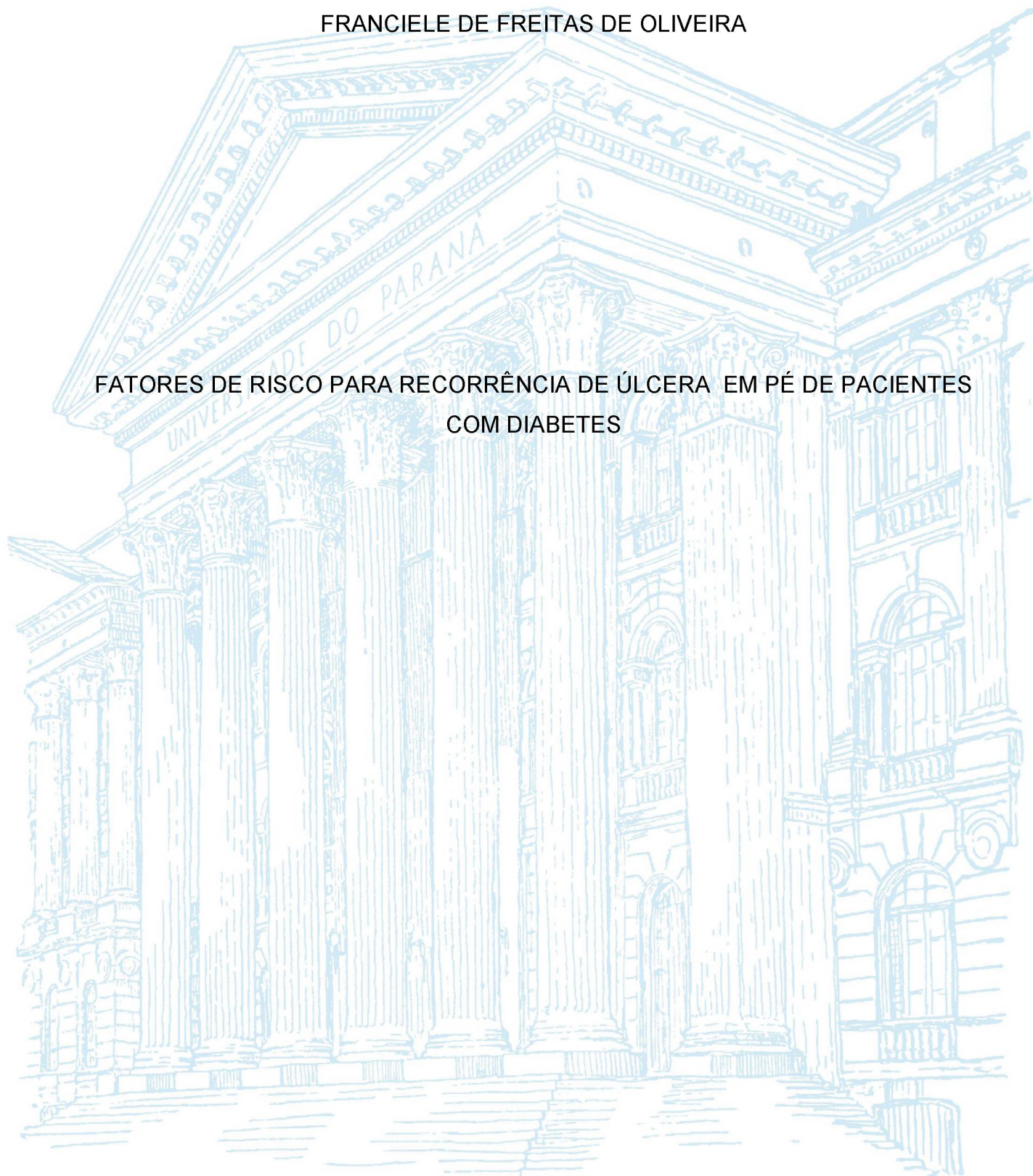


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

FRANCIELE DE FREITAS DE OLIVEIRA

FATORES DE RISCO PARA RECORRÊNCIA DE ÚLCERA EM PÉ DE PACIENTES  
COM DIABETES



CURITIBA

2018

FRANCIELE DE FREITAS DE OLIVEIRA

FATORES DE RISCO PARA RECORRÊNCIA DE ÚLCERA EM PÉ DE PACIENTES  
COM DIABETES

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Medicina Interna, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Francisco Bondan Tuon

CURITIBA

2018

## FICHA CATALOGRÁFICA

O48 Oliveira, Franciele de Freitas de  
Fatores de risco para recorrência de úlcera em pé de pacientes com diabetes [recurso eletrônico] / Franciele de Freitas de Oliveira – Curitiba, 2018.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. Orientador: Prof. Dr. Felipe Francisco Bondan Tuon

1. Pé diabético. 2. Diabetes mellitus. 3. Infecção. 4. Complicações do diabetes. I. Tuon, Felipe Francisco Bondan. II. Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

NLMC: WK 810

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELO SISTEMA DE BIBLIOTECAS/UFPR  
BIBLIOTECA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE, BIBLIOTECÁRIA: RAQUEL PINHEIRO COSTA  
JORDÃO CRB 9/991



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MEDICINA INTERNA E  
CIÊNCIAS DA SAÚDE

### TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICINA INTERNA E CIÊNCIAS DA SAÚDE da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **FRANCIELE DE FREITAS DE OLIVEIRA** intitulada: **FATORES DE RISCO PARA RECORRENCIA DE ÚLCERA EM PÉ DE PACIENTES COM DIABETES**, após terem inquirido a aluna e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

Curitiba, 26 de Novembro de 2018.

  
FELIPE FRANCISCO BONDAN TUON

Presidente da Banca Examinadora

  
KATIA SHEYLLA MALTA PURIM

Avaliador Interno

  
RICARDO ZANETTI GOMES  
Avaliador Externo (UEPG)

## **AGRADECIMENTOS**

Inicio agradecendo a Deus, pois é dele que vem os meus sonhos e a minha força para lutar por eles. Toda honra e toda glória a Deus.

Aos meus pais, Amauri e Vera, meu agradecimento. Sempre acreditaram em meus sonhos e com palavras de encorajamento ensinaram que mesmo com dificuldades ou limitações nunca devemos desistir. Muito obrigada pelo amor. Ao meu irmão, Felipe, e cunhada, Vanessa, agradeço as orações e o carinho de vocês.

