12366>
- Duchesne, M., Richard, L., Vallat, J. M., & Magy, L. (2018). Assessing sudomotor impairment in patients with peripheral neuropathy: Comparison between electrochemical skin conductance and skin *biopsy*. *Clinical Neurophysiology*, 129(7), 1341–1348.
- Ennerfelt, H., Voithofer, G., Tibbo, M., Miller, D., Warfield, R., Allen, S., & Kennett Clark, J. (2019). Disruption of peripheral nerve development in a zebrafish model of hyperglycemia. *Journal of neurophysiology*, 122(2), 862–871. <https://doi.org/10.1152/jn.00318.2019>
- Félix, E. P. V., Giuliano, L. M. P., Tierra-Criollo, C. J., Gronich, G., Braga, N. I. O., Peres, C. A., Nóbrega, J. A. M., & Manzano, G. M. (2009). Sensations and reaction times evoked by electrical sinusoidal stimulation. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*, 39(6), 283–290. <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2009.10.001>
- Fernandes, L. F. R. M., Oliveira, N. M. L., Pelet, D. C. S., Cunha, A. F. S., Grecco, M. A. S., & Souza, L. A. P. S. (2016). Stimulus electrodiagnosis and motor and functional evaluations during ulnar nerve recovery. *Braz J Phys Ther*, 20(2), 126–132.
- Fox, S., Gaboury, I., Chiocchio, F., & Vachon, B. (2019). Communication and Interprofessional Collaboration in Primary Care: From Ideal to Reality in Practice. *Health Commun.* 1–11. <https://doi.org/10.1080/10410236.2019.1666499>
- Gandecka, A., Araszkiewicz, A., Piłaciński, S., Wierusz-Wysocka, B., & Zozulińska-Ziółkiewicz, D. (2018). The relationship between sudomotor function and skin microvascular reactivity in individuals with type 1 diabetes of long duration. *Microvascular Research*, 120, 84–89. <https://doi.org/10.1016/j.mvr.2018.07.002>
- Gatev T, Gateva A, Assyov Y, et al. (2020) The role of Sudoscan feet asymmetry in the diabetic foot. *Prim Care Diabetes*. 14(1):47-52. <https://doi:10.1016/j.pcd.2019.05.003>
- Goel A, Shivaprasad C, Kolly A, Sarathi HAV, & Atluri S. (2017) Comparison of electrochemical skin conductance and vibration perception threshold measurement in the detection of early diabetic neuropathy. *PLoS One*.12(9), e0183973.

- Gordon Smith, A., Lessard, M., Reyna, S., Doudova, M., & Robinson Singleton, J. (2014). The diagnostic utility of Sudoscan for distal symmetric peripheral neuropathy. *Journal of Diabetes and Its Complications*, 28(4), 511–516. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2014.02.013>
- Guimarães, R.M., Meira, K.C., Paz, E.P.A., Dutra, V.G.P., Campos, C.E.A., Guimarães, R.M., Meira, K.C., Paz, E.P.A., Dutra, V.G.P., & Campos, C.E.A. (2017). Os desafios para a formulação, implantação e implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde. *Cien. Saude Colet.* 22, 1407–1416. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.33202016>
- Guyton, A. C., & Hall, J. E. Fisiologia Médica Guyton (2011). 12a ed.pdf. *Tratado Fisiol Médica*. 1151.
- Houle, N., Dumont, S., Vincent, C., Swaine, B., Careau, E., & Brie, N., (2014). Interprofessional collaboration : development of a tool to enhance knowledge translation, 1–7. <https://doi.org/10.3109/09638288.2014.918193>
- Kaiser, S., Patras, J., & Martinussen, M., (2018). Linking interprofessional work to outcomes for employees: A meta-analysis. *Res. Nurs. Heal.* 41, 265–280. <https://doi.org/10.1002/nur.21858>
- Kandel, E., Schwartz, J., Jessell, T., Jessell, D. of B., Thomas, M. B., Siegelbaum, S., & Hudspeth, A. J. (2012). *Principles of Neural Science*, Fifth Edition. McGraw-Hill Publishing.
- Katims, J. J., Naviasky, E. H., Ng, L. K., Rendell, M., & Bleecker, M. L. (1986-a). New screening device for assessment of peripheral neuropathy. *Journal of Occupational Medicine. Official Publication of the Industrial Medical Association*, 28(12), 1219–1221. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3027284>
- Katims, J J, Naviasky, E. H., Rendell, M. S., Ng, L. K., & Bleecker, M. L. (1987). Constant current sine wave transcutaneous nerve stimulation for the evaluation of peripheral neuropathy. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 68(4), 210–213. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3032128>
- Katims, J J., Long, D. M., & Ng, L. K. Y. (1986-b). Transcutaneous Nerve Stimulation. *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 49(1–2), 86–91. <https://doi.org/10.1159/000100133>
- Kelly, M. (2005). Change from an office-based to a walk-around handover system. *Nursing times*, 101(10), 34-35.
- Khalfallah, K., Ayoub, H., Calvet, J. H., Neveu, X., Brunswick, P., Griveau, S., & Bedioui, F. (2012). Noninvasive galvanic skin sensor for early diagnosis of sudomotor dysfunction: *Application to diabetes. IEEE Sensors Journal*, 12(3), 456–463. <https://doi.org/10.1109/JSEN.2010.2103308>
- Kiernan, M. C., Burke, D., Andersen, K. V, & Bostock, H. (2000). Multiple measures of axonal excitability: a new approach in clinical testing. *Muscle Nerve*, 23(3), 399–409. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10679717>

- Kitson, A., Marshall, A., Bassett, K. & Zeitz, K. (2013). What are the core elements of patient-centred care? A narrative review and synthesis of the literature from health policy, medicine and nursing. *J Adv Nurs*, 69(1), 4-15
- Klingner, C. M., & Witte, O. W. (2018). Handbook of Clinical Neurology Somatosensory processing in the parietal lobe Principles of somatosensory learning and inference by the brain.
- Krieger, S. M., Reimann, M., Haase, R., Henkel, E., Hanefeld, M., & Ziemssen, T. (2018). Sudomotor testing of diabetes polyneuropathy. *Frontiers in Neurology*, 9, 803. <https://doi.org/10.3389/fneur.2018.00803>
- Lacomis, D. (2013). Electrophysiology of neuromuscular disorders in critical illness. *Muscle Nerve*, 47(3), 452–463.
- Leclair-Visonneau, L., Bosquet, T., Magot, A., Fayet, G., Gras-Le Guen, C., Hamel, A., & Péréon, Y. (2016). Electrochemical skin conductance for quantitative assessment of sweat function: Normative values in children. *Clinical Neurophysiology Practice*, 1, 43–45. <https://doi.org/10.1016/j.cnp.2016.07.001>
- Lefaucheur, J. P., Wahab, A., Planté-Bordeneuve, V., Sène, D., Ménard-Lefaucheur, I., Rouie, D., & Ng Wing Tin, S. (2015). Diagnosis of small fiber neuropathy: A comparative study of five neurophysiological tests. *Neurophysiologie Clinique*, 45(6), 445–455. <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2015.09.012>
- Liu, S., Kopacz, D. J., & Carpenter, R. L. (1995). Quantitative Assessment of Differential Sensory Nerve Block after Lidocaine Spinal Anesthesia. *Anesthesiology*, 82(1), 60–63. <https://doi.org/10.1097/00000542-199501000-00009>
- Martins, H R, Zanetti, R., dos Santos, C. C., Manzano, G. M., & Tierra-Criollo, C. J. (2013). Current perception threshold and reaction time in the assessment of sensory peripheral nerve fibers through sinusoidal electrical stimulation at different frequencies. *Revista Brasileira de Engenharia Biomedica*, 29(3), 278–285. <https://doi.org/10.4322/rbeb.2013.028>
- Martins, H R. (2013). *Sistema para avaliação de fibras nervosas periféricas utilizando corrente elétrica senoidal: estudo de caso em hanseníase* (Tese de Doutorado). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil.
- Masson, E. A., Veves, A., Fernando, D., & Boulton, A. J. M. (1989). Current perception thresholds: a new, quick, and reproducible method for the assessment of peripheral neuropathy in diabetes mellitus. *Diabetologia*, 32(10), 724–728. <https://doi.org/10.1007/BF00274531>
- Matsutomo, R., Takebayashi, K., & Aso, Y. (2005). Assessment of Peripheral Neuropathy Using Measurement of the Current Perception Threshold with the Neurometer® in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Journal of International Medical Research*, 33(4), 442–453. <https://doi.org/10.1177/147323000503300410>

- Moreira Do Nascimento, O. J., Castelo, C., Pupe, B., Boiteux, E., & Cavalcanti, U. (2016). Diabetic neuropathy Neuropatia diabética. *Rev Dor. São Paulo*, 17(Suppl 1), 46–51. <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>
- Munro, N., Felton, A., & McIntosh, C., (2002). Is multidisciplinary learning effective among those caring for people with diabetes? *Diabet. Med.* 19, 799–803. <https://doi.org/10.1046/j.1464-5491.2002.00788.x>
- Natsume, T., Ozaki, H., Kakigi, R., Kobayashi, H., & Naito, H. (2018). Effects of training intensity in electromyostimulation on human skeletal muscle. *Eur J Appl Physiol*, 118(7), 1339–1347. <https://doi.org/10.1007/s00421-018-3866-3>
- Purves, G. J. Augustine, D. Fitzpatrick, W. C. Hall, A.-S. LaMantia, J. O. McNamara, & S. M. Williams (Eds.), Neuroscience, 3rd ed. Sinauer Associates.
- NEUROTROTRON INC. (2002). Neurometer CPT/C - Operation Manual.
- Nishimura, A., Ogura, T., Hase, H., Makinodan, A., Hojo, T., Katsumi, Y., Yagi, K., Mikami, Y., & Kubo, T. (2003). Objective evaluation of sensory function in patients with carpal tunnel syndrome using the current perception threshold. *Journal of Orthopaedic Science*, 8(5), 625–628. <https://doi.org/10.1007/s00776-003-0684-0>
- Paternostro-Sulga, T., Schuhfried, O., Vacariu, G., Lang, T., Fialka-Moser, V., Paternostro-Sluga, T., Schuhfried, O., Vacariu, G., Lang, T., & Fialka-Moser, V. (2002). Chronaxie and accommodation index in the diagnosis of muscle denervation. *Am J Phys Med Rehabil*, 81(4), 253–260.
- Pimentel, J. M., Petrillo, R., Vieira, M. M. F., Pereira Giuliano, L. M., Tierra-Criollo, C. J., De Braga, N. I. O., Maciel Nóbrega, J. A., & Manzano, G. M. (2006). Perceptions and electric senoidal current stimulation. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 64(1), 10–13. <https://doi.org/10.1590/S0004-282X2006000100003>
- Prentice W. E., Voight, M. L., & William, E. (2017). *Fisiologia Humana: Uma Abordagem Integrada* - 7a Edição.
- Purves, D., Augustine, G. J., Fitzpatrick, D., Hall, W. C., & Lamantia, A. S. (2007). *Neurociencia*. Editorial médica panamericana.
- Reeves, S., (2016). Porque precisamos da educação interprofissional para um cuidado efetivo e seguro. *Interface-Comunicação, Saúde, Educação*, 20, 185–197. <https://doi.org/10.1590/1807-57622014.0092>
- Reeves, S., Xyrichis, A., & Zwarenstein, M., (2018). Teamwork, collaboration, coordination, and networking: Why we need to distinguish between different types of interprofessional practice. *J. Interprof. Care* 32, 1–3. <https://doi.org/10.1080/13561820.2017.1400150>

- Reeves, S., Zwarenstein, M., Goldman, J., Barr, H., Freeth, D., Hammick, M., & Koppel, I. (2008). Inter-professional education: Effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst. Rev.* <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002213.pub2>
- Ribeiro, C. R. O., (2001). O mito do cuidado. *Rev. Lat. Am. Enfermagem* 9, 123–124. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692001000100018>
- Schuhfried, O., Kollmann, C., & Paternostro-Sluga, T. (2005). Excitability of chronic hemiparetic muscles: determination of chronaxie values and strength-duration curves and its implication in functional electrical stimulation. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*, 13(1), 105–109.
- Shivaprasad, C., Goel, A., Vilier, A., & Calvet, J. H. (2018). Normative values for electrochemical skin conductance measurements for quantitative assessment of sudomotor function in healthy Indian adults. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, 22(1), 57–61. https://doi.org/10.4103/ijem.IJEM_389_17
- Sidani, S. & Fox, M. (2013). Patient-centered care: clarification of its specific elements to facilitate inter-professional care. *Interprof Care, Early Online*, 1–8.
- Silva, P. E., Babault, N., Mazullo, J. B., Oliveira, T. P., Lemos, B. L., Carvalho, V. O., & Durigan, J. L. Q. (2017). Safety and feasibility of a neuromuscular electrical stimulation chronaxie-based protocol in critical ill patients: A prospective observational study. *Journal of critical care*, 37, 141–148.
- Silva, P. E., De Cássia Marqueti, R., Livino-De-Carvalho, K., De Araujo, A. E. T., Castro, J., Da Silva, V. M., Vieira, L., Souza, V. C., Dantas, L. O., Cipriano, G., Nóbrega, O. T., Babault, N., & Durigan, J. L. Q. (2019). Neuromuscular electrical stimulation in critically ill traumatic brain injury patients attenuates muscle atrophy, neurophysiological disorders, and weakness: A randomized controlled trial. *J Intensive Care*, 7(1), 59. <https://doi.org/10.1186/s40560-019-0417-x>
- Silva, P. E., Maldaner, V., Vieira, L., de Carvalho, K. L., Gomes, H., Melo, P., Babault, N., Cipriano, G., & Durigan, J. L. Q. (2018). Neuromuscular electrophysiological disorders and muscle atrophy in mechanically-ventilated traumatic brain injury patients: New insights from a prospective observational study. *J Crit Care*, 44, 87–94.
- Singleton, J. R., Bixby, B., Russell, J. W., Feldman, E. L., Peltier, A., Goldstein, J., & Smith, A. G. (2008). The Utah Early Neuropathy Scale: a sensitive clinical scale for early sensory predominant neuropathy. *Journal of the Peripheral Nervous System*, 13(3), 218-227.
- Smith, R., Dwamena, F., Grover, M., Coffey, J. & Frankel, R. (2011). Behaviorally Defined Patient-Centered Communication—A Narrative Review of the Literature. *Journal of General Internal Medicine*, 26(2), 185-91.
- Spaulding, E. M., Marvel, F. A., Jacob, E., Rahman, A., Hansen, B. R., Hanyok, L. A., ... & Han, H. R. (2019). Interprofessional education and collaboration among healthcare students and professionals: a systematic review and call for action. *Journal of interprofessional care*, 1-10. <https://doi.org/10.1080/13561820.2019.1697214>

- Stevens, R. D., Dowdy, D. W., Michaels, R. K., Mendez-Tellez, P. A., Pronovost, P. J., & Needham, D. M. (2007). Neuromuscular dysfunction acquired in critical illness: a systematic review. *Intensive Care Med*, 33(11), 1876–1891. <https://doi.org/10.1007/s00134-007-0772-2>
- Sumsion, T. & Lencucha, R. (2007). Balancing Challenges and Facilitating Factors when Implementing Client-Centred Collaboration in a Mental Health Setting. *The British Journal of Occupational Therapy*, 70(12), 513-520.
- Tack, C. J., Netten, P. M., Scheepers, M. H., Meijer, J. W., Smits, P., & Lutterman, J. (1994). Comparison of clinical examination, current and vibratory perception threshold in diabetic polyneuropathy. *The Netherlands Journal of Medicine*, 44(2), 41–49. <http://europepmc.org/abstract/MED/8208323>
- Tierra-Criollo, C. J., Camêlo, P. M., Pereira, M. T. S., Paula-Junior, A. R. de, Giuliano, L. M. P., & Manzano, G. M. (2006). Agrupamento de sensações somatossensoriais com estimulação de corrente senoidal. *Brazilian Journal of Biomedical Engineering*, 22(2), 143–149.
- Vinik, A. I., Smith, A. G., Singleton, J. R., Callaghan, B., Freedman, B. I., Tuomilehto, J., & Roche, F. (2016). Normative Values for Electrochemical Skin Conductances and Impact of Ethnicity on Quantitative Assessment of Sudomotor Function. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 18(6), 391–398. <https://doi.org/10.1089/dia.2015.0396>
- Vinik, A. I., Suwanwalaikorn, S., Stansberry, K. B., Holland, M. T., McNitt, P. M., & Colen, L. E. (1995). Quantitative measurement of cutaneous perception in diabetic neuropathy. *Muscle & Nerve*, 18(6), 574–584. <https://doi.org/10.1002/mus.880180603>
- Yan A, Issar T, Tummanapalli SS, et al. (2020) Relationship between corneal confocal microscopy and markers of peripheral nerve structure and function in Type 2 diabetes. *Diabet Med*. 37(2), 326-334. <https://doi:10.1111/dme.13952>
- Zanetti, M. L., Biagg, M. V., Santos, M. A. dos, Péres, D. S., & Teixeira, C. R. de S., (2008). O cuidado à pessoa diabética e as repercussões na família. *Rev. Bras. Enferm*. 61, 186–192. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672008000200007>

Capítulo 14

O uso de tecnologias para assistência a paciente com pé diabético: uma revisão sistemática

Karla Haryanna Santos Moura¹, Maximiliano Araújo da Silva Lopes², Christina Pacheco³, Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa⁴ e Cicília Raquel Maia Leite¹

1. Programa de Pós-Graduação em Ciência da Computação-Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) e Universidade Federal Rural do Semi-Árido (UFERSA). karlaharyanna@gmail.com; ciciliamaia@gmail.com

2. Professor do Departamento de Informática da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. Mossoró/RN. maximiliano-lopes@uern.br

3. Estágio Pós-Doutoral pelo Programa de Pós-Graduação em Ciência da Computação-Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) e Universidade Federal Rural do Semi-Árido (UFERSA). christinaosvaldo@yahoo.com.br

4. Docente do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica-PPGEB/UnB. Brasília/DF. suelia@unb.br

Abstract

It is estimated that one in four people with diabetes will have foot problems in their lifetime. The relevance of the theme suggests the need to disseminate information and support health strategies and policies for patients affected by the disease. This review aims to identify in the literature works developed to assist the health of patients with diabetic foot or who may have foot problems throughout their lives, known as Diabetic Polyneuropathy (DPN) that affects 50% of patients, characterized by complicated ulcerative infection and can progress to amputation. Given the above, we aimed to survey the studies that use technologies that can assist in the intervention, exposure, monitoring and analysis of research on prevention, diagnosis and treatment of the population suffering from DPN. The utilized method is exploratory through a systematic review of research related to patients with PND, carried out in the LILACS, IBECs databases and the SciELO online library with studies from 2001 to 2020. It was observed in the results, that the selection of articles and data extraction, it was possible to assess methodological quality relevant articles, favoring a synthesis in the quality of evidence in works.

Keywords: *Diabetic foot, health technology, information management, public health.*

Resumo

Estima-se que um em cada quatro pessoas com diabetes pode ter problemas nos pés ao longo da vida. A relevância do tema sugere a necessidade de disseminar informações e fundamentar estratégias e políticas de saúde para os pacientes acometidos com a doença. Esta revisão tem o objetivo de identificar na literatura trabalhos desenvolvidos para assistência à saúde de pacientes com pé diabético ou que possam ter problemas nos pés ao longo da vida, conhecido como Polineuropatia Diabética (PND) que afeta 50% dos pacientes, caracterizado por ulceração complicada por infecção e que pode evoluir para a amputação. Diante do exposto, o objetivo é fazer um levantamento dos estudos desenvolvidos que utilizem tecnologias que possam auxiliar na intervenção, exposição, acompanhamento e análise de pesquisas sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da população que sofre PND. A metodologia utilizada é exploratória por meio de uma revisão sistemática sobre pesquisas referentes a pacientes com PND, realizada nas bases de dados LILACS, IBECs e na biblioteca online SciELO com estudos de 2001 a 2020. Observou-se nos resultados, que com a seleção dos artigos e extração dos dados, foi possível uma avaliação de qualidade metodológica, em artigos relevantes, favorecendo a uma síntese na qualidade das evidências dos trabalhos.

Palavras-chave: Pé diabético, tecnologia em saúde, gestão da informação, saúde pública.

14.1. Introdução

Dentre as doenças crônicas, o diabetes *mellitus* (DM) é considerado uma das que mais afeta o homem contemporâneo. Em 1985 estimavam-se existir 30 milhões de adultos diabéticos no mundo. Em 1995 já eram 135 milhões, em 2002 o número de diabéticos foi de 173 milhões e esperava-se chegar ao total de 300 milhões em 2025. No entanto, em 2015 a Federação Internacional de Diabetes (*International Diabetes Federation*, IDF) estimou que 8,8% da população mundial com 20 a 79 anos de idade (415 milhões de pessoas) vivia com diabetes. Se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes foi projetado para ser superior a 642 milhões em 2040.

O diabetes *mellitus* é um dos problemas de saúde mais importante da atualidade por ser uma doença com elevada morbidade e mortalidade. É um distúrbio metabólico crônico e complexo caracterizado pelo comprometimento do metabolismo da glicose e de outras substâncias produtoras de energia. Está associado a uma variedade de complicações em órgãos essenciais para a manutenção da vida. As complicações crônicas do DM são a causa mais comum de amputações não traumáticas.

Sua natureza crônica, a gravidade de suas complicações e os meios necessários para controlá-las torna o DM uma doença muito onerosa, não apenas para os indivíduos afetados e suas famílias, mas também para o sistema de saúde. Indivíduos com diabetes apresentam maiores taxas de hospitalizações em comparação aos que não têm diabetes, além de maior duração da hospitalização para um mesmo problema de saúde. As hospitalizações consomem parcela significativa dos recursos de saúde, representando 55% dos custos diretos com diabetes tipo 2 na Europa, 44% nos Estados Unidos da América e 10% na América Latina. No período de 1999 a 2001, no Brasil, a taxa de hospitalização por diabetes como causa principal foi de 6,4 por 10 mil habitantes; nos Estados Unidos da América, essa taxa foi de 20,0 por 10 mil habitantes para o ano de 2000.

Além de ser uma doença crônica, também se caracteriza por uma variedade de complicações, entre as quais se destaca o pé diabético, considerado um problema grave e com consequências muitas vezes devastadoras diante dos resultados das ulcerações, que podem implicar em

amputação de dedos, pés ou pernas. O pé diabético é o conjunto de alterações ocorridas no pé do portador de DM, decorrentes de neuropatias, micro e macrovasculopatias. Devido às alterações biomecânicas que levam às deformidades há um aumento da susceptibilidade à infecção.

As lesões geralmente decorrem de trauma e frequentemente se complicam com gangrena e infecção, ocasionadas por falhas no processo de cicatrização as quais podem resultar em amputação, quando não se institui tratamento precoce e adequado.

As ulcerações podem causar elevada mortalidade, diminuição na qualidade de vida, internação prolongada, consequente absenteísmo, aposentadoria precoce e um alto custo econômico, gerado pelo tratamento e pela redução da capacidade de trabalho de indivíduos em idade produtiva. Portadores de DM consomem pelo menos duas vezes mais recursos para o cuidado com a saúde, quando comparado aos não diabéticos. Em decorrência das complicações crônicas da doença, inúmeros indivíduos diabéticos são incapazes de continuar a trabalhar, ou ficam com alguma limitação no seu desempenho profissional. Sendo elevado o custo social dessa perda de produtividade.

Mundialmente, o pé diabético continua a ocupar os primeiros lugares entre os principais problemas de saúde. O risco de amputação de membros inferiores em portadores de DM é aproximadamente 40 vezes maior do que na população geral. Estima-se que 14 a 20% dos pacientes com úlceras nos pés são submetidos a uma amputação e 50% das amputações não traumáticas de membros inferiores são atribuídas ao diabetes. Ao mesmo tempo, cerca de 20 a 25% dos pacientes diabéticos desenvolvem úlceras de membros inferiores em algum momento da vida.

Buscando estudos relevantes e abrangentes, sobre as atuais pesquisas nos temas sobre o pé diabético, foi realizada revisão sistemática, utilizando todos os itens para uma abordagem ideal desse tipo de revisão.

14.2. Novas Tecnologias na Abordagem do Pé Diabético

Em estudo recente, Rosa [2018] traçou um panorama da influência da pesquisa interdisciplinar e dos contextos do campo da saúde coletiva como perspectivas metodológicas capazes de acelerar os processos de desenvolvimento de equipamentos médicos. Sugere que a valorização do diálogo entre os mais variados campos do conhecimento e a influência dos fazeres e práticas da saúde coletiva influenciam positivamente o ambiente inovador das universidades no contexto de produção de tecnologias duras.

A evolução do comportamento de algumas doenças, ao longo do tempo, afeta e também é afetada pelo processo de desenvolvimento das diversas sociedades. Deste modo, o conjunto de fatores epidemiológicos, demográficos e de mudanças nutricionais correlacionados interferem no padrão de morbimortalidade e devem ser estudados atrelados às formas de desenvolvimento econômico e social dos diferentes países [Santos, 2008].

O desenvolvimento de novas tecnologias em saúde se destacou bastante nos últimos anos por ter tido uma rápida e importante evolução, principalmente em produtos classificados como de alta complexidade, gerando importantes resultados comerciais, clínicos e sociais. As tecnologias em saúde, que incluem os medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, bem como os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados à população [Brasil, 2005], podem ser classificadas segundo diferentes critérios.

De acordo com a tipologia proposta por Goodman [1998], são três as principais formas de classificação das tecnologias em saúde:

1. Natureza material (fármacos e imunobiológicos; equipamentos, dispositivos e outros materiais médicos, hospitalares e odontológicos; procedimentos médico-cirúrgicos; sistemas de apoio; sistemas organizacionais);
2. Propósitos no cuidado de saúde (prevenção; rastreamento; diagnóstico; tratamento; reabilitação);
3. Custos e complexidade tecnológica (baixa, média e alta complexidade).

A formulação e implementação de políticas públicas nas áreas de ciência e tecnologia em saúde e a consolidação da indústria vinculada ao complexo industrial da saúde, tem contribuído para a crescente demanda por serviços de alta densidade tecnológica.

Na literatura, o primeiro passo foi a coleta de alguns materiais que contribui para a revisão sistemática, identificando referências em bancos de dados que auxiliaram o contato com a produção acadêmica de outros pesquisadores e ampliou a base teórica.

14.3. Métodos

A investigação foi realizada em materiais em base de livre acesso, com o entusiasmo de identificar quais as pesquisas desenvolvidas sobre as perspectivas de pacientes com pé diabético. Percebendo assim, quais técnicas, métodos, processos e metodologias estão em uso e agregam qualidade para percepção de continuidade dos trabalhos desenvolvidos. A pergunta principal: quais são as pesquisas sobre o pé diabético? Seguindo a sequência da metodologia:

- Realizando uma busca na literatura;
- Selecionando os artigos;
- Extraíndo os dados;
- Avaliando a qualidade metodológica;
- Sintetizando os dados;
- Avaliando a qualidade das evidências;
- Redigindo e publicando os resultados.

14.3.1 A seleção dos resumos

Para identificação, seleção, avaliação e síntese, foi utilizado o critério de busca por todos os estudos que utilizavam alguma abordagem com ênfase no pé diabético. O processo de seleção envolveu múltiplos estágios. Primeiramente, foi feita a leitura do título do resumo, para verificar o quanto os artigos reuniam critérios de elegibilidade para entendimento de investigação sobre os estudos. Em seguida, verificou-se, no corpo dos resumos, se traziam

informações disponíveis sobre a utilização de alguma tecnologia de contribuição. Os casos em que o título ou o corpo do resumo deixaram margens de dúvidas foram descartados do estudo. Um critério de valia tomou por base trabalhos realizados aqui no Brasil, verificando as referências bibliográficas. Nesse contexto de seleção de resumos, ainda foi possível identificar tecnologias desenvolvidas e disponíveis.

14.3.2. Classificação dos estudos

Os resumos foram analisados segundo o ano e a fonte de publicação, pesquisas no Brasil e a denominação do instrumento de avaliação. Os estudos foram agrupados em 5 categorias:

1. Conhecimento sobre a doença (prevalência, caso e controle etc.);
2. Contextos específicos das características e tratamentos;
3. Tipos de estudos realizados;
4. Tecnologias desenvolvidas para cicatrização;
5. Instrumentos de avaliação.

14.3.3. Panorama geral sobre os artigos selecionados

Os resultados foram encontrados seguindo o padrão de definição da doença, tratamentos e os tipos de estudos adequados à necessidade de fortalecer a fragilidade da problemática de uma parte da população que é acometida pela doença. Esse panorama favorece o conhecimento de quais periódicos, campo de estudo e autores que estão contribuindo.

Sobre a doença, Ramirez-Perdomo, Perdomo-Romero e Rodríguez-Vélez, [2019] intitulou conhecimentos e práticas para a prevenção do pé diabético, realizou um estudo descritivo, transversal com amostragem aleatória estratificada, em 304 pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2, para avaliar aspectos sociodemográficos e o nível de conhecimentos e práticas dos participantes no cuidado dos pés para a prevenção do pé diabético. O estudo apresentou que os cuidados na prevenção do pé diabético apresentam conhecimentos de níveis baixo a médio, enquanto as práticas foram medianamente adequadas. Comprovando a necessidade de programas de atenção primária de educação efetiva.

Andrade et al. [2019] também realizou um estudo descritivo, mas com abordagem quantitativa em 56 pacientes no ambulatório de um hospital universitário, coletando dados sociodemográficos e clínicos de caracterização e de tratamento de úlceras do pé diabético com faixa etária entre 38 e 84 anos. Assim, em 40 pacientes, cerca de 71,4% tinham histórico familiar de diabetes, com ferida, 27 pacientes ou 34,6% apresentavam lesão na fáscia plantar e 20 ou 35,7% apresentavam esfacelo no leito da ferida. O autor afirma que o tratamento assertivo reduz a gravidade de complicações.

Assunção, Santos e Gigante [2001] descreveu e avaliou a estrutura, o processo e o resultado do cuidado do paciente diabético atendido em nível primário de atenção à saúde em Pelotas, RS. Foram estudados todos os 32 postos de saúde e 61 médicos que atendem pacientes diabéticos nesses locais. Foi identificada uma amostra de 378 pacientes que tiveram consulta médica nos postos. Os pacientes foram entrevistados em casa, e sua glicemia capilar, pressão arterial e índice de massa corporal foram avaliados e comparados a padrões. Quanto aos critérios relatados resultou que a maioria dos serviços carece de aproximadamente todos os requerimentos mínimos. A aferição da pressão arterial foi o item do exame físico mais relatado na visita inicial. Como plano de tratamento na consulta inicial, cerca de 85% dos médicos relataram prescrever dieta, e 72% exercício físico. Todos os médicos relataram solicitar glicemia de jejum, e 60% hemoglobina glicosilada na monitorização laboratorial dos pacientes. O controle da doença variou de 6% a 11%, conforme os diferentes parâmetros utilizados. A rede pública de saúde está deficiente, mas existe potencial de melhoria dos três aspectos (estrutura, processo e resultado) através de treinamento em serviço e seguimento de normas-padrão.

Com base em Barcelo et al. [2017], foi realizado um estudo para estimar o custo econômico do diabetes na América Latina e Caribe (ALC), em 2015, observando que as implicações financeiras do aumento da prevalência de diabetes em países de renda média representam um dos principais desafios para o financiamento do sistema de saúde e para a sociedade como um todo. O estudo usou uma abordagem baseada na prevalência para estimar os custos diretos e indiretos relacionados ao diabetes em 29 países da ALC em 2015. Os custos diretos incluíram despesas com cuidados de saúde, como medicamentos (insulina e agentes hipoglicemiantes orais), testes, consultas, hospitalizações, visitas de emergência e tratamento de complicações. Os custos indiretos incluem recursos perdidos devido à mortalidade prema-

tura, incapacidades temporárias e permanentes. De acordo com os resultados do estudo, o diabetes tem representado um grande fardo econômico para os países da América Latina e do Caribe, em 2015. As estimativas apresentadas aqui são informações fundamentais para a tomada de decisões que podem ser utilizadas na formulação de políticas e programas para alcançar maior eficiência e eficácia no uso de recursos para a prevenção do diabetes.

Marques [2019] aborda um estudo com pacientes com diabetes mellitus, com idade igual ou superior a 60 anos, que fazem acompanhamentos em Unidade de Atenção Primárias à Saúde (UAPS), intitulado de intervenção educativa para a promoção do autocuidado de idosos com diabetes mellitus. O estudo avaliou o efeito de uma intervenção educativa de enfermagem, com enfoque nas orientações relacionadas ao autocuidado em diabetes, obtendo como principais resultados um efeito positivo, pois favoreceu a melhoria dos parâmetros clínicos e quesitos da adesão e da implementação das orientações relacionadas à alimentação saudável voltada para o controle da diabetes e para o autocuidado com os pés.

Wild, Roglic, Green e Sicree [2004] levantou dados para estimar a prevalência de diabetes e o número de pessoas de todas as idades e sexo com diabetes para os 191 estados membros da Organização Mundial da Saúde e aplicados às estimativas populacionais das Nações Unidas para 2000 e 2030. Populações urbanas e rurais foram consideradas separadamente para países em desenvolvimento. A prevalência de diabetes para todas as faixas etárias em todo o mundo foi estimada em 2,8% em 2000 e 4,4% em 2030. O número total de pessoas com diabetes está projetado para aumentar de 171 milhões em 2000 para 366 milhões em 2030. A prevalência do índice de diabetes é maior em homens do que em mulheres, mas há mais mulheres com diabetes do que homens. A população urbana nos países em desenvolvimento deve dobrar entre 2000 e 2030. O estudo observou que a prevalência da doença continuará, mesmo se os níveis de obesidade permanecerem constantes.

Em Brasileiro et al. [2005] são apresentados os aspectos clínicos do pé diabético, uma vez que o mesmo constitui uma complicação crônica, de etiologia atribuída multifatorial, com comprometimento vascular, neural, articular e infeccioso. Faz uma análise retrospectiva de 56 casos de pé diabético, obtido pelo serviço de Angiologia e Cirurgia Vascular do Hospital Universitário de Mato Grosso do Sul (NHU/UFMS), no período de 1998 a 2002. Na qual a análise de patologia prevaleceu em pacientes do sexo masculino, com idade entre 51 e 70,

portadores de diabetes tipo 2, fazendo uso de hipoglicemiantes orais e com duração inferior a 10 anos. As manifestações clínicas mais encontradas foram algumas alterações dos membros, dor e hiperemia. Foram realizadas amputações em 71,4% dos casos, sendo que, destes, 55% foram do tipo menor (distal ao tornozelo) e 45% foram do tipo maior (proximal ao tornozelo). Uma causa mais comum de pé diabético para neuropatia (48,2%), e doença arterial periférica para a principal causa de amputação. A prevalência de amputações em pacientes portadores de pé diabético foi de 73,2%. A neuropatia periférica foi a etiologia de maior prevalência em casos de pé diabético. A vasculopatia foi a causa mais frequente de amputação. A orientação sobre prevenção de complicações do pé dados os critérios constitutivos de um instrumento importante na redução de incapacidades e deformidades por pé diabético.

Noronha [2019] realizou uma revisão integrativa da literatura no período de agosto a setembro de 2016, em bases nacionais e internacionais, utilizando os descritores: neuropatias diabéticas, tato, percepção tátil, transtornos da percepção, distúrbios somatossensoriais e enfermagem. A pesquisa clínica foi desenvolvida no ambulatório de endocrinologia do hospital de referência, no Município de Campina Grande/PB, no período de maio a outubro de 2017. O instrumento de coleta de dados continha aspectos sociodemográficos, dados clínicos gerais, a história clínica do diabetes mellitus e avaliação clínica dos pés. Foram incluídos no estudo 224 pacientes. Constatou-se uma alta prevalência de alteração na percepção sensorial tátil entre os diabéticos. A identificação precoce de sinais, sintomas e fatores etiológicos podem subsidiar o enfermeiro no planejamento de intervenções baseadas em evidência na prevenção de ulcerações e amputações futuras.

Um estudo mais aguçado realizado por Cardoso et al. [2017], avaliou o gênero bacteriano que é fator de risco para amputação maior em pacientes com pé diabético e úlcera infectada. Foram 189 pacientes com úlcera infectada em pé diabético admitidos pelo Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital Risoleta Tolentino Neves, no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2017. A avaliação bacteriológica foi realizada em cultura de tecido profundo das lesões e a amputação foi considerada como maior quando realizada acima do médio tarso do pé. Identificou-se como fatores preditivos para amputação maior o isolamento dos gêneros *Acinetobacter spp.* e *Klebsiella spp.*, e níveis séricos de creatinina $\geq 1,3$ mg/dl e de hemoglobina < 11 g/dl. Tais gêneros bacterianos *Acinetobacter spp.* e *Klebsiella spp.* identificados

nas úlceras infectadas dos pacientes com pé diabético, implicou numa maior incidência de amputação.

Reggi Junior, Morales, e Ferreira [2001] fez associações da microangiopatia a fatores de risco, a correlação entre nefropatia (ND) e retinopatia (RD) diabéticas, assim como a concordância entre os graus de acometimento destes territórios. 157 pacientes, submetidos a oftalmoscopia indireta, foram encaminhados ao Centro de Diabetes para pesquisa de ND, sendo obtidos dados sociodemográficos e clínicos. Avaliou-se o controle glicêmico pela hemoglobina glicosilada e a presença de ND pela microalbuminúria. Atribuiu-se escores à RD e ND para análises de correlação e concordância. 103 pacientes ($57,9 \pm 12,9$ anos) completaram todas as etapas do estudo; 72% dos encaminhados apresentavam algum grau de RD, sendo que normais e retinopatas tinham características comparáveis. Foram subdivididos em 4 grupos, segundo a presença ou ausência de cada complicação. Não houve diferença na distribuição quanto a sexo, raça e escolaridade. O tempo de DM foi maior naqueles com ND+RD quando comparados ao grupo sem RD, com ou sem ND ($14,8 \pm 6,4$ vs. $7,2 \pm 5,3$ e $9,2 \pm 5,6$ anos, $p < 0,05$, respectivamente). A frequência de fumantes e dislipidemia autorreferida, o IMC, glicemia e hemoglobina glicosilada não diferiram entre os grupos. Pacientes com ambas as complicações tinham pressão arterial média maior que os grupos sem RD, com ou sem ND (147 ± 23 vs. 128 ± 20 e 118 ± 18 mmHg, $p < 0,05$, respectivamente). Indivíduos com ND, independente da presença de RD, apresentaram razão Albumina/Creatinina (A/C) mais alta que os grupos sem ND ($p < 0,05$); o grupo com apenas RD não diferiu do grupo normal. Os maiores níveis de A/C do grupo com ambas as complicações não diferiram estatisticamente dos nefropatas sem RD. 80% dos pacientes nefropatas apresentavam RD, enquanto 74% dos retinopatas tinham também ND ($\chi^2 = 6,39$; $p < 0,05$). Detectou-se correlação significativa entre estas complicações ($r = 0,47$; $p < 0,05$), assim como a concordância entre seus graus, resultando em kappa de 0,154 (IC 95%: 0,031-0,276; $p < 0,01$). A hipertensão se associou aos casos de maior gravidade, caracterizados pela concomitância de RD e ND. A ocorrência de uma complicação microvascular na ausência de outra sugere a existência de fatores etiopatogênicos órgão-específicos. Nossos dados indicam correspondência entre os graus de lesão renal e retiniana na microangiopatia do DM2. Pacientes com ND se associam a um maior risco de lesões retinianas, de modo que o encontro de A/C alterada em paciente diabético requer, ainda que na faixa microalbuminúrica, a investigação de acometimento retiniano.

Para Oliveira, Marchi e Leguisamo [2016], o estudo do desenvolvimento de um calçado, capaz de produzir reduções significativas nos picos de pressão plantar, sendo mais eficiente que um calçado comum, contribuindo para a prevenção de lesões associadas ao pé diabético. O objetivo seria avaliar a influência de uma Tecnologia Assistiva em pacientes, nos picos de pressão plantar de idosos. Os dados, compostos por 10 idosos diabéticos, com neuropatia periférica, utilizando como instrumento de medida uma plataforma de baropodometria, que é o estudo da pisada e, por consequência, da postura, exame realizado pelo baropodômetro. Foram aferidos picos de pressão plantar, de forma estática e dinâmica, em três situações: descalço, com calçado e com calçado para diabético. A utilização do calçado para diabético promoveu uma redução na média dos picos de pressão plantar na ordem de 22% na análise estática, e de 31% na análise dinâmica.

Santos et al. [2015] observou prevalência de complicações microvasculares do diabetes tipo 2 autorreferida e a associação com características sociodemográficas, estado nutricional, tratamento administrado e tempo de diagnóstico. Trata-se de um estudo transversal com 318 pessoas com diabetes tipo 2, residentes em Maringá-PR. Foi realizado inquérito telefônico de morbidade autorreferida nos meses de janeiro a junho de 2012. A prevalência de complicações microvasculares autorreferidas em diabéticos foi elevada, sendo mais frequente entre os de idade mais avançada, com estado nutricional inadequado, atraso no diagnóstico da doença e em uso de insulina isolada ou em combinação com antidiabético oral agentes.