Ao meu amado esposo, Bruno, que eu amo tanto, e por ser tão importante na minha vida. Sempre ao meu lado, com amor, paciência, companheirismo, amizade, compreensão e alegria. Com seu apoio eu consegui concretizar este projeto. Obrigada por ter sonhado comigo. Essa conquista é nossa.

Ao meu orientador, Professor Doutor Felipe Francisco Bondan Tuon, por todo conhecimento compartilhado, paciência e tempo dedicado à mim. Muito obrigada por tudo.

À pós-graduação, pela oportunidade. À coordenação da pós-graduação, Doutora Iara T. Messias-Reason, com ensinamentos e orientações. À secretária, Valeria Knapp, com orientações, paciência e amizade, que sempre me ajudou nessa tarefa.

Agradeço a cada paciente e familiar que participou desse projeto.

Às equipes de enfermagem e de médicos que colaboraram com esse trabalho.

Agradeço aos meus amigos que me acompanharam nesse projeto. Obrigada pelas orações, pelas palavras de incentivo, pelo carinho e pelo companheirismo de sempre. Minha gratidão a todos.

Agradeço também à coordenação de aperfeiçoamento de pessoal de nível superior (CAPES) pelo apoio financeiro.

## RESUMO

**Introdução:** A úlcera do pé diabético (UPD) é uma complicação do diabetes mellitus (DM) e, mesmo após a cicatrização, tem uma alta taxa de recorrência. Há literatura que trás fatores de risco de recorrência que avaliam pacientes dos Estados Unidos ou da Europa. Há poucos estudos em países em desenvolvimento sobre esses riscos. **Objetivo:** O objetivo deste estudo foi avaliar os fatores de risco associados à recorrência de UPD em um estudo coorte prospectivo. **Métodos:** Estudo com pacientes com UPD cicatrizada, foram acompanhados de janeiro de 2014 a Janeiro de 2018 em Curitiba, Brasil. Foram realizadas consultas de enfermagem periódicas durante o período do estudo para avaliar a recorrência da úlcera. A presença de fatores de risco no grupo de pacientes que desenvolveram uma úlcera no período de acompanhamento foi comparada com a presença desses fatores no grupo de pacientes sem recorrência. Foram avaliados 71 pacientes. Desses, 36 preencheram os critérios de inclusão, porém, 1 paciente foi excluído. **Resultados:** Dos 35 pacientes, 15 eram do sexo masculino (43%) e a média de idade foi de  $65,8 \pm 10,9$  anos (48 a 85 anos). A maioria dos pacientes são casados e com baixa renda (<US\$ 250/mês). A média do IMC foi de  $26,5 \pm 5,6$  Kg/cm<sup>2</sup>. Setenta e quatro por cento (26/35) dos pacientes tinham outra comorbidade. A duração média do DM até a úlcera foi de  $14,6 \pm 5,2$  meses. A mortalidade global durante o estudo (4 anos) foi de 14%. A UPD recorreu em 23 pacientes (65,7%). Ambos os grupos tiveram resultados semelhantes, exceto os de menor renda (<US\$ 250/mês) no grupo de UPD recorrente. **Conclusão:** A recorrência da DFU é frequente e associada à baixa renda familiar em um estudo brasileiro.

**Palavras-chave:** Úlcera do pé diabético; úlcera; infecção; diabetes mellitus.

## ABSTRACT

**Introduction:** Diabetic foot ulcer (DFU) is a complication of diabetes mellitus (DM) and, even after healing, has a high rate of recurrence. There is literature that brings recurrence risk factors that evaluate patients from the United States or Europe. There are few studies in developing countries about these risks. **Objective:** The objective of this study was to evaluate the risk factors associated with recurrence of DFU in a prospective cohort study. **Methods:** In a prospective cohort study, patients with healed DFU were followed from January 2014 to January 2018 in Curitiba, Brazil. Periodic nursing consultations were performed during the study period to evaluate ulcer recurrence. The presence of risk factors in the group of patients who developed an ulcer in the follow-up period was compared with the presence of these factors in the group of patients without recurrence. Seventy-one patients were evaluated. Of these, 36 met the inclusion criteria, however, 1 patient was excluded. **Results:** Of the 35 patients, 15 were male (43%) and the mean age was  $65.8 \pm 10.9$  years (48 to 85 years). Most patients are married and have a low income (<US \$ 250 / month). The mean BMI was  $26.5 \pm 5.6$  kg / cm<sup>2</sup>. Seventy-four percent (26/35) of the patients had other comorbidities. The mean duration of DM up to the ulcer was  $14.6 \pm 5.2$  months. Overall mortality during the study (4 years) was 14%. The DFU relied on 23 patients (65.7%). Both groups had similar results, except those with lower income (<US \$ 250 / month) in the recurrent DFU group. **Conclusion:** DFU recurrence is frequent and associated with low family income in a Brazilian study.

**Keywords:** Diabetic foot ulcer; ulcer; infection; diabetes mellitus.

## **LISTA DE TABELAS**

TABELA 1: CARACTERÍSTICAS DOS PACIENTES, COMPARAÇÃO DE UPDs RECORRENTE COM PACIENTES SEM RECORRÊNCIA.....	25
TABELA 2: CARACTERÍSTICAS DOS PACIENTES, PARA AVALIAÇÃO DE FATOR DE RISCO PARA RECORRÊNCIA DE UPD.....	27



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DM –	Diabetes Mellitus
DM2 –	Diabetes Mellitus 2
IDF -	The International Diabetes Federation
DAP –	Doença Arterial Periférica
UPD –	Úlceras do pé diabético
SUS –	Sistema Único de Saúde
ND –	Neuropatia Diabética
EUA –	Estados Unidos da América
IMC –	Índice de massa corporal

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>8</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>11</b>
2.1 Geral.....	11
2.2 Específico.....	11
<b>3 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>12</b>
3.1 Diabetes Mellitus .....	12
3.2 Neuropatia Diabética.....	14
3.3 Doença Arterial Periférica.....	15
3.4 Pé Diabético .....	16
3.5 Infecção.....	17
3.6 Alterações Biomecânicas dos Pés .....	18
3.7 Úlcera Diabética .....	19
3.8 Recorrência do Pé Diabético.....	20
<b>4 MÉTODOS</b> .....	<b>22</b>
4.1 Tipo de Estudo .....	22
4.2 Critérios de Inclusão.....	22
4.3 Critérios de Exclusão.....	22
4.4 Avaliação Clínica.....	22
4.5 Dados Clínicos .....	23
4.6 Análise Estatística .....	23
<b>5 RESULTADOS</b> .....	<b>24</b>
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	<b>28</b>
<b>7 CONCLUSÃO</b> .....	<b>33</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>34</b>
<b>APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO "INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS" .....</b>	<b>43</b>
<b>APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>	<b>44</b>
<b>APÊNDICE C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP .....</b>	<b>47</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus ou diabetes melito (DM) é uma doença crônica caracterizada pelo aumento da glicemia. Este fato ocorre devido a alguma falha na ação ou na secreção da insulina ou até mesmo em ambas. O DM é classificado em quatro principais classes clínicas: DM tipo 1, DM tipo 2, outros tipos não específicos que podem incidir devido à falha genética e o DM gestacional (ADA, 2009; ADA, 2017).