Da revisão sistemática realizada dos trabalhos voltados para o tratamento, 02 chamaram atenção, a primeira de Rosa [2020], o desenvolvimento de tecnologia dura para o tratamento do pé diabético na prática, onde os resultados observados evidenciaram que a contribuição da saúde coletiva, o desenvolvimento e produção do equipamento Rapha, um equipamento médico portátil de neoformação tecidual para tratamento e cura de feridas como o pé diabético, capaz de ser assimilado na cobertura do SUS.

Outra contribuição para o tratamento do pé diabético, foi de Aguiar [2020] intitulado evolução da cicatrização de úlceras nos membros inferiores de pacientes em uso de bota UNNA associado ao uso de Shiatsu, onde o estudo foi realizado na policlínica Regional no interior

de Minas Gerais com 07 pacientes portadores de úlceras nos membros inferiores, durante o tratamento associado à terapia alternativa/complementar shiatsu. Foram coletados e analisados dados apontando redução na área, na intensidade da dor e no número de feridas.

14.4. Tecnologias Diversas para Assistência

O uso de tecnologias tem auxiliado bastante os pacientes que necessitam de acompanhamento multidisciplinar acometidos pela doença. São diversos aplicativos já disponíveis, desde orientação nutricional ao controle de dados do controle glicêmico.

A Tabela 1 apresenta alguns aplicativos disponíveis para orientação nutricional, contagem de carboidratos, monitoramento, a prática de exercícios e atividades físicas, suporte ao tratamento via oral, para cálculo de insulina, registro e transmissão dos dados do controle glicêmico.

Tabela 1. Tecnologias diversas para assistência

Nome	Funcionalidade	Onde encontrar
Glic	Realiza o cadastro de glicemia e visualiza no sistema a curva glicêmica, controle alimentar e realiza o cálculo da dose de insulina necessária.	http://gliconline.net/
Tecnonutri	Acompanhamento na alimentação e auxílio na dieta.	https://www.tecnonutri.com.br/
FatSecret	Contador de calorias e monitoramento da dieta.	https://www.fatsecret.com.br/
MyfitnessPal	Auxilia na reeducação alimentar, diário alimentar e registros de refeições.	https://www.myfitnesspal.com/pt/
Hora do remédio	Auxilia no horário e dosagem das medicações.	http://horadoremedio.blogspot.com/
Meus remédios	Organiza as fases do tratamento, a frequência e dosagem para o medicamento ser tomado.	https://www.techtudo.com.br/tudo-sobre/meus-remedios.html
Medisafe	O aplicativo permite gerenciar a ingestão de remédios, com informações como dosagens e horários.	https://www.medisafeapp.com/
Glicemias On Line	Ferramenta para registro e compartilhamento de informações sobre o dia a dia do diabético.	http://www.glicemiasonline.com.br/
Accu-chek Connect	Sistema de gerenciamento de pacientes com diabetes, de forma que compartilha com os profissionais da saúde dados de relatórios personalizáveis.	https://www.accu-chekconnect.com/ui/guest/login.jsf?cookietest=1 HYPERLINK "https://www.accu-chekconnect.com/ui/guest/login.jsf?cookietest=1&country=US"& HYPERLINK "https://www.accu-chekconnect.com/ui/guest/login.jsf?cookietest=1&country=US"country=US
Minsulin	O app possibilita o cálculo da dose de insulina a cada refeição pela técnica de contagem de carboidratos e o compartilhamento das informações.	http://minsulin.com.br/

Uma busca no INPI (Instituto Nacional da Propriedade Intelectual) por softwares registrados com o termo “pé diabético” no título revelou três resultados: Software de orientação ao pé diabético – SOPED (registro BR 51 2019 002532 6), Pé Diabético (registro BR 51 2018 052512 1) e SISPED: Sistema salvando o pé diabético (registro 08100-2). O SoPeD, desenvolvido pelo Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana da USP, disponibiliza as informações necessárias para a manutenção da saúde dos pés para pessoas com diabetes, com recursos interativos de autoavaliação e programas personalizados de exercício físico, podendo levar a melhorias na qualidade de vida dos pacientes SOPED [2017]. O App Pé diabético visa a prevenção da doença guiando o autocuidado e o automonitoramento dos pés, reduzindo, assim, a ocorrência de trauma nos pés Scarcella, Soares, Melo, e Gomes [2019]. O software SISPED, desenvolvido em 2006 na Universidade Federal de Sergipe, foi validado e vem sendo atualizado. Atualmente é disponibilizado gratuitamente na página da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) para profissionais da saúde. O sistema auxilia os profissionais a realizar a anamnese e exame físico para detectar os pacientes em risco de desenvolver complicações, como úlceras nos pés. SISPED ainda sugere a conduta terapêutica adequada para o paciente com pé diabético. Atualizações recentes incluíram o diagnóstico de neuropatia diabética e prontuário eletrônico SBD [2020].

14.5. Considerações Finais

Esta revisão analisou diferentes trabalhos e a seleção foi baseada na metodologia de entender quais pesquisas focaram na doença, no tratamento e nos possíveis estudos de experimentos na prática. A PND, deformidades e ou traumas são fatores determinantes para o chamado pé diabético, caracterizado por ulceração complicada por infecção e que pode evoluir para amputação, e, ainda, outros fatores podem complicar mais a saúde do paciente como: doença renal do diabetes, retinopatia diabética, condição socioeconômica baixa, morar sozinho e falta de acesso ao sistema de saúde. Diante das abordagens em trabalhos pesquisados, existe uma lacuna de aprofundamento de análise de estudos, em pacientes com uma demarcação geográfica maior, seguindo protocolos, utilizando indicadores, impactos e catalogando serviços disponíveis. Essa observação final evidencia a necessidade de uma colaboração entre instituições e sociedade.

14.6.Referências

- Aguiar, J. K., Guedes, H. M., Lara, M. O., Stuchi, R. A. G., Lucas, T. C., & Martins, D. A. (2020). Evolução da cicatrização de úlceras nos membros inferiores de pacientes em uso de bota de Unna associado ao uso de shiatsu. *Rev Fun Care Online*, 12, 331-335. Doi: <http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.rpcfo.v12.7105>
- Andrade, L. L., Carvalho, G. C. P., Valentim, F. A. A. A., Siqueira, W. A., Melo, F. M. A. B., & Costa, M. M. L. (2019). Caracterização e tratamento de úlceras do pé diabético em um ambulatório. *Rev Fun Care Online*, 11(1), 124-128. Doi: <http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.2019.v11i1.124-128>
- Assunção, M. C., Santos, I., & Gigante, D. P. (2001). Diabetes mellitus at the primary health care level in southern Brazil: structure, course of action and outcome]. *Rev Saude Publica [Internet]*. 35(1), 88–95. Recuperado de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11285523>
- Assuncao, M. C. F., Santos, I. S., & Gigante, D. P. (2001). Atenção primária em diabetes no Sul do Brasil: estrutura, processo e resultado. *Rev. Saúde Pública [online]*, 35(10), 88-95. Recuperado de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102001000100013&lng=en&nrm=iso
- Barcelo, A., Arredondo, A., Gordillo–Tobar, A., Segovia, J., & Qiang, A. (2017). The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean in 2015: evidence for decision and policy makers. *Journal of global health*, 7(2).
- Governo Federal do Brasil. (2017). Associação alerta diabéticos sobre necessidade de cuidados com os pés. *Portal de Notícias*. Recuperado de <http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2012/01/associacao-alerta-diabeticos-sobre-necessidade-de-cuidados-com-os-pes>.
- Brasil. (2005). Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, *Diário Oficial da União*.
- Brasileiro, J. L., Oliveira, W. T. P., Monteiro, L. B., Chen, J., Pinho Jr, E. L., Molkenhuth, S., & Santos, M. A. (2005). Diabetic foot: clinical aspects. *J Vasc Br*, 4(1), 11-21.
- Cardoso, N. A., Cisneiros, L. D. L., Machado, C. J., Cenedezi, J. M., Procópio, R. J., & Navarro, T. P. (2017). Bacterial genus is a risk factor for major amputation in patients with diabetic foot. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 44(2), 147-153. Recuperado de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912017000200147&lng=en&nrm=iso.
- Freitas, A. M., Corrêa, Z. M. D. S., Marcon, Í. M., & Schmidt, H. (2002). A proteinúria como fator de risco para retinopatia diabética. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*, 65(1), 83-87.

- Galvão, T. F., & Pereira, M. G. (2014). Revisões sistemáticas da literatura: passos para sua elaboração. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 23, 183-184. Recuperado de http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742014000100018&lng=pt&nrm=iso
- Goodman, C. S. (1998). Introduction to health care technology assessment: introduction and fundamental concepts and issues. *National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR)*. Recuperado de <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta101.pdf>
- International Diabetes Federation. (2015). *IDF [Internet]*. Brussels. Recuperado de <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>
- Macedo, G., Pedrosa, H. C., & Ribeiro, J. F. (2001). Abordagem clínica e terapêutica do pé diabético. *Vilar L, organizador. Endocrinologia Clínica*, 2, 671-685.
- Menezes, M. M., Lopes, C. T., & Nogueira, L. S. (2016). Impact of educational interventions in reducing diabetic complications: a systematic review. *Rev Bras Enferm*, 69(4), 726-737. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2016690422i>
- Marques, M. B., Coutinho, J. F. V., Martins, M. C., Lopes, M. V. O., Maia, J. C., Silva, M. J. (2019). Intervenção educativa para a promoção do autocuidado de idosos com diabetes mellitus. *Rev. esc. enferm. USP*. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2018026703517>.
- Noronha, J. A. F. (2019). *Fatores associados à alteração na percepção sensorial tátil nos pés de pacientes com diabetes mellitus* (Tese de Doutorado). Universidade federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil. Recuperado de https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/ENFC-BCEHSV/1/juliana_andreia_fernandes_noronha.pdf
- Pedrosa, H. C., Nery, E. S., Sena, F. V., Novaes, C., Feldkircher, T. C., Dias, M. S. O., ... & Kaluma, C. O. (1998). O desafio do projeto salvando o pé diabético. *Terapia em Diabetes*, 4(19), 1-10.
- Oliveira, A. F. D., Marchi, A. C. B. D., & Leguisamo, C. P. (2016). Diabetic footwear: is it an assistive technology capable of reducing peak plantar pressures in elderly patients with neuropathy?. *Fisioterapia em Movimento*, 29(3), 469-476. Doi; <https://doi.org/10.1590/1980-5918.029.003.A004>.
- Paim, J. S. (2006). *Desafios para a saúde coletiva no século XXI*. Salvador. EdUFBA.
- Pelegrini, Filho A., Buss, P. M., & Esperidião, M. A. (2014). *Promoção da Saúde e seus Fundamentos: determinantes sociais de saúde, ação intersetorial e políticas públicas saudáveis*. In: Paim JS, Almeida Filho N. Saúde coletiva: teoria e prática. Rio de Janeiro: MedBook,
- Ramirez-Perdomo, C., Perdomo-Romero, A., & Rodríguez-Vélez, M. (2019). Conhecimentos e práticas para a prevenção do pé diabético. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, 40, e20180161. Doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180161>.

- Reggi Junior, S. S., Morales, P. H. A., & Ferreira, S. R. (2001). Existe concordância no acometimento renal e retiniano da microangiopatia diabética?. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabolgia*, 45(5), 452-459. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-27302001000500008>.
- Rosa, M. F. F., Guimarães, S. M. F., Dominguez, A. G. D., Assis, R. S., Reis, C. B., & Rosa, S. D. S. R. F. (2020). Desenvolvimento de tecnologia dura para tratamento do pé diabético: um estudo de caso na perspectiva da saúde coletiva. *Saúde em Debate*, 43(Sup2), 87-100. Doi: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019s207>.
- Rosa, M. F. F. (2018). *Pesquisa e inovação em saúde: contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético* (Tese de Doutorado). Universidade de Brasília – UnB. Brasília, DF, Brasil. 175.
- Santos, I. C. R. V. (2008). *Atenção à saúde do portador de pé diabético: prevalência de amputações e assistência preventiva na Rede Básica de Saúde* (Tese de Doutorado). Fundação Oswaldo Cruz, Recife, Brasil. Recuperado de <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/3900/2/000012.pdf>
- Santos, A. D. L., Cecílio, H. P. M., Teston, E. F., Arruda, G. O. D., Peternella, F. M. N., & Marcon, S. S. (2015). Microvascular complications in type 2 diabetes and associated factors: a telephone survey of self-reported morbidity. *Ciencia & saude coletiva*, 20, 761-770. Doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.12182014>.
- Rezende, K. F., [Silva, L.](#) Melo, N. H., & Carvalho, M. R. (2003). Sistema Salvando o Pé Diabético- SISPED. Software SISPED. Recuperado de <https://www.diabetes.org.br/profissionais/software-sisped>.
- Sociedade Brasileira de Diabetes S. (2017). Epidemiologia e impacto global do diabetes mellitus, 11-50. Recuperado de <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>
- Scarcella, M. F. S., Soares, S. M., Melo, B. M. H., & Gomes, P. R.(2019). Elaboração do aplicativo móvel Pé diabético: inovação tecnológica para prevenção do pé diabético. *Sylwan*, 163, 2.
- Siqueira, A. A., [Sartor, C. D.](#) Ferreira, J. S. S. P., & Sacco, I.C.N. (2018). *Software de Orientação ao Pé Diabético - SOPED*. Recuperado de <https://soped.com.br/>
- SOPED. SoPeD, 2017. Sistema de Orientação ao Pé Diabético. Recuperado de <https://www.soped.com.br/index.php>
- Sousa, A. A. D., Quintão, A. L. A., Brito, A. M. G., Ferreira, R. C., & Martins, A. M. E. de B. L. (2019). Development of a health literacy instrument related to diabetic foot. *Escola Anna Nery*, 23(3), e20180332. Epub July 18, 2019.<https://dx.doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2018-0332>

Teixeira, C. F., & Vilasbôas, A. L. (2014). Modelos de atenção à saúde no SUS: transformação, mudança ou conservação. *Saúde coletiva: teoria e prática*, 287-301.

Teixeira, C. F., & Vilasbôas, A. L. Q. (2014). Modelos de Atenção à Saúde no SUS: transformação, mudança ou conservação? In: Paim JS, Almeida-Filho N. *Saúde coletiva: teoria e prática*, 287-301.

Wild, S., Roglic, G., Green, A., & Sicree, R. K. H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27(5), 1047–1053.

Capítulo 15

Tecnologia de reabilitação para o autocuidado da pessoa com diabetes: Software de Orientação ao Pé Diabético (SOPeD)

Jane Suelen Silva Pires Ferreira¹, Ronaldo Henrique
Cruvinel Júnior¹, Cristina Dallemole Sartor² e
Isabel de Camargo Neves Sacco³

1. Doutorandos em Ciências da Reabilitação pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. janesuelen@yahoo.com.br; ronaldocruvinelfisioterapia@gmail.com

2. Professora do Curso de Fisioterapia da Universidade Ibirapuera. crisartor@gmail.com

3. Professora do Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. icnsacco@gmail.com

Abstract

The Diabetic Foot Guidance System - Software de Orientação ao Pé Diabético (SOPeD) was developed and validated with the objective of customizing an exercise routine for feet and ankles, according to individual physical capacities, for people with Diabetes Mellitus. The determination of individual progression was based on an algorithm that adjusts the training volume based on the perceived and informed effort evaluation by the user himself through a visual analog scale in which it is possible to maintain, progress or return to the level of difficulty of the exercises. This can be an effective tool to facilitate self-monitoring and self-care, in addition to containing specific exercises resembling a conventional session with a physiotherapist. The software is free and has the potential to be inserted into the public health system.

Keywords: *Rehabilitation technology, diabetic neuropathies, physiotherapy, diabetic foot, self-care, and e-health.*

Resumo

O software de orientação ao pé diabético (SOPeD) foi desenvolvido e validado com o objetivo de personalizar uma rotina de exercícios para pés e tornozelos, segundo as capacidades físicas individuais, para pessoas com Diabetes Mellitus. A determinação da progressão individual foi baseada em um algoritmo que ajusta o volume do treinamento a partir da avaliação de esforço percebida e informada pelo próprio usuário por meio de uma escala visual analógica na qual é possível manter, progredir ou retornar no nível de dificuldade dos exercícios. Esta pode ser uma ferramenta eficaz para facilitar o automonitoramento e autocuidado, além de conter exercícios específicos assemelhando-se a uma sessão convencional com um fisioterapeuta. O software é gratuito e tem potencial para ser inserido no sistema de saúde pública.

Palavras-chaves: Tecnologia de reabilitação, neuropatias diabéticas, fisioterapia, pé diabético, autocuidado, e-saúde.

15.1. Introdução

A polineuropatia diabética (PND) é uma complicação crônica decorrente do diabetes mellitus (DM) que além de desafiadora na prática clínica, gera altos custos na saúde pública e um grande impacto na qualidade de vida dos indivíduos acometidos por essa enfermidade [Padua et al., 2001].

A PND acomete cerca de 50% [Gordoís et al., 2003] das 424.9 milhões de pessoas no mundo que vivem com o DM, segundo dados da International Diabetes Federation [Diabetes Atlas, 2017], e tem consequências ruins para o sistema neuromuscular, além de ser dispendioso para a saúde pública.

Segundo o Grupo de Trabalho Internacional sobre o Pé Diabético - *International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)* [Bus et al., 2015], foram sugeridas estratégias para encorajar o autocuidado do pé, para além da utilização de calçado terapêutico quando a PND está presente. No entanto, embora se acredite que a fraqueza muscular e as limitações articulares em pessoas com DM e PND são irreversíveis, exercícios terapêuticos específicos para o pé e tornozelo podem contribuir para prevenir e controlar os déficits musculoesqueléticos e estruturais que podem afetar a funcionalidade do pé e aumentar o risco de úlceras se não forem tratados [Boyko et al., 1999], [Bus et al., 2015].

No ano de 2019, o IWGDF elaborou e publicou uma revisão sistemática [Van Netter et al., 2020] que sumarizou e descreveu os achados de estudos já publicados e que demonstraram os benefícios de exercícios globais e específicos relacionados com o pé e tornozelo para melhorar os sintomas e os déficits sensoriais da PND [Sartor et al., 2014], [Kanchanasamut & Pensri, 2017], reduzir o pico de pressão plantar durante a marcha [Sartor et al., 2014], [Goldsmith, Lidtke & Shott, 2002], [Kanchanasamut & Pensri, 2017]. [York, Perell-Gerson, Barr, Durham & Roper, 2009], [Melai et al., 2013], [Fayed, Badr, Mahmoud & Hakim, 2016], [Mueller et al., 2013], aumentar a amplitude de movimento do pé e do tornozelo [Mueller et al., 2013], [Kanchanasamut & Pensri, 2017], [Allet et al., 2010], [Goldsmith, Lidtke & Shott, 2002]. [Sartor et al., 2014] e a força e função muscular do pé e tornozelo [Kruse, Le-Master & Madsen, 2010], [Allet et al., 2010], [Sartor et al., 2014].

Além dos exercícios, as ações educativas e de autocuidado são essenciais para prevenir consequências tardias e ajudar às pessoas com DM a identificar possíveis alterações clínicas previamente a complicações da PND [American Diabetes Association, 2016]. A utilização da tecnologia pelos prestadores de cuidados de saúde não só melhorou a monitorização e a aderência das pessoas com DM, como também reduziu as exigências sobre as necessidades de instalações para os cuidados de saúde [Chaudhry et al., 2006]. Foram realizados vários estudos com pessoas com DM, no qual utilizaram tecnologias de saúde que permitem que as pessoas se envolvam em atividades no seu ambiente preferido, ocupando, assim, menos tempo ao profissional de saúde e com redução das exigências aos centros de saúde; propiciam também uma melhor automonitorização, proporcionando uma maior independência no autocuidado em saúde o que reduz os custos financeiros e necessidades de recursos humanos [Hunt, 2015].

Até o momento, as tecnologias de e-saúde (*e-Health*) utilizadas para o manejo do DM focaram apenas em exercícios globais para todo o corpo ou tiveram outros objetivos, tais como a monitorização da glicose. Portanto, neste contexto, o desenvolvimento do SOPeD de forma gratuita, dirigido a pessoas com DM e PND leve ou moderada tem potencial para permitir a autogestão e cuidados personalizados por meio de uma rotina de exercícios personalizados para o pé e tornozelo. Outro diferencial é a capacidade desta tecnologia em personalizar a progressão dos exercícios de acordo com as capacidades físicas individuais.

15.2. Estrutura do software

Atualmente o software possui uma versão web no qual não é necessária qualquer instalação, o utilizador apenas insere o link www.soped.com.br em seu navegador e possui também uma versão app (SOPeD) para Android, disponível para download na Play Store. O SOPeD está disponível em português e fornece o sistema de tradução automática para 5 idiomas: inglês, alemão, árabe, espanhol, italiano e russo. O software foi criado com a intenção de ser utilizado de forma independente por uma pessoa com DM à sua conveniência, mas também tem o potencial de ser uma ferramenta que facilita os serviços de saúde primários e secundários em todo o mundo.

No desenvolvimento deste software (Figuras 1 e 2), foram considerados três aspectos principais: (i) recomendações e informação sobre cuidados com os pés levando em consideração a DM e PND; (ii) autoavaliação dos pés de acordo com as principais alterações dos pés em decorrência da DM e PND (calos, fissuras, deformidades e lesões de tecidos moles, entre outros); e (iii) exercícios personalizados para fortalecer os músculos do pé e tornozelo, aumentar a amplitude de movimento e melhorar sua funcionalidade.

15.2.1. Seções e características do web-software

As principais seções e características do web-software incluem páginas web informativas sobre recomendações de cuidados com os pés e as principais complicações da doença (Figura 1a). Autoavaliação dos pés, com o objetivo de encorajar os usuários a avaliar regularmente os pés e estimular uma investigação das suas condições de saúde.

Foram incluídos alguns instrumentos validados em sua sessão inicial antes do programa de exercícios: versão brasileira do *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI-BR) [Sartor et al., 2017], [Moghtaderi, Bakhshipour & Rashidi, 2006] para a autoavaliação dos sinais e sintomas da PND; versão brasileira do *Foot Health Status Questionnaire* (FHSQ-BR) [Ferreira et al., 2008]; e uma breve investigação de possíveis ocorrências de queda. Para garantir a integridade física dos usuários, foi incluído um exame físico dos pés para verificar a presença de alterações/deformidades de dedos e pés, tais como calosidades, rachaduras, micoses, úlceras e amputações (Figura 1b). É fornecido um feedback geral sobre o estado de saúde dos pés do usuário, com base nas respostas fornecidas. Se houver quaisquer sinais ou sintomas de condições de saúde graves, tais como PND grave, aumento do risco de quedas e mau estado de saúde do pé, é feita uma recomendação clara para procurar assistência médica. Os usuários que reportam lesões pré-ulcerativas, são instruídos a contatar um especialista em cuidados com os pés.

Os exercícios personalizados são disponibilizados apenas após o usuário ter respondido a todas as autoavaliações contidas no software e não haver nenhum episódio que o impeça de seguir adiante com o software: lesões pré-ulcerativas, úlcera ou outras intercorrências relacionadas a um maior risco de quedas. Após esta certificação, o algoritmo do SOPeD irá

personalizar a progressão dos exercícios, de acordo com a capacidade física de cada usuário. Uma escala de percepção subjetiva de esforço (Figura 1d) é utilizada para determinar a progressão ou não para outros níveis de dificuldade dos exercícios.

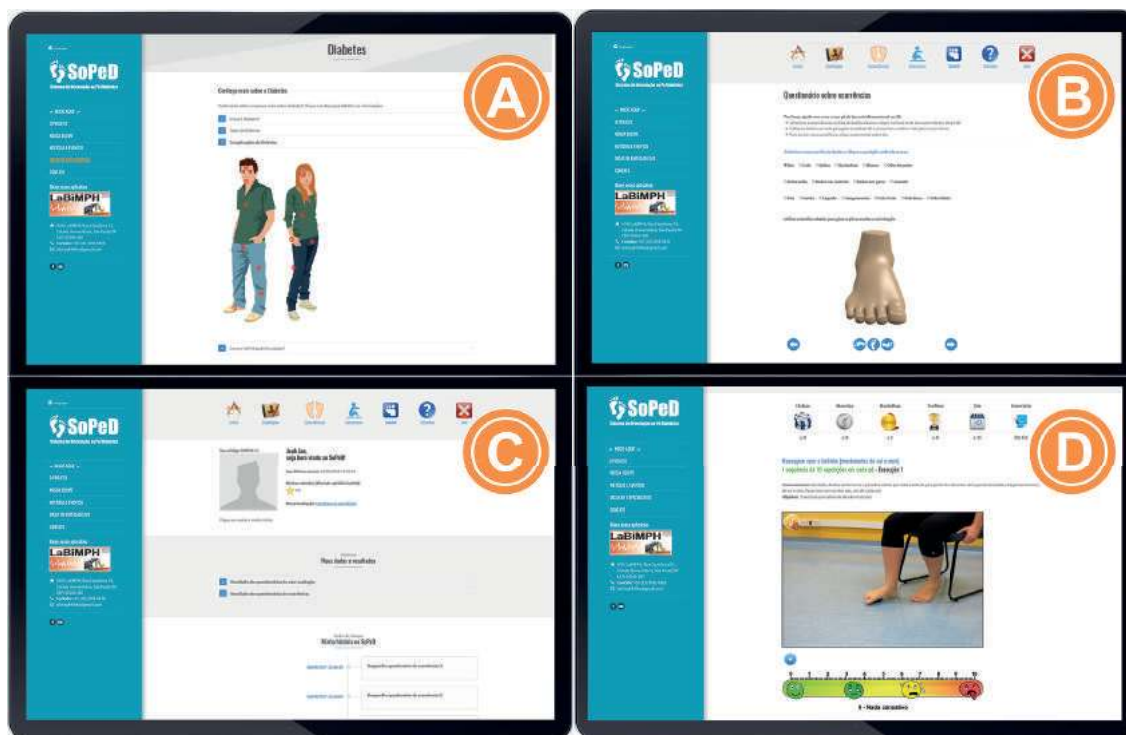


Figura 1. Layout dos quatro aspectos principais do software: (a) informação sobre DM e PND, (b) autoavaliação dos problemas comuns do pé com DM e PND, (c) perfil do usuário e (d) exercícios e avaliação do desempenho com a escala de esforço percebida.

Fonte: [Autor, 2021]

Foram utilizados componentes de gamificação [Deterding, Dixon, Khaled, & Nacke, 2011] em todo o ambiente do usuário, com o objetivo de encorajar e motivar os usuários a utilizarem o SOPeD [Pratskevich, 2014], [Osheim, 2013]. O painel do usuário possui características atrativas e com funções de jogo para estimular a execução dos exercícios e a navegar através do software. As informações sobre DM e um exame físico dos pés vêm com uma animação 2D em um menu interativo. Foi inserido um sistema de recompensa pela conclusão de cada etapa do software e após as sessões e a progressão dos exercícios. Mesmo quando não há uma verdadeira progressão na dificuldade dos exercícios, os usuários são recompensados

pela sua dedicação e persistência, e não apenas pela sua capacidade física. Os detalhes do sistema de recompensa são apresentados na Figura 2. Foi incluída também uma seção de fórum que possibilita a interação e a troca de informações entre os usuários e os pesquisadores responsáveis pelo desenvolvimento do software.

RECOMPENSAS	ÍCONE	O QUE REPRESENTA
Estrela		A cada etapa concluída: informação do perfil, questionários de avaliação (sintomas de neuropatia, questionário de quedas e questionário da saúde dos pés) e avaliação das ocorrências nos pés, o usuário é premiado com uma estrela que desbloqueia a etapa seguinte. No final das avaliações, o usuário terá um total de 3 estrelas que permitirá o desbloqueio e realização dos exercícios.
Ficha		Quando concluído um exercício que foi proposto, o usuário é premiado com uma ficha como forma de estímulo por sua execução.
Moeda		Quando um exercício é demasiado fácil e há uma progressão para o nível seguinte de dificuldade, corresponde a pouco esforço entre 0 e 2 na escala de esforço.
Medalha		Quando completam 8 exercícios e há uma progressão de cada um deles para o nível de esforço seguinte, corresponde a 8 moedas.
Troféu		Representa 16 exercícios com uma progressão para o nível seguinte, corresponde a 2 medalhas. Uma coleção de troféus representa o utilizador com títulos especiais.
Títulos	 1 troféu = iniciante  2 troféus = novato  4 troféus = amador   	

Figura 2. Detalhes do sistema de recompensa e o que cada ícone representa.

Fonte: [Autor, 2021]

15.2.2. Protocolo de exercícios

Foi desenvolvido um protocolo de exercícios terapêuticos para proporcionar autonomia aos indivíduos durante os exercícios sem a necessidade de supervisão profissional, evitando o efeito velcro - “propensão a uma vinculação definitiva das pessoas usuárias às unidades es-

pecializadas”. O protocolo é simples, contém instruções escritas de forma clara e objetiva (inclui também vídeo e áudio), o que contribui para uma melhor compreensão dos exercícios e segurança dos usuários durante sua execução. Além disso, estabelece o volume de treinamento, critérios de progressão e diretrizes para a descontinuidade do protocolo.

Uma característica singular desta ferramenta é que personaliza a evolução de um programa de exercício com base nas capacidades individuais, o que é semelhante a uma sessão presencial com um fisioterapeuta. O SOPeD não substitui uma consulta com um fisioterapeuta, mas pode ser utilizada como tratamento complementar, até mesmo para estimular a autonomia ao autocuidado. Para incluir esta característica, foi incorporada uma escala analógica visual (Figura 1d), que é representada por uma régua que quantifica a percepção subjetiva de esforço durante a realização de cada exercício, de modo que o progresso diário possa ser personalizado com base na evolução individual dos usuários.

Para personalizar os exercícios, foi criado um algoritmo de progressão a partir da percepção de esforço de cada usuário, que pode progredir na dificuldade do programa de exercícios, mantê-lo ou regressar à fase anterior, de acordo com os seguintes critérios: com uma pontuação de 0,0 a 2,0 na escala visual, o usuário progride para o nível de esforço seguinte na próxima sessão; de 2,1 a 7,0, o utilizador avança para o nível seguinte após 2 dias no nível atual; de 7,1 a 10, o utilizador regride ao nível anterior (Figura 1d).

O protocolo de exercícios fisioterapêuticos do complexo tornozelo-pé foi baseado em ensaios clínicos já publicados na literatura [Sartor et al., 2012], [Sartor et al., 2014]. Foi estabelecido incluindo três blocos de elementos com base em uma intervenção supervisionada e presencial: (a) alongamento muscular (20 exercícios); (b) fortalecimento dos músculos intrínsecos do pé (40 exercícios); e (c) fortalecimento dos músculos extrínsecos do pé e tornozelo e exercícios funcionais, como o treino de equilíbrio e marcha (44 exercícios). No total, foram escolhidos 39 exercícios diferentes, e ao incluir os seus subníveis de progressão, possibilita um total de 104 variações destes exercícios (Figura 3).

Para cada sessão, apenas oito exercícios são oferecidos e combinados, incluindo os três blocos de elementos anteriormente descritos (Figura 3). Recomenda-se que os exercícios sejam realizados de duas a três vezes por semana. Para evitar a monotonia e aumentar a motivação,

os exercícios mudam sempre de sessão para sessão, porém sempre respeitando os objetivos principais em cada uma delas – alongamentos e fortalecimento intrínseco e extrínseco dos pés e tornozelos. A duração máxima de uma sessão não é superior a 20 minutos e assim estas características evitam que os usuários se submetam a um esforço excessivo e limitam uma possível progressão descontrolada

Cada sessão é composta por 8 exercícios – 20 minutos



Figura 3. Exemplo de uma composição de 8 exercícios para uma sessão. Após o preenchimento das escalas de esforço, o algoritmo seleciona 8 exercícios diferentes de acordo com o nível de dificuldade do indivíduo, para compor a próxima sessão. Sempre haverá exercícios selecionados dos 3 grandes grupos (alongamento, fortalecimento de intrínsecos e fortalecimento de tornozelo e funcionais). Fonte: [Autor, 2021]

Alguns exercícios têm subníveis que correspondem a aumentos na carga, no número de repetições ou na duração da execução. No entanto, cada exercício é diferente e pode conter apenas um nível ou até cinco níveis de dificuldade. Para cada exercício, o usuário atribui o esforço, e a progressão é feita para este exercício. Assim, se uma sessão é composta por oito exercícios, o usuário pode progredir em dois destes exercícios, mas pode permanecer

no mesmo nível nos seis exercícios na sessão seguinte por até três sessões. Portanto, as capacidades físicas individuais são respeitadas, e um exercício não bloqueará a progressão de outros exercícios que são mais fáceis de realizar. Dessa forma, a progressão global do usuário não é classificada como níveis, mas segue o sistema de recompensa de troféus e itens apresentados na Figura 2.

Os seguintes grupos musculares são visados para melhora de suas funções no programa: Região Plantar Medial: abductor do hálux, flexor curto do hálux e adutor do hálux; região lateral: abductor do dedo mínimo, flexor do dedo mínimo e oponente do dedo mínimo; região plantar medial: flexor curto dos dedos, quadrado plantar, músculos lumbricais, músculos interósseos plantares e interósseos dorsais; região dorsal: extensor curto dos dedos e extensor curto do hálux. O programa visa a melhora da amplitude das seguintes articulações: talocrural, tarso-metatarsais, interfalângicas e metatarsofalângicas.

15.3. Validação da ferramenta

O método Delphi foi utilizado para validação deste software [Williams & Webb, 1994]. Este método de validação permite a tomada de decisões baseada no consenso de um grupo de especialistas sobre determinado assunto. O processo ocorreu simultaneamente com um júri de 20 pessoas com DM e outro júri de 9 profissionais de saúde especializados no tratamento de pessoas com DM e PND. Os juízes tiveram acesso às versões desktop e móvel do software, e as suas respostas foram dadas para ambas as versões. Os juízes utilizaram o software durante um período entre 30 e 45 dias, duas ou três vezes por semana. Este período de tempo foi escolhido, pois uma utilização mínima de 30 dias representa um terço de todo o protocolo, e é suficientemente representativo da funcionalidade do software. Durante este tempo, os juízes puderam verificar devidamente todas as seções e características do SOPeD que são: fornecer informações pessoais; ler todas as instruções e informações sobre a doença; realizar a inspeção física dos pés; entender e realizar os exercícios; utilizar a escala de percepção subjetiva de esforço em diferentes situações e com diferentes exercícios; verificar a progressão, manutenção ou regressão dos exercícios de acordo com as suas capacidades individuais; utilizar o fórum; receber as recompensas; verificar as informações de segurança; e navegar através

de diferentes seções do SOPeD. Além disso, todos os juízes receberam um documento com descrições detalhadas de todos os exercícios incluídos no software, com o seu respectivo volume de treino e progressão, e, por isso, puderam analisar todo o protocolo sem necessidade de realizar todos os exercícios durante três meses.

O painel de usuários foi composto por seis homens (30%) e 14 mulheres (70%) com uma idade média de 41,4 anos (21-65 anos), diagnóstico de DM médio de 14 anos e desempenho cognitivo normal, conforme avaliado pelo Mini Exame de Estado Mental (pontuação média de 28,5). O nível de depressão foi avaliado utilizando Beck's Depression Inventory [Beck, 1988], no qual quatorze sujeitos tiveram uma pontuação menor que 10 (nível ausente/mínimo), cinco uma pontuação entre 10-18 (nível leve a moderado), e um dos 20 sujeitos exibiu uma pontuação entre 19 a 29 (nível moderado a grave). O nível educacional foi de 20% (4/20) para o ensino secundário e 80% (16/20) para o nível universitário. Além disso, 80% (16/20) das pessoas com DM trabalhavam formalmente. Havia 12 pessoas com DM, mas sem PND, confirmada pelo MNSI-BR e 8 pessoas com diagnóstico anterior confirmado de PND (MNSI-BR e exame físico a partir da base de dados do centro de investigação). Outros critérios de elegibilidade para os usuários foram os seguintes: ambos os sexos, ter diagnóstico de DM tipo 1 ou 2, 18 anos ou mais, não apresentar lesões teciduais no momento da execução dos exercícios, ser capaz de utilizar o software sozinho, ou ter alguém para ajudar a qualquer momento e com escolaridade igual ou superior ao quarto ano do ensino básico.

O painel de especialistas foi composto por nove mulheres, incluindo um psicólogo, três fisioterapeutas (duas especializadas em cuidados clínicos de diabetes, uma especializada em biomecânica e função musculoesquelética da PND), uma enfermeira podiatra (especializada em cuidados podiátricos e pé diabético), um médico/endocrinologista (especializado em pé diabético), um terapeuta ocupacional e dois profissionais de educação física (um especializado em análises clínicas e da marcha de pessoas com DM). A idade média foi de 45,4 anos (35-59 anos), e a experiência média no tratamento de pessoas com DM foi de 18,8 anos. Para a seleção de especialistas, os currículos foram avaliados utilizando uma adaptação dos critérios de Fehring [Fehring, 1987] (que é um sistema de classificação de especialista), o que permite uma pontuação mínima de 5 pontos. A pontuação média adaptada de Fehring foi de 9,7 de um total de 14 pontos.

A primeira rodada de avaliação consistiu em um questionário contendo 16 itens que foi baseado numa escala Likert de 5 pontos (concordo totalmente, concordo, não concordo nem discordo, discordo e discordo totalmente) no qual foram obtidos os comentários considerados importantes para cada membro do painel para cada item. O instrumento que foi construído para abordar as opiniões dos especialistas continha os seguintes tópicos: objetivos do software, adequação da linguagem aos usuários, quantidade e qualidade da informação, contribuição dos exercícios para diminuir os déficits dos pés causados pela DM e se a ferramenta promoveu os exercícios de forma adequada. O instrumento que foi construído para obter a opinião dos usuários abordava os mesmos tópicos, mas também visava determinar se estes compreendiam corretamente as instruções quanto à execução dos exercícios.

Para a primeira rodada, tanto as sugestões dos especialistas como dos usuários foram avaliadas e incorporadas no software pelos investigadores. Após a incorporação das sugestões, a nova versão do software foi submetida a uma segunda rodada, aos mesmos membros do painel que sugeriram as modificações no software. Nesta fase, as alterações deveriam ser aprovadas ou não, até um mínimo de 70% ser alcançado, originando a versão final do software.

15.4. Implicações práticas do SOPeD

O SOPeD foi desenvolvido e validado indicando um alto grau de concordância entre os especialistas em DM e os usuários com DM em 100% e 97%, respectivamente. O software permite automanejo e cuidado personalizado para as pessoas com DM, o qual é recomendado pelo consenso internacional - IWGDF. A principal característica e inovação do software é o tratamento customizado que respeita as capacidades físicas individuais [Rossaneis, Haddad, Mathias & Marcon, 2016] por garantir que os usuários do software reconheçam o propósito e a importância de completar a escala de esforço de maneira adequada.

A utilização de áudio em todos os vídeos facilita o entendimento dos exercícios por pessoas com problemas visuais, tornando-o acessível, além de intuitivo e de fácil utilização por pessoas com idade avançada.

O SOPeD incorpora em sua estrutura algumas recomendações dadas pelo IWGDF [Bus et al., 2015] para o cuidado e prevenção de complicações do pé diabético: (1) inspecionar e examinar o pé afetado, (2) identificar o pé afetado, e (3) educar as pessoas, familiares e/ou cuidadores e profissionais da saúde. Seguindo estas recomendações para prevenção de úlceras nos pés, bem como funções de segurança, foi adicionada uma inspeção periódica (a cada 30 dias) dos pés para avaliar a integridade tecidual. Isto é imprescindível para a continuidade do uso da ferramenta, e o acesso é bloqueado se o usuário apresentar qualquer sinal pré-ulcerativo, tais como feridas, bolhas ou uma úlcera em desenvolvimento.

De forma similar, usuários não são permitidos a realizarem o primeiro acesso e visualização dos exercícios, caso apresentem qualquer sinal de lesão tecidual. Se sinais pré-ulcerativos estiverem presentes, uma clara recomendação é feita para que procurem atendimento em um serviço de saúde urgente.

Para evitar uma sequência de exercícios repetitiva e monótona, cada sessão foi elaborada para ser realizada em um curto período de tempo. A variação nos exercícios também foi planejada utilizando os princípios da gamificação [Deterding et al., 2011], [Vianna, Vianna, Medina & Tanaka, 2013].

O principal componente dos aspectos da gamificação foi o sistema criado para recompensar cada exercício executado, levando em consideração a capacidade física individual.

Com objetivo de verificar a efetividade a longo prazo dos exercícios propostos, um ensaio clínico controlado randomizado está sendo conduzido e pretende analisar se os estímulos serão eficazes para melhorar a mobilidade e força do pé e tornozelo, bem como sua funcionalidade. Resultados positivos são esperados, uma vez que este tipo de intervenção já mostrou ser eficaz em promover mudanças dos déficits relacionados à PND [Sartor et al., 2014], [Goldsmith, Lidtke & Shott, 2002], [Dijs et al., 2000], [De León Rodriguez et al., 2013].