O DM tipo 2 (DM2) corresponde de 90 a 95% de todos os casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial envolvendo componentes genético e ambiental (SKYLER et al., 2017; ADA, 2017).

De acordo com *The International Diabetes Federation* (IDF) no ano de 2017 o número de diabéticos com 20 a 79 anos foi estimado em 425 milhões, isto é, um em cada 11 adultos apresentava DM. A previsão para 2045 é que a população mundial com diabetes deverá atingir 629 milhões, uma prevalência global de 9,9%. Cerca de 80% desta população vive em países de baixa e média renda (ATLAS IDF, 2017). Em 2016, no Brasil, 8,9% dos brasileiros receberam o diagnóstico de DM (BRASIL, 2018).

Considerado como um conjunto de alterações metabólicas multifatoriais, o DM inclui também alterações neurológicas e vasculares. As complicações do DM podem se apresentar de forma aguda e crônica, incluindo alterações micro e macrovasculares que resultam em doenças coronarianas, nefropatia, retinopatia, insuficiência vascular periférica, neuropatia periférica, neuropatia autonômica, pé diabético e outros (MITCHELL et al., 2012).

A úlcera em pé de paciente com DM é comumente chamada de “pé diabético”. O pé diabético é uma das complicações do DM caracterizado por infecção, ulceração ou destruição de pele e dos tecidos adjacentes (subcutâneo e ósseo) associados a alterações neurológicas e doença arterial periférica (DAP) nos membros inferiores (BAKKER et al., 2016). Um estudo mostrou que 25% dos pacientes com DM vão desenvolver pé diabético ao longo da vida (SINGH; ARMSTRONG; LIPSKY, 2005). Essas úlceras do pé diabético (UPD) reduzem a qualidade de vida dos pacientes, podem levar a dor intensa, amputação das extremidades inferiores e hospitalização prolongada.

A incidência de UPD aumentou devido à prevalência mundial de DM e à expectativa de vida prolongada desses pacientes. O risco de morte aos cinco anos para um paciente com UDP é 2,5 vezes maior que o risco para um paciente com DM que não tenha UPDs (WALSH et al., 2016). Um estudo mostrou que um membro inferior é amputado devido a DM a cada 30 segundos (BOULTON et al., 2005).

De todas as amputações em pacientes com DM, 85% são decorrentes de UPD (LEPANTALO et al., 2011). No Brasil, entre 2011 a 2016, foram realizadas 102.056 cirurgias de amputação pelo Sistema Único de Saúde (SUS), visto que 70% foram em indivíduos com DM, sendo 94% em membro inferior (Secretaria da Saúde; 2012). A mortalidade após a amputação relacionada ao DM excede 70% aos cinco anos para todos pacientes com DM (LAVERY et al., 2010). Essa alta mortalidade é devido a uma combinação de fatores, entre eles o risco do procedimento de uma amputação (IVERSEN et al., 2009).

A UPD traz consequências econômicas e na qualidade de vida dos pacientes com DM. Com esse aumento na prevalência de casos de DM, os gastos com os cuidados de saúde, tratamento da doença e suas complicações tem se elevado (YUE et al., 2016). Nos Estados Unidos há mais de 30 milhões de pessoas com DM (9,3% da população dos EUA) e os custos estimados ultrapassam US\$ 170 milhões anualmente (DRIVER, 2010). Além disso, para os pagadores públicos e privados o fardo financeiro do tratamento de complicação do pé diabético é estimado de US\$ 9 a 13 bilhões acima dos custos da diabetes (RICE et al., 2014). Esse custo do tratamento de complicações do pé diabético excede os custos de tratamento para muitos cânceres comuns (BARSHEES et al., 2013; Armstrong et al., 2007).

A UPD tem um impacto sobre o indivíduo afetado que pode ir além da ulceração. Com a doença e seu tratamento os pacientes encontram limitações que tendem a prejudicar as atividades da vida diária, gerando diferentes graus de incapacidade. A preocupação e o medo associado às UPDs e às amputações podem provocar danos emocionais e quadros depressivos (OLIVEIRA et al., 2014; PEREIRA et al., 2014).

Quando o paciente tem acesso à tratamento adequado, desbridamento, alívio da pressão, controle da infecção e reconstrução vascular, as úlceras nos pés tendem a cicatrizar e evitar a necessidade da amputação (HINCHLIFFE et al., 2016). Esse tempo de cicatrização depende de cada paciente e de sua complexidade, tal

como os dados de um estudo na Europa que demonstraram que 77% das UPDs cicatrizam no período de um ano (PROMPERS et al., 2008).

Infelizmente, mesmo após a cicatrização da UPDs a recorrência é comum. Cerca de 40% dos pacientes apresentam recorrência dentro de um ano após a cicatrização de úlcera, quase 60% em três anos e 65% em cinco anos (DAVID et al., 2017).

As causas da recorrência da UPD podem ser biológicas, comportamentais ou ambas. Os principais fatores de risco que levam à úlcera são neuropatia periférica, aumento do estresse plantar, deformidades dos pés e doença vascular periférica que geralmente não são resolvidos após a cicatrização (BUS, 2012).

A identificação de fatores de risco é importante para implementar intervenções profiláticas evitando a recorrência da UPDs. A maioria dos estudos que avaliaram esses riscos foi realizada nos Estados Unidos ou na Europa. Existem poucos estudos nos países em desenvolvimento sobre esses riscos. Por esse motivo é necessário avançar em pesquisas sobre esse tema no Brasil para demonstrar a realidade de um país em desenvolvimento.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Geral

O objetivo principal deste estudo é avaliar a taxa de recorrência de UPD em pacientes acompanhados numa coorte na cidade de Curitiba.