Esta ferramenta complementa as intervenções tradicionais recomendadas de inspeção dos pés, cuidado podiátrico, calçados e pode ser sugerida por qualquer profissional da saúde, devido as suas características multiprofissionais. O SOPeD foi desenvolvido para ser utilizado em centros de saúde como uma ferramenta autoexplicativa validada por profissionais de diferentes áreas, o que possibilita seu uso de forma interdisciplinar. Vale destacar que a

utilização do SOPeD por pessoas com DM não dispensa o atendimento e acompanhamento por profissionais de saúde capacitados. O software não foi construído para substituir o atendimento dos profissionais de saúde, mas sim para se tornar uma ferramenta de apoio, com objetivo de aumentar a aderência das pessoas ao tratamento e estimular o autocuidado de forma contínua.

A versão final do SOPeD está disponível no seguinte link: www.soped.com.br para desktop e está disponível na Play Store na versão app (SOPeD) para download.

15.5. Considerações finais

O SOPeD foi desenvolvido baseado em evidências científicas e com um alto nível de concordância entre especialistas na área da saúde e usuários com DM. O SOPeD pode ser recomendado por uma equipe interdisciplinar e é um modelo de prevenção gratuito que pode ser implementado em setores primários e secundários de atenção em saúde, como um tratamento complementar para PND.

15.6.Referências

- Allet, L., Armand, S., De Bie, R. A., Golay, A., Monnin, D., Aminian, K., & de Bruin, E. D. (2010). The gait and balance of patients with diabetes can be improved: a randomised controlled trial. *Diabetologia*, 53(3), 458-466.
- American Diabetes Association. (2016). Standards of medical care in diabetes—2016 abridged for primary care providers. *Clinical diabetes: a publication of the American Diabetes Association*, 34(1), 3.
- Beck, A. T., Steer, R. A., & Carbin, M. G. (1988). Psychometric properties of the Beck Depression Inventory: Twenty-five years of evaluation. *Clinical psychology review*, 8(1), 77-100.
- Boyko, E. J., Ahroni, J. H., Stensel, V., Forsberg, R. C., Davignon, D. R., & Smith, D. G. (1999). A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study. *Diabetes care*, 22(7), 1036-1042.
- Bus, S., Van Netten, S., Lavery, L., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., Jubiz, Y., & Price, P. (2016). IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 32(S1), 16-24.
- Chaudhry, B., Wang, J., Wu, S., Maglione, M., Mojica, W., Roth, E., ... & Shekelle, P. G. (2006). Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Annals of internal medicine*, 144(10), 742-752.
- Deterding, S., Dixon, D., Khaled, R., & Nacke, L. (2011, September). From game design elements to gamefulness: defining "gamification". In *Proceedings of the 15th international academic MindTrek conference: Envisioning future media environments*, 9-15.
- International Diabetes Federation - Diabetes Atlas; 8th ed. (2017); Vol. 8; ISBN 2-930229-80-2.
- Dijs, H. M., Roofthoof, J. M., Driessens, M. F., De Bock, P. G., Jacobs, C., & Van Acker, K. L. (2000). Effect of physical therapy on limited joint mobility in the diabetic foot. A pilot study. *Journal of the American podiatric medical association*, 90(3), 126-132.
- Fayed, E. E., Badr, N. M., Mahmoud, S., & Hakim, S. A. (2016). Exercise therapy improves planter pressure distribution in patients with diabetic peripheral neuropathy. *Int J PharmTech Res*, 9(5), 151-159.
- Fehring, R. J. (1987). *Methods to validate nursing diagnoses*. Hear. Lung.
- Ferreira, A. F., Laurindo, I. M., Rodrigues, P. T., Ferraz, M. B., Kowalski, S. C., & Tanaka, C. (2008). Brazilian version of the foot health status questionnaire (FHSQ-BR): cross-cultural adaptation and evaluation of measurement properties. *Clinics*, 63(5), 595-600.

- Goldsmith, J. R., Lidtke, R. H., & Shott, S. (2002). The effects of range-of-motion therapy on the plantar pressures of patients with diabetes mellitus. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 92(9), 483-490.
- Gordois, A., Scuffham, P., Shearer, A., Oglesby, A., & Tobian, J. A. (2003). The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the US. *Diabetes care*, 26(6), 1790-1795.
- Hunt, C. W. (2015). Technology and diabetes self-management: an integrative review. *World journal of diabetes*, 6(2), 225.
- Kanchanasamut, W., & Pensri, P. (2017). Effects of weight-bearing exercise on a mini-trampoline on foot mobility, plantar pressure and sensation of diabetic neuropathic feet; a preliminary study. *Diabetic foot & ankle*, 8(1), 1287239.
- Kruse, R. L., LeMaster, J. W., & Madsen, R. W. (2010). Fall and balance outcomes after an intervention to promote leg strength, balance, and walking in people with diabetic peripheral neuropathy: "feet first" randomized controlled trial. *Physical therapy*, 90(11), 1568-1579.
- Melai, T., Schaper, N. C., IJzerman, T. H., de Lange, T. L., Willems, P. J., Passos, V. L., ... & Savelberg, H. H. (2013). Lower leg muscle strengthening does not redistribute plantar load in diabetic polyneuropathy: a randomised controlled trial. *Journal of foot and ankle research*, 6(1), 1-10.
- Moghtaderi, A., Bakhshipour, A., & Rashidi, H. (2006). Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clinical neurology and neurosurgery*, 108(5), 477-481.
- Monteiro-Soares, M., Boyko, E. J., Ribeiro, J., Ribeiro, I., & Dinis-Ribeiro, M. (2012). Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 28(7), 574-600.
- Mueller, M. J., Tuttle, L. J., LeMaster, J. W., Strube, M. J., McGill, J. B., Hastings, M. K., & Sinacore, D. R. (2013). Weight-bearing versus nonweight-bearing exercise for persons with diabetes and peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 94(5), 829-838.
- Osheim, D.E. (2013). This could be a game. Defining gamification for the classroom. 2013. Recuperado de https://scholarworks.sjsu.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://scholar.google.com.br/&httpsredir=1&article=7851&context=etd_theses
- Padua, L., Saponara, C., Ghirlanda, G., Aprile, I., Padua, R., Pauri, F., & Tonali, P. (2001). Health-related quality of life in type 1 diabetic patients and influence of peripheral nerve involvement. *Neurological Sciences*, 22(3), 239-245.
- Pratskevich M.A., H. Gamification and the problem of adapting the "work" content to the "play" context 2014.

- Pratskevich M.A., H. Gamification and the problem of adapting the “work” content to the “play” context 2014.
- De León Rodriguez, D., Allet, L., Golay, A., Philippe, J., Assal, J. P., Hauert, C. A., & Pataky, Z. (2013). Biofeedback can reduce foot pressure to a safe level and without causing new at-risk zones in patients with diabetes and peripheral neuropathy. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 29(2), 139-144.
- Rossaneis, M. A., Haddad, M. D. C. F. L., Mathias, T. A. D. F., & Marcon, S. S. (2016). Differences in foot self-care and lifestyle between men and women with diabetes mellitus. *Revista latino-americana de enfermagem*, 24.
- Sartor, C. D., Watari, R., Pássaro, A. C., Picon, A. P., Hasue, R. H., & Sacco, I. C. (2012). Effects of a combined strengthening, stretching and functional training program versus usual-care on gait biomechanics and foot function for diabetic neuropathy: a randomized controlled trial. *BMC musculoskeletal disorders*, 13(1), 1-10.
- Sartor, C. D., Hasue, R. H., Cacciari, L. P., Butugan, M. K., Watari, R., Pássaro, A. C., ... & Sacco, I. C. (2014). Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. *BMC musculoskeletal disorders*, 15(1), 1-13.
- Sartor, C. D., Oliveira, M. D., Campos, V., Ferreira, J. S., & Sacco, I. C. (2018). Cross-cultural adaptation and measurement properties of the Brazilian version of the Michigan neuropathy screening instrument. *Brazilian journal of physical therapy*, 22(3), 222-230.
- Van Netten, J. J., Sacco, I. C., Lavery, L. A., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., Raspovic, A., & Bus, S. A. (2020). Treatment of modifiable risk factors for foot ulceration in persons with diabetes: a systematic review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 36, e3271.
- Van Schie, C. H., Vermigli, C., Carrington, A. L., & Boulton, A. (2004). Muscle weakness and foot deformities in diabetes: relationship to neuropathy and foot ulceration in caucasian diabetic men. *Diabetes care*, 27(7), 1668-1673.
- Vianna, Y., Vianna, M., Medina, B., Tanaka, S. (2013). *Gamification, Inc. Como reinventar empresas a partir de jogos*; Rio de Janeiro: Ed. Mjv Press.
- Williams, P. L., & Webb, C. (1994). The Delphi technique: a methodological discussion. *Journal of advanced nursing*, 19(1), 180-186.
- York, R. M., Perell-Gerson, K. L., Barr, M., Durham, J., & Roper, J. M. (2009). Motor learning of a gait pattern to reduce forefoot plantar pressures in individuals with diabetic peripheral neuropathy. *PM&R*, 1(5), 434-441.

Capítulo 16

Aspectos clínicos e biomecânicos da Polineuropatia Diabética: implicações para a prevenção e reabilitação das complicações crônicas

Isabel de Camargo Neves Sacco¹ e
Cristina Dallemole Sartor²

1. Professora do Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. icnsacco@usp.br

2. Professora do Curso de Fisioterapia da Universidade Ibirapuera. crisartor@gmail.com

Abstract

Diabetic polyneuropathy is an insidious and long-term complication of diabetes. Synergistic treatments and preventive actions are crucial because there are no clear boundaries for determining when health professionals should intervene or what intervention would best to avoid the consequences of diabetic polyneuropathy, mainly to the musculoskeletal system. Until now, most intervention therapies to any person with diabetes were applied only after the patient's limb was ulcerated or amputated. The loss of muscle and joint functions is recognized as the main cause of foot rollover alterations during gait, which in turn lead to changes in plantar overloading. However, if foot and ankle exercises are performed following the early diagnosis of diabetes, they can enable the patient to maintain sufficient residual musculoskeletal function to interact with the environment. This chapter summarizes the current knowledge about the musculoskeletal deficits and biomechanical alterations caused by diabetic neuropathy. It also describes the potential benefits of foot and ankle exercises for any person with diabetes that is not undergoing the plantar ulcer healing process. We concentrate on prevention strategies of the long-term deficits of diabetic neuropathy related to neuro-muscular system. In addition, we also discuss the main strategies and protocols of therapeutic exercises for joints and muscles with deficits, which are applicable to all people with diabetes with mild to moderate neuropathy. We describe further efforts in exploiting the applicability of assistive technologies to improve the adherence to an exercise program. Following the contemporary trends towards self-monitoring and self-care, we developed a software to monitor and promote personalized exercises with the aim of improving autonomous performance in daily living tasks. Initiatives to prevent the complications related to diabetes and neuropathy are highly recommended before it is too late for the individual and there is no longer an opportunity to reverse the tragic consequences of neuropathy progression.

Keywords: *Biomechanics, gait, rehabilitation technology, diabetic neuropathy, physical therapy, diabetic foot, self-care.*

Resumo

A polineuropatia diabética (PND) é uma complicação insidiosa e de longo prazo do Diabetes Mellitus. Tratamentos sinérgicos e ações preventivas são cruciais porque não há limites claros para determinar quando os profissionais de saúde devem intervir ou qual intervenção evitaria da melhor forma as consequências da PND. Até agora, a maioria das terapias para qualquer pessoa com diabetes era aplicada somente depois que alguma parte ou membro do corpo da pessoa era ulcerado ou amputado. A perda de funções musculares e articulares é reconhecida como a principal causa de alterações no rolamento do pé durante a marcha, o que leva a alteração e aumento dos picos de pressão plantares. No entanto, se os exercícios para pés e tornozelos forem realizados logo após o diagnóstico precoce do diabetes, eles podem permitir que a pessoa mantenha uma função musculoesquelética residual suficiente para interagir com o ambiente. Este capítulo resume o conhecimento atual sobre os déficits musculoesqueléticos e alterações biomecânicas causadas pela PND. Ele também descreve os benefícios potenciais dos exercícios para os pés e tornozelos em qualquer pessoa com diabetes que não esteja passando pelo processo de cicatrização da úlcera plantar. Nós nos concentramos na prevenção dos déficits da PND de longo prazo. Adicionalmente, nós discutimos também as principais estratégias e protocolos de exercícios terapêuticos para articulações e músculos com déficits, aplicáveis a todas as pessoas com diabetes e PND com níveis leve a moderado. Descrevemos esforços adicionais na exploração da aplicabilidade de tecnologias de reabilitação para melhorar a adesão a um programa de exercícios. Seguindo as tendências contemporâneas de autogestão e autocuidado, desenvolvemos um software para monitorar e promover exercícios personalizados com o objetivo de melhorar o desempenho autônomo nas tarefas da vida diária. Iniciativas para prevenir as complicações do diabetes e da PND são altamente recomendadas antes que seja tarde demais e não haja mais uma oportunidade de reverter as consequências trágicas da progressão da PND.

Palavras-chaves: Biomecânica, marcha, tecnologia de reabilitação, neuropatias diabéticas, fisioterapia, pé diabético, autocuidado.

16.1. A Polineuropatia Diabética – caracterização, epidemiologia e diagnóstico clínico

O Diabetes Mellitus é um dos grandes causadores do aumento dos índices de morbimortalidades devido às suas complicações agudas e crônicas associadas. As complicações crônicas secundárias a essa doença são: a retinopatia, principal causa de cegueira e disfunção visual; insuficiência renal; doenças cerebrovasculares e cardiovasculares, a causa de aproximadamente 50% das mortes nessa população; e as neuropatias diabéticas, sendo as duas últimas os fatores mais relevantes para o acometimento dos membros inferiores e evoluções como úlceras plantares e amputações [Organização Mundial da Saúde, 2011].

A polineuropatia diabética (PND) é uma complicação crônica comum do Diabetes Mellitus, que tem sido bastante desafiadora para a prática clínica. A forma mais comum de neuropatia em pessoas com diabetes tipo 1 ou tipo 2 é a Polineuropatia Periférica Simétrica Distal e é definida como uma desordem nervosa periférica com evidências clínicas ou subclínicas que ocorre em pessoas com diabetes no decorrer da doença, sem outras possíveis causas para esta neuropatia, equivalendo, aproximadamente, a 75% de todas as neuropatias deste diagnóstico [Raskin, 1994].

A prevalência da PND está diretamente relacionada ao tempo de diagnóstico do diabetes e ao controle metabólico e aumenta progressivamente com a idade [Raskin, 1994]. Até 50% das pessoas com diabetes são acometidos por ela em algum grau em até 15 anos da doença [Cavanagh, 1993], mas aproximadamente 8% destas pessoas com diabetes tipo 2 já são acometidas pela PND no momento do diagnóstico do diabetes [Partanen, et al., 1995], e estima-se que numa população de pessoas com diabetes de tipos 1 e 2, quase 75% já possuam um sintoma mínimo da doença [Dyck et al., 1985].

A doença traz altos custos para a saúde pública e grande impacto para a qualidade de vida das pessoas quando não tratada adequadamente [Wilson et al., 1998]. A prevenção ainda é a maneira mais eficiente para evitar ulcerações plantares e amputações - o desfecho mais

devastador da doença [Feener & King, 1997]. Porém, atualmente, ações preventivas ainda não estão amplamente implementadas nos serviços de saúde e a adesão às recomendações da equipe de saúde estão aquém do desejável [Perkins & Bril, 2003].

A PND pode ser classificada de acordo com a gravidade e progressão de seus acometimentos em neuropatia sensitiva, motora e autonômica, caracterizadas por dano difuso ou focal das fibras nervosas periféricas somáticas ou autonômicas [Feldman et al., 1994]. Desta forma, a PND promove inicialmente distúrbios sensoriais e motores distais e progride para distúrbios mais proximais e autonômicos.

A instalação da PND é insidiosa, começando de forma monofásica ou flutuante ao longo do percurso da doença [Tsfaye et al., 2010], podendo ser assintomática, atribuindo um aspecto subclínico à doença. O indivíduo passa a desenvolver as complicações associadas, apresentando, inicialmente, uma neuropatia sensorial distal, geralmente simétrica [Boulton, 2004], caracterizada por progressiva perda de sensação distal para proximal (comprometimento em bota e luva), parestesias (adormecimento ou formigamento), hiperestesias (dor em queimação, agulhadas), dor e limiares anormais para a sensação térmica. Afeta primeiramente os dedos e, em seguida, pés e pernas. As mãos também são envolvidas, porém um pouco mais tardiamente. Estes sintomas aparecem lentamente pelo acometimento dos axônios de menor diâmetro (fibras A e C), pouco mielinizados [Dyck et al., 1987], [Bradley, King, Muddle & Thomas, 2000] e são referidos predominantemente à noite e durante o repouso.

Com a progressão clínica, seu avanço lento e insidioso pode incluir uma diminuição da função muscular distal, perda de massa muscular e diminuição da eferência motora.

Ao exame neurológico, verifica-se mais comumente um distúrbio das sensibilidades vibratória e térmica, sendo a vibratória a primeira a se comprometer. O limiar de percepção ao estímulo térmico quente e frio é anormal e significativamente alterado em pessoas com a PND, indicando envolvimento de fibras nervosas menores com diminuição da densidade da fibra intraepidermal [Shun et al., 2004]. O envolvimento de fibras largas resulta na diminuição da sensação ao toque leve e propriocepção, e o acometimento mais grave destas fibras leva à forma pseudotabética da neuropatia diabética, resultando na ataxia sensorial [Schimid & Neumann, 2003] e alteração dos parâmetros de condução nervosa [Shun et al., 2004].

Os pés são alvos da convergência de praticamente todas as complicações sensitivo-motoras crônicas a que a pessoa com diabetes está sujeita [Cavanagh, 1991], [Fernando, Masson, Veves & Boulton, 1991], [Armstrong & Lavery, 1998], [Shaw, van Schie, Carrington & Abbott, 1998], [Kästenbauer & Sauseng, 1999], [Pham et al., 2000], [Payne, Turner & Miller, 2002], [Van Deursen, 2004] merecendo discussão à parte, em função do elevado potencial para produzir uma incapacidade.

A PND e a doença vascular periférica têm sido identificadas como os maiores fatores de risco para o pé da pessoa com diabetes, considerando a evolução das ulcerações tegumentares para as amputações [Reiber et al., 1999], [Pham et al., 2000], [Singh, Armstrong & Lipsky, 2005].

As ulcerações plantares são responsáveis por grande parte das internações hospitalares de pessoas com diabetes. De acordo com Hile e Veves [2003], 15% dos indivíduos com Diabetes Mellitus irão desenvolver úlceras plantares no decorrer da vida, o que representa à economia brasileira um custo direto de 3,9 bilhões de dólares americanos e os custos indiretos podem chegar a um valor cinco vezes maior [Barcelo, Aedo, Rajpathak & Robles, 2003]. Mais de 85% das amputações em pessoas com diabetes são precedidas por ulceração plantar [Boulton, 2004]. Estima-se que mais da metade das amputações poderiam ser prevenidas por meio de cuidados apropriados com os pés. Cabe destacar que tanto a ulceração como a amputação são extremamente incapacitantes para o indivíduo, e podem ser prevenidas por meio de avaliações periódicas clínicas, biomecânicas e cuidados apropriados com os pés.

Existem diversos instrumentos clínicos para diagnosticar a PND, como o Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI-questionnaire e MNSI-form) e o Diabetic Neuropathy Symptom Score [Meijer, Smit, Sonderren, Groothoff & Eisma, 2002], e alguns até apresentam uma forma de classificar a gravidade da doença, como o Neuropathy Disability Score [Gin, Perlemoine & Rigalleau, 2006] e o Michigan Diabetic Neuropathy Score [Gin, Perlemoine & Rigalleau, 2006], [Lunetta, Moli, Grasso & Sangiorgio, 1998].

O MNSI tem se mostrado um instrumento confiável para o rastreamento e a caracterização da PND, uma vez que avalia a presença de sintomas relacionados à doença, a sensibilidade vibratória com uso do bioestesiômetro ou de um diapasão de 128 Hz [Perkins, Olaleye, Zinman & Bril, 2001], a sensibilidade tátil por meio dos monofilamentos de Semmes-Weinstein

de 10 g [Singh, Armstrong & Lipsky, 2005], [Tan, 2010], o reflexo profundo do tornozelo e a aparência de sinais nos pés – deformidades, calos, rachaduras e ulcerações prévias [Feldman et al., 1994], [Moghtaderi, Bakhshipour & Rashidi, 2006].

Atualmente, a classificação do grau de comprometimento de um indivíduo com diabetes é baseada em uma lógica aristotélica (*crisp logic*), adotando como critérios a simples presença ou ausência da PND [Bakker, Apelqvist, Schaper & Board, 2012]. A forma mais utilizada para realizar essa classificação é baseada na interpretação da associação dos resultados dos testes e questionários, a qual depende da opinião subjetiva de um profissional da saúde [Sosenko, Kato, Soto & Bild, 1990]. Porém, em função da instalação insidiosa da doença, dificilmente há uma separação clara entre estados de doença e completa ausência da mesma [Carrington, et al., 2002].

Dentro deste contexto, a lógica fuzzy, introduzida por Lotfi Zadeh em 1965, torna-se uma ferramenta interessante, pois foi desenvolvida para lidar com problemas nos quais há incerteza na identificação dos elementos como pertencentes ou não a um determinado grupo. A Teoria de Conjuntos Fuzzy é uma entidade matemática que trabalha com o conceito de verdade parcial, na qual as afirmações permitem uma gradação entre definições dicotômicas, formando classificações entre algo “completamente verdadeiro” e “completamente falso” [Massad, Ortega, Struchiner & Burattini, 2003]. Portanto, ela permite a utilização de uma faixa de contradição ou concomitância de conceitos, tornando possível um elemento pertencer tanto a um dado conjunto quanto a outro ao mesmo tempo, com graus de pertinência diferentes. Dessa forma, é possível combinar critérios diferentes para chegar a conclusões sobre o estado de uma doença com uma maior precisão [Licata, 2007]. A estrutura lógica de um sistema baseado em regras fuzzy permite manipular variáveis linguísticas (subjetivas), quantificando e avaliando o nível de gravidade da PND, levando-se em consideração as incertezas de identificação inerentes a esse processo de doença.

Um modelo fuzzificado de classificação da progressão do diabetes e severidade da PND foi desenvolvido utilizando três formas de avaliação clínica mais comuns da PND como variáveis de entrada no sistema: sintomas – por meio de um questionário, sensibilidade tátil – monofilamento 10g, sensibilidade vibratória – diapasão 128Hz. O modelo fuzzy foi desenvolvido baseado na opinião consensual de um conjunto de especialistas em PND. A combinação

de cada variável de entrada resultou em um grau de severidade da PND. Este sistema foi validado e seu nível de acurácia para categorizar uma pessoa com PND foi excelente (ROC Curve AUC=0,985). Este sistema está disponível para uso público no endereço www.usp.br/labimph/fuzzy.

16.2. Consequências da Polineuropatia Diabética para a estrutura e função musculoesquelética

A neuropatia motora é reportada para ambos os tipos de diabetes [Andersen Gadeberg, Brock & Jakobsen, 1997], [Andreassen, Jakobsen & Andersen, 2006], [Andersen, Gjerstad & Jakobsen, 2004] e cursa com diminuição da velocidade de condução nervosa, atrofia muscular e perda de força muscular, comprometendo a funcionalidade e qualidade de vida.

Por muito tempo atribuiu-se à neuropatia motora uma instalação tardia, após as perdas sensoriais, seguindo uma progressão definida. Essa atribuição é feita, pois a identificação precoce do acometimento sensorial é muito mais evidente do que o motor. A degeneração neural sensorial apresenta sinais e sintomas bastante acentuados, acompanhada de diminuição da velocidade de condução nervosa aferente, sinais claros de desmielinização. Já a disfunção motora é muito mais sutil e seus sinais e sintomas somente aparecem de forma mais evidente tardiamente na progressão do diabetes [Andreassen et al., 2006], dificultando, sobremaneira, o diagnóstico precoce. Isso ocorre devido aos mecanismos de axonal sprouting e reinervação [Meijer, Lange, Links & van der Hoeven, 2008], que mascaram as reais perdas da função motora nos estágios iniciais. Além disso, o motoneurônio parece ser mais preservado durante o curso da doença do que o neurônio sensorial [Zochodne, Ramji & Toth, 2008].

Apesar dessa aparente inicial inalteração da atividade motora, observam-se diversas mudanças celulares, histoquímicas e bioquímicas tão logo o diabetes aparece. Estudos invasivos de eletromiografia (EMG) em pessoas com diabetes mostraram aumento da descarga elétrica, da densidade das fibras e das unidades motoras [Bril et al., 1996], que indicam a presença de reinovações crônicas das fibras musculares mesmo antes do aparecimento dos sintomas da

PND [Andersen et al., 1997]. Esse acometimento precoce também pode ser identificado pela medida da velocidade de condução nervosa da fibra muscular (MFCV) por eletrodo de agulha [Van der Hoeven, Zwarts & Van Weerden, 1993]. Diferente do que se acreditava [Boulton, Malik, Arezzo & Sosenko, 2004], a redução do MFCV foi observada também com eletrodos de agulha antes da perda da força muscular ou do início dos sintomas da PND, sugerindo que a progressão do diabetes parece ser acompanhada por ambas as neuropatias sensoriais e motoras, não sendo a motora somente uma complicação tardia da doença [Meijer et al., 2008].

A distribuição anatômica das alterações somatossensoriais é caracterizada pelo início nos segmentos distais, acometendo posteriormente os mais proximais, devido à desmielinização axonal difusa que afeta com maior intensidade os axônios de maior comprimento e de menor diâmetro, daí o característico acometimento das extremidades - em bota e luva [Forbes & Cooper, 2013]. Da mesma forma, os sinais mais precoces do envolvimento motor também são referidos para os músculos distais, com diminuição entre 15 a 20% do torque isocinético máximo dos músculos extensores e flexores do tornozelo e flexores do joelho e atrofia dos músculos intrínsecos do pé [Andersen et al., 2004]. Imagens de ressonância magnética mostram que os músculos intrínsecos do pé de pessoas com diabetes e PND perderam metade de seu volume quando comparados a pessoas com diabetes, mas sem a neuropatia ou indivíduos sem diabetes. O trofismo desses músculos distais e intrínsecos podem estar estreitamente relacionados à severidade da doença e podem refletir uma perda motora importante [Anderssen et al., 2006].

Diferentes mecanismos são responsáveis pela disfunção neuromuscular causada pelo diabetes, já que a contração do músculo está relacionada a outros fatores, tais como a integridade do nervo, o estado da placa motora e das próprias fibras musculares. A placa motora parece ser afetada previamente ao comprometimento neural em modelos murinos, e isto foi demonstrado por uma retração axonal distal [Ramji, Toth, Kennedy & Zochodne, 2007]. Foi observado em ratos diabéticos uma consistente diminuição do potencial de ação do músculo como um todo [Ijzerman et al., 2011], acompanhado pela redução do número estimado de unidades motoras ativas. Mas também se observa um aumento da magnitude do potencial de ação de unidades motoras de pessoas com diabetes sugerindo duas possibilidades: a perda preferencial das unidades motoras pequenas ou o aumento do número delas por meio do axo-

nal sprouting [Ramji et al., 2007], a fim de compensar perdas ocasionadas pelo diabetes. Em estudo com modelos animais [Zochodne et al., 2008] foi observado que pessoas com diabetes há muitos anos tiveram uma perda significativa das placas motoras nos músculos distais, pois se viu uma limitação no processo de axonal sprouting, definido como o alargamento das unidades motoras em condições de denervação patológica. Esse processo é uma tentativa de compensar a perda das unidades motoras, pela doença, reinervando fibras musculares denervadas [Tam & Gordon, 2003].

Há também uma importante atrofia das fibras musculares, rupturas na banda Z e anormalidades morfológicas nas mitocôndrias [Krause, Moradi, Nissar, Riddell & Hawke, 2011], [Krause, Riddell & Hawke, 2011], mesmo na ausência de indicações estruturais de PND, tais como degeneração axonal, perda de condução do nervo motor ou aumento do limiar vibratório [Reske-Nielsen, Harmsen & Vorre, 1997].

Outra alteração que contribui para a disfunção neuromuscular em pessoas com diabetes é a mudança na proporção do tipo de fibra muscular que favorece a presença de mais fibras do tipo II em pessoas com diabetes [Fritzsche et al., 2008]. A predominância de fibras do tipo II é resultado da apoptose seletiva das fibras do tipo I, oxidativas e lentas [Ruff & Whittlesey, 1991], [Widrick, Trappe, Blaser, Costill & Fitts, 1996], [Larsen et al., 2009], [Mogensen et al., 2007]. A concentração de cálcio intracelular encontra-se aumentada em indivíduos com diabetes [Nakagawa, Kobayashi, Kimura & Kimura, 1989], [Watanabe, Miyamoto, Tanaka, Fukuda & Moritani, 2012], provavelmente em função da redução da atividade da bomba de sódio e potássio [Lesniewski & Miller, 2003], [Kuwabara, Ogawara, Harori, Suzuki & Hashimoto, 2002] que gera alterações na região pré-sináptica [Lesniewski & Miller, 2003]. A redução na atividade da bomba resulta no aumento da concentração intracelular de íons cálcio [Nakagawa et al., 1989], [Watanabe et al., 2012], que levaria as fibras tipo I à apoptose precoce [Ruff & Whittlesey, 1991], [Widrick et al., 1996], já que são mais sensíveis à presença do cálcio intracelular.

Além desta maior susceptibilidade ao cálcio, músculos denervados com predominância de fibras do tipo I parecem ser mais afetados pela infiltração de células adiposas, o que alterará sobremaneira suas propriedades contráteis [de Castro Rodrigues et al., 2007], já que estas células adiposas alteram a passagem e transmissão dos potenciais de ação. Este acúmulo de

células adiposas entre as fibras musculares já seria de grande prejuízo para o indivíduo, já que prejudica a elasticidade do músculo esquelético, propriedade essa de fundamental importância para a funcionalidade do sistema musculoesquelético [Ishikawa, Pakaslahti & Komi, 2007].

Outra alteração metabólica que pode trazer uma consequência deletéria para a função muscular no indivíduo com diabetes é o aumento da concentração de produtos finais das glicação avançada (AGE) nos músculos esqueléticos. Este fenômeno foi observado em ratos diabéticos [Snow & Thompson, 2009], [Snow et al., 2006]. Essas substâncias ligam-se às proteínas causando um aumento na rigidez da matriz proteica celular [Momma et al., 2011]. Esse processo foi responsável pela perda significativa da força muscular em idosos [Momma et al., 2011; Haus, Carrithers, Trappe & Trappe, 2007] e potencialmente pode ocorrer na população com diabetes, resultando em perda da força e funcionalidade. O acúmulo de AGE parece acontecer mais rapidamente nas fibras musculares rápidas (tipo II) [Snow & Thompson, 2009]. Assim, o indivíduo com diabetes que apresenta maior proporção dessas fibras II, terá consequências mais expressivas para a função musculoesquelética em razão do acúmulo de AGEs.

Além das alterações metabólicas, bioquímicas, histológicas do tecido muscular já descritas anteriormente, alterações do tecido conjuntivo também são prevalentes na população com diabetes. Essas alterações resultam em uma perda da funcionalidade do indivíduo já que tem relação direta com uma diminuição da amplitude de movimento articular observada nestas pessoas. Muitas vezes subdiagnosticada, essa alteração de tecido conjuntivo raramente é avaliada pela equipe de saúde, especialmente nas fases iniciais da instalação do diabetes. Ela se desenvolve concomitantemente à PND também consequente ao mau controle glicêmico.

O colágeno é bastante suscetível a modificações de sua estrutura pela glicação não-enzimática de suas moléculas, a qual ocorre em condições hiperglicêmicas. Formam-se subprodutos da glicação avançada (AGE) que causam o acúmulo do colágeno insolúvel e resistente à degradação enzimática [Rosenbloom, 2013] e que induzem a formação de pontes cruzadas entre fibras de colágeno. Esses efeitos, que são naturais durante o processo de envelhecimento, são acelerados pelo diabetes e se manifestam no sistema musculoesquelético como uma rigidez articular e muscular [Semba et al., 2010].

As estruturas articulares têm em comum grande quantidade de matriz extracelular e colágeno em diferentes proporções, dependendo do estresse mecânico que os tecidos musculoesqueléticos recebem. Tendões e ligamentos possuem maior proporção de colágeno tipo I, que confere maior resistência mecânica, e menores quantidades do tipo III e V, característicos dos estágios iniciais do processo de remodelação. Em condições hiperglicêmicas em modelos animais, demonstrou-se uma importante inversão dessas proporções, conferindo menor resistência mecânica a tendões e ligamentos [Atayde et al., 2012]. Do mesmo modo, há uma diminuição da expressão do colágeno tipo II na cartilagem articular, principal componente estrutural, associado à diminuição da quantidade de proteoglicanas, que resultariam em alteração das suas propriedades biomecânicas [Atayde et al., 2012].

Essas alterações nas propriedades biomecânicas do tecido conjuntivo favorece o aparecimento de doenças da cartilagem, dos ossos, dos ligamentos e dos tendões nestas pessoas. É bastante prevalente na população com diabetes desordens musculoesqueléticas como rigidez articular, ombro congelado, contraturas de Dupuytren, tendinites, dedo em gatilho, síndrome do túnel do carpo, e osteoartrite [Bañón & Isenberg, 2013].

Alterações da mobilidade articular de membros superiores têm sido descritas, especialmente em crianças e jovens com Diabetes Mellitus tipo 1 [Rosenbloom et al., 1981], [Rosenbloom et al., 1989], [Rosenbloom, 2013], [Shinabarger, 1987]. Elas estão estritamente relacionadas ao mau controle glicêmico, à puberdade, a doenças microvasculares e até a baixa estatura pela alteração na secreção do hormônio do crescimento [Amin et al., 2005]. Em muitos casos, ocorre remissão do quadro quando os valores de glicemia retornam aos níveis normais [Lindsay et al., 2005].

Clinicamente se observa diminuição da amplitude de movimento que evolui de distal para proximal, iniciando pelas articulações interfalangeanas, metacarpofalangeanas e punho, e nos casos mais avançados, cotovelos, ombros e até coluna vertebral. Nota-se também um importante espessamento e diminuição da elasticidade da pele e das estruturas periarticulares, que passam a apresentar um aspecto lustroso descrito como de “cera”.

Essas mesmas restrições de amplitude de movimento de membro superior, são relativamente comuns em pés e tornozelos, particularmente nas articulações talocrural e metatarsofalângicas [Fernando et al., 1991], [Sauseng & Kastenbauer, 1999], [Van Schie, 2005], [Rao, Saltzman & Yack, 2006], [Sacco et al., 2009]. Além disso, podem ser observados espessamento de tendões [Giacomozzi & Martelli, 2002], rupturas na fáscia plantar, e instalação de deformidades articulares, especialmente nos dedos do pé (garra, martelo, botoneira).

A atrofia e disfunção dos músculos do pé e tornozelo tem sido observada em pessoas com PND [Boulton, 2004], [Andreassen et al., 2006], [Bus Maas, Michels & Levi, 2009], e pode estar presente também em pessoas sem a PND [Greenman et al., 2005]. Os músculos intrínsecos do pé são importantes para a manutenção do arco longitudinal medial do pé, junto com a aponeurose plantar. Esse arco tem um papel importante na dinâmica do pé durante atividades de locomoção, promovendo um ótimo posicionamento das articulações do pé, tornando-o uma alavanca mais estável durante a fase de propulsão [Rodgers, 1995], [Saltzman & Nawoczenski, 1995]. Embora ainda seja controverso o papel da disfunção dos músculos do pé, associada à rigidez articular, na etiologia das deformidades do pé diabético, essa fraqueza muscular é considerada um risco potencial para a ulceração plantar.

A limitação da amplitude de movimento e a perda da função muscular podem levar a mudanças no padrão motor de determinadas habilidades, especialmente às que dependem da integridade e boa função de membros inferiores, tal como o andar, alterando a sobrecarga em determinadas áreas plantares, podendo aumentar o risco de ulceração em indivíduos neuropatas mais suscetíveis [Pham et al., 2000], [Fernando et al., 1991], [Zimny, Schatz & Pfohl, 2004]. Desta forma, para pessoas com diabetes com moderado e alto risco de ulceração, quando a perda da sensação protetora e deformidades já estão presentes, a avaliação da mobilidade articular e da função muscular é uma grande aliada nos diagnósticos precoces do potencial para formação de úlceras e acompanhamento da efetividade das condutas terapêuticas realizadas [Mueller et al., 1999], [Sacco et al., 2005], [Gomes, Sartor, João, Sacco & Bernik 2007].

16.3. As alterações Biomecânicas nas pessoas com diabetes e polineuropatia

O andar está entre os atos motores mais automatizados e é resultante da correlação harmônica entre a ação coordenada neural, muscular e a função esquelética. A sequência de eventos que geram o andar é altamente repetitiva ciclo após ciclo em um sujeito ou também entre diferentes sujeitos. Tal regularidade permite que se estabeleçam critérios objetivos para a distinção entre padrões normais e patológicos, bem como para a discriminação daquelas mudanças qualitativas causadas pelo desenvolvimento humano.

Entendemos que todo ato locomotor depende de interações dinâmicas entre o sistema motor e as forças externas, interações estas compreendidas como as causas do movimento. Portanto, a compreensão da locomoção humana enquanto fenômeno complexo só pode ser entendida se diferentes aspectos forem considerados concomitantemente e de maneira integrada. É exatamente por isso que o estudo e a interpretação da marcha humana apresentam-se com características marcadamente multidisciplinares dentro do domínio de conhecimentos da Biomecânica.

É de especial interesse o estudo da marcha em algumas situações particulares, tais como quando alguma perturbação ocorre no sistema neuromotor e o padrão de movimento tem que se ajustar de forma a compensar os efeitos que essa perturbação gerou. Uma vez que essa habilidade é relativamente reprodutível, cíclica, automatizada e com baixa variação dentro dos padrões da normalidade, a presença da PND interfere diretamente no input para a elaboração de estratégias de geração e controle do movimento que pode resultar em mudanças substanciais no output mecânico da locomoção.

A biomecânica tem contribuído para a compreensão da locomoção de indivíduos com diabetes há décadas por meio da mensuração e interpretação de parâmetros espaço-temporais, cinemáticos, cinéticos e eletromiográficos. A análise desses parâmetros biomecânicos tem se mostrado uma importante ferramenta na identificação das complicações da doença para o sistema neuromotor e musculoesquelético, bem como para a prevenção de ulcerações e amputação do membro inferior. Dezenas de estudos já foram realizados para descrever a força

reação do solo, as pressões plantares, a ativação muscular, as características cinemáticas e espaço-temporais e mais recentemente, os momentos articulares resultantes [Mueller, Sinacore & Hoogstrate, 1994], [Mueller et al., 1994], [Katoulis et al., 1997], [Sacco, 1997], [Shaw et al., 1998], [Abboud, Rowley & Newton, 2000], [Sacco, 2001], [Kwon, Minor, Maluf & Mueller, 2003], [Sacco & Amadio, 2003], [Akashi, Sacco, Watari & Hennig, 2008].

Considerando que as complicações crônicas da PND são multifatoriais, compreender como as pressões se distribuem no pé, como os músculos do membro inferior atuam em determinadas habilidades motoras da vida diária, ou ainda quais as estratégias de coordenação foram escolhidas para a realização do movimento, podem orientar condutas profiláticas e terapêuticas que melhorariam a qualidade do movimento, ou ainda protegeriam o pé da pessoa com diabetes evitando a formação de ulcerações plantares.

16.3.1. Características espaço-temporais, cinéticas e cinemáticas de membro inferior

O andar no plano característico de pessoas com diabetes e neuropatia já se encontra bem descrito para alguns parâmetros biomecânicos. Indivíduos com a neuropatia apresentam menores velocidades [Katoulis et al., 1997], [Dingwell & Cavanagh, 2001], [Kwon et al., 2003], [Menz et al., 2004], [Richardson, Thies, DeMott & Ashton-Miller, 2004], menores comprimentos de passo e passada, maiores tempos de apoio simples e duplo quando comparados a indivíduos com diabetes sem PND ou sem diabetes.

Na fase do contato inicial do calcanhar, esses indivíduos apresentam uma menor amplitude de flexão de tornozelo [Sacco et al., 2009], [Gomes et al., 2011]. Há ainda uma importante redução e atraso da extensão de tornozelo na fase de apoio final, reduzindo a capacidade desses indivíduos de gerar uma adequada propulsão com o uso desta articulação [Gomes et al., 2011]. Em outra habilidade motora de locomoção bastante comum na vida diária de pessoas com diabetes – o subir escada, também foi observada uma diminuição da amplitude de movimento de tornozelo tanto no contato inicial do pé com o degrau, como ao retirar o pé na fase de apoio final [Onodera et al., 2011].

Com relação à força reação do solo, parâmetro este que representa as forças externas, há um aumento da componente vertical na fase do contato do calcanhar [Katoulis et al., 1997], [Shaw et al., 1998], [Sacco & Amadio, 2003], [Rao, Saltzman & Yack, 2010] e uma diminuição da componente anteroposterior [Uccioli et al., 2001], sugerindo, respectivamente, uma alteração no mecanismo de absorção de choque inicial e uma ineficiência propulsora nessas pessoas. Porém, cabe destacar que esta variável é bastante influenciada pela velocidade da marcha, que está reduzida nesta população.

Outro parâmetro mais recentemente descrito na avaliação da marcha de diabéticos é o momento de força articular, calculado por meio do método da dinâmica inversa. Este parâmetro representa o torque resultante das forças internas e sua interação com as forças externas. É uma importante variável que denota a causa dos padrões de movimento observados. Entre os estudos que usaram os momentos articulares durante a marcha para explicar os mecanismos de locomoção adotados por diabéticos, se destaca o trabalho de [Mueller et al., 1994] que observou uma redução significativa do momento extensor e da amplitude de movimento do tornozelo em diabéticos neuropatas, além de um maior momento flexor do quadril no final da fase de apoio. Concluiu-se a partir desses resultados que neuropatas têm uma estratégia de marcha que consiste em levar o membro inferior à frente com um maior uso dos músculos flexores de quadril (estratégia de quadril) ao invés de depender da força dos músculos extensores de tornozelo para executar a progressão do membro à frente (estratégia de tornozelo). Também foi observado um menor torque extensor de tornozelo e menor geração de potência em diabéticos neuropatas [Rao et al., 2010], resultados esses que sugerem que essa menor capacidade de gerar impulso pode ser responsável pela redução da velocidade e do comprimento dos passos durante a marcha nestes indivíduos.

A literatura reporta também que há um aumento do momento flexor de joelho em diabéticos neuropatas [Yavuzer et al., 2006], revelando uma maior geração de forças durante a flexão de joelho. Esse resultado sugere uma possível estratégia de compensação de movimento pelo joelho, já que o componente sensorial e motor da PND acometem prioritariamente o pé e tornozelo. Ao ter a amplitude de extensão de tornozelo diminuída durante a propulsão [Gomes et al., 2011], o joelho realizaria maiores flexões para retirar o pé do solo, levar o membro à frente e executar o toe clearance com altura suficiente.

16.3.2. Comportamento da ativação elétrica muscular

A análise dos padrões da atividade eletromiográfica permite a identificação de padrões motores e sinergias musculares, sendo fundamental para o entendimento das causas do movimento. A avaliação eletromiográfica durante a marcha traz importantes informações sobre a coordenação do movimento em doenças neuromusculares periféricas ou centrais pré-existent [Kleissen, 1995]. E dentro desta perspectiva, a PND é uma interferência em potencial para provocar perturbações no sistema de geração e controle de respostas motoras durante a marcha.

As atividades musculares do sóleo, isquiotibiais mediais, tibial anterior e vasto medial apresentam-se prolongadas em diabéticos neuropatas, e o músculo gastrocnêmio medial ativa precocemente na fase de apoio [Kwon et al., 2003]. A atividade prolongada de tibial anterior e a antecipação da ativação de gastrocnêmio promove uma co-contracção, que poderia contribuir para a estabilização da articulação talocrural no início da fase de apoio [Kwon et al., 2003]. Em estudo com diabéticos neuropatas mais graves (com história de ulceração prévia), houve um atraso importante na ativação de gastrocnêmio lateral e medial na fase de propulsão [Akashi et al., 2008]. Essas alterações eletromiográficas sugerem que os diabéticos neuropatas ulcerados apresentam uma ineficiência do sistema musculoesquelético para propulsionar o corpo na fase de impulsão final.

Outro importante achado quanto à atividade muscular de membros inferiores em diabéticos neuropatas é o atraso na ativação do tibial anterior e do vasto lateral [Akashi et al., 2008], [Sacco & Amadio, 2003], [Abboud et al., 2000]. Há evidências que o atraso na ativação muscular de vasto lateral ocorre antes mesmo de qualquer acometimento neurológico, já com a instalação do diabetes [Watari, 2012]. Estes achados de tibial anterior e vasto lateral são mais consistentes entre os estudos na literatura e sugerem que o input sensorial proveniente dos mecanorreceptores, proprioceptores e nociceptores da extremidade distal do membro inferior são insuficientes para o sistema de controle gerar respostas motoras adequadas para absorver cargas no antepé e calcanhar logo no início do apoio da marcha. O atraso do tibial anterior associado à redução de amplitude de movimento de tornozelo podem ser fatores que contribuem para os maiores picos de pressão na região do antepé nesta população, já que o atraso

na atividade de tibial anterior prejudicaria a descida controlada e excêntrica do pé no solo na fase de aplainamento do pé.

Durante o apoio médio foi observado um maior tempo de ativação dos músculos tibial anterior e vasto medial [Savelberg et al., 2010], o que mostra um aumento da atividade dos músculos envolvidos no controle da velocidade. Sugere-se que essa alteração temporal tenha como causa uma menor taxa de desenvolvimento de força muscular, ou seja, se os músculos demoram para desenvolver a força necessária, acabam ficando ativos por mais tempo a fim de compensar essa dificuldade.

As alterações de estratégias de ativação muscular observadas nessa população já são reveladoras de dificuldades dos diabéticos neuropatas em adaptar suas estratégias motoras frente aos desafios locomotores diante de seus déficits sensoriais, musculares e de movimento articular. Essas alterações encontradas, associadas aos outros sinais da PND, como o déficit de sensibilidade plantar e alterações vasculares, podem ser fatores predisponentes para a formação ou recorrência de úlceras plantares.

De maneira geral, as alterações eletromiográficas de membros inferiores observadas em diabéticos são sutis – de 4 a 7% de atraso de ativação na fase de apoio, todavia, os estudos ainda apresentam resultados controversos, restando dúvidas quanto ao padrão de ativação muscular adotado por esta população. Resumidamente, os resultados eletromiográficos até então obtidos na literatura confirmam que em diabéticos neuropatas há alterações na ativação (i) do mais importante flexor de tornozelo, o qual é responsável pela desaceleração da descida do pé na fase inicial da marcha, reduzindo as cargas em antepé; (ii) no extensor de joelho que contribui potencialmente para a desaceleração vertical do corpo na fase inicial da marcha; (iii) e em um importante extensor de tornozelo que garante a propulsão eficiente do corpo ao final do apoio da marcha.

16.3.3. Distribuição da pressão plantar – implicações para o rolamento do pé

Dentre os parâmetros biomecânicos que representam as forças externas, o mapeamento da distribuição da pressão na superfície plantar é uma ferramenta útil e reveladora de informações tanto sobre a estrutura do pé em condições saudáveis ou patológicas, quanto da mecânica da interação pé-solo como consequência da dinâmica e ajustes cinemáticos dos complexos articulares do membro inferior, particularmente dos mais distais. A avaliação dinâmica da pressão na superfície plantar tem trazido importantes dados que fundamentam o diagnóstico de complicações dos pés oriundas da PND; estratégias de prevenção destas complicações ao auxiliar a confecção de calçados e órteses; e o controle de terapias [Zhu et al., 1993], [Frykberg et al., 1998], [Payne, Turner & Miller, 2002], [Lavery, La Fontaine & Kim, 2003], [Lavery et al., 2013].

Atualmente, a literatura é consistente em demonstrar os benefícios de uma avaliação dinâmica da pressão plantar em atividades da vida diária [Maluf et al., 2004], na prevenção de ulcerações plantares [Stess, Jensen & Mirmiran, 1997] ou ainda no controle da progressão da doença e suas consequências. O diagnóstico precoce de elevadas pressões plantares no pé diabético auxilia na prevenção da formação de úlceras plantares, ou mesmo na recorrência destas. A avaliação da distribuição da pressão plantar pode determinar quantitativamente locais de risco para o desenvolvimento de úlceras plantares e avaliar se o calçado selecionado pelo indivíduo ou modificações realizadas nas palmilhas, ou até mesmo a confecção destas, são eficazes para aliviar pressões em áreas suscetíveis a lesões ou em áreas já ulceradas. Também é uma importante aliada na educação do diabético, ajudando-o a compreender a importância de se utilizar calçados adequados [Mueller et al., 1999] e auxiliá-lo no melhor entendimento dos mecanismos de alívio de pressão que ocorre nas regiões do pé em função de determinadas estratégias terapêuticas [Erdemir et al., 2005].

De modo geral, como consequência de todas as mudanças estruturais e motoras da PND, os indivíduos apresentam aumentos nos valores do pico de pressão plantar e também nos valores da integral da pressão, em quase todas as regiões plantares, com exceção dos dedos que têm uma diminuição das pressões [Fernando et al., 2013]. Essas variáveis representam não

somente a intensidade da pressão aplicada no solo, mas também a duração da exposição a essas cargas. Os maiores picos ocorrem geralmente sob as cabeças metatarsianas, consequente à exposição das proeminências ósseas nas deformidades de dedo em garra com deslocamento dos coxins adiposos, e também consequentes às alterações mecânicas de toda a cadeia cinética do membro inferior.

Apesar de estar relacionado ao maior risco de ulcerações, ainda não há um valor de corte que determina necessariamente o desenvolvimento de úlceras, pois sua etiologia é multifatorial [Armstrong & Lavery, 1998], [Lavery et al., 2003], [Lavery et al., 1998]. Quando analisados isoladamente, aumentos do pico de pressão não podem ser interpretados como critério diagnóstico para a doença, tampouco para a determinação de risco de ulcerações. Isso porque as mudanças da distribuição de pressão plantar têm etiologia multifatorial, e que só mostram algum significado quando suas causas são analisadas em conjunto. Por exemplo, a rigidez articular dos pés, que por sua vez dificulta a mobilidade segmentar e o rolamento do pé, diminui a habilidade do complexo tornozelo-pé de absorver o choque e realizar as rotações transversais durante as atividades de locomoção diárias [Salsich & Mueller, 2000], [Orendurff et al., 2006]. Todas essas mudanças podem resultar em um aumento na pressão plantar em indivíduos com diabetes [Giacomozzi & Martelli, 2002], [Rao et al., 2006], [Sacco et al., 2009], contribuindo para a patogênese da ulceração plantar no pé insensível [Payne, Turner & Miller, 2002], [Zimny et al., 2004].

A adequada distribuição da pressão plantar depende da integridade do complexo do tornozelo e do pé. As principais funções desse complexo durante a marcha são amortecer o impacto resultante do contato do calcanhar com o solo no início da fase de apoio; adaptar-se a mudanças na superfície de contato durante o médio apoio, conforme o corpo se desloca para frente; e, finalmente, promover estabilidade enquanto torna-se uma alavanca rígida na fase de propulsão [Saltzman & Nawoczinski, 1995], [McPoil & Knecht, 1985]. A PND afeta a integridade das articulações do membro inferior, músculos adjacentes e estruturas neurais [Kjaer, 2004], [Goldin et al., 2006], especialmente as pequenas articulações dos pés [Rao, Saltzman & Yack, 2007], impedindo a adequada absorção e transmissão de forças durante a marcha. Ao longo da progressão da PND essa mobilidade diminui e afeta drasticamente o processo do rolamento do pé durante habilidades de locomoção.

Esta importante alteração do rolamento do pé no solo resulta nas mudanças substanciais na distribuição de pressões plantar na marcha e é provocada por alguns fatores, dentre os quais destacam-se: atrasos na ativação muscular de tornozelo que provocam uma antecipação e aceleração do contato do antepé no solo na fase de aplainamento [Kwon et al., 2003], [Sacco & Amadio, 2003], [Abboud et al., 2000] e uma substancial redução da amplitude de movimento do tornozelo [Lavery et al., 2002], [Dingwell & Cavanagh, 2001], [Sammarco, 2004], [van Schie, 2005], [Rao et al., 2006], [Sacco et al., 2009], [Gomes et al., 2011]. Esses fatores elencados anteriormente levam a uma alteração na cinemática do complexo articular de tornozelo-pé que interfere diretamente no rolamento do pé, ou seja, na ordem temporal progressiva de contato do pé com o solo, do calcanhar para as cabeças metatarsianas laterais, mediais e hálux, culminando na propulsão do corpo.

A restrição de mobilidade articular da subtalar também é bastante prevalente em diabéticos neuropatas [Rao et al., 2007]. Durante a fase inicial da marcha no contato do calcanhar com o solo, o correto posicionamento do calcâneo e tálus, assim como um suficiente grau de liberdade de eversão e inversão, garantem o posicionamento mecanicamente adequado dos segmentos subsequentes do pé, bem como a adaptação do pé à superfície ou ao calçado. Na presença da PND e sua consequente restrição da mobilidade da subtalar, estes posicionamentos dinâmicos dos segmentos do pé comprometem, sobremaneira, a transmissão de forças intersegmentares e a distribuição das pressões plantares locais durante a locomoção [Rao et al., 2007], [Saltzman & Nawoczenski, 1995].

Em indivíduos com a PND, foi observado que quanto menor a mobilidade da 1ª articulação metatarsofalangeana e de antepé lateral no plano sagital, e também da restrição da inversão e eversão da articulação subtalar, maior a magnitude da sobrecarga plantar (valores de integral da pressão plantar) sob o respectivo segmento durante o andar. Desta forma, a relação da restrição de movimento com cargas excessivas no pé está estabelecida e sendo estes fatores intimamente relacionados com a incidência de ulcerações, medidas preventivas para manutenção da mobilidade articular são altamente recomendadas nesta população desde o início da doença.

Durante o mecanismo do rolamento do pé, após o contato do calcanhar e médio-pé, a primeira porção do antepé que deveria contatar o solo é a lateral seguida pela medial [Saltzman & Nawoczenski, 1995], [McPoil & Knecht, 1985], o que não acontece em diabéticos com restrição de mobilidade articular. Não tendo mobilidade suficiente para dissipar e transmitir as forças durante a fase de apoio, menores áreas plantares recebem maiores cargas, por exemplo, as regiões sob as cabeças dos metatarsos.

A correta absorção e transmissão de cargas através dos segmentos do pé, especialmente pelo antepé medial, dependem do hálux estar funcional para aplicar forças no solo e propulsionar o corpo à frente. Se o hálux não está ativo, o antepé terá que assumir essa função e, por isso, será sobrecarregado [Saltzman & Nawoczenski, 1995]. Indivíduos com PND têm a função do hálux diminuída devido às restrições articulares e musculares [Rao et al., 2010; Rao et al., 2007], e essa piora foi relacionada a uma menor excursão anteroposterior do centro de pressão (COP) [Giacomozzi et al., 2006]. Do mesmo modo, a menor participação dos dedos contribui igualmente para a sobrecarga em antepé. Uma deformidade bem definida e descrita nessa população é a presença de dedos em garra [Bus et al., 2009] que, associada a uma importante fraqueza dos músculos intrínsecos do pé [Greenman et al., 2005], resulta em uma diminuição do contato dos dedos com o solo e, conseqüentemente, na redução das pressões sob essa região.

Essa pobre mobilidade do pé reflete-se também no deslocamento do centro de pressão (COP). Diabéticos com PND grave e que já apresentaram episódios de ulcerações, apresentam um deslocamento do COP mais curto tanto na direção anteroposterior quanto anterolateral, o que denota menor excursão dos segmentos do pé no apoio durante a marcha, especialmente da região do hálux e dos dedos [Giacomozzi et al., 2006]. Uma menor participação de dedos e uma participação ineficiente de hálux no rolamento do pé durante a marcha comprometem a distribuição mais homogênea da pressão plantar, predispondo estes indivíduos a maiores riscos de lesões teciduais.

16.4. As implicações das alterações biomecânicas para a reabilitação e prevenção da Polineuropatia Diabética

Como a PND é uma complicação insidiosa e de longo prazo, tratamentos sinérgicos e ações preventivas são cruciais no cuidado de indivíduos com diabetes. Até agora, a maioria das intervenções biomecânicas tem sido passiva, com foco no alívio da carga plantar com calçados estruturados e com amortecimento para todas as pessoas com diabetes, independentemente de suas condições musculoesqueléticas. Porém, ações terapêuticas ativas e preventivas são altamente recomendadas para retardar ou evitar complicações sensorio-motoras e teciduais, reduzindo, assim, o impacto desta doença na qualidade de vida [Sacco & Sartor, 2016].

Infelizmente, ainda não há uma intervenção eficiente e definitiva para o problema da PND. O foco principal das intervenções nessas pessoas é a prevenção das complicações do diabetes, e grande parte das recomendações são voltadas para evitar o risco de ulcerações plantares, que cursa em muitos casos com amputações de membros inferiores. Essas recomendações, atualmente envolvem o bom controle glicêmico com alimentação adequada, medicação e prática de atividade física; o autocuidado com os pés para evitar lesões teciduais; a identificação de sinais e sintomas da PND; a recomendação de uso de calçados adequados e a educação quanto aos cuidados com a doença [Lavery et al., 2013], [Bakker et al., 2012].

Cabe destacar também que estas recomendações bastante disseminadas ainda não incluem cuidados direcionados aos déficits específicos dessa população. Está ausente nesse conjunto de recomendações para prevenção e tratamento da doença a realização de exercícios que objetivem a manutenção ou a melhora da amplitude de movimento e da função muscular, aspectos estes bastante acometidos no curso da doença.

Orientações quanto ao autocuidado com os pés são imprescindíveis ao bom controle da doença. São instruções que visam a informar ao paciente sobre sua condição e a ensinar sobre os cuidados necessários para evitar lesões e manter uma boa condição funcional dos pés. Devem sempre fazer parte de qualquer tipo de atendimento de saúde e de acompanhamento fisioterapêutico.

Algumas orientações básicas quanto aos cuidados com os pés podem ser encontradas no Caderno de Atenção Básica - Diabetes Mellitus, criado pelo Ministério da Saúde, e inclui as seguintes informações:

- Examinar os pés diariamente em busca de lesões na pele, nas unhas, presença de micoses, bolhas, alterações da coloração, rachaduras ou outras mudanças na sua aparência. Se for necessário, utilizar um espelho para observar a planta dos pés e entre os dedos, ou pedir ajuda a um familiar.
- Informar à equipe de saúde, caso verifique a presença de alguma dessas alterações observadas nos pés.
- Vestir meias de algodão, sem costuras e sem elásticos que causem aumento da fricção na pele. De preferência brancas, para facilitar a visualização, caso haja algum sangramento.
- Calçar sapatos adequados, que serão descritos na próxima seção.
- Nunca andar descalço em casa, na rua, em praias ou clubes com piscina, pois o risco de lesão e/ou contaminação é alto.
- Lavar os pés diariamente, com água fria e sabão neutro. Não recomendar o uso de água morna ou quente, pois com a perda da sensibilidade térmica os pacientes podem sofrer queimaduras. Secar bem os pés, especialmente entre os dedos, para evitar infecções fúngicas e bacterianas.
- Hidratar diariamente os pés com creme à base de lanolina, vaselina líquida ou glicerina. Não hidratar entre os dedos, e de preferência à noite antes de dormir e não antes de caminhar. Isso evita que o paciente escorregue e permite maior tempo de ação do creme hidratante.
- Cortar as unhas do pé de forma reta, sem abaular as extremidades. Não remover calos ou unhas encravadas sozinho, procurar a equipe de saúde ou assistência de um podólogo especializado.

Mudanças na função motora e alterações funcionais são observadas já nas fases iniciais do diabetes [Zochodne et al., 2008], [Ramji et al., 2007], [Suda et al., 2017], reforçando a necessidade de ações preventivas para retardar ou evitar comprometimentos musculoesqueléticos. A redução na velocidade de condução motora é observada antes da perda de força muscular ou dos primeiros sintomas sensoriais da PND [Meijer et al., 2008], [Butugan et al., 2014]. Alterações na atividade elétrica muscular durante a marcha [Watari et al., 2014] e força isométrica [Suda et al., 2017] foram descritas em diabéticos sem PND e nos estágios iniciais da doença, provando que os envolvimento motores são independentes da duração ou gravidade da PND. Estudos de biópsia [Mårin, Andersson, Krotkiewski & Björntorp, 1994], [Oberbach et al., 2006] e velocidade de condução das fibras musculares [Butugan et al., 2014] demonstraram uma perda de fibras Tipo I em indivíduos com diabetes com ou sem PND, o que foi corroborado com modelos animais experimentais [Bozkurt, Severcan & Severcan, 2010]. Henderson et al. [2020], mostraram que a PND afeta principalmente os músculos intrínsecos antes dos músculos extrínsecos, com as pessoas com diabetes apresentando uma diminuição no tamanho de quatro músculos intrínsecos e um músculo extrínseco do pé. As deformidades e fragilidades do pé interferem na qualidade e no controle da locomoção, afetando a absorção e a transmissão das forças durante o rolamento do pé. Esses fatores neuromusculares, em conjunto, comprometem a distribuição homogênea da pressão plantar, aumentando o risco de desenvolvimento de úlceras nos pés.

Desta forma, técnicas de offloading são utilizadas para superar essas consequências biomecânicas. A principal estratégia é o uso de calçados bem estruturados e palmilhas customizadas (órteses com sola rocker) para todas as pessoas, independentemente de seu risco de ulceração. Isso resulta na redistribuição passiva das pressões plantares, alterando o rolamento do pé. Embora o uso de calçados estruturados promova segurança em pessoas sem úlceras anteriores, pode resultar na relativa imobilidade de mais de 30 articulações e 25 músculos do pé e na perda de funcionalidade do complexo tornozelo-pé, agravando o risco de lesões de tecidos moles. Importante destacar que a eficácia desse tipo de intervenção nem sempre é confirmada, principalmente porque há uma falta de padronização na aplicação das técnicas apropriadas e na escolha dos dispositivos [Cavanagh & Bus, 2011], [Bus et al., 2008]. Além disso, esse tipo de tratamento fracassa devido às baixíssimas taxas de aderência [Waaijman et al., 2013], que chegam a ser um terço da recomendação [Lavery et al., 2013]. O conforto,

a estética e, especialmente, o alto custo de fabricação e comercialização são os principais motivos que dificultam o acesso ao calçado. Por outro lado, os exercícios para o tornozelo-pé têm o potencial de alterar ativamente a carga e o rolamento do pé para pessoas que não correm risco iminente de ulceração, alterando a absorção e a transmissão de forças [Van Netten et al., 2020].

Ainda não está claro na literatura se a utilização de calçados e órteses é capaz de prevenir o primeiro episódio de ulceração plantar, mas alguns resultados mostram a diminuição da sua reincidência, quando comparados a calçados da preferência das pessoas, porém, mesmo adotando todas as medidas preventivas, 24 a 50% das pessoas voltam a ulcerar somente após um ano da remissão da úlcera anterior [Rizzo et al., 2012]. Ou seja, o uso do calçado não garante que a pessoa esteja a salvo de desenvolver uma ulceração ou de apresentar recidivas.

O consenso global é que os indivíduos com PND devem evitar a exposição dos pés a sobrecargas mecânicas para minimizar o risco de danos aos tecidos. Isso resultou na preferência por estratégias de proteção em vez de exercícios para recuperar a funcionalidade perdida, mesmo para pessoas que não apresentam risco de ulceração [Sacco & Sartor, 2016]. Porém, pessoas com diabetes e déficit sensorial, mesmo que ainda incipientes, muitas vezes são desencorajadas a realizar atividades físicas para evitar o risco de lesões. Favorece-se, com isso, uma imobilidade relativa que contribui ainda mais para agravar a limitação de amplitude de movimento, a atrofia muscular e a propriocepção dos membros inferiores, especialmente dos pés e tornozelos. Ao contrário do que se preconiza, foi demonstrado que um acréscimo na sobrecarga mecânica, progressiva e controlada, nos pés de pessoas com neuropatia, representada pelo incremento no número de passos diários, não aumentou a incidência de úlceras plantares mesmo após um ano de seguimento [Lemaster et al., 2008; Mueller et al., 2013].

Movimentos articulares restritos, deformidades nos pés (dedos) e mudanças no rolamento do pé (as principais causas das alterações na pressão plantar) podem ser retardados ou evitados por exercícios para os músculos do pé. Portanto, a recomendação e o uso de órteses devem sempre coincidir com um regime de exercícios para os pés para preservar e melhorar a funcionalidade do mesmo. Claramente, em casos avançados (declínio somatossensorial, motor e autônomo e a presença ou iminência de úlceras), dispositivos eficazes devem ser usados para prevenir sobrecarga mecânica na região lesada.

As estruturas articulares colagenosas também respondem ao estresse mecânico de forma a se adaptarem ao tipo de movimento executado e estresses que recebem [Chiquet et al., 1999]. Estresses mecânicos podem ser introduzidos a partir de exercícios que mobilizem articulações por meio de alongamentos, manipulações e exercícios ativos ou passivos que exijam movimento além dos limites articulares.

Exercícios supervisionados relacionados aos pés combinados com um programa de promoção da saúde mostraram efetivamente reduzir os sintomas da PND [Sartor et al., 2014; Chang et al., 2015], melhorar a percepção de vibração [Kanchanasamut et al., 2017], recuperar a mobilidade das articulações do pé e tornozelo [Mueller et al., 2013; Kanchanasamut et al., 2017; Cerrahoglu et al., 2016; Dijs et al., 2000; Iunes et al., 2014], redistribuir a pressão durante a marcha [Sartor et al., 2014; Kanchanasamut and Pensri, 2017; Cerrahoglu et al., 2016; Fayed et al., 2016; Goldsmith et al., 2002; York et al., 2009; Pataky et al., 2010], e aumentam a força e função do pé [Sartor et al., 2014; Kanchanasamut and Pensri, 2017; Cerrahoglu et al., 2016; Goldsmith et al., 2002; Allet et al., 2010; Kruse et al., 2010; Francia et al., 2015]. Todos esses benefícios mitigam os fatores de risco para ulceração do pé no diabetes. Vários exercícios relacionados aos pés foram recomendados nas recentes diretrizes internacionais para ajudar a reduzir a incidência de ulceração do pé em pessoas em risco [Bus et al., 2020]. No entanto, como a qualidade das evidências que sustentam os efeitos benéficos dos exercícios relacionados aos pés permanece fraca [van Netten et al., 2020], as intervenções fisioterapêuticas ainda não foram implementadas em todo o mundo para prevenir a progressão dos déficits musculoesqueléticos em pessoas com diabetes e PND.

Manter o envolvimento e a adesão aos programas de tratamento de longo prazo são os principais determinantes do sucesso da reabilitação, assim como é o maior desafio normalmente enfrentado pelos fisioterapeutas, especialmente em pessoas com doenças crônicas como o diabetes e a PND. A telerreabilitação surge como estratégia promissora para superar esse desafio, pois estimula o cuidado contínuo. O uso de tecnologias de reabilitação online também é uma alternativa conveniente devido aos seus custos reduzidos, a não necessidade de deslocamento das pessoas nas cidades para chegar aos locais de atendimento, especialmente nas cidades com maior problema de tráfego, e permitem que um maior número de pessoas obtenha assistência de especialistas simultaneamente. Portanto, as tecnologias de reabili-

tação, como programas de exercícios baseados na Internet, podem ser alternativas eficazes para tratar pessoas com diabetes, particularmente para melhorar a adesão das pessoas e a motivação para continuar sua reabilitação. Nesse contexto, o Sistema de Orientação do Pé Diabético (SOPeD, www.soped.com.br) é um software de reabilitação público, validado e gratuito, desenvolvido para ser utilizado como alternativa à fisioterapia presencial voltada para os distúrbios musculoesqueléticos que afetam pessoas com diabetes e PND [Ferreira, Sacco, Siqueira, Almeida & Sartor, 2019]. Os principais objetivos do SOPeD são promover a progressão do treinamento do pé-tornozelo personalizado, melhorando a conformidade e estimulando hábitos de autocuidado e autogestão contínuos e autônomos [Ferreira et al., 2019], podendo ser uma alternativa com potencial de implementação no sistema único de saúde nos níveis primário e secundário.

16.5. Considerações finais

A fisioterapia tem um papel singular e ainda pouco explorado no conjunto de ações terapêuticas e preventivas para pessoas com diabetes. Considerando que essa doença tem um desenvolvimento lento e progressivo a longo prazo, ações preventivas como exercícios direcionados aos déficits da doença, e que podem ser incorporados à rotina diária dos pacientes, podem ser prescritos como uma terapia complementar para essa população. Apesar de haver poucos resultados de estudos que comprovam o tamanho do efeito desse tipo de intervenção, está claro que há uma necessidade do diagnóstico precoce aliado às medidas educativas quanto aos cuidados com a doença.

Deve-se destacar também que o fisioterapeuta pode atuar antes mesmo da instalação da PND, já que as alterações somatossensoriais e musculoesqueléticas evoluem silenciosamente desde o início da instalação do Diabetes Mellitus.

16.7. Referências

- Abboud, R. J., Rowley, D. I., & Newton, R. W. (2000). Lower limb muscle dysfunction may contribute to foot ulceration in diabetic patients. *Clinical Biomechanics*, 15(1), 37-45.
- Akashi, P. M., Sacco, I. C., Watari, R., & Hennig, E. (2008). The effect of diabetic neuropathy and previous foot ulceration in EMG and ground reaction forces during gait. *Clinical Biomechanics*, 23(5), 584-592.
- Allet, L., Armand, S., De Bie, R. A., Golay, A., Monnin, D., Aminian, K., ... & de Bruin, E. D. (2010). The gait and balance of patients with diabetes can be improved: a randomised controlled trial. *Diabetologia*, 53(3), 458-466.
- Amin, R., Bahu, T. K., Widmer, B., Dalton, R. N., & Dunger, D. B. (2005). Longitudinal relation between limited joint mobility, height, insulin-like growth factor 1 levels, and risk of developing microalbuminuria: the Oxford Regional Prospective Study. *Archives of disease in childhood*, 90(10), 1039-1044.
- Andersen, H., Gadeberg, P. C., Brock, B., & Jakobsen, J. (1997). Muscular atrophy in diabetic neuropathy: a stereological magnetic resonance imaging study. *Diabetologia*, 40(9), 1062-1069.
- Andersen, H., Gjerstad, M. D., & Jakobsen, J. (2004). Atrophy of foot muscles: a measure of diabetic neuropathy. *Diabetes care*, 27(10), 2382-2385.
- Andreassen, C. S., Jakobsen, J., & Andersen, H. (2006). Muscle weakness: a progressive late complication in diabetic distal symmetric polyneuropathy. *Diabetes*, 55(3), 806-812.
- Armstrong, D. G., & Lavery, L. A. (1998). Elevated peak plantar pressures in patients who have Charcot arthropathy. *JBJS*, 80(3), 365-369.
- Armstrong, D. G., Peters, E. J., Athanasiou, K. A., & Lavery, L. A. (1998). Is there a critical level of plantar foot pressure to identify patients at risk for neuropathic foot ulceration?. *The Journal of foot and ankle surgery*, 37(4), 303-307.
- Atayde, S. A., Yoshinari, N. H., Nascimento, D. P., Catanozi, S., Andrade, P. C., Velosa, A. P., Parra, E. R., Passarelli, M., Nakandakare, E. R., Capelozzi, V. L., & Teodoro, W. R. (2012). Experimental diabetes modulates collagen remodelling of joints in rats. *Histol Histopathol* 27(11), 1471-1479.
- Bakker, K., Apelqvist, J., Schaper, N. C., & International Working Group on the Diabetic Foot Editorial Board. (2012). Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 28, 225-231.

- Banon, S., & Isenberg, D. A. (2013). Rheumatological manifestations occurring in patients with diabetes mellitus. *Scandinavian journal of rheumatology*, 42(1), 1-10.
- Barceló, A., Aedo, C., Rajpathak, S., & Robles, S. (2003). The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean. *Bulletin of the world health organization*, 81, 19-27.
- Boulton, A. J., Malik, R. A., Arezzo, J. C., & Sosenko, J. M. (2004). Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes care*, 27(6), 1458-1486.
- Boulton, A. J. (2004). Pressure and the diabetic foot: clinical science and offloading techniques. *The American Journal of Surgery*, 187(5), S17-S24.
- Boulton, A. J. (2004). The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. *Diabetologia*, 47(8), 1343-1353.
- Bozkurt, O., Severcan, M., & Severcan, F. (2010). Diabetes induces compositional, structural and functional alterations on rat skeletal soleus muscle revealed by FTIR spectroscopy: a comparative study with EDL muscle. *Analyst*, 135(12), 3110-3119.
- Bradley, J. L., King, R. H. M., Muddle, J. R., & Thomas, P. K. (2000). The extracellular matrix of peripheral nerve in diabetic polyneuropathy. *Acta Neuropathol*, 99(5), 539-546.
- Bril, V., Werb, M. R., Greene, D. A., & Sima, A. A. (1996). Single-fiber electromyography in diabetic peripheral polyneuropathy. *Muscle & Nerve: Official Journal of the American Association of Electrodiagnostic Medicine*, 19(1), 2-9.
- Bus, S. A., Lavery, L. A., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., Raspovic, A., Sacco, I. C., ... & International Working Group on the Diabetic Foot. (2020). Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes/metabolism research and reviews*, 36, 1–18.
- Bus, S. A., Maas, M., Michels, R. P., & Levi, M. (2009). Role of intrinsic muscle atrophy in the etiology of claw toe deformity in diabetic neuropathy may not be as straightforward as widely believed. *Diabetes Care*, 32(6), 1063-1067.
- Bus, S. A., Valk, G. D., Van Deursen, R. W., Armstrong, D. G., Caravaggi, C., Hlaváček, P., ... & Cavanagh, P. R. (2008). The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: a systematic review. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 24(S1), S162-S180.
- Butugan, M. K., Sartor, C. D., Watari, R., Martins, M. C. S., Ortega, N. R., Vigneron, V. A., & Sacco, I. C. (2014). Multichannel EMG-based estimation of fiber conduction velocity during isometric contraction of patients with different stages of diabetic neuropathy. *Journal of Electromyography and Kinesiology*, 24(4), 465-472.

- Carrington, A. L., Shaw, J. E., Van Schie, C. H., Abbott, C. A., Vileikyte, L., & Boulton, A. J. (2002). Can motor nerve conduction velocity predict foot problems in diabetic subjects over a 6-year outcome period?. *Diabetes Care*, 25(11), 2010-2015.
- Cavanagh, P. R., & Bus, S. A. (2010). Off-loading the diabetic foot for ulcer prevention and healing. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 100(5), 360-368.
- Cavanagh, P. R., Simoneau, G. G., & Ulbrecht, J. S. (1993). Ulceration, unsteadiness, and uncertainty: the biomechanical consequences of diabetes mellitus. *Journal of biomechanics*, 26, 23-40.
- Cavanagh, P. R. (1991). Biomechanics of the diabetic foot: a quantitative approach to the assessment of neuropathy, deformity and plantar pressure. In: *Ulbrecht JS, editor. Philadelphia: W.B. Saunders*.
- Cerrahoglu, L., Koşan, U., Sirin, T. C., & Ulusoy, A. (2016). Range of motion and plantar pressure evaluation for the effects of self-care foot exercises on diabetic patients with and without neuropathy. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 106(3), 189-200.
- Chang, C. F., Chang, C. C., Hwang, S. L., & Chen, M. Y. (2015). Effects of Buerger exercise combined health-promoting program on peripheral neurovasculopathy among community residents at high risk for diabetic foot ulceration. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 12(3), 145-153.
- Chiquet, M. (1999). Regulation of extracellular matrix gene expression by mechanical stress. *Matrix biology*, 18(5), 417-426.
- de Castro Rodrigues, A., Andreo, J. C., Júnior, G. M. R., Dos Santos, N. B., Moraes, L. H. R., & Lauris, J. R. P. (2007). Fat cell invasion in long-term denervated skeletal muscle. *Microsurgery: Official Journal of the International Microsurgical Society and the European Federation of Societies for Microsurgery*, 27(8), 664-667.
- Dijs, H. M., Roofthoof, J. M., Driessens, M. F., De Bock, P. G., Jacobs, C., & Van Acker, K. L. (2000). Effect of physical therapy on limited joint mobility in the diabetic foot. A pilot study. *Journal of the American podiatric medical association*, 90(3), 126-132.
- Dingwell, J. B., & Cavanagh, P. R. (2001). Increased variability of continuous overground walking in neuropathic patients is only indirectly related to sensory loss. *Gait & posture*, 14(1), 1-10.
- Dyck, P. J., Bushek, W., Spring, E. M., Karnes, J. L., Litchy, W. J., & O'Brien, P. C. (1987). Vibratory and cooling detection thresholds compared with other tests in diagnosing and staging diabetic neuropathy. *Diabetes care*, 10(4), 432-440.
- Dyck, P. J., Karnes, J. L., Daube, J., O'Brien, P., & SERVICE, F. J. (1985). Clinical and neuropathological criteria for the diagnosis and staging of diabetic polyneuropathy. *Brain*, 108(4), 861-880.

- Erdemir, A., Saucerman, J. J., Lemmon, D., Loppnow, B., Turso, B., Ulbrecht, J. S., & Cavanagh, P. R. (2005). Local plantar pressure relief in therapeutic footwear: design guidelines from finite element models. *Journal of biomechanics*, 38(9), 1798-1806.
- Fayed, E. E., Badr, N. M., Mahmoud, S., & Hakim, S. A. (2016). Exercise therapy improves planter pressure distribution in patients with diabetic peripheral neuropathy. *Int J PharmTech Res*, 9(5), 151-159.
- Feener, E. P., & King, G. L. (1997). Vascular dysfunction in diabetes mellitus. *Lancet*, 350(Suppl1), S19-13.
- Feldman, E. L., Stevens, M. J., Thomas, P. K., Brown, M. B., Canal, N., & Greene, D. A. (1994). A practical two-step quantitative clinical and electrophysiological assessment for the diagnosis and staging of diabetic neuropathy. *Diabetes care*, 17(11), 1281-1289.
- Fernando, D. J., Masson, E. A., Veves, A., & Boulton, A. J. (1991). Relationship of limited joint mobility to abnormal foot pressures and diabetic foot ulceration. *Diabetes care*, 14(1), 8-11.
- Fernando, M., Crowther, R., Lazzarini, P., Sangla, K., Cunningham, M., Buttner, P., & Golledge, J. (2013). Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: a systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. *Clinical biomechanics*, 28(8), 831-845.
- Ferreira, J. S., Sacco, I. C., Siqueira, A. A., Almeida, M. H., & Sartor, C. D. (2019). Rehabilitation technology for self-care: Customised foot and ankle exercise software for people with diabetes. *PloS one*, 14(6), 1–15.
- Forbes, J. M., & Cooper, M. E. (2013). Mechanisms of diabetic complications. *Physiological reviews*, 93(1), 137-188.
- Francia, P., Anichini, R., De Bellis, A., Seghieri, G., Lazzeri, R., Paternostro, F., & Gulisano, M. (2015). Diabetic foot prevention: the role of exercise therapy in the treatment of limited joint mobility, muscle weakness and reduced gait speed. *Italian Journal of Anatomy and Embryology*, 120(1), 21-32.
- Fritzsche, K., Blüher, M., Schering, S., Buchwalow, I. B., Kern, M., Linke, A., ... & Punkt, K. (2008). Metabolic profile and nitric oxide synthase expression of skeletal muscle fibers are altered in patients with type 1 diabetes. *Experimental and clinical endocrinology & diabetes*, 116(10), 606-613.
- Frykberg, R. G., Lavery, L. A., Pham, H., Harvey, C., Harkless, L., & Veves, A. (1998). Role of neuropathy and high foot pressures in diabetic foot ulceration. *Diabetes care*, 21(10), 1714-1719.
- Giacomozzi, C., Caselli, A., Macellari, V., Giurato, L., Lardieri, L., & Uccioli, L. (2002). Walking strategy in diabetic patients with peripheral neuropathy. *Diabetes care*, 25(8), 1451-1457.

- Giacomozzi, C., & Martelli, F. (2006). Peak pressure curve: an effective parameter for early detection of foot functional impairments in diabetic patients. *Gait & posture*, 23(4), 464-470.
- Gin, H., Perlemoine, C., & Rigalleau, V. (2006). How to better systematize the diagnosis of neuropathy?. *Diabetes & metabolism*, 32(4), 367-372.
- Glasoe, W. M., Allen, M. K., Ludewig, P. M., & Saltzman, C. L. (2004). Dorsal mobility and first ray stiffness in patients with diabetes mellitus. *Foot & ankle international*, 25(8), 550-555.
- Goldin, A., Beckman, J. A., Schmidt, A. M., & Creager, M. A. (2006). Advanced glycation end products: sparking the development of diabetic vascular injury. *Circulation*, 114(6), 597-605.
- Goldsmith, J. R., Lidtke, R. H., & Shott, S. (2002). The effects of range-of-motion therapy on the plantar pressures of patients with diabetes mellitus. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 92(9), 483-490.
- Gomes, A. A., Onodera, A. N., Otuzi, M. E., Pripas, D., Mezzarane, R. A., & N. Sacco, I. C. (2011). Electromyography and kinematic changes of gait cycle at different cadences in diabetic neuropathic individuals. *Muscle & nerve*, 44(2), 258-268.
- Gomes, A. A., Sartor, C. D., João, S. M. A., Sacco, I. C. N., & Bernik, M. M. S. (2007). Efeitos da intervenção fisioterapêutica nas respostas sensoriais e funcionais de diabéticos neuropatas. *Fisioterapia e Pesquisa*, 14(1), 14-21.
- Greenman, R. L., Khaodhiar, L., Lima, C., Dinh, T., Giurini, J. M., & Veves, A. (2005). Foot small muscle atrophy is present before the detection of clinical neuropathy. *Diabetes care*, 28(6), 1425-1430.
- Haus, J. M., Carrithers, J. A., Trappe, S. W., & Trappe, T. A. (2007). Collagen, cross-linking, and advanced glycation end products in aging human skeletal muscle. *Journal of applied physiology*, 103(6), 2068-2076.
- Henderson, A. D., Johnson, A. W., Rasmussen, L. G., Peine, W. P., Symons, S. H., Scoresby, K. A., & Bruening, D. A. (2020). Early-stage diabetic neuropathy reduces foot strength and intrinsic but not extrinsic foot muscle size. *Journal of diabetes research*, 2020.
- Hile, C., & Veves, A. (2003). Diabetic neuropathy and microcirculation. *Current diabetes reports*, 3(6), 446-451.
- Ijzerman, T. H., Schaper, N. C., Melai, T., Blijham, P., Meijer, K., Willems, P. J., & Savelberg, H. H. (2011). Motor nerve decline does not underlie muscle weakness in type 2 diabetic neuropathy. *Muscle & nerve*, 44(2), 241-245.