### 2.2 Específico

- Analisar os fatores de risco relacionado com a recorrência da UPD.
- Analisar o tempo de recorrência da UPD.
- Analisar o local com maior recorrência da UPD.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1 Diabetes Mellitus

Diabetes mellitus é um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente resultante de uma deficiência na produção de insulina ou na sua ação que, em longo prazo, resulta em complicações (SBD, 2018).

Considerando a classificação etiológica do DM, o tipo 1 pode ser tipo 1 A, que é a deficiência de insulina por distribuição autoimune das células B comprovada por exames laboratoriais, ou tipo 1B, que é a deficiência de insulina de natureza idiopática. O DM tipo 2 consiste na perda progressiva de secreção insulínica combinada com resistência a insulina. O DM gestacional é caracterizado por hiperglicemia de graus variados diagnosticado durante a gestação, na ausência de critérios de DM prévio. Outros tipos de DM incluem monogênicos (MODY), diabetes neonatal, secundário e endocrinopatias, secundário a doenças do pâncreas exócrino, secundário a infecções e secundário a medicamentos (ADA, 2017).

O DM tipo 2 é o responsável por 90 a 95% dos casos. Estes pacientes apresentam uma deficiência insulínica relativa que pode ser associada a uma resistência periférica à insulina e uma má regulação do metabolismo hepático da glicose. A causa do DM tipo 2 envolve fatores ambientais e genéticos. Uma das principais condições ambientais associadas é o envelhecimento, além de dietas ricas em gorduras e sedentarismo. A maior parte dos pacientes diabéticos apresenta sobrepeso, obesidade. O DM tipo 2 pode ser diagnosticado em qualquer faixa etária, no entanto é um diagnóstico mais comum a partir dos 40 anos (SBD, 2016; ADA, 2017).

A *International Diabetes Federation* (IDF) estima que em 26 milhões o número de diabéticos nas Américas do Sul e Central. Na relação do ranking dos dez países com maior população com diabetes (20 a 79 anos), o Brasil ficou em 4º lugar com 12,5 milhões de diabéticos, o que corresponde a uma prevalência de 11,4 a 13,5%, e a projeção para 2045 será de 20,3 milhões (ATLAS IDF, 2017). A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2013 estimou que 6,2% da população brasileira com 18 anos ou mais de idade afirmaram ter diagnóstico de diabetes, com a prevalência de 7,0% nas mulheres e de 5,4% nos homens (IBGE, 2013).

Pressupõe que 46% dos casos de diabetes em adultos não são diagnosticados e que 83,8% destes não diagnosticados estejam em países em desenvolvimento (BEAGLEY, 2014). O diagnóstico tardio está relacionado com maiores complicações da doença.

Diabetes e suas complicações formam as principais causas de mortalidade precoce na maioria dos países. Aproximadamente 5 milhões de pessoas com idade entre 20 e 79 anos morreram por diabetes em 2015. A extensão do problema é enorme. O diabetes é responsável por 14,5% da mortalidade mundial por todas as causas e isso é maior do que a soma dos óbitos causados por doenças infecciosas (1,5 milhão por tuberculose, 1,5 milhão por HIV/AIDS e 0,6 milhão por malária) (ATLAS IDF, 2015).

Um estudo realizado em seis capitais brasileiras, com colaboradores de universidades públicas, na faixa etária de 35 a 74 anos, encontrou prevalência de 20%, em que aproximadamente metade dos casos não tinha diagnóstico prévio (SCHMIDT et al., 2014). Estudos demonstram como esta estimativa aumentou com o passar do tempo, que no final da década de 1980, no Brasil, estimou-se em 7,6% a prevalência de diabetes na população adulta (MALERBI; FRANCO, 1992).

O aumento da prevalência de DM pode estar associado a vários fatores, como transição nutricional, estilo de vida sedentário, excesso de peso, rápida urbanização, transição epidemiológica, crescimento e envelhecimento populacional e também associado à maior sobrevivência dos indivíduos com diabetes (SBD, 2018).

Dados de 2011 mostram que as taxas de mortalidade por DM no Brasil são de 33,7/100 mil na população geral. Com o avanço da idade, a mortalidade por DM varia de 0,50/100 mil em pessoas de 0 a 29 anos e pode chegar até 223,8/100 mil para pessoas com 60 anos ou mais de idade (SBD, 2016).

Com o aumento da população, é natural que ocorra um incremento na morbidade e mortalidade, redução da qualidade de vida pela doença e suas complicações. O diabetes tem um alto impacto financeiro na vida dos indivíduos com diabetes. A Federação Internacional do Diabetes estima que o gasto mundial com pacientes diabéticos com a idade de 20 a 79 anos foi de US\$ 727 bilhões ao final do ano de 2017. Esse valor foi 8% maior do que no ano de 2015. Expandindo a faixa etária para 18 a 99 anos o custo totaliza em US\$ 850 bilhões. Estas despesas podem alcançar US\$ 958 bilhões no ano de 2045 (ATLAS IDF, 2017).



Um estudo brasileiro mostrou que as despesas com o tratamento ambulatorial de indivíduos com diabetes no Sistema Único de Saúde (SUS) foram de US\$ 2.108,00 por indivíduo, dos quais US\$ 1.335,00 (63,3%) são custos diretos. Pacientes com complicações macrovasculares e microvasculares apresentaram custos de US\$ 3.199,00 por paciente e, quando comparados aos pacientes que tinham apenas complicações microvasculares, US\$ 2.062,00 por paciente (BAHIA, 2011).

### 3.2 Neuropatia Diabética

A neuropatia diabética (ND) constitui uma complicação crônica do DM que acomete o sistema nervoso periférico somático ou autônomo. Os sinais e os sintomas sudomotores, vasculares, sensoriais e motores podem ser afetados. A ND manifesta-se de forma isolada ou difusa, tanto no segmento proximal quanto no distal, de forma aguda ou crônica. As formas mais comuns são neuropatia simétrica sensorimotora distal e neuropatia autonômica (respiratória, cardiovascular, digestiva e geniturinária) (PEDROSA et al., 2014; SBD, 2014; FOSS et al., 2008).

A prevalência relatada de neuropatia periférica diabética varia de 16 a 66% e acredita-se que sua prevalência aumenta com a duração do DM e o baixo controle da glicose (BOULTON, 2000).

A neuropatia pode ser identificada precocemente até mesmo no diagnóstico nos pacientes portadores de DM tipo 2, enquanto que nos de DM tipo 1 se apresenta em cinco ou mais anos após o diagnóstico (SBD, 2016).

A neuropatia sensorial pode levar à diminuição ou à perda de sensibilidade de dor, térmica, tátil, propriocepção e pressão. A ausência ou a deficiência dessa sensibilidade plantar expõe os pés ao risco de lesões por traumas de objetos estranhos, queimaduras, retirada de calosidades, corte de unhas incorreto e por uso de calçados inadequados. Com essa sensibilidade diminuída as alterações motoras provocam modificações na biomecânica, modificando a marcha, o que contribui para a formação de calosidades (TANENBERG et al., 2002).

A neuropatia motora é responsável pela atrofia e pelo enfraquecimento da musculatura intrínseca dos pés que provoca desequilíbrio na proporção dos vários grupos musculares, o que acarreta em deformidades. As deformidades mais comuns são os dedos em martelo e em garra, hálux vago, pé cavo e pontos de pressão nas

áreas específicas, ocasionando as hiperqueratoses, as quais alteram ainda mais o padrão normal da marcha (ANIMESH et al., 2016).

A neuropatia autonômica diabética envolve o sistema parassimpático e simpático, sucede após longo tempo de DM, pode resultar em comprometimento do sistema cardiovascular, gastrointestinal e urogenital e das funções sudomotora e de motilidade ocular (NASCIMENTO et al., 2016).

A disfunção sudomotora resulta em alterações tróficas das extremidades, associada a úlceras e amputações e membros inferiores. Surgem como alterações de coloração e temperatura de extremidades, intolerância ao calor e perda de pelos, redução da sudorese e pele ressecada com fissuras e rachaduras (TENTOLOURIS et al., 2009).

Esse ressecamento da pele afeta predominantemente a região plantar do pé. A desregulação da transpiração local pode contribuir para o aumento da umidade e aumentar o risco de infecções fúngicas. Com o aumento da rigidez dentro da pele, áreas de atrito são menos adaptáveis e pequenas lesões podem se desenvolver. Não tratadas, estas lesões podem progredir em relação à espessura e à rigidez e exercer uma alta pressão nos tecidos profundos, resultando em ulceração (IDF, 2017).

Os sinais e sintomas na ND envolvem pontadas e agulhadas, dores e queimação, parestesia ou hiperestesia, alterações de percepção de dor a estímulos dolorosos e temperatura. Com a diminuição dessa percepção torna-se um fator de risco para ulcerações nos pés e amputações (SBD, 2016).

### 3.3 Doença Arterial Periférica

A doença arterial periférica (DAP) é predominantemente infrainguinal e afeta 50% dos pacientes com DM. O comprometimento do fluxo sanguíneo periférico no DM pode ocorrer por formações de placas ateroscleróticas nos vasos periféricos, calcificação da camada média das artérias musculares ou fibrose difusa da camada íntima, causando a rigidez da parede arterial (PEDROSA; VILAR; BOULTON, 2014).

O DAP pode ser de cinco a dez vezes mais frequente nos paciente com DM do que nos pacientes sem DM. Desses indivíduos, 25 a 50% podem ser assintomáticos ou apresentar sintomas atípicos. Uns dos primeiros sinais do DAP é a queixa de claudicação intermitente que podem representar até 30% e dor ao

repouso ou durante o dia. Apenas 20% manifestam formas mais graves, evoluindo para doença arterial obstrutiva periférica e isquemia crítica (JUDE; ELEFTHERIADOU; TENTOLOURIS, 2010; HINCHLIFFE et al., 2016).

Entre os fatores que aumentam o risco de desenvolver doenças vasculares estão o tempo da doença e a idade do paciente, assim como fumo, pressão alta, sobrepeso, dieta rica em gorduras e sedentarismo (DINIZ; PIRES, 2010).

### 3.4 Pé Diabético

Pé diabético é uma complicação crônica do DM. Ocorre como consequência da neuropatia diabética e da doença arterial periférica e é uma importante causa de morbidade e mortalidade no DM. O risco de úlceras e amputações é mais elevado em pessoas com controle glicêmico inadequado, portadores de deformidades nos pés, trauma, tabagistas e pacientes com complicações microvasculares. (ADA, 2017). Além disso, evidenciam o mau controle glicêmico, duração do DM (>10 anos), fatores psicossociais correlacionados com a depressão, desmotivação, baixa aderência ao autocuidado e instabilidade postural e quedas (VILEIKYTE; GONZALEZ, 2014).

As características das pessoas com pé diabético incluem frequentemente idade avançada, maior duração da DM, hipertensão, retinopatia diabética e histórico de tabagismo. (IDF, 2017).

Durante o atendimento ao paciente com o pé diabético é importante realizar a classificação do risco detectado. Ela guiará as linhas de cuidados básicos a serem seguidos, promovendo um nível de assistência e gerenciamento desse paciente. Quanto à classificação do risco, o Grau 0: neuropatia ausente (sensibilidade preservada); Grau 1: neuropatia presente, mais deformidades; Grau 2: neuropatia presente, sinais de doença vascular periférica; Grau 3: histórico de úlcera ou amputação prévia (SBD, 2018).

A incidência de pé diabético está crescendo devido ao aumento da prevalência de diabetes e à expectativa de vida prolongada desses pacientes (IDF, 2017). A incidência anual de pé diabético em pacientes com DM é de 2 a 4% e a prevalência é de 4 a 10%, as duas mais altas em países com situação socioeconômica precária (BOULTON, 2005).

A prevalência global de pé diabético varia entre 13% na América do Norte e 3% na Oceania, com uma média global de 6,4%. A prevalência do pé diabético é maior para homens do que para mulheres. Além disso, a prevalência de pé diabético é maior entre pessoas com DM tipo 2 em comparação com pessoas com DM tipo 1 (ZHANG et al., 2016).

Os dados epidemiológicos são vários em razão da diversidade regional dos resultados dessa complicação. Em países desenvolvidos a DAP é o fator agravante mais frequente, enquanto que nos países em desenvolvimento a infecção é ainda uma complicação comum nas UPDs resultando em amputações (BAKKER et al., 2016).