- Ishikawa, M., Pakaslahti, J., & Komi, P. V. (2007). Medial gastrocnemius muscle behavior during human running and walking. *Gait & posture*, 25(3), 380-384.
- Iunes, D. H., Rocha, C. B. J., Borges, N. C. S., Marcon, C. O., Pereira, V. M., & Carvalho, L. C. (2014). Self-care associated with home exercises in patients with type 2 diabetes mellitus. *PLoS One*, 9, 1–13.
- Kanchanasamut, W., & Pensri, P. (2017). Effects of weight-bearing exercise on a mini-trampoline on foot mobility, plantar pressure and sensation of diabetic neuropathic feet; a preliminary study. *Diabetic foot & ankle*, 8(1), 1287239.
- Kästenbauer, T., & Sauseng, S. (1999). Risk factors for increased plantar pressure in type 2 diabetes. *Acta medica Austriaca*, 26(5), 173-177.
- Katoulis, E. C., Ebdon-Parry, M., Lanshammar, H., Vileikyte, L., Kulkarni, J., & Boulton, A. J. (1997). Gait abnormalities in diabetic neuropathy. *Diabetes care*, 20(12), 1904-1907.
- Kjaer, M. (2004). Role of extracellular matrix in adaptation of tendon and skeletal muscle to mechanical loading. *Physiological reviews*, 84(2), 649-698.
- Kleissen, R. (1995). Quantitative surface electromyography for clinical gait analysis. *Gait & Posture*, 3(3), 171.
- Krause, M. P., Moradi, J., Nissar, A. A., Riddell, M. C., & Hawke, T. J. (2011). Inhibition of plasminogen activator inhibitor-1 restores skeletal muscle regeneration in untreated type 1 diabetic mice. *Diabetes*, 60(7), 1964-1972.
- Krause, M. P., Riddell, M. C., & Hawke, T. J. (2011). Effects of type 1 diabetes mellitus on skeletal muscle: clinical observations and physiological mechanisms. *Pediatric diabetes*, 12(4pt1), 345-364.
- Kruse, R. L., LeMaster, J. W., & Madsen, R. W. (2010). Fall and balance outcomes after an intervention to promote leg strength, balance, and walking in people with diabetic peripheral neuropathy: "feet first" randomized controlled trial. *Physical therapy*, 90(11), 1568-1579.
- Kuwabara, S., Ogawara, K., Hattori, T., Suzuki, Y., & Hashimoto, N. (2002). The acute effects of glycemic control on axonal excitability in human diabetic nerves. *Internal medicine*, 41(5), 360-365.
- Kwon, O. Y., Minor, S. D., Maluf, K. S., & Mueller, M. J. (2003). Comparison of muscle activity during walking in subjects with and without diabetic neuropathy. *Gait & posture*, 18(1), 105-113.
- Larsen, S., Ara, I., Rabøl, R., Andersen, J. L., Boushel, R., Dela, F., & Helge, J. W. (2009). Are substrate use during exercise and mitochondrial respiratory capacity decreased in arm and leg muscle in type 2 diabetes?. *Diabetologia*, 52(7), 1400-1408.

- Lavery, L. A., Armstrong, D. G., & Boulton, A. J. (2002). Ankle equinus deformity and its relationship to high plantar pressure in a large population with diabetes mellitus. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 92(9), 479-482.
- Lavery, L. A., Armstrong, D. G., Vela, S. A., Quebedeaux, T. L., & Fleischli, J. G. (1998). Practical criteria for screening patients at high risk for diabetic foot ulceration. *Archives of internal medicine*, 158(2), 157-162.
- Lavery, L. A., Armstrong, D. G., Wunderlich, R. P., Tredwell, J., & Boulton, A. J. (2003). Predictive value of foot pressure assessment as part of a population-based diabetes disease management program. *Diabetes care*, 26(4), 1069-1073.
- Lavery, L. A., La Fontaine, J., & Kim, P. J. (2013). Preventing the first or recurrent ulcers. *Medical Clinics*, 97(5), 807-820.
- LeMaster, J. W., Mueller, M. J., Reiber, G. E., Mehr, D. R., Madsen, R. W., & Conn, V. S. (2008). Effect of weight-bearing activity on foot ulcer incidence in people with diabetic peripheral neuropathy: feet first randomized controlled trial. *Physical therapy*, 88(11), 1385-1398.
- Lesniewski, L. A., Miller, T. A., & Armstrong, R. B. (2003). Mechanisms of force loss in diabetic mouse skeletal muscle. *Muscle & Nerve: Official Journal of the American Association of Electrodiagnostic Medicine*, 28(4), 493-500.
- Licata, G. (2007). Probabilistic and fuzzy logic in clinical diagnosis. *Intern Emerg Med*, 2(2), 100-106.
- Lindsay, J. R., Kennedy, L., Atkinson, A. B., Bell, P. M., Carson, D. J., McCance, D. R., & Hunter, S. J. (2005). Reduced prevalence of limited joint mobility in type 1 diabetes in a UK clinic population over a 20-year period. *Diabetes care*, 28(3), 658-661.
- Lunetta, M., Le Moli, R., Grasso, G., & Sangiorgio, L. (1998). A simplified diagnostic test for ambulatory screening of peripheral diabetic neuropathy. *Diabetes research and clinical practice*, 39(3), 165-172.
- Maluf, K. S., Morley Jr, R. E., Richter, E. J., Klaesner, J. W., & Mueller, M. J. (2004). Foot pressures during level walking are strongly associated with pressures during other ambulatory activities in subjects with diabetic neuropathy. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 85(2), 253-260.
- Mårin, P., Andersson, B., Krotkiewski, M., & Björntorp, P. (1994). Muscle fiber composition and capillary density in women and men with NIDDM. *Diabetes care*, 17(5), 382-386.
- Massad, E., Ortega, N. R. S., Struchiner, C. J., & Burattini, M. N. (2003). Fuzzy epidemics. *Artificial Intelligence in Medicine*, 29(3), 241-259.

- McPoil, T. G., & Knecht, H. G. (1985). Biomechanics of the foot in walking: a function approach. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 7(2), 69-72.
- Meijer, J. W. G., Lange, F., Links, T. P., & Van Der Hoeven, J. H. (2008). Muscle fiber conduction abnormalities in early diabetic polyneuropathy. *Clinical neurophysiology*, 119(6), 1379-1384.
- Meijer, J. W. G., Smit, A. J., Sonderen, E. V., Groothoff, J. W., Eisma, W. H., & Links, T. P. (2002). Symptom scoring systems to diagnose distal polyneuropathy in diabetes: the Diabetic Neuropathy Symptom score. *Diabetic Medicine*, 19(11), 962-965.
- Menz, H. B., Lord, S. R., St George, R., & Fitzpatrick, R. C. (2004). Walking stability and sensorimotor function in older people with diabetic peripheral neuropathy. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 85(2), 245-252.
- Mogensen, M., Sahlin, K., Fernström, M., Glintborg, D., Vind, B. F., Beck-Nielsen, H., & Højlund, K. (2007). Mitochondrial respiration is decreased in skeletal muscle of patients with type 2 diabetes. *Diabetes*, 56(6), 1592-1599.
- Moghtaderi, A., Bakhshipour, A., & Rashidi, H. (2006). Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clinical neurology and neurosurgery*, 108(5), 477-481.
- Momma, H., Niu, K., Kobayashi, Y., Guan, L., Sato, M., Guo, H., ... & Nagatomi, R. (2011). Skin advanced glycation end product accumulation and muscle strength among adult men. *European journal of applied physiology*, 111(7), 1545-1552.
- Mueller, M. J., Minor, S. D., Sahrman, S. A., Schaaf, J. A., & Strube, M. J. (1994). Differences in the gait characteristics of patients with diabetes and peripheral neuropathy compared with age-matched controls. *Physical therapy*, 74(4), 299-308.
- Mueller, M. J., Sinacore, D. R., Hoogstrate, S., & Daly, L. (1994). Hip and ankle walking strategies: effect on peak plantar pressures and implications for neuropathic ulceration. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 75(11), 1196-1200.
- Mueller, M. J., Smith, K. E., Commean, P. K., Robertson, D. D., & Johnson, J. E. (1999). Use of computed tomography and plantar pressure measurement for management of neuropathic ulcers in patients with diabetes. *Physical therapy*, 79(3), 296-307.
- Mueller, M. J., Tuttle, L. J., LeMaster, J. W., Strube, M. J., McGill, J. B., Hastings, M. K., & Sinacore, D. R. (2013). Weight-bearing versus nonweight-bearing exercise for persons with diabetes and peripheral neuropathy: a randomized controlled trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 94(5), 829-838.
- Nakagawa, M., Kobayashi, S., Kimura, I., & Kimura, M. (1989). Diabetic state-induced modification of Ca, Mg, Fe and Zn content of skeletal, cardiac and smooth muscles. *Endocrinologia japonica*, 36(6), 795-807.

- Nubé, V. L., Molyneaux, L., & Yue, D. K. (2006). Biomechanical risk factors associated with neuropathic ulceration of the hallux in people with diabetes mellitus. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 96(3), 189-197.
- Oberbach, A., Bossenz, Y., Lehmann, S., Niebauer, J., Adams, V., Paschke, R., ... & Punkt, K. (2006). Altered fiber distribution and fiber-specific glycolytic and oxidative enzyme activity in skeletal muscle of patients with type 2 diabetes. *Diabetes care*, 29(4), 895-900.
- Organização Mundial da Saúde. (2011). Diabetes. 2011. Recuperado de https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=394:diabetes-mellitus&Itemid=463
- Onodera, A. N., Gomes, A. A., Pripas, D., Mezzarane, R. A., & Sacco, I. C. (2011). Lower limb electromyography and kinematics of neuropathic diabetic patients during real-life activities: Stair negotiation. *Muscle & nerve*, 44(2), 269-277.
- Orendurff, M. S., Rohr, E. S., Sangeorzan, B. J., Weaver, K., & Czerniecki, J. M. (2006). An equinus deformity of the ankle accounts for only a small amount of the increased forefoot plantar pressure in patients with diabetes. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 88(1), 65-68.
- Partanen, J., Niskanen, L., Lehtinen, J., Mervaala, E., Siitonen, O., & Uusitupa, M. (1995). Natural history of peripheral neuropathy in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *New England Journal of Medicine*, 333(2), 89-94.
- Pataky, Z., De Leon Rodriguez, D., Allet, L., Golay, A., Assal, M., Assal, J. P., & Hauert, C. A. (2010). Biofeedback for foot offloading in diabetic patients with peripheral neuropathy. *Diabetic medicine*, 27(1), 61-64.
- Payne, C., Turner, D., & Miller, K. (2002). Determinants of plantar pressures in the diabetic foot. *Journal of Diabetes and its Complications*, 16(4), 277-283.
- Perkins, B. A., & Bril, V. (2003). Diabetic neuropathy: a review emphasizing diagnostic methods. *Clinical neurophysiology*, 114(7), 1167-1175.
- Perkins, B. A., Olaleye, D., Zinman, B., & Bril, V. (2001). Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes care*, 24(2), 250-256.
- Pham, H., Armstrong, D. G., Harvey, C., Harkless, L. B., Giurini, J. M., & Veves, A. (2000). Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes care*, 23(5), 606-611.
- Ramji, N., Toth, C., Kennedy, J., & Zochodne, D. W. (2007). Does diabetes mellitus target motor neurons?. *Neurobiology of disease*, 26(2), 301-311.

- Rao, S., Saltzman, C., & Yack, H. J. (2006). Ankle ROM and stiffness measured at rest and during gait in individuals with and without diabetic sensory neuropathy. *Gait & posture*, 24(3), 295-301.
- Rao, S., Saltzman, C., & Yack, H. J. (2007). Segmental foot mobility in individuals with and without diabetes and neuropathy. *Clinical Biomechanics*, 22(4), 464-471.
- Rao, S., Saltzman, C. L., & Yack, H. J. (2010). Relationships between segmental foot mobility and plantar loading in individuals with and without diabetes and neuropathy. *Gait & posture*, 31(2), 251-255.
- Raskin, P. (1994). Risk factors for the development of diabetic complications. *Journal of Diabetes and its Complications*, 8(4), 195-200.
- Rathur, H. M., & Boulton, A. J. M. (2005). Recent advances in the diagnosis and management of diabetic neuropathy. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 87(12), 1605-1610.
- Reiber, G. E., Vileikyte, L. O. R. E. T. T. A., Boyko, E. D., Del Aguila, M., Smith, D. G., Lavery, L. A., & Boulton, A. J. (1999). Causal pathways for incident lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. *Diabetes care*, 22(1), 157-162.
- Reske-Nielsen, E., Harmsen, A., & Vorre, P. (1977). Ultrastructure of muscle biopsies in recent, short-term and long-term juvenile diabetes. *Acta neurologica scandinavica*, 55(5), 345-362.
- Richardson, J. K., Thies, S. B., DeMott, T. K., & Ashton-Miller, J. A. (2004). A comparison of gait characteristics between older women with and without peripheral neuropathy in standard and challenging environments. *Journal of the American Geriatrics Society*, 52(9), 1532-1537.
- Rizzo, L., Tedeschi, A., Fallani, E., Coppelli, A., Vallini, V., Iacopi, E., & Piaggese, A. (2012). Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients. *The international journal of lower extremity wounds*, 11(1), 59-64.
- Rodgers, M. M. (1995). Dynamic foot biomechanics. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 21(6), 306-316.
- Rosenbloom, A. L., Silverstein, J. H., Lezotte, D. C., Richardson, K., & McCallum, M. (1981). Limited joint mobility in childhood diabetes mellitus indicates increased risk for microvascular disease. *New England Journal of Medicine*, 305(4), 191-194.
- Rosenbloom, A. L. (1989). Limitation of finger joint mobility in diabetes mellitus. *Journal of Diabetic Complications*, 3(2), 77-87.
- Rosenbloom, A. L. (2013). Limited joint mobility in childhood diabetes: discovery, description, and decline. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 98(2), 466-473.

- Ruff, R. L., & Whittlesey, D. (1991). Ca-, Sr-tension relationships and contraction velocities of human muscle fibers. *Muscle & Nerve: Official Journal of the American Association of Electrodiagnostic Medicine*, 14(12), 1219-1226.
- Sacco, I. C. N., & Amadio, A. C. (2003). Influence of the diabetic neuropathy on the behavior of electromyographic and sensorial responses in treadmill gait. *Clinical Biomechanics*, 18(5), 426-434.
- Sacco, I. C. N., Hamamoto, A. N., Gomes, A. A., Onodera, A. N., Hirata, R. P., & Hennig, E. M. (2009). Role of ankle mobility in foot rollover during gait in individuals with diabetic neuropathy. *Clinical Biomechanics*, 24(8), 687-692.
- Sacco, I. C., & Sartor, C. D. (2016). From treatment to preventive actions: improving function in patients with diabetic polyneuropathy. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 32, 206-212.
- Sacco I. C. N. (1997). *Estudo dos parâmetros biomecânicos na marcha e limiares somato-sensoriais em pacientes portadores de neuropatia diabética*. (Dissertação de Mestrado). Universidade de São Paulo, Escola de Educação Física e Esporte, São Paulo, Brasil. Recuperado de <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/39/39132/tde-11032016-072324/pt-br.php>
- Sacco I. C. N. (2001). *Influência da neuropatia diabética no comportamento de respostas biomecânicas e sensoriais no andar em esteira rolante* (Tese de Doutorado). Universidade de São Paulo, Escola de Educação Física e Esporte, São Paulo, Brasil. Recuperado de https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/39/39132/tde-15032016-102229/publico/Isabel_de_Camargo_Neves_Sacco.pdf
- Sacco, I. D. C. N., João, S. M. A., Alignani, D., Ota, D. K., Sartor, C. D., Silveira, L. T., ... & Bernik, M. (2005). Implementing a clinical assessment protocol for sensory and skeletal function in diabetic neuropathy patients at a university hospital in Brazil. *Sao Paulo Medical Journal*, 123(5), 229-233.
- Salsich, G. B., & Mueller, M. J. (2000). Effect of plantar flexor muscle stiffness on selected gait characteristics. *Gait & Posture*, 11(3), 207-216.
- Saltzman, C. L., & Nawoczenski, D. A. (1995). Complexities of foot architecture as a base of support. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 21(6), 354-360.
- Sammarco, V. J. (2004). The talonavicular and calcaneocuboid joints: anatomy, biomechanics, and clinical management of the transverse tarsal joint. *Foot and ankle clinics*, 9(1), 127-145.
- Sartor, C. D., Hasue, R. H., Cacciari, L. P., Butugan, M. K., Watari, R., Pássaro, A. C., ... & Sacco, I. C. (2014). Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. *BMC musculoskeletal disorders*, 15(1), 1-13.
- Sauseng, S., & Kästenbauer, T. (1999). Effect of limited joint mobility on plantar pressure in patients with type 1 diabetes mellitus. *Acta Medica Austriaca*, 26(5), 178-181.

- Savelberg, H. H., Ilgin, D., Angin, S., Willems, P. J., Schaper, N. C., & Meijer, K. (2010). Prolonged activity of knee extensors and dorsal flexors is associated with adaptations in gait in diabetes and diabetic polyneuropathy. *Clinical biomechanics*, 25(5), 468-475.
- Schmid, H., Neumann, C., & Brugnara, L. (2020). O diabetes melito e a desnervação dos membros inferiores: a visão do diabetólogo. *Jornal Vascular Brasileiro*, 2(1), 37-48.
- Semba, R. D., Bandinelli, S., Sun, K., Guralnik, J. M., & Ferrucci, L. (2010). Relationship of an advanced glycation end product, plasma carboxymethyl-lysine, with slow walking speed in older adults: the InCHIANTI study. *European journal of applied physiology*, 108(1), 191-195.
- Shaw, J. E., Van Schie, C. H., Carrington, A. L., Abbott, C. A., & Boulton, A. J. (1998). An analysis of dynamic forces transmitted through the foot in diabetic neuropathy. *Diabetes care*, 21(11), 1955-1959.
- Shinabarger, N. I. (1987). Limited joint mobility in adults with diabetes mellitus. *Physical therapy*, 67(2), 215-218.
- Shun, C. T., Chang, Y. C., Wu, H. P., Hsieh, S. C., Lin, W. M., Lin, Y. H., ... & Hsieh, S. T. (2004). Skin denervation in type 2 diabetes: correlations with diabetic duration and functional impairments. *Brain*, 127(7), 1593-1605.
- Singh, N., Armstrong, D. G., & Lipsky, B. A. (2005). Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *Jama*, 293(2), 217-228.
- Snow, L. M., Lynner, C. B., Nielsen, E. M., Neu, H. S., & Thompson, L. V. (2007). Advanced glycation end product in diabetic rat skeletal muscle in vivo. *Pathobiology*, 73(5), 244-251.
- Snow, L. M., & Thompson, L. V. (2009). Influence of insulin and muscle fiber type in Nε-(carboxymethyl)-lysine accumulation in soleus muscle of rats with streptozotocin-induced diabetes mellitus. *Pathobiology*, 76(5), 227-234.
- Sosenko, J. M., Kato, M., Soto, R., & Bild, D. E. (1990). Comparison of quantitative sensory-threshold measures for their association with foot ulceration in diabetic patients. *Diabetes care*, 13(10), 1057-1061.
- Stess, R. M., Jensen, S. R., & Mirmiran, R. (1997). The role of dynamic plantar pressures in diabetic foot ulcers. *Diabetes care*, 20(5), 855-858.
- Suda, E. Y., Madeleine, P., Hirata, R. P., Samani, A., Kawamura, T. T., & Sacco, I. D. C. N. (2017). Reduced complexity of force and muscle activity during low level isometric contractions of the ankle in diabetic individuals. *Clinical Biomechanics*, 42, 38-46.
- Tam, S. L., & Gordon, T. (2003). Mechanisms controlling axonal sprouting at the neuromuscular junction. *Journal of neurocytology*, 32(5), 961-974.

- Tan, L. S. (2010). The clinical use of the 10 g monofilament and its limitations: a review. *Diabetes research and clinical practice*, 90(1), 1-7.
- Tesfaye, S., Boulton, A. J., Dyck, P. J., Freeman, R., Horowitz, M., Kempner, P., & Toronto Diabetic Neuropathy Expert Group. (2010). Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes care*, 33(10), 2285-2293.
- Uccioli, L., Caselli, A., Giacomozzi, C., Macellari, V., Giurato, L., Lardieri, L., & Menzinger, G. (2001). Pattern of abnormal tangential forces in the diabetic neuropathic foot. *Clinical Biomechanics*, 16(5), 446-454.
- Van der Hoeven, J. H., Zwarts, M. J., & Van Weerden, T. W. (1993). Muscle fiber conduction velocity in amyotrophic lateral sclerosis and traumatic lesions of the plexus brachialis. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology/Evoked Potentials Section*, 89(5), 304-310.
- Van Deursen, R. (2004). Mechanical loading and off-loading of the plantar surface of the diabetic foot. *Clin Infect Dis*, 39(Suppl2), S87-91.
- Van Netten, J. J., Sacco, I. C. N., Lavery, L. A., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., & Raspovic A. (2020). Treatment of modifiable risk factors for foot ulceration in persons with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 36, 1–19.
- Van Schie, C. H. (2005). A review of the biomechanics of the diabetic foot. *Int J Low Extrem Wounds*, 4(3), 160-170.
- Waaijman, R., Keukenkamp, R., de Haart, M., Polonski, W. P., Nollet, F., & Bus, S. A. (2013). Adherence to wearing prescription custom-made footwear in patients with diabetes at high risk for plantar foot ulceration. *Diabetes care*, 36(6), 1613-1618.
- Watanabe, K., Miyamoto, T., Tanaka, Y., Fukuda, K., & Moritani, T. (2012). Type 2 diabetes mellitus patients manifest characteristic spatial EMG potential distribution pattern during sustained isometric contraction. *Diabetes research and clinical practice*, 97(3), 468-473.
- Watari, R., Sartor, C. D., Picon, A. P., Butugan, M. K., Amorim, C. F., Ortega, N. R., & Sacco, I. C. (2014). Effect of diabetic neuropathy severity classified by a fuzzy model in muscle dynamics during gait. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, 11(1), 1-9.
- Watari, R. (2012). *Análise da progressão das alterações eletromiográficas da marcha de diabéticos neuropatas classificados através de um modelo linguístico fuzzy* (Dissertação de Mestrado), Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil. Recuperado de <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5163/tde-19122012-101055/en.php>

- Widrick, J. J., Trappe, S. W., Blaser, C. A., Costill, D. L., & Fitts, R. H. (1996). Isometric force and maximal shortening velocity of single muscle fibers from elite master runners. *American Journal of Physiology-Cell Physiology*, 271(2), C666-C675.
- Wilson, J. R., Stittsworth Jr, J. D., Kadir, A., & Fisher, M. A. (1998). Conduction velocity versus amplitude analysis: evidence for demyelination in diabetic neuropathy. *Muscle & Nerve: Official Journal of the American Association of Electrodiagnostic Medicine*, 21(9), 1228-1230.
- Yavuzer, G., Yetkin, I., Toruner, F. B., Koca, N., & Bolukbas, N. (2006). Gait deviations of patients with diabetes mellitus: looking beyond peripheral neuropathy. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 42(2), 127.
- York, R. M., Perell-Gerson, K. L., Barr, M., Durham, J., & Roper, J. M. (2009). Motor learning of a gait pattern to reduce forefoot plantar pressures in individuals with diabetic peripheral neuropathy. *PM&R*, 1(5), 434-441.
- Zadeh, L. A. (1965). Information and control. *Fuzzy sets*, 8(3), 338-353.
- Zhu, H., Wertsch, J. J., Harris, G. F., Alba, H. M., & Price, M. B. (1993). Sensate and insensate in-shoe plantar pressures. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 74(12), 1362-1368.
- Zimny, S., Schatz, H., & Pfohl, M. (2004). The role of limited joint mobility in diabetic patients with an at-risk foot. *Diabetes care*, 27(4), 942-946.
- Zochodne, D. W., Ramji, N., & Toth, C. (2008). Neuronal targeting in diabetes mellitus: a story of sensory neurons and motor neurons. *The Neuroscientist*, 14(4), 311-318.

Capítulo 17

Procedimentos Terapêuticos, Inovação Tecnológica e o aporte do dispositivo Rapha® para a cura do Pé Diabético

Rebeka Daiany Duarte Dantas¹, Aldira Guimarães
Dominguez² e Valéria Cardoso Pinto³

1. Graduandas em medicina da UNICEPLAC. rebekadaiany311@gmail.com

2. Professora da Universidade de Brasília/UnB. aldiradominguez@gmail.com

3. Médica Proctologista e Professora da UNICEPLAC. vcado@uol.com.br

Abstract

The World Health Organization conceptualizes the diabetic foot as a complication resulting from diabetes, where infection, wounds and / or loss of deep tissues occur, due to neurological and / or vascular changes. Wounds on diabetic feet lead to a higher rate of hospitalization, morbidity and mortality, in addition to increasing the number of outpatient visits. People with diabetes suffer more lower limb amputations compared to people who do not have the disease. Therefore, the objective of this article was to identify in the national and international literature the main therapeutic approaches used to treat diabetic foot ulcers and to identify the differential provided by the Rapha® device. National and international literature analyzes were performed on 14 articles available in the databases of PUBMED, SCIELO, LILACS. The findings pointed out several studies of therapies for the healing of wounds in the diabetic foot, however, none with the approach given by the Rapha® device. It is noticed that the 14 studies presented bring several therapies to treat diabetic foot, even so, many people still live in this situation in Brazil and in the world. It is hoped that the study developed by the Rapha® Protocol may bring new perspectives and hope for a cure for these people.

Keywords: *Rapha® technology, diabetic foot, treatment, wound healin.*

Resumo

A Organização Mundial da Saúde conceitua o pé diabético como uma complicação decorrente da diabetes, onde ocorre infecção, feridas e/ou perda dos tecidos profundos, por causa de alterações de origem neurológicas e/ou vasculares. As feridas nos pés diabéticos levam a uma maior taxa de hospitalização, morbimortalidade, além de aumentar o número de consultas ambulatoriais. As pessoas portadoras de diabetes sofrem mais amputações de membros inferiores, em comparação a pessoas que não têm a doença. Assim sendo, objetivou-se com esse artigo identificar na literatura nacional e internacional as principais abordagens terapêuticas usadas para tratar úlceras no pé diabético e identificar o diferencial aportado pelo dispositivo Rapha®. Foram realizadas análises de literatura nacional e internacional de 14 artigos disponíveis nos bancos de dados da PUBMED, SCIELO, LILACS. Os achados apontaram vários estudos de terapias para a cicatrização de feridas no pé diabético, entretanto, nenhuma com a abordagem dada pelo dispositivo Rapha®. Percebe-se que os 14 estudos apresentados trazem várias terapias para tratar o pé diabético, mesmo assim, muitas pessoas ainda vivem nessa situação no Brasil e no mundo. Espera-se que o estudo desenvolvido pelo Protocolo Rapha® poderá trazer novas perspectivas e esperança de cura para essas pessoas.

Palavras-chave: Tecnologia Rapha®, pé diabético, tratamento, cicatrização de feridas.

17.1. Introdução

Segundo a *American Diabetes Association* [2015], a Diabetes Mellitus (DM) é classificada, segundo sua etiologia e formas clínicas em: DM do tipo 1, DM do tipo 2 e DM gestacional e outras formas específicas. A hiperglicemia persistente (glicotoxicidade) presente no paciente diabético, provoca danos na retina, vasos sanguíneos, rins, nervos, coração e causa ferida nos pés [Bertonhi & Dias, 2018]. A úlcera no pé diabético é bastante expressiva, devido principalmente a sua alta prevalência hoje e repercussões nas condições de vida com qualidade do paciente e sua família.

Dados da Pesquisa Nacional de Saúde em 2013 apontaram que a diabetes obteve uma prevalência de 6,9% [Vigitel, 2013]. A porcentagem anual de novos casos do pé diabético é de 2% e a possibilidade de a úlcera surgir no transcorrer da vida de pessoas diabéticas é de 25%. Ademais, é importante destacar que entre os diabéticos que são internados, 20% é em virtude de feridas no pé diabético [Brasil, 2016].

Estudos apontam que as úlceras em pés diabéticos precedem 85% dos casos de amputação, e a infecção com morte do tecido aparece em 50% - 70% dos casos. Além disso, foi certificado que 40% - 60% dos procedimentos cirúrgicos que envolvem remoção de membros inferiores (não traumático) são realizados em diabéticos. Dessa forma, as pessoas portadoras de DM sofrem mais amputações de membros inferiores em comparação a pessoas que não têm a doença [Bertonhi & Dias, 2018].

Neste sentido, este trabalho tem como objetivo identificar na literatura nacional e internacional as principais abordagens terapêuticas dos últimos 10 anos usadas para tratar úlceras no pé diabético e identificar o diferencial que pode ser aportado pelo dispositivo Rapha®. Produzido para ser um aparelho portátil de uso domiciliar, o Rapha® tem a particularidade de ser de baixo custo e fácil manuseio o que o coloca em um cenário positivo de translação da tecnologia para o Sistema Único de Saúde. Acredita-se que quando comparado a outros estudos de terapias para tratar o pé diabético, o dispositivo Rapha® possa ser entendido como uma excelente alternativa de tratamento, reduzindo custo em saúde, assim como, as mazelas, incômodos e sofrimentos causados por esta complicação da diabetes mellitus.

17.2.Considerações sobre a diabetes mellitus e o pé diabético

17.2.1.DIABETES MELLITUS

A diabetes mellitus atinge muitas pessoas e representa um desafio para a saúde global. O envelhecimento da população, o crescente processo de urbanização e os estilos de vida pouco saudáveis como: falta de exercício físico, dieta incorreta e ganho de peso, levaram a um aumento na incidência e prevalência de diabetes em todo o mundo. Segundo a Organização Mundial da Saúde- OMS [2009], haviam 177 milhões de pessoas com diabetes no mundo em 2000, e estima-se que atingirá 350 milhões de pessoas em 2025.

Segundo a Federação Internacional de Diabetes, no mundo em 2015, existiam pessoas entre 20 e 79 anos de idade, ou seja, cerca de 8,8% dos cidadãos (424,9 milhões de pessoas) com diabetes. Além disso, a taxa de mortalidade mundial da doença era de 10,7%, número superior a quantidade de mortes causadas por doenças infecciosas [International Diabetes Federation, 2015].

A diabetes mellitus reúne vários distúrbios metabólicos, que se apresentam com aumento da glicose no sangue e estão relacionados a complicações e mau funcionamento de vários tecidos do corpo como: retina, rins, nervos, aparelho cardíaco e sistema vascular. Nesta patologia há uma desregulação na secreção e/ou atuação da insulina, e o seu desenvolvimento pode estar relacionado à destruição das células β – pancreáticas, diminuição da ligação da insulina aos seus receptores celulares, problemas na secreção de insulina, entre outras causas [Brasil, 2006].

Apresenta-se como do tipo 1, tipo 2, diabetes na gestação, dentre outras. A diabetes mellitus tipo 1, aparece em 5 a 10% dos casos e é causada pela falta da secreção de insulina pelas células do pâncreas [Kumar et al., 2013]. Esta forma se manifesta na maioria das vezes entre os 10 e 14 anos de idade e vai diminuindo progressivamente até os 35 anos de idade, sendo incomum após essa faixa etária. Está relacionada a processos autoimunes e idiopáticos. Nos processos autoimunes e idiopáticos há presença de autoanticorpos, esses anticorpos atuam

atacando e destruindo as células β – pancreáticas, acarretando ao passar do tempo, a deficiência total na produção e secreção da insulina pelo pâncreas; já a forma idiopática não possui causa conhecida [Guyton, 2017].

A diabetes mellitus tipo 1 está associada às condições genéticas que predispõem ao ataque autoimune (65% a 70% dos casos) e às causas ambientais. Os agentes ambientais envolvidos são: baixa taxa de infecção na infância (hipótese higiênica), alimentação (leite de vaca, carência de vitamina D, cereais, entre outros), viroses, sedentarismo e a obesidade [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A diabetes mellitus tipo 2, representa 90 a 95% dos casos, e se evidencia, na maioria das vezes, na fase adulta. Deriva de uma associação de anormalidades na síntese de insulina e/ou uma resistência periférica na sua ação. Comumente está ligada a fatores genéticos e ambientais como: obesidade, sedentarismo e hábitos alimentares inadequados [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2015].

Neste tipo de patologia, existe uma ligação entre o excesso de gordura e a resistência à insulina. O pâncreas secreta insulina, mas a insulina e a glicose permanecem no sangue, enquanto dentro das células falta glicose. Para tentar compensar, as células β -pancreáticas produzem e secretam mais insulina, causando o desgaste da glândula. Quando perdem a função, não produzem mais insulina, por essa razão, a pessoa deve tomar o hormônio insulínico para aumentar a sensibilidade das células [Guyton, 2017].

17.2.2. PÉ DIABÉTICO

O pé diabético está ligado diretamente à neuropatia diabética e envolve vários fatores, dentre eles estão incluídos, causas de origem metabólica, vascular, neurodegenerativa, inflamatória e histopatológica. As causas metabólicas originam-se da associação de muitos fatores, como, hiperglicemia constante, elevação da concentração da proteína C quinase e excesso de ácidos graxos. Esses fatores induzem o estresse oxidativo que no começo diminui a condução de impulsos nervosos e produz radicais livres e com o passar do tempo, leva à apoptose celular. Os distúrbios microvasculares são ocasionados pela diminuição na concentração de

oxigênio, do fluxo sanguíneo, edema, trombo plaquetário em microvasos que revestem os nervos. A degeneração neuronal é originada pela diminuição na concentração de insulina que causa redução de fatores de crescimento que operam na preservação do transporte neuronal, provocando assim, a degeneração axonal. A via inflamatória consiste que pacientes diabéticos possuem uma elevação de elementos pró-inflamatórios que diminuem o fluxo sanguíneo ocasionando deficiência de O_2 e isquemia da inervação periférica, dificultando a regeneração [Nascimento, 2016].

As causas que mais se destacam e estão relacionadas à ferida no pé diabético são: a lesão nos nervos periféricos e as deformações nos pés. Muitas pessoas que possuem diabetes acabam perdendo a sensibilidade, e isso faz com que se originem pequenas lesões que passam despercebidas pelo paciente, por exemplo, danos superficiais e rachaduras na pele. Esta união de elementos produz uma redução da velocidade de fechamento da ferida e pode proporcionar o desenvolvimento de processos infecciosos ou gangrena, ocasionando uma futura amputação do membro. Os elementos primordiais que são observados na ferida são: diminuição da oferta de O_2 , infecção, cuidados com a ferida, retirada da pressão, neuropatia e a existência de doenças de base. Por isso, é essencial o acompanhamento do paciente de forma interdisciplinar. A prevenção, preparação de profissionais e também dos pacientes, a disponibilização de terapias e monitorização constante da ferida, diminuem o percentual de amputação em 49% a 85% [Tschiedel, 2014].

A inspeção constante e criteriosa dos membros inferiores propicia a identificação de possíveis ameaças e diminui o aparecimento de feridas e, conseqüentemente, o risco de futuras amputações. Durante a anamnese é necessário indagar sobre a ocorrência de lesões ou amputações anteriores, e também observar a capacidade do indivíduo de realizar o autocuidado com os pés. É importante também realizar testes para avaliação da sensibilidade tátil e dolorosa [Brasil, 2016].

De acordo com a sua etiopatogenia, as causas do pé diabético são: neuropáticas, isquêmicas e mistas. As manifestações do pé neuropático são: queda gradual da sensibilidade, queimação e formigamentos. A sensibilidade diminuída pode levar a lesões traumáticas indolores e imperceptíveis. O pé isquêmico se evidencia com história de claudicação intermitente e dor quando o membro se eleva. Na inspeção, o pé pode estar pálido e com rubor postural.

Na palpação, o membro está frio e pode ter ausência do pulso tibial posterior pedioso dorsal [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

A Tabela 1 sintetiza os principais sinais e sintomas do pé diabético neuropático e isquêmico, evidenciando as principais diferenças entre eles.

Sinal/Sintoma	Pé Neuropático	Pé Isquêmico
Temperatura do pé	Quente ou morno	Frio
Coloração do pé	Coloração normal	Pálido com elevação ou cianótico com declive
Aspecto da pele do pé	Pele seca e fissurada	Pele fina e brilhante
Deformidade do pé	Dedo em garra, dedo em martelo, pé de Charcot ou outro.	Deformidades ausentes
Sensibilidade	Diminuída, abolida ou alterada (parestesia)	Sensação dolorosa, aliviada quando as pernas estão pendentes
Pulsos pediais	Pulsos amplos e simétricos	Pulsos diminuídos ou ausentes
Calosidades	Presentes, especialmente na planta dos pés	Ausentes
Edema	Presente	Ausente
Localização mais comum da úlcera (se houver)	1º e 5º metacarpos e calcâneo (posterior); redondas, com anel querotásico periulcerativo; não dolorosas	Latero-digital; sem anel querotásico; dolorosas

Fonte: [International Diabetes Federation, 2015]

17.2.3.PREVENÇÃO DE ÚLCERAS

Existem três níveis de prevenção da diabetes: a prevenção primária, que tem como finalidade evitar o início da doença; a prevenção secundária que tem como objetivo impedir as complicações agudas e crônicas; e a prevenção terciária (reabilitação) que tem como propósito diminuir as incapacidades produzidas pelas complicações. [Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019].

Fazer a avaliação e ensinar o paciente a cuidar dos pés, pode evitar futuras amputações. Instruir as pessoas com DM em relação ao autocuidado com os pés, evita o aparecimento de feridas. O exame dos pés, realizado frequentemente, proporciona a identificação precoce de lesões, e facilita a realização de um tratamento direcionado, impedindo o desenvolvimento de complicações [American Diabetes Association, 2015].

Hoje no Brasil, a rede de atenção básica em saúde, está incumbida de orientar os profissionais da rede a realizarem avaliações clínicas nos pés de pessoas que possuem diabetes mellitus. Esta avaliação deve ser realizada pelos profissionais da saúde, que atuam juntos aos grupos de portadores de diabetes que frequentam comumente os centros e unidades básicas de saúde. As avaliações devem garantir um olhar detalhado, integral e holístico para o paciente, contemplando: exame físico, avaliação clínica geral (neurológica e vascular do pé diabético), verificação da ferida e também a necessidade de realização de exames complementares. Caso seja observada alguma alteração durante a inspeção dos pés, o paciente é encaminhado para a orientação clínica, tratamento e acompanhamento da ferida [Brasil, 2016].

No processo de orientação, é importante evidenciar a relevância do dever de zelar os pés, por exemplo: aparar as unhas, não caminhar descalço, executar o inspecionamento diário, utilizar calçados cômodos e adaptados, entre outras medidas [Duncan et al., 2013].

17.2.4.Terapêutica Atual

Segundo as Normas de Atenção à Saúde, o manejo da ferida diabética atende a 5 (cinco) pilares básicos, que incluem: limpeza periódica; emprego de curativo adequado; utilização de curativo oclusivo e sapatos apropriados; retirada de calosidades na área da ferida; desbridamento e preparo da área da úlcera; proteção da área de cicatrização das lesões durante a caminhada, sendo importante a remoção da carga no local; acompanhamento clínico da úlcera objetivando a detecção de sinais de piora e retardo da cicatrização, buscando a presença de doença arterial obstrutiva periférica e infecção [Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde da SES-DF, 2018].

A eliminação da carga fundamenta-se em evitar completamente o apoio do peso corporal sobre a ferida, que impede o trauma mecânico e ajuda no processo de fechamento da úlcera. O repouso no leito necessita de um grande número de dispositivos que diminuem o apoio do peso corporal sobre as feridas. O desbridamento cirúrgico é fundamental e muito eficiente no tratamento. Os curativos como os de hidrocoloides proporciona um ambiente úmido e protegido e agem na cicatrização da ferida. Os agentes antissépticos devem ser evitados e antibióticos tópicos têm valor limitado. As infecções leves são tratadas com antibióticos orais, desbridamento cirúrgico, cuidados nos locais da ferida, atenção a possíveis evoluções da lesão e o controle rígido da glicemia. Nas infecções graves ou que não melhoram após dois dias realizando a antibioticoterapia, é necessário fazer uma expansão na cobertura antimicrobiana. Se essa conduta não cooperar na resolução da infecção da ferida, é preciso reavaliar a antibioricoterapia utilizada e a necessidade de novo desbridamento cirúrgico ou cirurgia de revascularização [Long et al., 2013].