O pé diabético é a causa mais comum de internações prolongadas levando a maiores custos. Na Suécia são 18 mil dólares em casos sem amputação e 34 mil dólares naqueles com amputação. Nos EUA, da população com diabetes, aproximadamente 25% das admissões hospitalares são consequência do pé diabético, o que gera custos elevados, cerca de 28 mil dólares a cada admissão por ulceração (REIBER; LEMASTER, 2006; RAGNARSON; APELQVIST, 2004).

No Brasil são estimadas, supondo uma população de 7,12 milhões de indivíduos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), 484.500 úlceras, 169.600 admissões hospitalares e 80.900 amputações, dos quais 21.700 teriam como desfecho a morte (REZENDE et al., 2010).

### 3.5 Infecção

Um terço das pessoas com diabetes vão desenvolver uma ulceração do pé diabético durante a sua vida e mais de 50% dessas ulcerações são infectadas (ARMSTRONG, 2007). As infecções do pé diabético estão associadas à maior morbidade, aumentando a mortalidade, altos custos, maior risco para a osteomielite e amputação dos membros inferiores, além da redução da qualidade de vida (RASPOVIC; WUKICH, 2014).

É de grande importância no DM reconhecer precocemente a infecção, pois as estruturas anatômicas do pé exibem compartimentos que facilitam a propagação da infecção e a resposta inflamatória normalmente é alterada (LEVIN, 2002).

A infecção do pé diabético surge principalmente da ulceração da pele associada à perda da sensibilidade protetora, consequência da neuropatia periférica,

alterando a estrutura do pé devido algumas formas de trauma (LISPSKY, 2012). Essas infecções podem apresentar-se superficiais, limitadas à pele e ao tecido subcutâneo, contudo podem aprofundar-se, envolvendo fáscias, tendões, articulações e estruturas ósseas (MARTINS et al., 2010).

Vários tipos de microrganismos colonizam e se proliferam nas feridas, que são como ponto de entrada, causando alguma destruição tecidual e resultando em uma resposta inflamatória que é caracterizada como uma infecção clínica. Essas infecções podem se espalhar contiguamente pelos tecidos profundos e causar osteomielite se atingirem os ossos (LISPSKY, 2012).

Em países de baixa renda, a falta de acesso aos cuidados de saúde adequados, junto com fatores econômicos e geográficos, muitas vezes impedem que pessoas com diabetes procurem tratamento especializado para lesões nos pés, evoluindo para uma infecção mais grave (LAZZARINI et al., 2015).

### 3.6 Alterações Biomecânicas dos Pés

Os pés e os tornozelos são estruturas complexas constituídas por ossos, ligamentos, tendões e músculos. A marcha é um conjunto de complexa interação neural, muscular e esquelética pelo comando do sistema nervoso central. É um ciclo repetitivo, como a fase de apoio que são aproximadamente 60% do ciclo e a fase do balanço corresponde 40% (PERRY, 1992).

O início do ciclo é o momento em que um pé tem contato com o solo, geralmente através do calcanhar. Considera-se como início o contato do pé direito e o ciclo termina no apoio seguinte do pé. De outra parte, o pé esquerdo experimenta o mesmo ciclo de eventos que o direito, deslocada no ciclo médio (WILLIAMS; WILKINS, 1981).

No DM, com a deposição de produtos da glicação tardia em fibras de colágeno, a pele e as articulações podem facilitar a limitação da mobilidade articular, principalmente na região subtalar (ACC/AHA, 2006). A junção de alterações no padrão de marcha, limitação de mobilidade articular e deformidades nos pés acarretam em alterações na biomecânica da marcha, com o início de altas pressões plantares (SOUSA; TAVARES, 2010; SBD, 2014).

Esta pressão plantar causada pela alteração na biomecânica do pé acarreta a destruição do tecido que pode começar como um calo, uma bolha ou um ferimento

superficial na pele. Se essa pressão se tornar repetitiva, em junção a uma alteração na sensibilidade protetora, pode-se desenvolver com grande risco de infecção (APELQVIST, 1999).

Deve-se notar que a alta pressão plantar é um dos fatores de risco mais importante para o desenvolvimento de úlceras nos pés. Indivíduos com neuropatia estão sempre em maior risco de desenvolver pé diabético (ANIMESH et al., 2016).

### 3.7 Úlcera Diabética

A úlcera do pé em pessoa com DM é definida com uma lesão de espessura média a total, localizada abaixo do tornozelo, independentemente do tempo de existência. Essas úlceras resultam de uma combinação entre fatores de risco relacionados com a neuropatia, a angiopatia ou ambas. São classificadas com base no fator causal, como úlceras neuropáticas, isquêmicas ou neuroisquêmicas (SBD, 2014).

Em países em desenvolvimento, úlceras nos pés e amputações são comuns. Com a falta de saneamento, higiene e andar descalço, muitas vezes podem agravar o impacto do dano do pé diabético. Em países de baixa renda, a falta de acesso aos cuidados de saúde adequados, juntamente com fatores econômicos, muitas vezes impedem que pessoas com diabetes procurem tratamento médico para lesões nos pés, podendo chegar a uma infecção mais grave (LAZZARINI et al., 2015).

Úlcera neuropática na maioria das vezes ocorre em áreas de maior pressão plantar e em regiões de deformidades do pé devido à diminuição ou à perda da sensibilidade protetora. Os locais mais comuns são região plantar, na face inferior do hálux, cabeça dos metatarsos e no calcâneo. Pela perda da sensibilidade os pacientes com neuropatia podem utilizar um calçado inadequado, causando um trauma repetitivo que muitas vezes não é percebido e tem como consequência fisiológica natural a formação de calos. Os espessamentos do extrato córneo aumentam a pressão local com a possibilidade de evoluir para hemorragia ou bolha resultando em ulceração (SBD, 2014; SAMPAIO; RIVITTI, 2001).

Úlceras isquêmicas estão relacionadas a lesões traumáticas. São secas, distróficas, dolorosas e podem estar associadas a necrose. Em alguns leves edemas causados por algum trauma, trombose séptica ou infecção podem desenvolver em

uma oclusão total das artérias distais que já tem um comprometimento devido ao DM, levando a gangrena do pododáctilo (GAMBA et al., 2004; SBD, 2014).

Mais da metade de todas as UPDs serão infectadas, exigindo hospitalização, e 20% das infecções de extremidades inferiores resultarão em amputação (WU et al., 2007). Amputações são de 10 a 20 vezes mais comuns em pessoas com diabetes quando comparada a não diabéticos (ADA, 2017).