Vale ressaltar que no Brasil existem políticas públicas voltadas para o tratamento da diabetes. De acordo com a Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, o governo deve disponibilizar para a população medicações antidiabéticas: glibenclamida; cloridrato de metformina; glicazida; insulina humana NPH e insulina humana regular. Além disso, fornecer insumos como: seringas e agulhas para a aplicação da insulina; tiras para reagentes de medida da glicemia e lancetas para punção digital [Brasil, 2006].

17.3. Dispositivo Portátil Rapha®

O projeto de pesquisa Rapha® se encontra na fase clínica III. Foi desenvolvido na Universidade de Brasília, e sua equipe de produção é de caráter interdisciplinar. O Rapha® é um equipamento médico portátil à base de luz de LED (*Light Emitting Diode*) que quando associado com membranas de látex, forma o que se conhece como Protocolo Rapha®. O kit que forma o protocolo de tratamento proporciona a neoformação tecidual e acelera a cicatrização e fechamento da ferida nos pés diabéticos [Rosa et al., 2018]. Tecnicamente, o dispositivo é formado por:

Duas placas: a placa de LEDs e a placa controle de tempo. A placa de LEDs é composta por: a) cinquenta e quatro focos de LEDs de cor vermelha de alto-brilho; b) três resistores de 180 ohms; c) um resistor de 330 ohms; d) três transistores NPN de uso geral; e) um conector Molex fêmea tipo KK. A placa controle do tempo é composta por: a) dois capacitores de 22pF; b) um microcontrolador PIC16F84A; c) dois resistores de 1K ohms; d) um resistor de 56 ohms; e) um buzzer 5V; f) um cristal mini 4MHz; g) um regulador de tensão mini 78L05; h) um LED verde difuso; i) um conector Molex fêmea tipo KK; j) uma barra de dois pinos macho e k) um transistor NPN de uso geral [Rosa et al., 2018].

A utilização do dispositivo na ferida se dá de forma simples e fácil. Como relatado anteriormente, tanto o látex/biomaterial como as luzes de LED, que atuam através da fototerapia, possuem função cicatrizante. A fototerapia aumenta no local da ferida a circulação sanguínea, o crescimento celular, o colágeno, substâncias anti-inflamatórias e a cicatrização, tudo isso por causa da sua ação bioestimulante [Chang et al., 2012], [Theodoro et al., 2015].

A datar da década de 90, a área biomédica faz o uso da borracha natural, sendo que na esfera das pesquisas na área da saúde, o termo mais utilizado é o látex. A membrana de borracha natural é retirada do látex de *Hevea brasiliensis*, esta membrana possui ação indutora de angiogênese e neoformação de tecidos, além disso, se trata de uma substância que não danifica

os tecidos, é aceita pelo organismo, não é tóxica e é pouco alergênica. Com isso, o látex, está sendo bastante utilizado em outras áreas da medicina, como por exemplo, na cicatrização de feridas flebopáticas, arteriais, diabéticas e em queimaduras no corpo [Rippel, 2005].

Atualmente, não existe um método ideal para o tratamento de feridas diabéticas nos pés. No Sistema Único de Saúde, o tratamento utilizado segue um modelo padrão que utiliza alginato de cálcio ou espuma de prata. O projeto Rapha® trouxe uma inovação nesse sentido, porque adicionou dois materiais conhecidos por suas propriedades curativas: látex e terapia de luz. O uso de luz de LED tem um potencial de ação semelhante ao laser, mas com um custo menor [UNB Ciência, 2017].

Durante os estudos clínicos com o protocolo Rapha®, os pacientes acompanhados na pesquisa clínica receberam o kit Rapha®, que incluía: dispositivo portátil, emissor de luz LED, lâminas de látex, soro fisiológico, álcool, gaze e luvas. Após a aquisição do kit, os pacientes foram treinados e orientados para a utilização do kit em seu próprio domicílio conforme descrito:

O passo inicial é higienizar a lesão com uso de soro fisiológico e gaze. Em seguida, o paciente deve colocar luvas nas mãos para abrir a embalagem da lâmina de látex e aplicá-la sobre a ferida. Então, o equipamento de LED deve ser colocado em cima da lâmina e fixado por meio de uma faixa autoadesiva que o integra. O próximo passo é ligá-lo, clicando no botão On-Off e, então, o próprio dispositivo começa a marcar 35 minutos, tempo necessário e suficiente para o procedimento. Passado o intervalo, o Rapha® automaticamente é desligado, encerrando a emissão de luz e emitindo um alarme sonoro para avisar ao usuário que a sessão chegou ao fim [UNB Ciência, 2017].

Tendo em vista os favoráveis resultados obtidos nas pesquisas com o protocolo Rapha[®], pode-se observar que essa nova tecnologia com cobertura de látex e luzes LED se mostra como uma nova alternativa terapêutica para úlceras nos membros inferiores. Durante o estudo clínico do dispositivo Rapha[®], ele mostrou alguns benefícios diretos para os participantes do estudo, incluindo: melhoria da qualidade de vida; melhoria da autoestima; melhoria na produtividade laboral, melhor quadro de locomoção e rápida cicatrização na ferida [Rosa et al., 2019].

Acredita-se que o investimento nessa tecnologia possa ser um investimento científico no tratamento do pé diabético. O uso do dispositivo portátil Rapha[®] estimula a cicatrização de feridas e seu fechamento subsequente, através da ação da luz de LED e da lâmina de látex, estimulando, assim, a formação de novos tecidos e restaurando os tecidos afetados, ajudando a reduzir a amputação e complicações mais graves. Vale ressaltar, que o protocolo Rapha[®] não dispensa o acompanhamento terapêutico tradicional, ou seja, o acompanhamento da equipe interdisciplinar de forma regular.

17.3.1.METODOLOGIA

Trata-se de um estudo qualiquantitativo de caráter exploratório, descritivo pautado na revisão narrativa de literatura. Esta, tem como objetivo analisar de forma sistematizada e com rigor metodológico, produções científicas já existentes, sob uma ótica teórica e contextual. Estrutura-se em introdução, desenvolvimento, comentários e referências [Brum et al., 2015].

Na tentativa de identificar as terapias utilizadas nos últimos 10 anos para o tratamento do pé diabético foi realizada uma busca na literatura nacional e internacional, sobre o tema utilizando os bancos de dados da PUBMED, SCIELO, LILACS. Ademais, buscou-se informações também nas bases de dados de sites, diretrizes das associações relacionadas ao diabetes e do Ministério da Saúde. Na busca dos artigos fez-se uso de descritores padrões das Ciências da Saúde como: pé diabético, tratamento, cicatrização de feridas.

A coleta dos dados da pesquisa foi realizada no período de março a julho de 2020, utilizando os seguintes descritores para levantamento de dados: pé diabético AND tratamento AND

cicatrização de feridas. Logo após essa etapa, foram lidos os resumos e foram selecionados os artigos que se relacionavam com o tema, já que existiam muitos artigos que acabavam fugindo dos objetivos propostos por esse trabalho.

Com isso, os critérios de inclusão, para a coleta de dados foram: artigos originais, textos que falam de maneira objetiva sobre o tema, textos com resumos completos na base de dados e disponíveis gratuitamente, textos nacionais e internacionais escrito em português e inglês, publicado nos últimos 10 anos. Já os critérios de exclusão foram: tese ou dissertação, relato de experiência, e artigos que não se relacionava com o tema e escritos em outra língua.

Inicialmente foram encontradas 3441 produções científicas com os descritores pé diabético AND tratamento AND cicatrização de feridas. Dessas produções 811 apresentavam o texto disponível gratuitamente e 791 atenderam ao critério de inclusão relativo ao idioma que era português e inglês. Dessas 791 produções, apenas 298 eram classificadas como artigo. Ao ser aplicado o filtro referente ao tempo relativo aos últimos 10 anos, foram selecionados 240. Desses 240 artigos, apenas 21 tinham as palavras chaves associadas, após a leitura dos resumos, 7 artigos foram excluídos por não se adequarem aos objetivos desse estudo, restando apenas 14 artigos que foram utilizados para a análise deste estudo de revisão narrativa.

Foram encontrados estudos originais dos continentes Americano, Asiático e Europeu, com destaque para as publicações brasileiras, que apresentaram maior número de publicações. Com isso, os países que se destacaram nesta produção científica foram o Brasil, México, Chile, Estados Unidos, China, Taiwan e Coréia do Sul. Em relação ao período de delimitação temporal, nesta revisão narrativa, os anos que não tiveram produção sobre o assunto foram 2011 e 2012, sendo que o ano 2016 apresentou quatro artigos. Os principais achados, sobre as terapias para o tratamento e cicatrização do pé diabético, estão descritos na Figura 1.

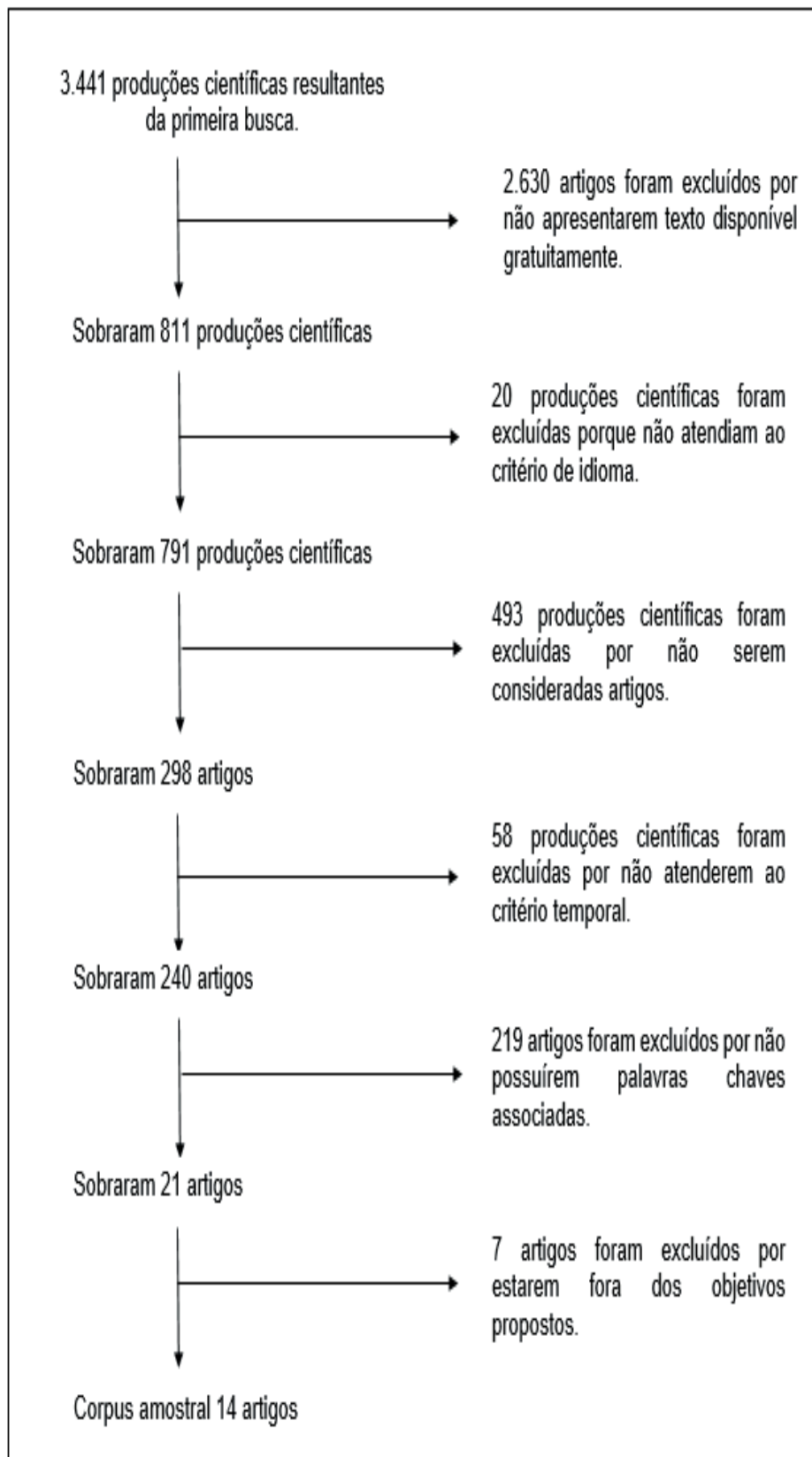


Figura 1. Critérios de Seleção dos Artigos. Fonte: [Autor, 2021]

17.3.2.RESULTADOS E DISCUSSÃO

Conforme citado anteriormente, nesta revisão narrativa busca-se identificar as principais terapias desenvolvidas e utilizadas nos últimos 10 anos, para tratar e cicatrizar a ferida no pé diabético, com o intuito de observar a eficácia destas, e o proposto pelo Protocolo Rapha®. Assim, foram selecionados 14 artigos que apontam terapias diversas para a cicatrização de feridas no pé diabético. As terapias mais citadas foram: oxigenioterapia hiperbárica; Ozonioterapia e Revestimento de celulose bacteriano.

Em relação à delimitação temporal, os anos que não tiveram produção a respeito desse tema foram 2011, 2012 e 2020. Entretanto, nos anos de 2010, 2013, 2015 e 2018 foram computados quatro artigos, um artigo em cada ano; os anos de 2014, 2017 e 2019 computaram seis artigos, sendo dois artigos publicados em cada ano; no ano de 2016 foram computados quatro artigos. Em relação à delimitação espacial, dos 14 artigos analisados 5 são brasileiros.

Esses artigos foram caracterizados quanto ao ano, autor, tipo de estudo, objetivos e conclusão. Na Tabela 3, será feita a descrição dos artigos que foram selecionados para esse estudo e as principais terapias encontradas.

Tabela 3. Resumo dos Artigos Selecionados

Autor/Ano	Tipo de estudo	Objetivos	Conclusão
Faglia et al [2010]	Estudo controlado randomizado.	Analisar a eficácia de um andador removível em comparação com o de um suporte não removível de fibra de vidro no tratamento de úlcera plantar diabética no pé.	Stabil-D walker, embora removível, foi equivalente em eficácia ao TCC em termos de diminuição das dimensões da ferida e taxa total de cicatrização. O uso mais fácil do Stabil-D pode ajudar a aumentar o uso de dispositivos de descarga no tratamento de úlceras plantares neuropáticas nos pés diabéticos.

Tallis et al. [2013]	Estudo randomizado, controlado, de grupo paralelo, multicêntrico.	Avaliar e comparar os efeitos clínicos, eficácia, tolerabilidade e gastos do desbridamento de pomada de colagenase clostridial (CCO) com o desbridamento de gaze umedecida, solução salina (SMG) e desbridamento seletivo para o tratamento de DFUs.	O tratamento com CCO fornece desbridamento equivalente de DFUs semelhante ao SMG, promovendo um melhor progresso em direção à cicatrização, que pode ser medido pela redução da área da ferida ao longo do tempo e pela melhoria na velocidade de resposta no final do acompanhamento. Ademais, o CCO gerou uma taxa de custo efetividade mais benéfica nas instalações de atendimento do consultório médico e do ambulatório do hospital.
Firmino et al.[2014]	Revisão Integrativa de Literatura.	O objetivo é descrever de que modo a produção científica demonstra o uso da fenitoína como agente de cicatrização e discutir sua aplicabilidade em feridas.	A conclusão é que a fenitoína tópica é uma evidência científica. No entanto, são necessárias fortes pesquisas para apoiar a fenitoína como agente cicatrizante na prática clínica.
Zhang et al./ 2014	Teste controlado e aleatório.	Avaliar os efeitos da ozonioterapia na cura de DFUs e nas expressões de VEGF, TGF- α e PDGF das úlceras nos primeiros anos seguintes ao tratamento.	Após o tratamento, as expressões das proteínas VEGF, TGF- β e PDGF no dia 11 foram consideravelmente maiores no grupo do ozônio do que no grupo controle. O tratamento com ozônio cooperou na cicatrização de DFUs por ferida através do potencial indução de VEGF, TGF- β e PDGF no estágio inicial do tratamento.
Feitosa et al. [2015]	Estudo de caso clínico, controlado, randomizado, intervencionista, de caráter qualidade de quantidade.	Analisar a eficácia da laserterapia de baixo nível que utiliza Laser no reparo tecidual em pessoas com úlcera por diabetes.	A terapia a laser de baixo nível parece ser um método eficaz, executável, indolor e barato, na cicatrização de feridas no pé diabético.

Andrade & Santos [2016]	Estudo transversal.	Caracterizar os tipos mais comuns de feridas com indicação para tratamento com oxigênio hiperbárico e os efeitos obtidos.	A oxigenoterapia hiperbárica é um método eficaz para o tratamento de pacientes com feridas crônicas.
Carvalho et al. [2016]	Estudo de caso clínico experimental, randomizado, controlado, prospectivo e intervencionista, com abordagem quantitativa.	Avaliar os efeitos da laserterapia de baixa intensidade isolada e associada ao óleo de Calendula officinalis no tratamento de úlceras nos pés diabéticos.	A laserterapia de baixa intensidade, realizada isoladamente ou associada ao óleo de Calendula officinalis, foi eficiente no alívio da dor e no aumento da velocidade do processo de reparo tecidual do pé diabético.
Snyder et al. [2016]	Este estudo prospectivo, aberto, randomizado e paralelo em grupo.	O objetivo primário do estudo foi medir o número de indivíduos com cicatrização completa da úlcera antes ou na semana 6 após o início do tratamento.	Os resultados sugerem que o DAMA é seguro e eficiente no gerenciamento de DFUs, mas é preciso realizar estudos adicionais.
Uribe et al. [2016]	Teste experimental in vitro.	O objetivo deste estudo foi adquirir substitutos cutâneos epidérmicos autólogos da mucosa oral de pessoas com diabetes, como um passo inicial para uma provável aplicação clínica em casos de pé diabético.	As células da mucosa oral podem ser uma fonte alternativa e pouco invasiva para substitutos da pele e cicatrização de feridas. Uma diferença na fabricação de colágeno de células diabéticas sugere que os substitutos diabéticos podem cooperar na cicatrização de feridas diabéticas. É necessária a realização de mais estudos.
Suthar et al. [2017]	Ensaio clínico.	Avaliar a efetividade do PRP na cicatrização de feridas/ úlceras, analisando a porcentagem de redução no tamanho da ferida / úlcera durante o período de 24 semanas de acompanhamento por inspeção visual.	Esta série de casos revelou a potencial segurança e eficácia do plasma autólogo rico em plaquetas para o tratamento de feridas crônicas que não cicatrizantes.

Zanoti et al. [2017]	Estudo descritivo longitudinal.	Descrever a ação do revestimento de celulose bacteriana com ibuprofeno anti-inflamatório (BC / Ibu) e analisar o processo de cicatrização com seu uso em indivíduos com feridas crônicas de origem venosa e diabética.	O BC / Ibu ajudou no processo de cicatrização de pessoas com úlceras vasculogênicas crônicas.
Gao et al.[2018]	Estudo in vivo.	O objetivo foi fazer uso da atividade pró-angiogênese do DFO para aumentar o efeito do HSYA na cicatrização de feridas.	Em conclusão, a combinação de molécula pró-angiogênica DFO e HSYA em hidrogel forneceu uma estratégia encorajadora para favorecer produtivamente a cicatrização de úceras diabéticas, além de melhorar a qualidade do reparo.
Moon et al. [2019]	Teste controlado aleatório.	O objetivo deste estudo foi pesquisar o potencial das folhas ASC alogênicas no manejo de feridas nos pés diabéticos.	O Kaplan-Meier, o tempo médio para concluir o fechamento foi de 28,5 e 63,0 dias para o grupo de tratamento e o grupo controle, respectivamente. Não houve efeitos adversos graves associados ao tratamento alogênico de ASC. Assim, as ASCs alogênicas podem ser eficientes e seguras no tratamento de úlceras nos pés diabéticos.
Mujica et al[2019]	Estudo randomizado, controlado por placebo.	Avaliar a ação da própolis como terapia adjuvante na cicatrização de feridas no pé diabético humano.	O uso tópico de própolis apresentou uma estratégia terapêutica adjuvante interessante no tratamento de úlceras nos pés diabéticos por causa dos seus efeitos cicatrizante devido a sua ação anti-inflamatória e antioxidante.

Fonte: [Autor, 2021].

Dentre os artigos selecionados, apresentamos aqui, uma síntese do que foi exposto e discutido pelos autores.

Estudo 1 - Faglia et al. [2010], avaliaram a eficácia de um andador de gesso removível (Stabil-D) em comparação com o de um gesso não removível de fibra de vidro no tratamento de úlcera plantar diabética no pé diabético. Com isso, participaram 48 pacientes, mas 3 destes desistiram ao longo do estudo. O estudo observou que os dois são semelhantemente eficientes no tratamento de úlceras plantares neuropáticas do antepé, mostrando, assim, que os melhores resultados podem ser obtidos com um andador removível.

Estudo 2 - Tallis et al. [2013], produziram um estudo clínico randomizado, paralelo, aberto, multicêntrico, de 12 semanas que foi desenvolvido com o intuito de comparar o efeito clínico, tolerabilidade e custo da pomada de Colagenase Clostridial (CCO) com o desbridamento, utilizando gaze umidificada com Solução Salina (SMG) mais o desbridamento seletivo no tratamento de úlceras no pé diabético. Participaram da pesquisa 40 pessoas, mas devido a eventos adversos ou perda de seguimento clínico, 8 participantes tiveram que se retirar do estudo. Os resultados deste estudo mostraram que o CCO é bem tolerado e muito eficaz na remoção de tecidos inviáveis. Além disso, seu efeito clínico é superior ao tratamento convencional utilizando SMG mais o desbridamento semanal. A aparência da úlcera melhorou e o processo de cicatrização das feridas se deu de forma mais rápida. Verificou-se que o uso de CCO foi mais econômico e eficaz no tratamento de pacientes com úlceras diabéticas.

Estudo 3 - Firmino et al. [2014] realizaram uma revisão de literatura de 18 artigos sobre o uso de Fenitoína, que apontaram evidências de que esse medicamento possui efeito curativo no uso tópico. A Fenitoína é uma medicação anticonvulsivante com efeitos colaterais de granulação excessiva. Atua no corpo humano, aumentando o tecido de granulação e a angiogênese, assim, reduz o tamanho das feridas nos pés diabéticos. No entanto, o mecanismo fisiológico de sua ação ainda não é bem conhecido. Em estudos clínicos, a Fenitoína obteve resultados satisfatórios, mas sua aplicabilidade não foi padronizada. Em resumo, os estudos existentes sobre seu uso são de moderados a fracos, e a maioria das pesquisas sobre sua aplicação nas feridas foram incompletas.

Estudo 4 - Utilizando outra perspectiva no que diz respeito ao emprego da terapia de O₂, Zhang et al. [2014], analisaram o percentual da cura realizada pela terapia não invasiva de oxigênio e ozônio em pacientes com úlceras no pé diabético em relação aos pacientes em tratamento padrão. O estudo incluiu 50 pacientes com DM2 com feridas nos pés, os participantes foram randomizados e separados em 2 grupos. Os achados adquiridos nesse estudo foi que a dimensão da ferida foi expressivamente maior no grupo ozônio do que no grupo controle ($P < 0,001$). Além disso, com a terapia de Ozônio houve o aumento significativo de proteínas VEGF, TGF- β e PDGF. Dessa maneira, concluíram que no vigésimo dia, a terapia com oxigênio e ozônio alcançou uma taxa de cicatrização precoce e isto se deu por causa da elevação da expressão de fatores de crescimento endógenos.

Estudo 5 - Feitosa et al. [2015]. Outro procedimento terapêutico verificado nesta revisão, foi a utilização da Terapia a Laser de Baixa Intensidade (TLBI). A TLBI, não acarreta aumento rápido ou significativo da temperatura no tecido, e a sua luz fornece uma ação bioestimulante para as células [Saltmarche, 2008]. Observou-se que esta terapia promove a cicatrização das feridas e está sendo indicada em úlceras não cicatrizantes [Kajagar et al., 2012]. Nessa perspectiva, Feitosa et al. [2015] avaliaram no seu estudo clínico randomizado, a ação da laserterapia de baixo nível na reparação de feridas diabéticas. Nessa pesquisa foram incluídas 16 pessoas portadoras de DM2 com presença de úlceras em membros inferiores. Eles constataram que o tamanho da ferida foi reduzido em comparação com o grupo controle ($p < 0,05$). Além disso, a dor no grupo de tratamento melhorou significativamente. Eles concluíram que a terapia a laser de baixo nível parece ser um método eficiente, viável, indolor e de baixo custo para reparação de feridas no pé diabético.

Estudo 6 - Andrade & Santos [2016] desenvolveram um estudo transversal para identificação de úlceras que podem ser utilizadas para a OHB (Oxigenoterapia Hiperbárica) e qual efeito pode ser obtido com essa terapia. Foram analisados os prontuários de 200 pacientes que receberam tratamento OHB, e diversos aspectos foram avaliados, como: variáveis das pessoas, indicações clínicas, número de sessões etc. As principais feridas que receberam indicações da OHB foram: úlceras traumáticas e venosas e o pé diabético. Este estudo revelou que pessoas com úlceras crônicas tratados com até 30 sessões tiveram com resposta a cicatrização ou redução do tamanho da ferida em comparação a pacientes com feridas agudas. Portanto,

a OHB foi considerada uma medida eficaz para o tratamento de pacientes com feridas crônicas. Entretanto, esse estudo encontrou algumas limitações, sendo necessária a produção de outras pesquisas de caráter longitudinal.

Estudo 7 - Carvalho et al. [2016]. Outro estudo também discutiu o papel da TLBI, mas administrada em combinação com *Calendula officinalis* (ação anti-inflamatória e cicatrizante), utilizada na cura de feridas nos pés diabéticos. Dessa forma, Carvalho et al. [2016], promoveram um estudo de caso clínico, experimental, controlado e randomizado com o intuito de comparar a eficácia da TLBI isolada e associada com o óleo de *Calendula officinalis* no intuito de verificar a taxa de cicatrização de feridas no pé diabético. Participaram do estudo 32 pessoas e tiveram como resultado, que o tratamento com TLBI, realizada tanto de forma isolada quanto em combinação com o óleo de *Calendula Officinalis* foi muito eficaz no alívio da dor e na cicatrização de tecidos.

Estudo 8 - Snyder et al. [2016]. Outra terapia utilizada encontrada nos artigos foi o uso de aloenxertos para a cicatrização de feridas no pé diabético, realizaram um estudo clínico utilizando Aloenxerto de Membrana Amniótica Desidratada (DAMA). O objetivo deste estudo foi a utilização do DAMA associado ao tratamento tradicional de feridas nos pés diabéticos comparado ao uso do tratamento tradicional de forma isolada. O tratamento convencional inclui desbridamento, controle do peso sobre a ferida, gerenciamento da carga bacteriana e perfusão adequada. Diante disso, foi desenvolvido um estudo clínico, prospectivo, randomizado, aberto e paralelo em grupo, realizado em oito espaços clínicos nos Estados Unidos. O estudo incluiu 29 pacientes adultos com diabetes tipo 1 ou tipo 2 que apresentavam feridas diabéticas. Devido à infecção por úlcera e violação do protocolo, houve a saída de quatro participantes, apenas 10 receberam tratamento convencional e 11 participantes receberam tratamento com o DAMA e o tratamento convencional. Finalmente, 45% das feridas no grupo DAMA e o tratamento convencional cicatrizaram completamente, enquanto 0% dos indivíduos no grupo de tratamento convencional alcançaram fechamento completo da ferida dentro das seis semanas da pesquisa clínica. No entanto, é importante enfatizar que ambos os grupos tiveram eventos adversos, como infecções, e é necessário fazer um estudo com um maior número de indivíduos.

Estudo 9 - Uribe et al. [2017] realizaram um estudo experimental in vitro, cujo objetivo principal era desenvolver substitutos epidérmicos autólogos da mucosa oral de indivíduos diabéticos para uso clínico em feridas diabéticas localizadas nos pés. A mucosa oral foi obtida de pessoas saudáveis e diabéticas, com um total de 40 pessoas, participando 20 pessoas em cada grupo. Essas células foram separadas e cultivadas em laboratório para o desenvolvimento de substitutos dérmico-epidérmicos. Observou-se que a expressão do colágeno IV nos substitutos diabéticos é maior que a do grupo saudável. Portanto, o estudo concluiu que a mucosa oral pode fornecer substitutos da pele e curar feridas diabéticas, mas, é necessária a realização de mais pesquisas sobre esse tema com também fazer as aplicações clínicas desses substitutos.

Estudo 10 - Em seus estudos Suthar et al. [2017], detalharam um método diferente para a cura de feridas diabéticas não cicatrizantes, eles propuseram a utilização de plasma autólogo rico em plaquetas, pois trata-se de uma terapia simples e de baixo custo. O plasma autólogo é uma fonte de fatores de crescimento usados durante a cicatrização tecidual, fazendo com que a cicatrização dos tecidos ocorra em menos tempo. Neste estudo participaram 24 pacientes que possuíam feridas não cicatrizantes de várias causas. Uma dose única de plasma autólogo rico em plaquetas foi injetada por via subcutânea juntamente com um gel de plasma autólogo rico em plaquetas que foi aplicado topicamente. Os participantes foram acompanhados por 24 semanas. Como resultado desse estudo, todos os pacientes obtiveram sinais de cicatrização com a diminuição da dimensão da ferida, com um período médio de cicatrização de 8,2 semanas. Portanto, essa série de casos concluiu que o plasma autólogo rico em plaquetas é seguro e eficaz em feridas crônicas não cicatrizantes.

Estudo 11 - Em outro estudo, Zanoti et al. [2017] desenvolveram um estudo descritivo longitudinal que utilizou uma cobertura composta por celulose bacteriana e ibuprofeno (anti-inflamatório) para avaliar o fechamento de feridas crônicas. Nesse estudo participaram 14 pacientes, incluindo 8 pacientes com úlceras venosas, 5 pacientes com pé diabético e 1 paciente com ferida mista. A dor e a proporção da ferida diminuíram em 9 feridas; 3 feridas foram completamente fechadas; e 5 feridas foram desbridadas e aumentadas em área. O uso dessa cobertura reduziu a dor, o exsudato e trouxe uma agilidade durante o processo de colocação do curativo. Portanto, o uso dessa cobertura só ajudou no processo de cicatrização de úlceras crônicas de origem vascular.

Estudo 12 - Os autores, [Gao et al. \[2018\]](#), desenvolveram um estudo in vivo em ratos diabéticos. Eles observaram que a angiogênese é um fator imprescindível para que haja a cicatrização da ferida, pois facilita o transporte e utilização do oxigênio, nutrientes e vários fatores de crescimento que atuam na ferida, provocando, assim, a produção de tecido de granulação. Com isso, eles fizeram um estudo in vivo (feridas em ratos diabéticos), com a utilização conjunta de duas substâncias que promovem a angiogênese e diminui a resposta inflamatória, essas substâncias são Hidroxissafrol Amarelo A (HSYA) e a Deferoxamina (DFO). Posteriormente, essas substâncias foram colocadas em hidrogéis e administrada topicamente sobre a ferida, assim, obtiveram resultados satisfatórios, pois aceleraram a cicatrização e aumentaram a expressão do fator -1 alfa induzível por hipóxia (HIF-1 α). Essa combinação, favoreceu a promoção da cicatrização de feridas diabéticas.

Estudo 13 - Moon et al. [2019] aplicaram em seus ensaios clínicos, o uso de células-tronco mesenquimais derivadas de adipose (ASCs) como tratamento auxiliar para a cicatrização de feridas no pé. Nesse estudo participaram 59 pessoas, que foram randomizadas, onde 30 participaram no grupo tratamento e 29 participaram do grupo controle (tratado com filme de poliuretano). O fechamento completo da ferida na semana 12, foi de 82% no grupo tratamento e 53% no grupo controle. O estudo concluiu que o uso de ASCs é seguro e eficaz, mas o estudo precisa ser estendido para mais participantes, e é necessário fazer um estudo duplo-cego para evitar viés nos resultados.

É importante evidenciar que as células mesenquimais promovem granulação, formação epitelial e estimulam a angiogênese, fatores que proporcionam o processo de cicatrização da ferida. No entanto, seu uso deve ser utilizado em conjunto com tratamentos convencionais (desbridamento cirúrgico de feridas, controle de infecção, redução de pressão e revascularização) sem esse processo, é improvável que a terapia alcance os resultados desejados [Falan-ga, 2005], [Shin & Peterson, 2013].

Estudo 14 - Mujica et al. [2019]. Para avaliar o uso de terapias adjuvantes no tratamento de úlceras no pé diabético, Mujica et al. [2019] realizaram um ensaio clínico em 31 indivíduos com DM2 em tratamento de feridas diabéticas nos pés. Este estudo teve como objetivo verificar a aplicação da própolis como terapia adjuvante na cicatrização de feridas diabéticas nos pés. A própolis possui efeito antioxidante (reduz o estresse oxidativo), melhora a resposta

imune e os seus flavonóides reduzem a quantidade de glicose no sangue. Portanto, eles observaram que é recomendado o uso de própolis em combinação com terapias tradicionais, que inclui o desbridamento de feridas, como uma ferramenta complementar para o tratamento de feridas nos pés diabéticos.

17.4. Considerações Finais

Constata-se aqui que os estudos clínicos encontrados nos artigos selecionados são altamente relevantes e pertinentes e almejam propiciar as pessoas portadoras de pé diabéticos tratamentos mais efetivos no seu processo de cura da ferida diabética. Nesta linha de pensamento reconhece-se que o tratamento oferecido pelo Protocolo Rapha[®], apesar de diferir dos outros, traz em sua essência, o igual que os estudos apresentados, a busca incansável de pesquisadores por desenvolver e oferecer um tratamento mais eficaz e eficiente no processo de cicatrização de feridas no pé de pacientes diabéticos. Tudo isso, com o intuito de aliviar quadros de dor, sofrimento, isolamento social, ansiedade, depressão, tanto para o paciente quanto para seus familiares e cuidadores.

Observa-se que muitos dos estudos apresentados são inconclusivos e não estão acessíveis no sistema de saúde brasileiro. Quadro típico das pesquisas clínicas que não sobrevivem ao vale da morte. Há um vazio existencial muito grande entre os avanços das pesquisas clínicas e a translação das mesmas para o meio produtivo e empresarial. Neste sentido, o Protocolo Rapha[®] traz o diferencial de já andar de mãos dadas com setores produtivos que acompanham o passo a passo das pesquisas clínicas do projeto. Essa particularidade traz a esperança de que em um futuro próximo aconteça a produção, translação e comercialização em massa do kit Rapha[®], uma vez que dentro da equipe do projeto há profissionais engajados em aprovar a inovação tecnológica junto aos órgãos competentes, como Ministério da Saúde, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária e CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sus). Assim, entende-se que o dispositivo Rapha[®] apresenta-se como uma real possibilidade de tratamento a médio prazo, apresentando-se como uma alternativa para tratamento e cura do pé diabético.

17.5. Referências

- ANDRADE, S. M.; SANTOS, I.C. R.V. Oxigenoterapia hiperbárica para tratamento de feridas. *Rev. Gaúcha Enferm.*, Porto Alegre , v. 37, n. 2, e59257, 2016 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472016000200418&lng=en&nrm=iso>. Epub July 07,2016. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.02.59257>.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2015 (suppl 1):s8-16.
- BERTONHI, L. G.; DIAS, J. C. R. Diabetes mellitus tipo 2: aspectos clínicos, tratamento e conduta dietoterápica. *Revista Ciências Nutricionais Online*, v. 2, n. 2, p. 1-10, 2018.
- BRASIL. Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. (2016). Departamento de Atenção Básica. Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL. Ministério da Saúde. (2006). Cadernos da Atenção Básica – Diabetes Mellitus. Cadernos da Atenção Básica n. 16. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRUM, C. N. de et al. 2015. Revisão narrativa da literatura: aspectos conceituais e metodológicos na construção do conhecimento da enfermagem. In: LACERDA, M. R.; COSTENARO, R. G. S. Metodologia de pesquisa para a enfermagem a saúde da teoria a prática. 1ª ed. Porto Alegre: Moriá, 2015. p. 123-142.
- CARVALHO, A. F. M, et al. (2016). Terapia a laser de baixa intensidade e Calêndula oficiais no reparo de úlcera em pé diabético. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 50(4), 628634.
- CHANG, P. C.; CHIEN, L. Y.; YE, Y., & KAO, M. J. (2012). Irradiation by light-emitting diode light as an adjunct to facilitate healing of experimental periodontitis in vivo. *J. Periodont Res*, 48 (2), 135-143.
- COMISSÃO PERMANENTE DE PROTOCOLOS DE ATENÇÃO À SAÚDE DA SES-DF, 2018.
- DUNCAN, M. S.; ROSA, R. S.; MOURA, L.; MALTA, D. C., & SCHMIDT, M. I. (2013). Cuidados longitudinais e integrais a pessoas com condições crônicas. *Medicina ambulatorial: condutas de atenção primária baseadas em evidências*. 4. ed. Porto Alegre: Artmed.

- FAGLIA, E., et al. Effectiveness of removable walker cast versus nonremovable fiberglass off-bearing cast in the healing of diabetic plantar foot ulcer: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2010 Jul;33(7):1419-23. doi: 10.2337/dc09-1708. Epub 2010 Mar 31. PMID: 20357377; PMCID: PMC2890332.
- FALANGA, V. Wound healing and its impairment in the diabetic foot. *Lancet* 2005;366:1736–1743pmid:16291068
- FEITOSA, M. C. P.; CARVALHO, A. F. M.; FEITOSA, V. C.; COELHO, I. M.; OLIVEIRA, R. A. de., & ARISAWA, E. A l. (2015). Effects of the Low-Level Laser Therapy. In the process of healing diabetic foot ulcers. *Acta Cir. Bras.*, 30(12), 852-857.
- FIRMINO, F.; SILVA, A. M. P.; ALVES, R. G.; SILVA, G. D., & GARCIA, P. L. H. (2014). A produção científica acerca da aplicabilidade da fenitoína na cicatrização de feridas. *Rev. esc. enferm.* 48 (1), 162-169.
- GAO, S. Q.; CHANG, C.; LI, J. J.; LI, Y.; NIU, X. Q.; ZHANG, D. P.; LI, L. J.; & , GAO, J. Q. (2018). Co-delivery of deferoxamine and hydroxysafflor yellow A to accelerate diabetic wound healing via enhanced angiogenesis. *Drug Deliv.* 25(1), 1779-1789.
- GUYTON, A. C., & Hall, A.J. (2017). *Tratado de Fisiologia Médica*. 13. Ed.. Rio de Janeiro, Ed. Guanabara Koogan S.A.
- GUZMAN-URIBE, Daniela et al . Oral mucosa: an alternative epidermic cell source to develop autologous dermal-epidermal substitutes from diabetic subjects. *J. Appl. Oral Sci.*, Bauru , v. 25, n. 2, p. 186-195, Apr. 2017 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1678-77572017000200186&lng=en&nrm=iso>. access on 17 Mar. 2021. <https://doi.org/10.1590/1678-77572016-0217>.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. (2015). *IDF Atlas*. 8. ed. Bruxelas: International Diabetes Federation.
- KUMAR, V.; ABBAS, A. K.; & ASTER, J.C. (2013). *Patologia Básica*. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier.
- THEODORO, L. H. et al. (2015). Effectiveness of the diode laser in the treatment of ligatureinduced periodontitis in rats: a histopathological, histometric, and immunohistochemical study”. *Lasers Med Sci*,30 (4), 1209-18
- LONG, D. L. et al. *Medicina Interna de Harrison*. 18. ed. Porto Alegre, RS: AMGH Ed., v. 2, 2013.
- MOON, K. C.; SUH, H. S.; KIM, K. B.; HAN,S. K.; YOUNG, K. W.; LEE, J. W.; & KIM, M. H. (2019). Potential of Allogeneic Adipose-Derived Stem Cell-Hydrogel Complex for Treating Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes*, 68(4), 837-846.

- MUJICA, V.; ORREGO, R.; FUENTEALBA, R.; LEIVA, E.; & ZÚÑIGA-HERNÁNDEZ, J. (2019). Propolis as an Adjuvant. In the Healing of Human Diabetic Foot, 12. doi: 10.1155/2019/2507578.
- NASCIMENTO, O. J. M.; PUPE, C. C. B; CAVALCANTI, E. B. U. Neuropatia diabética. Rev. dor, São PAULO, v. 17, supl. 1, p. 46-51, 2016. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000500046&lng=en&nrm=iso>. <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Genebra, 2009.
- RIPPEL, M. M. (2005). Caracterização microestrutural de filmes e partículas de látex de borracha natural. Tese (Doutorado em Ciências na área de FísicoQuímica) – Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Química.
- ROSA, M. F. F.; GUIMARÃES, S. M. F.; DOMINGUEZ, A. G. D.; ASSIS, R. S.; REIS, C.B.; ROSA, S. S. R. F. (2019). Desenvolvimento de tecnologia dura para tratamento do pé diabético: um estudo de caso na perspectiva da saúde coletiva. Ver. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, 43,87-100.
- ROSA, S. (2018). A Tecnologia Rapha e sua Incorporação no Sistema Único de Saúde-Sus: Inovação de Baixo Custo Dentro dos Serviços de Saúde. Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro 24.
- SALTMARCHE, A. E. (2008). Low level laser therapy for healing acute and chronic wounds the Extending care experience. Int Wound J.
- SHIN, L.; PETERSON, D. A. Human mesenchymal stem cell grafts enhance normal and impaired wound healing by recruiting existing endogenous tissue stem/progenitor cells. Stem Cells Transl Med 2013;2:33–42pmid:23283490
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. (2019). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. São Paulo: Clannad.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. (2015). Diretrizes da Sociedade Brasileira de diabetes: 2015-2016 Rio de Janeiro
- SNYDER, R J.; SHIMOZAKI, K.; TALLIS, A.; KERZNER, M.; REYZELMAN, A.; LINTZERIS, D.; RUTAN, R. L.; & ROSENBLUM, B. (2016). A Prospective, Randomized, Multicenter, Controlled Evaluation of the Use of Dehydrated Amniotic Membrane Allograft Compared to Standard of Care for the Closure of Chronic Diabetic Foot Ulcer. Wounds, 28(3), 70-77.