### 3.8 Recorrência do Pé Diabético

A recorrência da UPD é caracterizada como aparecimento de nova úlcera no mesmo local onde apresentada lesão anterior ou em outro local do pé. A pele normalmente torna-se frágil após a cicatrização de uma úlcera, que é o momento em que os pacientes devem ter um cuidado maior, utilizar calçados terapêuticos de proteção (BUS et al., 2016). Após uma cicatrização de UPD, muitos pacientes pensam que não têm mais problema nos pés e muitas vezes não recebem orientações e cuidados necessários para prevenção e identificação de sinais de alerta de uma nova lesão (LAVERY, 2010). Muitos desses problemas não são resolvidos após a cicatrização, que podem ser fatores comportamentais ou biológicos, como neuropatia periférica, doença vascular periférica, deformidade do pé e aumento do estresse plantar (BUS et al., 2016).

Estudos em pacientes com UPD cicatrizada mostram que os primeiros sinais de danos na pele começam como calos, bolhas ou pequenas hemorragias, sendo os achados iniciais mais comuns da recorrência de UPD (PETERS et al., 2007; MONAMI et al., 2008; WAAIJMAN et al., 2014).

O principal fator de risco para uma nova UPD é uma úlcera anterior do pé (MONTEIRO et al., 2012; CRAWFORD et al., 2015). A perda de sensibilidade de proteção do pé é um fator de risco para a recorrência de uma UPD na superfície plantar do pé (REIBER et al., 2002).

Fatores biomecânicos como uma alta pressão no pé descalço ou não utilizar um calçado adequado também são fatores importantes na recorrência de UPD na superfície plantar do pé (WAAIJMAN et al., 2014). De acordo com estudo de Dubský et al. (2013), os principais fatores de risco encontrados foram a presença de doença arterial periférica e a localização da úlcera anterior ser na região plantar.

Essa taxa de recorrência do pé diabético é alta, podendo atingir taxas de 35 a 40% ao longo de 3 anos, aumentando para 70% ao longo de 5 anos (APELQVIST, 1993).



## 4 MÉTODOS

### 4.1 Tipo de Estudo

Este é um estudo de coorte prospectivo de pacientes com UPD cicatrizada. Todos os pacientes foram acompanhados clinicamente de janeiro de 2014 a janeiro de 2018 no ambulatório de dermatologia do Hospital Santa Casa, Curitiba, Brasil. O estudo foi aprovado pelo Comitê Ético local (CAAE 01051212.0.0000.0020).

### 4.2 Critérios de Inclusão

Foram incluídos pacientes adultos com o diagnóstico de diabetes tipo II com acompanhamento contínuo no ambulatório que apresentaram uma cicatrização completa de úlcera neuropática pelo tempo mínimo de 4 semanas que demonstravam possibilidade de comparecer ao serviço no período do estudo, apresentaram dados completos e assinaram termo de consentimento livre e esclarecido.

### 4.3 Critérios de Exclusão

Foram excluídos os pacientes que não compareceram nas consultas no ambulatório ou que não foram encontrados durante a visita da enfermeira no domicílio do paciente.

### 4.4 Avaliação Clínica

Foram realizadas consultas de enfermagem de 3 em 3 meses no consultório de dermatologia localizado no Hospital São Lucas, na cidade de Curitiba. Foram agendadas as consultas por telefone quando os pacientes não compareceram às consultas. Foram marcados retornos quando não compareceram e foram agendadas visitas em domicílio. Quando os pacientes não compareceram às consultas, foram realizadas visitas a domicílio. O tempo de duração da consulta com cada paciente variou de 20 a 30 minutos. Foram realizadas consultas durante o período do estudo para avaliar se houve a recorrência da úlcera. A recorrência foi definida como uma

nova úlcera cutânea podendo ser no mesmo local da primeira ulcera, ou outro local, após pelo menos 4 semanas depois da cicatrização. O paciente que apresentou a recorrência foi encaminhado para o tratamento da úlcera.

#### 4.5 Dados Clínicos

A coleta dos dados clínicos foi realizada por meio dos prontuários dos pacientes. Foram compostos por questões com dados epidemiológicos e clínicos. Foram avaliados como fatores de risco incluindo idade (em anos), sexo, estado civil, comorbidade, tempo de doença, classificação de risco dos pés, atividade física, índice de massa corporal (IMC), morte e avaliação sociodemográfica (escolaridade, renda familiar e profissão). A renda foi analisada em dólar americano comercial (US\$) conforme a cotação no dia da entrevista.

Foi construído um instrumento para analisar a recorrência que foi caracterizada como a aparência de uma nova úlcera. A lesão foi avaliada em relação ao tempo de início desde a cicatrização, local de recorrência, localização da úlcera e amputação.

#### 4.6 Análise Estatística

Todas as análises estatísticas foram realizadas com SPSS 23.0. A análise bivariada foi realizada separadamente para cada variável. Os valores de P foram calculados usando o teste do qui-quadrado ou o teste exato de Fisher para variáveis categóricas e o teste t de Student ou o teste de soma de classificação de Wilcoxon para variáveis contínuas. As variáveis para as quais o valor de P foi  $\leq 0,20$  na análise bivariada foram incluídas em um modelo de regressão logística binária. Um valor de P de 0,05 foi definido como o limite para aceitação ou remoção de novos termos no modelo. A avaliação de qualidade foi avaliada pelo teste de Hosmer-Lemeshow. Um valor de P  $\leq 0,05$  foi considerado significativo.

## 5 RESULTADOS

Foram avaliados setenta e um pacientes com úlceras, trinta e seis pacientes preencheram os critérios de inclusão, porém, um paciente foi excluído por não comparecer a consulta e não foi encontrado em seu respectivo endereço.

De 35 pacientes, 15 eram do sexo masculino (43%) e a idade média era de  $65,8 \pm 10,9$  anos (48 a 85 anos). A maioria dos pacientes eram casados, 23 (66%), seguido de viúvos 8 (23%), divorciados 3 (9%) e solteiro 1 (3%). A predominância de escolaridade foi analfabeto e ensino médio, com 34% cada. Quanto à ocupação, 51,4% encontravam-se aposentados.

Considerando a renda mensal, 26 (74%) eram de baixa renda (<US 250 / mês). Quanto a avaliação do Índice de Massa Corporal (IMC), a média foi de  $26,5 \pm 5,6$  kg / cm<sup>2</sup>. Atividade física regular não era praticada por 94,3%.