Capítulo 18

As dimensões das representações sociais de portadores de Pé Diabético sobre o protocolo Rapha®

Aldene Guimarães Dantas¹, Aldira Duarte Dominguez²
e Adson Ferreira da Rocha³

1.Mestranda em Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília/UnB, Faculdade do Gama. aldeneguimaraes@hotmail.com

2.Professora da Universidade de Brasília. aldiradominguez@gmail.com

3.Professor da Universidade de Brasília. adsonr@unb.com

Abstract

One of the complications of diabetes is the diabetic foot, which results from several changes that occurred alone or together in the patients' feet or lower limbs. This study deals with the Rapha® portable medical device, which associates the use of latex, biomaterial with healing properties, with an equipment emitting LED lights, whose principle of action is phototherapy. This equipment is being produced to provide a cure for diabetic foot wounds and has been developed by a group of researchers from the Graduate Program in Biomedical Engineering at the University of Brasília. Objective: To identify the perceptions and dimensions of the social representations of patients with diabetic foot, about the Rapha® device. Methodology: Qualitative, descriptive and exploratory study that seeks to identify the perceptions of diabetic foot carriers about the Rapha® device through Moscovici's Theory of Social Representations. The analysis of the collected data was done through Bardin's content analysis. In the research, all ethical requirements common to research involving human beings were considered. Results and Discussion: Most participants recognized that the Rapha® device was instrumental in treating and reducing the wound. The main social representations identified were: fear, sadness, discomfort and pain, signaling the importance of introducing yourself to treatment, psychological monitoring and constant family support. Conclusion: It was observed that the Rapha® device represents for these elderly people, hope of cure and autonomy to develop their activities of daily living, since they constantly need the care of family members, because, depending on the extent and location of the wound, they are unable to move around alone.

Keywords: *Technological innovation in health, rapha®, diabetic foot.*

Resumo

Uma das complicações da diabetes é o pé diabético, que resulta de diversas alterações ocorridas isoladamente ou em conjunto nos pés ou membros inferiores dos pacientes. Este estudo trata do dispositivo médico portátil *Rapha*[®], que associa o uso do látex, biomaterial com propriedades cicatrizantes, a um equipamento emissor de luzes de LED, cujo princípio de ação é a fototerapia. Esse equipamento está sendo produzido para proporcionar a cura da ferida do pé diabético e vem sendo desenvolvido por um grupo de pesquisadores do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília. Objetivo: Identificar as percepções e dimensões das representações sociais dos portadores de pé diabético, sobre o dispositivo *Rapha*[®]. Metodologia: Estudo qualitativo descritivo e exploratório que procura identificar as percepções dos portadores do pé diabético sobre o dispositivo *Rapha*[®] por meio da Teoria das Representações Sociais de Moscovici. A análise dos dados coletados deu-se por meio da análise de conteúdo de Bardin. Na pesquisa, foram considerados todos os requisitos éticos comuns à pesquisa envolvendo seres humanos. Resultados e Discussão: A maioria dos participantes reconheceu que o dispositivo *Rapha*[®] foi determinante no tratamento e na redução da ferida. As principais representações sociais identificadas foram: medo, tristeza, incômodo e dor, sinalizando a importância de se introduzir ao tratamento, acompanhamento psicológico e constante apoio familiar. Conclusão: Observou-se que o dispositivo *Rapha*[®] representa para estes idosos, esperança de cura e autonomia para desenvolver suas atividades da vida diária, já que precisam constantemente dos cuidados dos familiares, pois, dependendo da extensão e localização da ferida, ficam incapacitados de se locomover sozinhos.

Palavra-chave: Inovação tecnológica em saúde, *rapha*[®], pé diabético.

18.1. Introdução

A Diabetes Mellitus (DM) é uma patologia grave e de difícil controle que vem acometendo um número cada vez maior de pessoas em todo o mundo. Segundo dados da Sociedade Brasileira de Diabetes – [SBD, 2016], a DM não afeta só uma questão específica do corpo, mas manifesta-se de formas diversas, podendo apresentar complicações como: cegueira, problemas circulatórios, pé diabético, dentre outros.

O problema da Diabetes é bastante preocupante. De acordo com *International Diabetes Federation* [IDF, 2017], no ano de 2030, aproximadamente 438 milhões de indivíduos espalhados pelo mundo irão adquirir diabetes, isto constitui um acréscimo de 54% nos casos. Entre as causas básicas deste acréscimo estão incluídos a má alimentação, obesidade, inatividade física e o envelhecimento da população. Assim, a pessoa acometida com esta doença precisa adequar-se à nova realidade de vida que inclui, uso de remédios e controle glicêmico, mudanças na ingestão de alimentos, realização de atividade física, monitorar a pressão arterial e o acompanhamento contínuo por uma equipe de saúde. Todo esse processo é necessário para que haja controle da doença, e promoção na qualidade de vida [Tavares et al., 2011].

Entre os sinais e sintomas do diabetes destacam-se: emagrecimento, fome e sede excessiva, poliúria, dores em todo corpo, formigamentos, fadiga seguida de dores nos membros inferiores, câimbras, ansiedade, falta de ânimo e vista turva, dentre outros [Rodríguez et al., 2012].

Neste trabalho, o objeto estudado é a ferida do pé diabético, que ocorre em decorrência da neuropatia diabética em indivíduos com diabetes mellitus. O pé diabético resulta de diversas alterações circulatórias ocorridas nos pés ou membros inferiores das pessoas, provocando o aparecimento de feridas ou infecção de difícil cicatrização. De acordo com Silva, Haddad, Rossaneis e Gois [2015], o pé diabético deve ser entendido como uma ferida que danifica os tecidos brandos, provocando alterações neurológicas e complicações arteriais periféricas nos membros inferiores, privando os acometidos muitas vezes de realizarem atividades básicas, como se locomover. Tudo isso gera sentimentos, anseios e emoções muitas vezes não contabilizadas na hora de pautar o tratamento clínico do paciente. Isto resulta em um simbólico sobre a doença marcado por penúrias, sofrimentos e consternações que inviabilizam melhores respostas ao tratamento.

Neste sentido, este estudo tem como objetivo identificar as dimensões e percepções das representações sociais dos portadores de pés diabéticos, sobre o dispositivo Rapha®. Sabe-se que participar enquanto voluntário de estudos clínicos sobre determinados instrumentos de inovação tecnológica gera muita expectativa nas pessoas, ainda mais quando o seu quadro de saúde é pautado por condições que podem inviabilizar seu deslocamento e, consequentemente, sua independência.

Assim, apreender o que está no simbólico destas pessoas pode ser determinante na hora de se pensar a tecnologia, e na busca por melhores resultados, não só do ponto de vista tecnológico, mas também psicossocial. Nesta linha, identificar e analisar as representações sociais dos portadores de pé diabéticos acompanhados pelo projeto Rapha® pode mostrar a proporção e abrangência de como se apresenta a multidimensionalidade deste problema para estes indivíduos, possibilitando um olhar mais abrangente sobre o tema.

18.2. Diabetes é o Pé Diabético: Um Olhar Desde a Perspectiva da Saúde Coletiva

A diabetes pode ser qualificada em tipo I e tipo II. A diabetes tipo 1 é desencadeada por fatores genéticos e acomete principalmente crianças. No entanto, pode atingir qualquer faixa etária. A diabetes tipo 2 é causada por resistência insulínica nos receptores celulares, provocando, assim, uma dificuldade na entrada da glicose dentro das células; além disso, é a mais comum, respondendo por 90% dos fatos ocorridos [Barbosa & Camboim, 2016].

Segundo dados da Federação Internacional de Diabetes [2017], entre as 10 nações com maiores índices de diabetes do mundo, está a nação brasileira, que ficou em quarto lugar. Esses dados sofrem alterações, quando se trata de sujeitos que têm mais de 65 anos de idade, onde a posição muda para o quinto lugar.

Estudo observacional com 100 participantes, apontou que metade deles possuíam diabetes tipo 2. O mais preocupante é que eles não tinham conhecimento que eram portadores da mesma. Com a falta de diagnóstico a tendência da glicose no sangue é elevar-se, podendo gerar complicações em diversos órgãos, como coração, retina, rins e sistema nervoso e com isto

só aumenta os casos, pois cerca de 14 milhões de brasileiros são acometidos com diabetes e surgem 500 casos diariamente. Ressalta-se que as pessoas com diabetes têm de 10 a 20 vezes mais chances de passar por uma amputação que as pessoas sem diabetes [IDF, 2017].

Destaca-se que o incentivo ao autocuidado é de suma importância quando se trata do pé diabético, pois entende-se que complicações podem resultar na amputação do membro, comprometendo a qualidade de vida tanto do portador de pé diabético quanto dos familiares próximos, que atuam também como cuidadores já que a pessoa fica dependente de cuidados diários. Portanto, o envolvimento do portador do pé diabético no processo de tratamento e busca de cura é de fundamental importância, e esse envolvimento ultrapassa os muros das tecnologias duras, buscando amparo em tecnologias leves pautadas na educação em saúde, mais precisamente na escuta qualificada [Rosa et al., 2018].

É com base nesta linha de pensamento que este estudo busca identificar as representações sociais que os portadores de pé diabéticos têm sobre sua ferida, sua relação com a família, seu processo de socialização e principalmente com a tecnologia Rapha®. Sem estes entendimentos, as novas tecnologias que vêm sendo produzidas podem ficar no vale da morte ou serem engavetadas, já que a inserção de novas tecnologias no mercado ou no sistema de saúde exigem rigorosos critérios de análise que incluem avaliações junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, que comumente avaliam a aceitação do produto junto ao mercado por meio de consulta pública.

Sabe-se, hoje, que o diabetes, juntamente com as doenças do aparelho circulatório, o câncer, e as doenças respiratórias crônicas são as principais causas de óbitos por patologias crônicas. Apesar da gravidade do quadro, todas essas patologias possuem fatores de risco que podem ser modificáveis como, exclusão do tabagismo, etilismo, sedentarismo e alimentação inadequada, entre outros [Brasil, 2013]. Nessa linha de pensamento, destaca-se aqui o importante papel da educação em saúde para auxiliar e orientar os indivíduos diabéticos no controle da doença e suas complicações. Outra vertente importante sobre a temática são as políticas públicas implementadas para contemplar as reais necessidades sociais em saúde dos portadores de diabetes em geral e do pé diabético em particular.

De acordo com Nef [1995], as políticas públicas podem ser conceituadas como a capacidade de decidir e agir e também as indecisões e inações pelo governo e seus agentes em volta de problemas de interesse público.

É importante mencionar que as políticas públicas sociais, incluindo as políticas públicas de saúde são postas como respostas nas quais o Estado implanta para satisfazer as demandas individuais e coletivas da dimensão social e do processo de desenvolvimento humano. Assim, reconhece-se que as políticas públicas de saúde correspondem ao conjunto de decisões e ações implementadas com o objetivo de mudar insumos, processos e produtos dentro do sistema de saúde. Por outro lado, o papel de um Estado dentro de um sistema de saúde inclui o conjunto de normas, instituições, recursos e tecnologias destinadas a ofertar serviços de saúde à população [Nef, 1995].

Como discutido, as políticas públicas têm um papel imprescindível, não só em resolver problemas no campo da saúde, como também na promoção da mesma. Porém, sabe-se que, hoje, o campo da saúde lida com muitas dificuldades em relação à falta de entendimento e efetivação dessas políticas públicas. Neste diapasão, a saúde coletiva enquanto campo de prática apresenta-se como uma forte ferramenta na área de produção de conhecimento e saberes em saúde, inclusive subsidiando a elaboração e implementação de políticas públicas voltadas para atender as necessidades sociais em saúde das coletividades.

A saúde coletiva pode e é compreendida como um campo da ciência, em que há construção de saberes e conhecimentos sobre o objeto de saúde e também é onde há a atuação de múltiplas disciplinas que o abordam sob diferentes perspectivas, podendo, assim, ser definida como uma área interdisciplinar, que abrange as disciplinas de planejamento/administração de saúde, a epidemiologia e as ciências sociais em saúde [Paim & Almeida Filho, 2013]. Em outras palavras, a saúde coletiva, estuda os diferentes problemas em saúde e também a prevenção de doenças e a promoção da saúde.

Levando-se em consideração tais ponderações, o campo da saúde coletiva se apoia comumente em interações interdisciplinares, que têm como intuito identificar e selecionar as melhores alternativas que atuem na produção de ações visando à resolução de problemas sociais em saúde.

A promoção da saúde é uma outra abordagem importante e que busca harmonizar visivelmente as causas do empoderamento e as necessidades de combate aos fatores de risco à saúde dos seres humanos, priorizando o acolhimento do indivíduo e criando estruturas que diminuam os casos de vulnerabilidade [Buss, 2000].

Neste diapasão, a educação em saúde emerge como um importante diferencial no autocuidado. A Organização Mundial da Saúde [OMS, 1986], conceitua educação em saúde como um conjugado de práticas de ensino e aprendizagem que colabora para o aumento da autonomia e da liberdade dos indivíduos no autocuidado, no aumento da propensão dos profissionais de saúde e dos gestores a prover a atenção de saúde que seja compatível com as necessidades.

Os três principais atores na prática de educação em saúde são: a) os gestores, que dão o suporte para os profissionais de saúde; b) os profissionais de saúde, que provêm a atenção e o acesso às técnicas medicinais; e c) a população, que precisa adquirir informações para que possa alcançar sua segurança nas ações de fomentar a manutenção de sua saúde, de forma coletiva ou individual [OMS, 1986].

Como relatado anteriormente, a diabetes é uma patologia crônica que tem se manifestado em alta escala, gerando sérios problemas para a saúde das pessoas. O conjunto de ações direcionadas para a ajuda à saúde do portador do pé diabético pode ser dividido em 3 níveis de atenção: atenção primária, secundária e terciária. Por ser uma doença crônica e de tratamento contínuo, as pessoas portadoras dessa patologia são acompanhadas dentro de um padrão que visa prevenir e promover saúde e, sendo a atenção primária uma das principais portas de entrada para a rede de assistência à saúde. Hoje, no Brasil, as pessoas diabéticas, quando diagnosticadas, são encaminhadas para unidades básicas de saúde próximas às suas residências onde são direcionadas a programas específicos, o que garante a essas pessoas um tratamento orientado e adequado para suas necessidades em saúde.

18.2.1. Inovação Tecnológica em Saúde: O Dispositivo Rapha®

O Rapha® consiste em um dispositivo médico portátil que vem sendo desenvolvido na Faculdade do Gama na Universidade de Brasília. O dispositivo utiliza para o tratamento, a associação de princípios da fototerapia com o uso de uma película com propriedades regenerativas, auxiliando na cicatrização de feridas. O dispositivo foi desenvolvido especialmente para o tratamento do pé diabético, embora possa, possivelmente, vir a ser utilizado no futuro para outras aplicações.

O portador de pé diabético acompanhado pelo projeto, que se encontra na fase III dos ensaios clínicos, recebe um kit contendo um dispositivo móvel portátil; lâminas de látex e alguns itens fundamentais para a limpeza da ferida. Como já mencionado, o dispositivo médico portátil tem como objetivo emitir feixes de luz de LED sobre as lâminas de látex acelerando o processo de absorção deste, sobre a ferida diabética.

O potencial efeito cicatrizante da fototerapia já está confirmado para a terapêutica de várias enfermidades. Porém, além do manejo relativamente difícil, os preços são elevados. A proposta do Protocolo Rapha®, é que este se torne uma nova modalidade de fototerapia, que lança luz de LED durante um período de aproximadamente 35 minutos, em cima de lâminas de látex colocada sobre a ferida. A alta porcentagem de luz atravessa a película, e chega à ferida, atuando nos tecidos humanos por meio da indução da angiogênese e neoformação tecidual. A película também tem propriedades de angiogênese e regeneração tecidual e o uso conjunto da fototerapia e da película causa a potencialização dos efeitos terapêuticos desses elementos. Os ensaios clínicos realizados utilizando o dispositivo Rapha® em associação com a membrana de látex, demonstraram melhoras significativas entre os portadores de pé diabético. E o sucesso dessa terapia teve consequências positivas para os participantes da pesquisa, incluindo: a) melhoras nos hábitos de vida; b) progresso no temperamento e autoconfiança; c) progresso na condução de afazeres; e d) progresso da cura da lesão [Rosa, 2018].

Vale ressaltar que o látex foi utilizado de forma terapêutica em humanos, pela primeira vez, em 1998. Nos anos seguintes, ele começou a ser utilizado em algumas aplicações, por causa de sua característica bioativa e também pela indução da angiogênese. Nesse período, iniciou-

-se o uso do biomaterial, com sucesso, em pacientes que possuíam feridas crônicas causadas pela diabetes, que têm como principal característica a dificuldade na cicatrização. Foi possível observar que o látex, quando colocado sobre a ferida, libera uma substância semelhante ao fator de crescimento vâsculo-endotelial, que tem como principal ação a reconstrução de veias e artérias e a atração de substâncias cicatrizantes para o local da ferida [Rippel, 2005].

Outras vantagens do látex estão no baixo preço e na alta disponibilidade; adicionalmente, o material é biodegradável e tem capacidade antibactericida, o que facilita a forma ambientalmente correta de descarte.

Os experimentos associados ao projeto Rapha® levaram à obtenção de evidências de que a técnica que associa a biomembrana de látex à fototerapia com luz de LED, apresenta a capacidade de induzir a cicatrização de feridas.

Assim, a disponibilização do kit ao usuário, permite ao portador de pé diabético a utilização do dispositivo Rapha® diariamente na sua residência. Pode ser aplicado pelo próprio indivíduo ou com auxílio de um cuidador ou alguém da família. Todas as pessoas que irão manusear o aparelho são previamente treinadas. Ademais, a equipe do projeto visita estas famílias semanalmente.

É neste contexto que este estudo visa identificar quais percepções dos portadores de pé diabético sobre seu problema de saúde e as expectativas sobre o dispositivo Rapha®.

18.3. Metodologia

Trata-se de um estudo de abordagem qualiquantitativa, de natureza descritiva exploratória cujo objetivo é identificar as percepções e dimensões das representações sociais dos portadores de pé diabético, sobre o dispositivo Rapha®. Destaca-se que a pesquisa qualitativa, por se preocupar com o comportamento humano diante dos fatos sociais, lida diretamente com o lado subjetivo das pessoas, é, portanto, particularmente pertinente para compreender estruturas organizacionais, movimentos sociais, comportamentos, aspirações, emoções, relações interativas, sentimentos, percepções, o simbólico, dentre outros, o que é um dos objetivos deste estudo [Chizzotti, 2018].

Na perspectiva quantitativa, trabalhou-se, neste estudo, com o *software* gratuito IRAMUTEQ (*Interface de R Pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*) versão 0.7, que permite a análise estatística de corpus textuais, expondo de maneira quantitativa as informações colhidas junto à amostra. Com o IRAMUTEQ, é possível se obter análises bastante importantes, sendo as mais comuns: a) o Cálculo de Frequência de Palavras; b) a Classificação Hierárquica Descendente – CHD; c) a Análise de Similitude; e d) a Nuvem de Palavras [Camargo & Justo, 2013]. No presente estudo, o *software* será usado para levantar apenas a nuvem de palavras como indicador da frequência das expressões mais mencionadas pelos participantes do projeto.

O marco teórico de referência deste estudo foi a Teoria das Representações Sociais proposta por Serge Moscovici. Optou-se por se trabalhar com as representações sociais devido à percepção de que este estudo está ligado à realidade dos portadores de pé diabético, e também da reconhecida importância dos símbolos para a psicologia humana. Este é um possível caminho para se explorar a visão de mundo dessas pessoas, podendo revelar o significado dos fatos pela descoberta de estruturas de relações de seu campo de representação. Essa teoria admite o pressuposto de que não existe realidade objetiva pura, mas, sim, reapropriada e reconstruída constantemente pelos indivíduos [Moscovici, 2003].

Segundo Jodelet e Moscovici [1989], as representações sociais podem ser definidas como um tipo de conhecimento, socialmente distribuída e organizada, que possui um objetivo funcional e contribui para a estruturação de uma vivência coletiva a um grupo social.

As representações sociais alagam arranjo peculiar, em algum lugar entre definições, que tem como prática separar o sentido do mundo e colocar nele disciplina e acúmenes, que reportem o mundo de uma forma significativa expressiva. A formação do organismo das representações sociais ampara-se em dois métodos: ancoragem e objetivação, pois os mesmos são de caráter social e cognitivo, autorizando alteração do que não é doméstico em algo caseiro e experimentado. A ancoragem serve de guia da memória para dentro, trazendo fatos, episódios, e indivíduos, que ela identifica como um modelo de referência, já a objetivação reporta à ignorância e indiferença do fato, deslocando para uma localização aparente sensível.

As representações sociais possuem conteúdo único e vasto em suas definições, mas na prática ela procura apartar o sentido da realidade em que se vive, acrescentando nela disciplina e sagacidade, para se comunicar com o mundo de uma forma expressiva. Por isso, precisa ser analisada de maneira especial, de forma a envolver e informar o que se compreende [Moscovici, 2012].

Nesse sentido, e como parte de um recorte das atividades do Projeto de Pesquisa Rapha®, realizou-se o estudo das representações sociais por reconhecer que este estudo com os portadores de pés diabéticos permite aos pesquisadores identificarem situações do cotidiano que emanam do lado subjetivo dos indivíduos. Ademais, tem como intenção refletir sobre como o conhecimento é adquirido e reelaborado a partir de um determinado núcleo de conhecimento, opiniões e da imagem construída em teorias que partem da visão coletiva sobre a realidade, apoiadas em valores e conceitos acatados pelos grupos e que apontam as possíveis condutas esperadas ou aceitas. A Teoria das Representações Sociais (TRS) refere-se, portanto, em construir percepções por parte dos indivíduos [Moscovici, 2003].

A amostra foi constituída por 12 portadores de pés diabéticos que se voluntariaram a contribuir com o ensaio clínico III da pesquisa. Note-se que se trata de uma amostra relativamente pequena, mas representativa visto que a pesquisa qualitativa se expressa em palavras e não em números. Os critérios de inclusão para participar do estudo foram: ser portador de pé diabético e ser participante do projeto. Os critérios de exclusão foram: não ser portador do pé diabético e não participar do projeto.

A coleta dos dados foi feita por meio da realização de uma entrevista e da aplicação de um questionário para identificar o perfil socioeconômico dos entrevistados. A entrevista continha questões que objetivavam identificar como pensam e sentem os idosos portadores de pés diabéticos com relação ao seu problema, dependência familiar e expectativa com relação ao tratamento com o dispositivo Rapha®. A coleta dos dados se deu na residência do participante, em um local isolado da casa, de forma a deixar o participante à vontade para expressar suas opiniões sobre o seu problema e o tratamento. Antes das entrevistas, era solicitada previamente a permissão do participante para a gravação das falas. Os mesmos eram informados numa conversa preliminar sobre a finalidade da pesquisa e o anonimato das informações que seriam utilizadas unicamente para a coleta de dados desta pesquisa. As entrevistas foram

gravadas e posteriormente transcritas na íntegra. Na versão final deste estudo, os entrevistados foram identificados como “Informantes-Inf. através de números de 1 a 12.

Como já mencionado, a análise dos dados foi feita por meio da análise de conteúdo de Bardin e utilizou-se também o *software* IRAMUTEQ mais precisamente, a formulação da nuvem de palavras como indicadora da frequência das palavras mais mencionadas pelos participantes, identificando, assim, as mais representativas dentro dos discursos e do simbólico dos informantes.

É importante destacar que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e considerou-se todos os requisitos éticos comuns à pesquisa envolvendo seres humanos. Ademais, foram respeitadas todas as normas estabelecidas para experimentação em humanos, de acordo com a Resolução 466/2012 CNS/MS. Todos os indivíduos eram voluntários e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

18.4. Resultados e Discussões

Os dados socioeconômicos coletados dos informantes por meio dos questionários apontaram que dos doze informantes entrevistados, oito eram do sexo masculino e quatro pertencentes ao sexo feminino. Dez eram casados e dois viúvos. Dois dos informantes eram totalmente dependentes dos familiares, nove eram parcialmente dependentes e um independente. Dos doze informantes, seis possuíam uma úlcera, dois informantes tinham duas úlceras, dois informantes tinham três úlceras, um informante com oito úlceras, um informante com cinco úlceras. Os doze informantes declararam saber ler e escrever.

Na análise dos dados das entrevistas com os portadores de pés diabéticos por meio do *software* IRAMUTEQ (*Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*), em que os dados coletados a partir de 12 entrevistas, as quais foram transcritas na íntegra, originou um corpus que foi analisado por esse *software*. Este programa computacional possibilita vários tipos de análise de dados textuais, desde a lexicografia básica, até as análises multivariadas. Dessa forma, o *software* estabelece a distribuição do vocabulário de modo facilmente compreensível e visualmente claro. Nesta análise, foi utilizada a Nuvem de

18.4.1. Dimensão 1: Representação da Ferida

Como pode se observar, a palavra “ferida” aparece em destaque na nuvem de palavras, evidenciando que a frequência com que foi mencionada pelos informantes foi alta. Analisando o conteúdo das falas nas entrevistas, quando questionados sobre o que a ferida representava para o idoso portador de pé diabético os informantes tinham em comum uma visão de transtornos e incômodos sempre pautados na lógica da demora da cicatrização, dor, impossibilidade de trabalhar e fazer o que gosta, como pode ser observado nas falas a seguir:

Ela representa um transtorno, porque é uma ferida que insiste e a cicatrização é muito demorada e tudo é preocupante. Não representa coisa boa não, pra mim representa dor (Inf.1).

Representa um transtorno. Quando eu trabalhava sofria muito dor com isso aí. Eu era mestre de obra e andava demais pra cima e para baixo nos prédios (Inf. 3).

É um incômodo. O meu problema tá sendo que não tá deixando eu trabalhar, tá incomodando andar, tem que usar aquela sandália especial, tem que tomar cuidado. Mas acho que o pior é o incomodo de você não puder fazer o que você gosta, te impedir de fazer o que você quer (Inf.2).

Nota-se nas falas apresentadas, que no simbólico dos informantes sobressai a grande dificuldade em lidar com a ferida no pé diabético. Estas representações estão expressas na noção de transtorno, incômodos, demora na cicatrização e limitação nos afazeres que geram prazer como por exemplo, trabalhar. Um dos informantes chega inclusive a usar o termo “insuportável” para se referir ao convívio diário com a ferida.

Nossa é horrível, horrível, horrível mesmo. Tem hora que eu fico pensando que é melhor eu pedi para o Dr. Carlos tirar esse dedo para eu ficar aliviada. O outro dedo deu esse mesmo problema, e em 2015 eu arranquei, nunca mais deu problema nenhum, nem nos dedinhos, nem nada. Aí eu pensei, é melhor eu arrancar logo, porque pelo menos eu fico livre, alivia a dor, alivia tudo (Inf.4).

Eu acho insuportável! Estou doida para ficar livre dessa dor. Eu não aguento mais. Melhora e vem tudo de novo, melhora e vem tudo de novo, é complicado (Inf.4).

Percebe-se na fala da informante 4, uma profunda desilusão e falta de esperança, considerando que as melhoras são interrompidas pelo agravamento do quadro de forma recorrente, levado ao portador de pé diabético pedir para “arrancar” o dedo, o que pode simbolizar um forte tormento emocional gerado pela dor.

18.4.2. Dimensão 2: Representações Sobre a Familiar

Observando a nuvem de palavras termos como: casa, família, filho e esposo são as que aparecem com mais frequência. Esta dimensão está alicerçada nas mudanças que a ferida no pé diabético trouxe para o dia a dia da pessoa com diabetes e seus familiares.

Aconteceram muitas mudanças, na família, e em mim. Porque envolveu a família inteira. Até hoje ficam envolvidos ainda. Tive que passar um tempo na casa da minha filha, para ela me dar uma melhor assistência (Inf. 7).

Percebeu-se na fala acima que depois do diagnóstico do pé diabético o informante precisou contar com o apoio da família, por se tratar de uma doença crônica que requer cuidados, disciplina e permanência no tratamento. A dependência da família durante o tratamento, inclusive, levou o indivíduo a mudar para a casa da sua filha, saindo do seu ambiente e contexto cotidiano, o que pode influenciar positiva ou negativamente nos resultados do tratamento.

Nota-se na fala, a seguir, um certo desconforto do informante com relação ao seu problema de saúde e a dependência de outras pessoas. “Dá muito trabalho. Viver só dando trabalho aos outros é muito ruim” (Inf.9).

Identificou-se nas falas de alguns informantes a ruptura social que a ferida no pé diabético tem gerado dentro da família, dificultando o processo de socialização tanto do portador do pé diabético quanto dos familiares mais próximos e que atuam como cuidadores.

Minha esposa está se doando demais pra me ajudar nesse tratamento. Podou a minha saída e nos colocou como se diz, dentro de casa (Inf.10).

No dia a dia com a família, o que é ruim é você não poder fazer alguma coisa a mais, não puder ir numa piscina, você não puder sair com a mulher para a rua (Inf.2).

18.4.3. Dimensão 3: Representações Relacionadas aos Sentimentos

Nessa categoria estão contempladas nas falas os sentimentos que o idoso portador de pé diabético tem em relação à ferida. Nota-se que sentimentos como tristeza e medo aparecem na nuvem de palavras e podem refletir a angústia em que vivem essas pessoas:

É um sentimento de tristeza porque dói. Tem noite que dói demais, fica latejando. Dando pontada, aí sinto tristeza (Inf. 5).

Representa tristeza e angústia, muito ruim, difícil. Ainda não estou caminhando, ainda vou colocar as próteses, por conta das feridas. Para mim é uma tristeza imensa (Inf.7).

A única coisa que eu tenho é medo dessa ferida não cicatrizar (Inf.2).

Foi percebido também, nas falas de alguns informantes, aspectos relacionados ao simbolismo da fé. Na nuvem de palavras o termo “Deus” aparece entre as de maiores destaque, o que sugere que foi mencionada com bastante frequência pelos informantes. Veja o que traz o discurso do Informante 6 que, “Quando a ferida estava aberta eu tinha medo de perder meu pé, da ferida não fechar porque foi muito feia a cirurgia que fizeram, mas graças a Deus eu alcancei minha vitória”.

Outro aspecto identificado nessa dimensão, foi o predomínio do modelo biomédico e a visão hospitalocêntrica do problema aqui estudado. Entende-se que essa situação é a esperada, considerando que os informantes todos estão em tratamento da ferida do pé diabético. No entanto, em nenhum momento os informantes mencionaram ações de prevenção e promoção de

saúde, já que uma vez cicatrizada a ferida pelo equipamento Rapha®, esses usuários devem manter um sistema rigoroso de cuidados para não haver recidivas. Sendo ações de promoção da saúde, pautada principalmente na educação em saúde uma ferramenta de suma necessidade. Veja esta fala onde a cultura da supervalorização do atendimento médico hospitalar aparece no simbólico dos informantes em detrimento do atendimento com os enfermeiros:

O hospital não dá a cobertura que tem que ser. O cirurgião geral tem quase 6 meses que não está indo para o hospital. Ele assumiu outro cargo em outro local e ficou sem cirurgião. Então você não tem médico para tratar de você. Tratamos com os enfermeiros, aqui e lá no hospital. Você não está tratando com um médico, como deveria ser, para ver o que você tem e o que você não tem (Inf.2).

Como se percebe, há uma insatisfação velada do usuário por ser atendido por enfermeiros, mesmo sendo eles quem desfibrilam a ferida, faz curativo quando necessário e, inclusive, orienta a utilização do equipamento Rapha®.

18.4.4.Dimensão 4: Expectativa com Relação ao Dispositivo Rapha®

Nessa dimensão, buscou-se identificar nos discursos dos informantes quais as representações presentes nas expectativas dos portadores de pé diabéticos com relação à inovação tecnológica impulsionado pelo dispositivo Rapha® no tratamento. Na nuvem de palavras destacam palavras como: bom, rápido, mudança e melhora. Vejam algumas falas:

A minha expectativa é muito boa, porque a partir do dia que eu comecei a usar até hoje, tem uma diferença imensa. Sarou bastante, está quase pronto para agora eu fazer a reabilitação na fisioterapia, para passar a caminhar de novo. Então a expectativa é enorme, só felicidade (Inf.7).

A minha ferida melhorou bastante já nas primeiras sessões (Inf.1).

Ajudou bastante, porque foi rápido. Fui bem cuidada e bem atendida. Graças a Deus eles são pessoas que me ajudaram bastante (Inf.6).

Nota-se nas falas acima um alto nível de satisfação dos participantes com os resultados obtidos com o tratamento. Percebe-se ainda que, no simbólico destes informantes, há muita esperança de cura. No entanto, para alguns informantes, o tratamento com o dispositivo Rapha® não tem surtido os efeitos esperados.

Eu fico muito agradecida pelo tratamento deles, pelas visitas que eles fizeram para mim. São pessoas muito prestativas com a gente, mas infelizmente para mim não está dando certo, eu só posso ver depois, se vou continuar ou não (Inf.4).

Eu acho que o Rapha® é bom, só que ele tinha que ter outros tipos dessa capa que coloca em cima. Tinha que ter de micropore, em gel, em spray para poder atingir outros tipos de ferida. No meu caso ele não tá fazendo tudo que ele tinha que fazer (Inf.2).

Nota-se no discurso dos informantes a satisfação com a presteza e atenção com que são tratados pelos membros da equipe Rapha®.

Eu gostei muito do projeto e do pessoal que vem aqui. A equipe é bem atenciosa comigo e me ensinou como se comportar por causa dessa ferida. O projeto trouxe uma expectativa de cura mais rápido, pois estou apresentando uma melhora mais rápida. Não tive a cura total, porque eu preciso de trabalhar e a perna incha muito, aí o processo de cura fica mais demorado, mais esse projeto me trouxe inclusive alegria de alcançar a cura (Inf.10).

Em suma, as representações com relação ao dispositivo Rapha® giraram em torno da esperança de cura, alegria, satisfação com a cordialidade com que são tratados. Mesmo os informantes que tiveram suas expectativas frustradas com relação ao tratamento, compartilham a percepção de atenção e presteza com que são tratados dentro do projeto. Reconhece-se aqui

que a aceitação da equipe é um passo importante para a obtenção de bons resultados no tratamento.

18.5. Considerações Finais

As principais representações sociais identificadas no grupo de portadores de pés diabéticos foram: Dimensão 1: Dificuldade em lidar com a ferida no pé diabético, isso aparece expresso na noção de transtorno, incômodos, demora na cicatrização e limitação nos afazeres que geram prazer, por exemplo, trabalhar. Um dos informantes chega, inclusive, a usar o termo “insuportável” para se referir ao convívio com a ferida. Na Dimensão 2, as representações giraram em torno da ideia de dependência familiar e perda nas relações sociais, tendo em vista que o portador de pé diabético por não conseguir se locomover tende a ficar mais em casa, obrigando ao cuidador familiar também a não sair. Na Dimensão 3, as representações identificadas foram sentimentos de medo, tristeza, angústia e fé, sinalizando a importância de se introduzir ao tratamento, acompanhamento psicológico e constante apoio familiar. Na Dimensão 4, as representações sobre as expectativas do Rapha® apontaram que o dispositivo representa para estas pessoas esperança de cura, autonomia e retomada das atividades da vida diária. Ademais, aparece no discurso dos participantes muita satisfação com a forma como são tratados pela equipe do Projeto.

Espera-se que as representações aqui identificadas sirvam de termômetro para os ajustes necessários dentro do projeto e na inovação tecnológica Rapha®, assim como para a indução de novas ações de cuidados e educação em saúde, relacionadas a facilitar a convivência de milhares de pessoas que hoje padecem com o pé diabético.

Nesse sentido, propõem-se aqui intensificar e valorizar a promoção de ações educativas, formativas e propositivas que levem os portadores de diabetes a assumirem atitudes mais assertivas no cuidado com a sua saúde e bem-estar. Para isso, reconhece-se a importância de se fortalecer a equipe, considerando a interdisciplinaridade e as evidências científicas que cada área pode estar trazendo, quando se almeja a inserção de novas tecnologias no SUS (Sistema Único de Saúde). Nota-se que há um viés paradigmático dentro da formação acadêmica, em

que o diálogo entre as disciplinas é bastante débil e negligenciado. Para um engenheiro, pouco é colocado durante a sua formação, sobre os aspectos sociais e econômicos. Talvez, por isso, muitos resistem a buscar apoio nas ciências sociais e humanas quando estão atuando na produção de novas tecnologias. Como consequência, muitas das pesquisas ficam no meio do caminho, chamado coloquialmente, nos setores de desenvolvimento de “vale da morte”, que é o ponto entre o momento em que uma tecnologia desenvolvida se mostrou eficaz, e o ponto em que ela é lançada no mercado. Acredita-se que o diálogo promovido dentro do projeto Rapha®, envolvendo ao menos quatro grandes áreas de investigação: Engenharias, Ciências da Saúde, Ciências Sociais e Ciências Humanas, apontou para uma nova concepção de se construir produção científica, principalmente quando a meta é fazer com que os conhecimentos e produtos obtidos sejam pensados para garantir o acesso a todos, independentemente de classe social.

Todas as áreas têm muito a contribuir. A tecnologia Rapha® não seria desenvolvida sem a participação e o conhecimento técnico dos engenheiros, biólogos, químicos, físicos e farmacêuticos, entre outros. No entanto, olhares sociais, políticos, econômicos e culturais precisam ser enfatizados, sendo de fundamental importância os profissionais das Ciências Humanas e Sociais. Destaca-se a saúde coletiva como referência nessa linha, pois as necessidades sociais em saúde precisam ser consideradas, para que as decisões e políticas públicas sejam pensadas e direcionadas para atender ao maior número possível de pessoas, prezando pela equidade social em saúde, ou seja, tratar os desiguais de forma desigual para se garantir maior igualdade.

Espera-se que este estudo possa subsidiar o debate sobre o pé diabético e suas representações sociais, contribuindo para a produção de novos conhecimentos e produtos médicos que venham atender não só os anseios da academia, mas acima de tudo, as necessidades sociais em saúde. Defende-se que as inovações tecnológicas como o dispositivo Rapha® devem ser pensadas para atender prioritariamente aos usuários do SUS, respeitando aspectos como baixo custo, acesso universal e também as mazelas sociais e econômicas que esta ferida representa para as pessoas. O debate está aberto, e acredita-se que ampliar a discussão é necessário.

18.6. Referências

- Barbosa, S. A., & Camboim, F. E. D. F. (2016). Diabetes mellitus: cuidados de enfermagem para controle e prevenção de complicações Diabetes mellitus. *Revista Temas em saúde*, 16(3), 404-417.
- Buss, P. M. (2000). Promoção da saúde e qualidade de vida. *Ciência & Saúde Coletiva*, 5(1), 163-177. Recuperado de <https://www.scielo.br/pdf/csc/v5n1/7087.pdf>.
- Brasil, (2013). Ministério da Saúde. Estratégia para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus [internet]. Brasília: Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica; 2013. 160p. Cadernos de Atenção Básica, nº 36. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf.
- Camargo, B. V., & Justo, A. M. (2013). IRAMUTEQ: um software gratuito para análise de dados textuais. *Temas em psicologia*, 21(2), 513-518.
- Chizzotti, A. (2018). *Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais*. 12. ed. São Paulo: Cortez.
- Federação Internacional de Diabetes. (2017). Atlas IDF 2017: Diabetes no Brasil. Recuperado de <https://diabetesatlas.org/> Acesso em 26 de setembro de 2020.
- International Diabetes Federation. IDF Atlas. 8. ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2017. Disponível em: <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas.html>. Acesso em: 4 jun. 2019.
- Jodelet, D., & Moscovici, S. (1989). *Folies et représentations sociales*. Paris: Presses universitaires de France.
- Moscovici, S. (2012). *Representações sociais: Investigações em psicologia social* (7ª ed.). Petrópolis, RJ: Vozes.
- Moscovici, S. (2003). *Representações Sociais: Investigações em Psicologia Social*. Rio de Janeiro: Vozes.
- Nef, J. (1995). “Paradigmas Emergentes em Políticas Sociales: Uma Perspectiva Para el Análises Comparativo da las Políticas Públicas”. *Revista Chilena de Administración Pública*, 8, 5-25.
- Organização Mundial de Saúde. (1991) Declaração de Sundsvall: Terceira Conferência Internacional de Promoção da Saúde. 1991. Recuperado de <http://www.opas.org.br/promocao/uploadArq/Sundsvall.pdf>
- Paim, J. & Almeida Filho, N. (2013). *Saúde Coletiva: Teoria e Prática*. Rio de Janeiro: Medibook.

- Rippel, M. M. (2005). Caracterização microestrutural de filmes e partículas de látex de borracha natural (Tese de Doutorado). Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Química- UNICAMP, Campinas-SP. Recuperado de file:///C:/Users/Iriane/Downloads/Rippel_MarciaMaria_D.pdf
- Rodríguez, S. A., Meneses, L., Toboso R. P. Q., & Moreno, I. H. Enfermedades endocrinológicas y metabólicas: Diabetes mellitus I. *Medicine*, v.11, 17. ed., p. 995-1002, Out. 2012. doi: 10.1016/S0304-5412(12)70418-3.
- Rosa, M.F.F. (2018). Pesquisa e Inovações em saúde: contribuições da Saúde Coletiva para desenvolvimento e produções de três equipamentos médico- assistenciais (Tese de Doutorado). Universidade de Brasília – UnB, Brasília. Recuperado de https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/33114/3/2018_M%c3%a1rioFabr%c3%adcioFleuryRosa.pdf
- Rosa, S. S. R. F., Fleury, M. R., Domínguez, A. G. D., Avila, C. F. D., & Ferreira, A. M. S. (2018). A Tecnologia Rapha e Sua Incorporação no Sistema Único de Saúde-Sus: Inovação de Baixo Custo Dentro dos Serviços de Saúde. *Hegemonia*, Brasília, 24, p. 260-287, Recuperado de [http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/revista_hegemonia_24/Mario%20Rosa%20e%20outros%20\(8\).pdf](http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/revista_hegemonia_24/Mario%20Rosa%20e%20outros%20(8).pdf)
- Silva, R. S.; Haddad, M. C. L.; Rossaneis, M. A.; Gois, M. F. F. (2015) Análise financeira das internações de diabéticos submetidos à amputação de membros inferiores em hospital público. *Semina: Ciências Biológicas e da Saúde*, Londrina, v. 36, n. 1, supl, p. 81-88, ago. 2015.
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016). São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>. Acesso em: 18 Abr. 2020.
- Tavares, B. C., Barreto, F. A., Lodetti, M. R., Guerreiro, D. M., Silva, V., & Lessmann, J. C. Resiliência de pessoas com diabetes mellitus. *Texto Contexto de Enfermagem*, 20(4), p. 751-757, Out/ Dez. 2011.

Capítulo 19

SISPED – Sistema Salvando o Pé Diabético, na vanguarda da prevenção das amputações no Brasil

Karla Freire Rezende¹, Naira Horta Melo¹,
Letícia Adrielle dos Santos², Leila Andrade Maciel³,
Maria Cândida Ribeiro Parisi⁴

1. Professora Associada do Departamento de Medicina da Universidade Federal de Sergipe, Aracaju, Sergipe. kfreirerezende@gmail.com, .nhmelo@gmail.com

2. Estudante de Medicina, Universidade Federal de Sergipe, Aracaju, Sergipe, Brasil. leticiaadrielle@icloud.com

3. Professora Titular do Departamento de Ciências e Tecnologia da Universidade Federal de Sergipe, Aracaju, Sergipe, Brasil. leila@ufs.br

4. Professora Assistente de Endocrinologia, Departamento de Clínica Médica, Escola de Medicina da Universidade de Campinas (UNICAMP), São Paulo, Brasil. emaildacandida@uol.com.br

Abstract

This chapter discusses the conception and development of SISPED - Diabetic Foot System, a tool created by the partnership between the Departments of Medicine and Science and Technology of the Federal University of Sergipe. The system, developed on a non-profit basis and with free access to health professionals qualified in the care of diabetic feet in Brazil, was initially inspired by the teachings of the Ministry of Health's project Saving the Diabetic Foot and later ceded and adopted by the Brazilian Diabetes Society. This partnership was instrumental in improving and expanding the scope of the project. Currently, SISPED is emerging as a cutting edge tool, bringing free technology as an ally in diabetes mellitus research and in addressing the outcomes related to diabetic foot in Brazil.

Keywords: *Diabetes, diabetic foot, amputation, technology, computer systems, application*

Resumo

O presente capítulo aborda a concepção e o desenvolvimento do SISPED – Sistema do Pé Diabético, uma ferramenta criada pela parceria entre os Departamentos de Medicina e de Ciências e Tecnologias da Universidade Federal de Sergipe. O sistema, desenvolvido sem fins lucrativos e com acesso gratuito aos profissionais de saúde habilitados no cuidado ao pé diabético no Brasil foi inspirado inicialmente pelos ensinamentos do projeto Salvando o Pé Diabético do Ministério da Saúde e posteriormente cedido e adotado pela Sociedade Brasileira de Diabetes. Esta parceria foi fundamental no aprimoramento e ampliação da abrangência do projeto. Atualmente, o SISPED emerge como uma ferramenta de vanguarda, trazendo tecnologia gratuita como aliada na pesquisa em diabetes mellitus e no enfrentamento aos desfechos relacionados pé diabético no Brasil.

Palavras-chave: Diabetes, pé diabético, amputação, tecnologia, sistemas de informática, aplicativo

19.1. Introdução

O Diabetes Mellitus é uma doença crônica que afeta 463 milhões de pessoas no mundo, acometendo cerca de 15 milhões de brasileiros [International Diabetes Federation, 2017]. Dentre as complicações associadas ao diabetes, o pé diabético se constitui um dos maiores problemas - médico, social e econômico - em todo o mundo. De acordo com o International Working Group on the Diabetic Foot (IWFGD), o pé diabético é definido como “infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos moles associadas a alterações neurológicas e vários graus de doença arterial periférica (DAP) nos membros inferiores” [Schaper et al., 2019].

Dados epidemiológicos em populações com diabetes mostram que 25% dos pacientes apresentarão uma ulceração nos pés ao longo da vida [Singh et al., 2008], e análises dos cortes mostram que a presença de ulceração precede 85% das amputações de membros inferiores ocorridas nos hospitais [Pecoraro et al., 1990; Schaper et al., 2019]. Anualmente, 1 milhão de indivíduos com diabetes mellitus sofrem ao menos uma amputação em todo o mundo, traduzindo-se em três por minuto [Schaper et al., 2019].

Dados para a população estimada em 2014 de pessoas com diabetes mellitus no Brasil estimaram que os gastos diretos ambulatoriais com o pé diabético foram de U\$ 335.500 milhões, representando 0,31% do PIB nacional. Em 2014, as despesas de hospitalização do SUS corresponderam a U\$ 7,414 bilhões, dos quais 0,37% desse valor foi gasto com o pé diabético, sendo 43,727 referentes a complicações neuroisquêmicas e 50% (21.492) referentes a úlcera de pé diabético infectada [Toscano et al., 2018].

Em um modelo hipotético utilizando o Brasil como cenário, para uma população de 7,12 milhões de indivíduos com Diabetes Mellitus tipo 2, metade do apontado pela IDF (International Diabetes Federation) em 2017, as estimativas eram de 484.500 úlceras, 169 mil admissões hospitalares e 80.900 amputações, das quais 21.700 teriam como desfecho a morte dos pacientes [Rezende et al., 2010]. Quando ampliamos essa visão, considerando os custos indiretos decorrentes das ausências, das aposentadorias precoces, dos deslocamentos, enfim, incluindo gastos intangíveis relacionados ao cuidado necessário ao portador de uma lesão nos pés, este montante seria de amplitude consideravelmente maior [International Diabetes Federation, 2017].

19.2. Contexto da Criação do SISPED

Em 2001, foi publicado o I Consenso Internacional sobre Pé Diabético, documento preparado pelo “Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético”, devido à necessidade de um conjunto internacional de medidas, definições e diretrizes quanto à abordagem e prevenção do pé diabético no mundo. Nesse Consenso, estabeleceu-se a definição dos critérios que denotariam risco de ulceração nos pés nos pacientes com diabetes, assim como as condutas preventivas e terapêuticas a serem instituídas para cada categoria de risco (Figura 1.1) [Pedrosa, 2001].

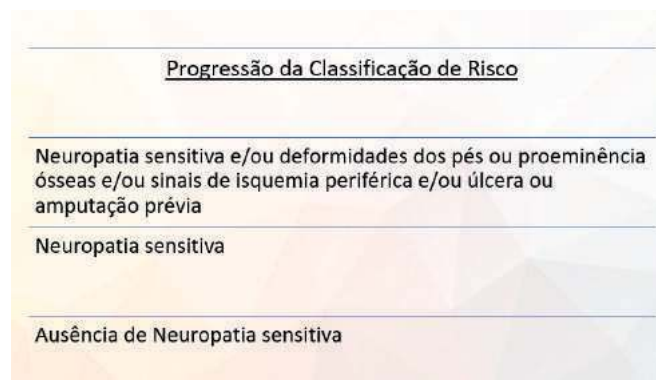


Figura 1.1. Itens a serem considerados, em ordem crescente de gravidade, na estratificação de risco de ulceração no exame dos pés dos pacientes portadores de diabetes mellitus, de acordo com o I Consenso Internacional sobre Pé Diabético. Fonte: [Pedrosa, 2001].

Nesse mesmo período no Brasil, estratégias que tinham como objetivo a melhoria da assistência aos portadores de diabetes mellitus foram adotadas nacionalmente pelo Ministério da Saúde. O Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão e Diabetes data de 2001, com a criação de comitês estaduais responsáveis pelo controle das medidas implantadas e o cadastro nacional dos pacientes diabéticos (SIS-HIPERDIA) - este último visava a criação de um grande banco de dados nacional, quantificando e qualificando os portadores de diabetes no país, garantindo assim o fornecimento contínuo e gratuito das medicações [Brasil, Ministério Da Saúde, 2002]. Já em relação ao enfrentamento do pé diabético propriamente dito, desde 1996, havia no Brasil uma relevante iniciativa conjunta do Ministério da Saúde e da Socie-

dade Brasileira de Diabetes, o projeto Salvando o Pé Diabético, que, através da realização de oficinas de recrutamento e treinamento de facilitadores oriundos de todas as partes do país, e o fornecimento de álbuns seriados às Secretarias Estaduais e Municipais, possibilitou a sensibilização dos gestores e profissionais, favorecendo a organização da atenção ao pé diabético no país [Pedrosa et al., 2002]. Apesar destes dois importantes programas, dados mostravam que ainda era ínfima a quantidade de pacientes portadores de diabetes que tinham os pés examinados no dia a dia das unidades de saúde. Em 2004, Toscano e cols. mostraram que menos de 10,7% dos pacientes cadastrados no HIPERDIA tinham os seus pés examinados após a implantação do programa [Toscano, 2004].

19.3. Histórico do SISPED

Entendendo que a adoção da prática do exame rotineiro dos pés dos pacientes com diabetes pelas equipes de saúde do SUS era decisiva para a prevenção das ulcerações e consequentemente das amputações, professores do Departamento de Medicina e do Departamento de Informática da Universidade Federal de Sergipe desenvolveram um programa de informática para facilitar as estas equipes na identificação dos pacientes diabéticos portadores de pé em risco de ulceração nas unidades básicas de saúde. Foi então criado o Sistema Salvando o Pé Diabético (SISPED), desenvolvido em ambiente Windows, que fornecia suporte à rotina médica através de questionário de sintomas e planilha de sinais importantes na identificação do pé em risco. O programa, nessa sua primeira versão, gerava laudo baseado na combinação dos itens supracitados, fornecia análise estatística (frequência, média e desvio padrão) dos pacientes cadastrados, comparava os dados clínicos de um determinado paciente nas variadas avaliações médicas, exibindo a evolução do caso. Analisava também dados de toda a população cadastrada no banco de dados, com informações relevantes para os gestores quanto à análise epidemiológica e clínica da população examinada. Em 2003, o sistema passou por atualização que permitia seu uso por vários usuários através da Web, sendo realizado o registro do software no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

Tendo em vista que a maioria das unidades de saúde já dispunha de computadores com acesso à Internet, esta versão permitiu a disseminação do uso do sistema, dando maior abrangên-

cia do projeto [Silva, 2003]. A versão 2003 contou para sua validação com 60 pacientes cujos respectivos laudos clínicos e laudos técnicos foram comparados e os resultados mostraram valor preditivo positivo de 97,9%, valor preditivo negativo de 76,9%, sensibilidade de 93,8% e especificidade de 90,9% [Rezende et al., 2002] e foi apresentada em eventos nacionais e internacionais. Durante o ano de 2007, todas as Equipes de Saúde da Família do estado de Sergipe receberam treinamento teórico-prático para a utilização do SISPED, com carga horária de 8 horas, e passaram a utilizá-lo na sua rotina de atendimento aos portadores de diabetes do SUS.

Os primeiros resultados dos dados de pacientes avaliados pelo SISPED no estado de Sergipe até o ano de 2008 estão exibidos abaixo (Figura 1.2) (Gráfico 1.1) e foram publicados no XII Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2009, Fortaleza. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, 2009.

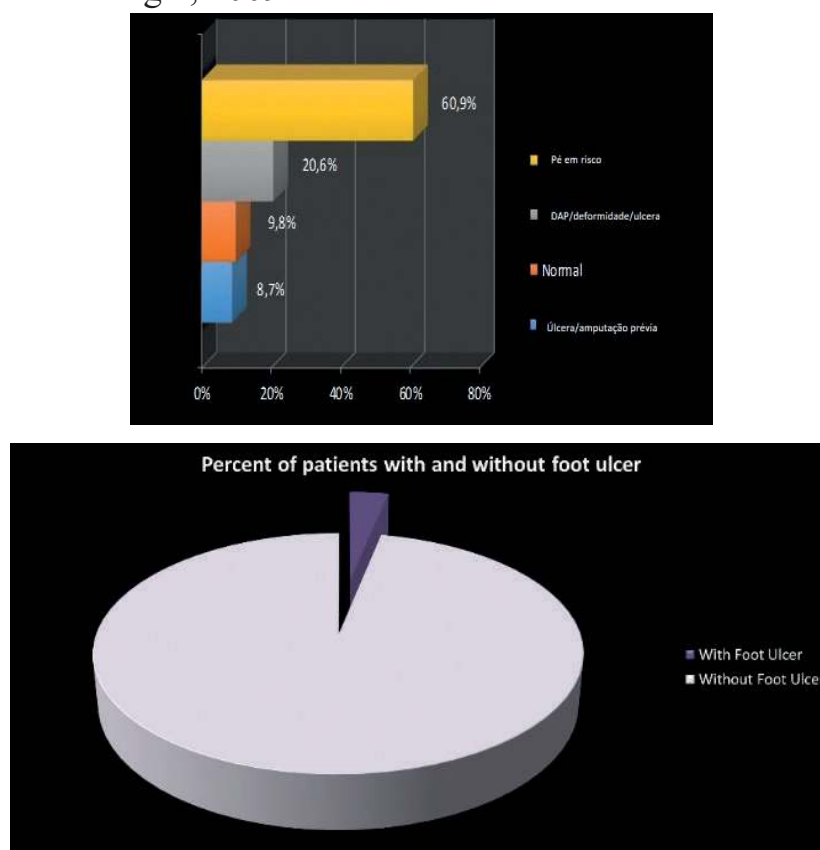


Figura 1.2. Estratificação dos pés de 3410 pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 avaliados pelo SISPED, no cenário da atenção básica do SUS em Sergipe.

Fonte: [Rezende, 2009].



Gráfico 1.1. Comparação da estratificação de risco nos cenários da atenção básica e especializada do SUS, em Sergipe. Fonte: [Rezende, 2009].

Naquele momento, a introdução de um sistema de informática na prática clínica das equipes de saúde era inédita no Brasil e os resultados acima foram a referência para a implantação da linha de cuidado ao portador de diabetes e pé ulcerado no SUS do estado de Sergipe. Segue abaixo uma reportagem sobre a Criação do Centro de Feridas no SUS de Aracaju:

Ambulatório Municipal de Feridas é referência em Sergipe

Publicado em 2 de outubro de 2006 por IMD Instituto Marcelo Déda em Notícias_2006:

Sergipe é um dos estados brasileiros que tem um grande índice de amputação de membros inferiores por causa da Diabetes, chegando a ser três vezes maior que a média nacional. A Prefeitura de Aracaju, através da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), visando contribuir para a mudança desse cenário na saúde pública, construiu dentro do Centro de Especialidades Médicas (Cemar), no bairro Siqueira Campos, o Ambulatório de Feridas. Hoje, o ambulatório já é uma referência estadual, e atende pacientes diabéticos com pé em risco, de todos os municípios do interior.

Funcionando apenas há cinco meses, o Ambulatório já realizou mil atendimentos. De acordo com o médico e supervisor da Rede Ambulatorial Especializada (RAE) da Secretaria Municipal de Saúde, Eduardo Melo, os pacientes atendidos no Ambulatório de Feridas são encaminhados pelos postos de saúde. “A rede de atenção básica já faz todo um acompanhamento com os pacientes diabéticos. Quando os médicos e enfermeiros percebem que o pé está em risco, imediatamente ele é encaminhado para cá. Aqui nós fazemos a identificação das lesões vasculares, fazendo a intervenção precoce, com o objetivo de evitar um dano maior, como por exemplo, a amputação do membro”, explica Eduardo.

No ano de 2015, a Sociedade Brasileira de Diabetes requisitou à Universidade Federal de Sergipe a concessão do SISPED para acesso gratuito no seu site, sendo ao Termo de Concessão firmado em 2016, dando visibilidade nacional ao sistema. Nesse momento, houve am-

pliação das funcionalidades do SISPED, que além da detecção do pé em risco de ulceração, passou a possibilitar o diagnóstico clínico de neuropatia diabética, agregando também um prontuário eletrônico para seguimento multidisciplinar dos pacientes portadores de pés ulcerados, interligando as ações nos níveis de atenção à saúde do SUS. Nessa versão, após o preenchimento das planilhas de avaliação do pé diabético pelo examinador, clica-se em enviar as informações. As telas do SISPED, assim como o laudo e as recomendações terapêuticas dos pacientes examinados são exibidos abaixo (Figuras 1.3 e 1.4):

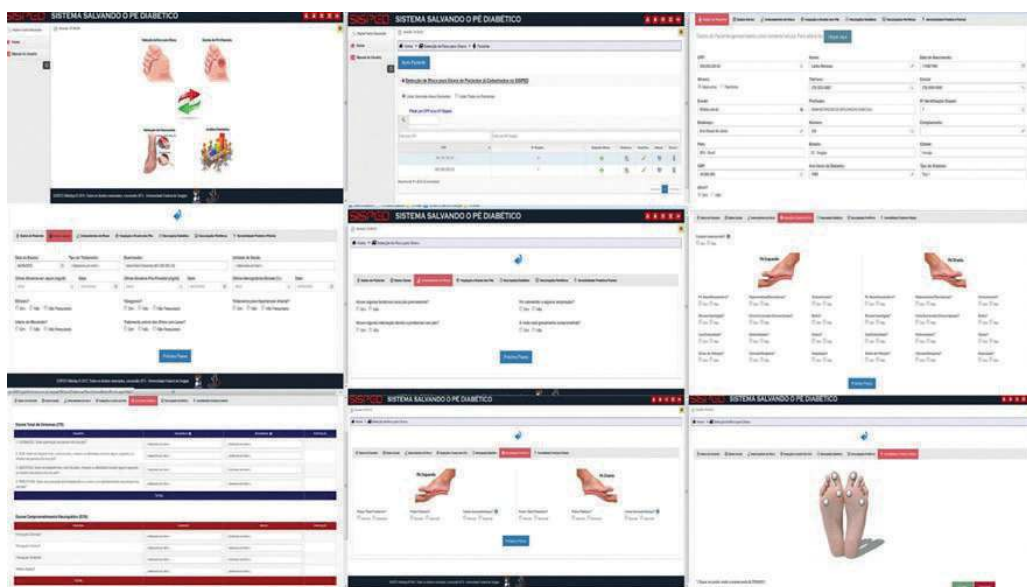


Figura 1.3. Telas do SISPED - versão 2015.



SISPED
SISTEMA SALVANDO O PÉ DIABÉTICO



Universidade Federal de Sergipe

Deteção de Risco para Úlcera
Realizado em 24/01/2018 às 12:12:39

Examinador(a): Karla Fátima Razezle [1581] Unidade Saúde: Ambulatório Hospital Universitário - Rota Esq. Razezle

Dados do Paciente

CPF: 000.805.143-05 M. Sisped: 1047
Nome: Andréa Chaves Araújo Escarvo Sexo: F Idade: 61 ano(s)

Avaliação Clínica

Paciente portador(a) da diabetes Tipo 2, sendo tratado com Droga Oral e Insulina.

Últ. Glicemia em Jejum: 357 mg/dl Data: 25/10/2017 Últ. Glicemia Pós-Prandial: Data: Últ. HbA1C: Data:

Antecedentes de Risco

PERGUNTA	SIM	NÃO
Houve alguma ferida nos seus pés recentemente?		☒
Foi submetido a alguma amputação devido ao diabetes?		☒
Houve alguma infecção devida a problemas nos pés?		☒
Você realiza algum tratamento por diabetes?		☒

Inspecção e Exame dos Pés

Paciente com calçado inadequado.



Pé Direito

Presença de:

- Pé Seco/Descamado
- Hipercaleosia/Rachaduras
- Occlusões



Pé Esquerdo

Presença de:

- Pé Seco/Descamado
- Hipercaleosia/Rachaduras
- Occlusões

Pesquisa de Neuropatia Diabética

Questão	Resposta	Score
Score de Sintomas Neuropáticos (ESN)		4,00
Que tipo de sensação mais te incomoda?		2,00
Qual a localização mais frequente de dor(s) (sintoma descrito)?		2,00
Existe alguma hora do dia em que a dor(s) (sintoma descrito) aumenta de intensidade?		3,00
Existe (sintoma descrito) já esse ocorrendo durante a noite?		3,00
Alguma manobra que você sentiria mais a necessidade de diminuir a dor(s) (sintoma descrito)? (Descrever as manobras para o paciente se ele não entender nenhuma delas)		3,00

CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS

Paciente com suspeita de ser portador de neuropatia diabética, completar exame no Módulo de Detecção de Neuropatia no menu da página inicial.

CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS	SIM	NÃO
	☒	☐

Pesquisa de Vasculopatia Periférica



Pé Direito

Suspeita Clínica:

ANORMAL ☒ NORMAL ☐



Pé Esquerdo

Suspeita Clínica:

ANORMAL ☒ NORMAL ☐

Sensibilidade Protetora Plantar



Deteção do Risco e Tratamento Sugerido

Figura 1.4. Laudos do SISPED - versão 2015.

Após o adequado preenchimento dos dados, o SISPED combina os achados seguindo o algoritmo estabelecido e emite um laudo que aponta as alterações encontradas, em seguida, firma a categorização do risco de ulceração sugerindo a conduta terapêutica apropriada para o paciente avaliado (Figura 1.5).





Categoria de Risco	Risco Detectado	Conduta Sugerida
0 - Normal		Educação em Diabetes; Reavaliação com 01 ano; Baixar folheto educativo (pdf)
1 - Lesão pré ulcerosa e/ou neuropatia		Educação em Diabetes; Considerar tratamento conjunto com o podólogo; Considerar o tratamento da neuropatia dolorosa; Baixar folheto educativo para pés insensíveis (pdf); Reavaliação dentro de 03 a 06 meses.
2 - Úlcera ativa e/ou Deformidade e/ou Suspeita de DAP		Educação em Diabetes; Encaminhar a Centro de Referência Multidisciplinar especializado em Pé Diabético; Ou Considerar o uso de sapatos especiais para acomodar em caso de deformidade; Ou Considerar realização de scan duplex arterial de MMII e consulta com a cirurgia vascular em caso de suspeita de isquemia; Considerar avaliação com ortopedia no caso de deformidade não acomodada no sapato especial; Na presença de ulceração ativa, ir para o menu do SISPED e preencher o prontuário para úlceras; Reavaliação dentro de 03 meses após a correção do problema.
3 - Úlcera e / ou amputação prévia		Considerar o uso de sapatos especiais, órteses e prótese; Acompanhamento conjunto com equipe multidisciplinar especializada em Pé Diabético; Considerar reabilitação motora; Reavaliar dentro de 03 meses.

Figura 1.5. Estratificação de Risco e Laudo do SISPED – versão 2015.

Nos últimos anos e em paralelo a este contexto, o país experimentou um crescimento exponencial do número de dispositivos móveis pela população - dados da Anatel revelam que ao final de junho de 2019 no Brasil houve 228,39 milhões de acessos em linhas de telefonia móvel, uma densidade de 109,5 celulares por 100 habitantes. Este fato impulsionou a necessidade do desenvolvimento de uma versão do SISPED compatível com a telefonia móvel. Percebeu-se que aplicativos de mobile health (mHealth) em celulares smartphones ou tablets têm grande potencial, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento, na melhoria do acesso à informação e do cuidado em saúde, contribuindo para a melhoria da qualidade desses serviços, inclusive reduzindo o custo global. Os aplicativos móveis são utilizados para os mais diversos fins, tais como jogos, comunicação e entretenimento, e estão cada vez mais

se tornando importantes ferramentas da mHealth à medida que permitem suporte remoto a pacientes ou até mesmo a autopromoção de cuidados em saúde [Hall et al., 2015]. Neste sentido, tornou-se natural a evolução do SISPED do formato web para a forma de aplicativo, o que facilitará o seu acesso e manuseio, impulsionando a utilização e inserção do sistema na prática das equipes de saúde que atuam junto a pacientes portadores de diabetes no país. Atualmente o SISPED dispõem das duas versões (web e mobile). O SISPEDweb passou pela etapa da renovação de concessão à Sociedade Brasileira de Diabetes e da atualização dos critérios de estratificação de risco do pé diabético, utilizando os parâmetros preconizados pelas Diretrizes 2019 do IWGDF. O sistema já está pronto e terá o seu acesso direto pelo site da SBD. Abaixo seguem as telas na nova configuração do SISPEDweb 2020 (Figuras 1.6, 1.7, 1.8, 1.9 e 1.10).

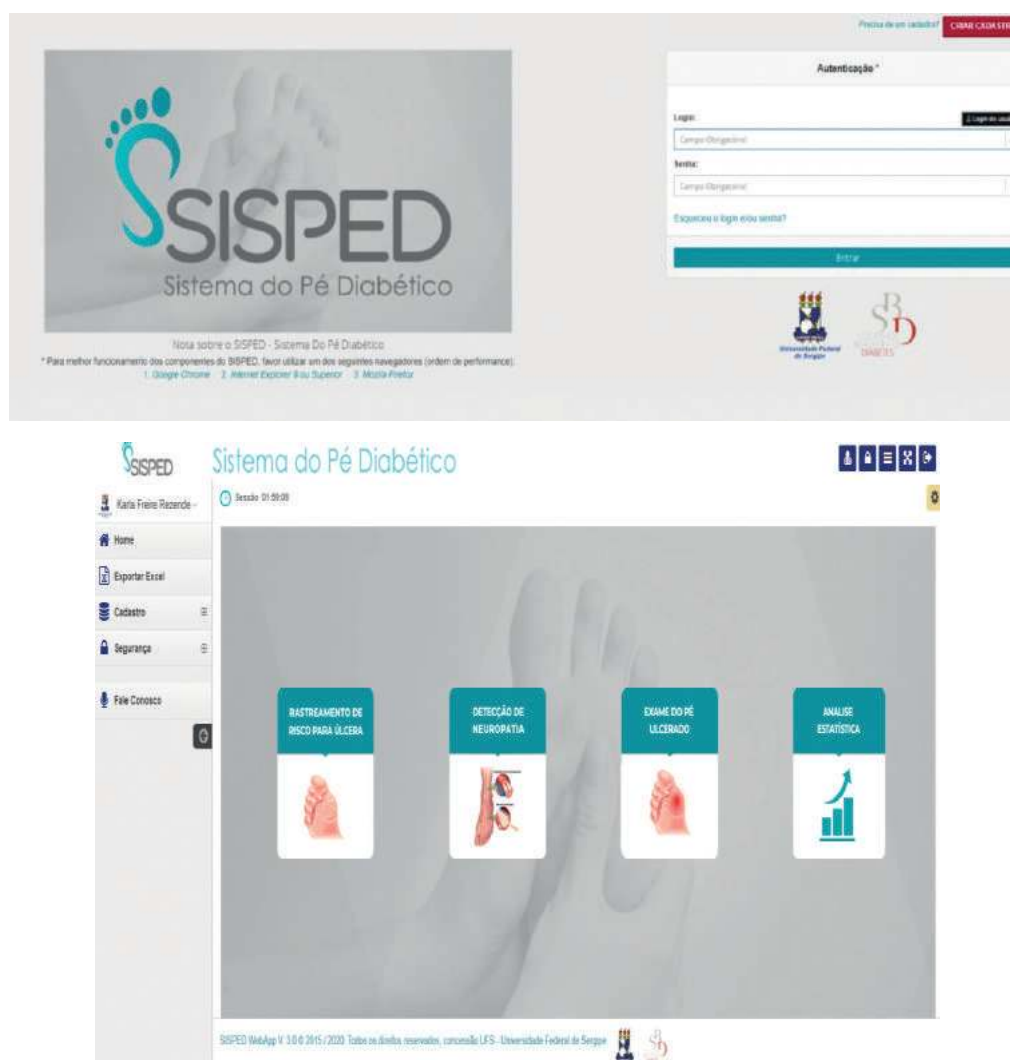


Figura 1.6. Telas de início do SISPEDweb – versão 2020 respectivamente página de login acima e página inicial do software abaixo.

Home > Detecção de Risco para Úlcera

[Retornar Tela Paciente](#)

Dados do Paciente | Dados Gerais | Antecedentes de Risco | Inspeção e Exame dos Pés | Neuropatia Diabética | Vasculopatia Periférica | Sensibilidade Protetora Plantar

Dados do Paciente apresentados como somente leitura. Para alterá-los, clique aqui

CPF: 000.605.143-88	Nome: Antônia Chaves Araújo Escorido	Data de Nascimento: 26/07/1959
Sexo: ☒ Masculino ☐ Feminino	Celular: (75) 98836-7731	E-mail: sandyleuz@gmail.com
Profissão: do lar	Nº Identificação Sisped: 1047	Endereço: Rua 4641
Número: 36	Complemento: Marcos Freire II	País: BRA - Brasil
Estado: SE - Sergipe	Cidade: Nossa Senhora do Socorro	CEP: 49000-000
Ano início da Diabetes: 1989	Tipo da Diabetes: Tipo 2	Óbito? ☐ Sim ☒ Não

Sessão: 01:58:26

Home > Detecção de Risco para Úlcera

[Retornar Tela Paciente](#)

Dados do Paciente | **Dados Gerais** | Antecedentes de Risco | Inspeção e Exame dos Pés | Neuropatia Diabética | Vasculopatia Periférica | Sensibilidade Protetora Plantar

Data do Exame: 02/11/2020	Tipo de Tratamento: -- Selecione um item --	Examinador: Karla Freire Razende (481.000.305-10)	Tipo de Unidade: -- Selecione um item --	Unidade de Saúde: -- Selecione um item --
Última Glicemia em Jejum (mg/dl): 99,3	Data: 99/99/9999	Última Glicemia Pós-Prandial (mg/dl): 99,3	Data: 99/99/9999	Última Hemoglobina Glicada (%): 99,3
Edulismo? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não Pesquisado		Tabagismo? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não Pesquisado		Tratamento para Hipertensão Arterial? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não Pesquisado
Infarto do Miocárdio? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não Pesquisado		Tratamento prévio dos Olhos com Laser? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não Pesquisado		

[Passo Anterior](#) [Próximo Passo](#)

SISPED WebApp V.3.0 © 2015 / 2020. Todos os direitos reservados, concessão UFS - Universidade Federal de Sergipe

Figura 1.7. Telas de preenchimento de dados do paciente respectivamente acima e dados gerais médicos abaixo no SISPEDweb – versão 2020.

Figura 1.8. Telas de preenchimento de dados do exame clínico dos pés dos pacientes no SISPEDweb – versão 2020.

SISPED Sistema do Pé Diabético

Selecione o tipo de usuário

Home > Detecção de Risco para Úlcera

Retornar Tela Principal

Detecção de Risco para Úlcera

Referência

O(s) sintoma(s) tem experimentado nos últimos 12 meses?

Sim Não

Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN)

PERGUNTA	RESPOSTA	AVULÇÃO	PONTUAÇÃO
Qual tipo de sensação mais incomoda?	Selecione um item...		
Qual a localização mais frequente dos sintomas (sintoma descrito)?	Selecione um item...		
Existe alguma hora do dia em que o sintoma(s) aumenta de intensidade?	Selecione um item...		
Existe(s) sintoma(s) descrito(s) ali(s) acordado durante a noite?	Selecione um item...		
Alguma manobra que o(s) sintoma(s) realiza é capaz de diminuir o(s) sintoma(s) descrito(s)? (Descrever as manobras para o paciente se ele não tiver nenhuma ideia)	Selecione um item...		
TOTAL			

CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS

PACIENTE COM SUSPEITA DE NEUROPATIA DIABÉTICA, COMPLETAR EXAME NO MÓDULO DE DETECÇÃO DE NEUROPATIA.

Passo Anterior Próximo Passo

SISPED Sistema do Pé Diabético

Selecione o tipo de usuário

Home > Detecção de Risco para Úlcera

Retornar Tela Principal

Detecção de Risco para Úlcera

Detecção de Risco para Úlcera

Pé Direito

Amputado

Pulso Tíbio Posterior? Normal Alterado

Pulso Pedioso? Normal Alterado

Índice Tornozelo-Braço? Valor do TIS Resultado: Normal Alterado

Pé Esquerdo

Amputado

Pulso Tíbio Posterior? Normal Alterado

Pulso Pedioso? Normal Alterado

Índice Tornozelo-Braço? Valor do TIS Resultado: Normal Alterado

Passo Anterior Próximo Passo

SISPED - Versão 1.0 © 2015/2018. Todos os direitos reservados, concedida UFS - Universidade Federal de Sergipe

Figura 1.9. Telas de preenchimento de dados referentes à pesquisa de neuropatia e doença vascular periférica do paciente no SISPEDweb – versão 2020.



Deteção do Risco

1 - Risco Baixo

1.10. Tela de preenchimento de dados referentes à pesquisa da sensibilidade protetora plantar no SISPEDweb – versão 2020.

Tratamento Sugerido		
Categoria de Risco	Risco Detectado	Conduta Sugerida
0 - Risco Muito Baixo		Educação e orientações para prevenção do pé diabético Iniciar cuidado podopodiatríco Repetir o exame dentro de um (01) ano
1 - Risco Baixo		Educação e orientações para prevenção do pé diabético Avaliar e abordar terapêuticamente na atenção básica Confirmar neuropatia pelo módulo do SISPED ou confirmar DAP por scan duplex MMH Considerar apoio da atenção especializada Repetir o exame de seis (06) meses a um (01) ano
2 - Risco Moderado		Educação e orientações para prevenção do pé diabético Avaliar e abordar terapêuticamente na atenção básica Confirmar neuropatia pelo módulo do SISPED e confirmar DAP por scan duplex MMH Considerar apoio da atenção especializada Considerar a necessidade de cuidados especiais Repetir o exame de três (03) meses a seis (06) meses
3 - Risco Elevado		Educação e tratamento do pé diabético. Ver módulo Pé Ulcerado do SISPED Confirmar neuropatia pelo módulo do SISPED ou confirmar DAP por scan duplex MMH Necessário o apoio da atenção especializada Atuar e contribuir para a execução do plano terapêutico na atenção básica, conjuntamente com a atenção especializada Repetir o exame de um (01) a três (03) meses
NOTA: Suspeita de Neuropatia		Confirmar neuropatia pelo módulo do SISPED
NOTA: Presença de lesão / Lado Pré-Ulcerativa		Iniciar cuidado podopodiatríco
NOTA: ITS Alterada		Indicada avaliação com angiogrametria vascular

Figura 1.11. Tela com o laudo da detecção do risco do SISPEDweb – versão 2020.

O aplicativo SISPEDmobile encontra-se disponível para acesso gratuito nas plataformas Android e i-Phone. Abaixo (Figura 1.12) tem-se a imagem da tela de entrada deste APP, todos os procedimentos no SISPEDmobile seguem a mesma lógica e padronização do SISPEDweb, onde fica armazenado todo o banco de dados dos usuários. A qualquer momento o usuário poderá acessar os dados armazenados e utilizá-los na sua prática clínica.

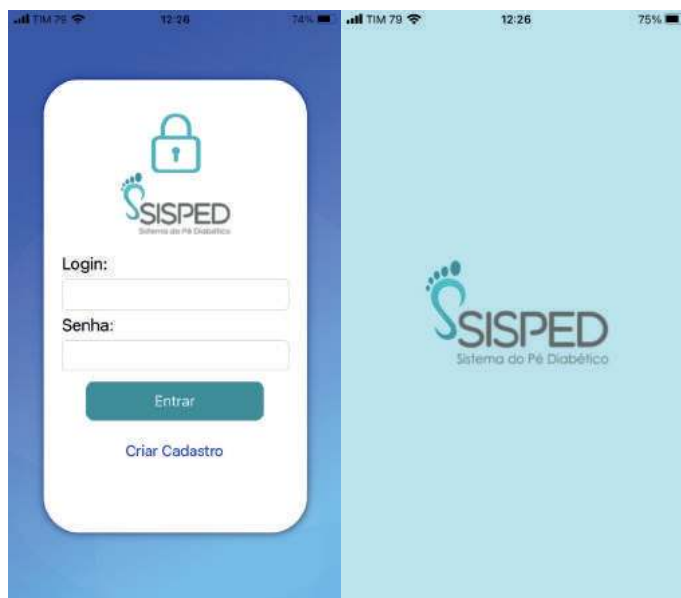


Figura 1.12. Telas de entrada do SISPEDmobile – versão 2020.

19.4. Conclusão

Desta forma, a história da criação do SISPED pela Universidade Federal de Sergipe foi aprimorada pela Sociedade Brasileira de Diabetes, que acolheu e atualizou a plataforma, ampliando a disponibilização do sistema para todo o território nacional. Esta parceria, garante aos profissionais que atuam nos sistemas de saúde público e privado, acesso a uma ferramenta inovadora na prevenção das amputações por diabetes mellitus no Brasil. Na tela de entrada da versão SISPED 2015 lia-se uma frase de Isaac Newton: “Se vimos mais longe foi por estar de pé sobre ombros de gigantes...”. Uma honrosa homenagem aos mestres que nos inspiraram, envolveram-se e lutaram para chegarmos até aqui.

19.5. Referências

- Brasil, Ministério da Saúde. Implantação do Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus. Portaria Conjunta N° 02, março de 2002. (n.d.).
- Hall, A.K., Cole-Lewis, H., & Bernhardt, J. M. (2015). Mobile Text Messaging for Health: A Systematic Review of Reviews. *Annu Rev Public Health*, 18(36), 393–415. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031914-122855>. Mobile
- International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org>. (n.d.). <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.04.013>
- Pecoraro, R.E., Reiber, G. E., & Burgess, E. M. (1990). Pathways to Diabetic Limb Amputation Basis for Prevention An identifiable and potentially preventable pivotal event, in most cases an episode involving minor. *Diabetes Care*, 13(513), 21. <http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/13/5/513.full.pdf>
- Pedrosa, H.C. (2001). Consenso Internacional sobre Pé Diabético. In *International Consensus on the Diabetic* (Vol. 53, Issue 9). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Pedrosa H.C., Novaes C., Leme L.A.P., B. A. J. M. (2002). Saving Diabetes Foot Program. *International Diabetes Monitor*, 16, 11–17.
- Rezende, K.F., Ferraz, M.B., Malerbi, D.A., Melo, N.H., Nunes, M.P., Pedrosa, H.C., & Chacra, A.R. (2010). Predicted annual costs for inpatients with diabetes and foot ulcers in a developing country - A simulation of the current situation in Brazil. *Diabetic Medicine*, 27(1), 109–112.
- Rezende, K.F., Silva L., Melo N.H., S. L. A. (2002). SISPED: A System to Monitor Foot Complications in Diabetic Patients. *The International Associations for Computer and Information Science.*, 43, 357–362.
- Rezende, K. F. Foot ulceration and risk factors in patients with diabetes treated by primary care in Sergipe-Brazil. In: XII Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2009, Fortaleza. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, 2009.
- Schaper, N., Van Netten, J., Apelqvist, J., Bus, C., Hinchliffe, R., & Lipsky, B. (2019). IWGDF Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. 230.
- Silva, L.Y. (2003). Criando e Validando Um Software Para Monitoramento do Pé Diabético Nas Unidades Básicas de Saúde. Trabalho de Conclusão de Curso em Medicina. Faculdade de Medicina Da Universidade Federal de Sergipe.
- Singh, N., Armstrong, D.G., & Lipsky, B.A. (2008). Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA Internal Medicine*, 31(4), 94–96.

- Toscano, C.M. (2004). As campanhas nacionais para detecção das doenças crônicas não-transmissíveis: diabetes e hipertensão arterial. *Ciência e Saúde Coletiva*, 9(4), 885–895.
- Toscano, C.M., Sugita, T.H., Rosa, M.Q.M., Pedrosa, H.C., Rosa, R. dos S., & Bahia, L.R. (2018). Annual direct medical costs of diabetic foot disease in brazil: A cost of illness study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(1), 1–13.