Setenta e quatro por cento (26/35) dos pacientes tinham outras comorbidades além do DM, com uma predominância de 21 (60%) de hipertensão arterial sistêmica. A duração média da DM até a primeira úlcera foi de  $14,6 \pm 5,2$  anos. A mortalidade total durante o estudo foi de 14%. Todos os pacientes deste estudo apresentavam neuropatia periférica.

A UPD recorreu em 23 de 35 pacientes (65,7%). A comparação de UPD recorrente com pacientes sem recorrência está detalhada na tabela 1.

TABELA 1 - CARACTERÍSTICAS DOS PACIENTES, COMPARAÇÃO DE UPDS RECORRENTE COM PACIENTES SEM RECORRÊNCIA

Fator de risco	Total		Sem recorrência		Recorrência		P valor
	N	%	N=1	%	N=23	%	
Masculino	15	43%	5	50%	10	67%	0,630
Estado civil							0,670
Solteiro	1	3%	0	0%	1	100%	
Casado	23	66%	7	70%	16	70%	
Divorciado	3	9%	1	33%	2	67%	
Viúvo	8	23%	4	50%	4	50%	
Escolaridade							0,680
Analfabeto	12	34%	5	58%	7	58%	
Ensino Fundamental	11	31%	4	64%	7	64%	
Ensino Médio	12	34%	3	75%	9	75%	
Renda (mensal)							0,026
< US\$ 250	26	74%	6	77%	20	77%	
> US\$ 250	9	26%	6	33%	3	33%	
Morte	5	14%	3	60%	2	40%	0,209
Local da recorrência							
Mesmo local	6	26,1%	-		7		
Mesmo pé, mas outro lugar	10	43,5%	-		6		
Outro pé	7	30,4%	-		10		
Amputação	4	11%	0	0%	4	100%	0,169
Outras comorbidades	26	74%	9	35%	17	65%	0,639
Índice de massa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	26,5±5,6		25,8±4,8		26,8±6,0		0,635
Tempo de recorrência	-		-		16,2±7,8		-
Duração do DM	14,6±5,2		15,0±6,1		14,4±4,8		0,767
Idade	65,8±10,9		68,2±10,7		64,5±11,1		0,348

Fonte: A autora (2018).

O tempo de recorrência variou de 1 a 48 meses. A média foi de 16,2 ± 7,8 meses, houve predomínio de recorrência 10 (43,5%) no período de 13 a 24 meses

após a cicatrização. Considerando a avaliação do local da recorrência, 7 (30,4%) ocorreram em outro pé, 6 (26,1%) no mesmo local e 10 (43,5%) no mesmo pé, mas em outro lugar. Destes pacientes, 17 (73,9%) não sabem relatar qual foi a causa da lesão. A região de predominância 9 (39,1%), com recorrência, foi na região plantar. Sobre o uso de calçados terapêuticos, nenhum dos pacientes faz uso desse tipo de calçado.

Destes 23 pacientes que apresentaram recorrência, 4 (11%) evoluíram para uma amputação. Ambos os grupos tiveram achados semelhantes, exceto por menor renda (<US\$ 250 / mês) no grupo de UPDs recorrente. A análise multivariada não foi realizada devido a apenas um fator de risco identificado.

O tempo de recorrência está demonstrado na tabela 1. O tempo médio de recorrência não foi associado a dados clínicos ou epidemiológicos (Tabela 2). O tempo de recorrência não foi associado à duração da DM ( $p = 0,734$ ) nem IMC ( $p = 0,950$ ).

TABELA 2 - CARACTERÍSTICAS DOS PACIENTES, PARA AVALIAÇÃO DE FATOR DE RISCO  
PARA RECORRÊNCIA DE UPD

Fator de risco	Recorrência média (meses)		P valor
		Média±DP	
<b>Gênero</b>			
	Masculino	10,0±9,8	0,648
	Feminino	11,6±10,6	
<b>Estado civil</b>			
	Solteiro	29	0,201
	Casado	11,3±10,0	
	Divorciado	10,3±8,9	
	Viúvo	6,7±8,8	
<b>Escolaridade</b>			
	Analfabeto	7,8±7,6	0,080
	Ensino Fundamental	8,0±8,3	
	Ensino Médio	15,9±12,0	
<b>Renda (mensal)</b>			
	< US\$ 250	12,1±9,8	0,141
	> US\$ 250	6,4±9,8	
<b>Resultado</b>			
	Morte	6,0±8,2	0,266
	Vivos	11,4±10,2	
<b>Local da recorrência</b>			
	Mesmo local	15,4±5,7	0,651
	Mesmo pé, outro lugar	14,5±5,9	
	Outro pé	17,9±10,0	
<b>Amputação</b>			
	Não	10,0±10,4	0,395
	Sim	14,7±4,9	
<b>Outras comorbidades</b>			
	Sim	11,2±10,7	0,191
	Não	9,0±8,1	
<b>Atividade Física</b>			
	Sim	3,0±4,2	0,271
	Não	11,1±10,1	

Fonte: A autora (2018).

## 6 DISCUSSÃO

Em 2015, 415 milhões de pessoas tinham DM. Em 2040 serão 642 milhões de pessoas. 25% destes pacientes apresentarão algum tipo de UPDs durante a vida e essas lesões precedem 85% das amputações (SINGH; ARMSTRONG; LIPSKY, 2005).

O peso do problema é enorme, tanto em questões econômicas quanto na redução da qualidade de vida dos pacientes (RICE et al., 2014).

As UPDs são geralmente causadas por um estresse repetitivo em uma área que está sujeita a uma alta pressão. A DAP, muitas vezes associada com a perda da sensibilidade da dor, causada pela neuropatia periférica, contribui para o desenvolvimento da UPDs (MONTEIRO, 2012). Quando se tem um tratamento adequado para essas lesões e para o controle da infecção, se obtém uma cicatrização no tempo esperado, evitando um problema maior como a amputação.

Um dos desafios após a cicatrização das UPDs é a recorrência, que pode atingir taxas de 35 à 40% ao longo de 3 anos, aumentando para 70% ao longo de 5 anos (APELQVIST; LARSSON; AGARDH, 1993). Em nosso estudo, a recorrência da UPDs foi de 65,7% no prazo de 4 anos após o acompanhamento. Um estudo realizado ao longo de um período de 31 meses apresentou resultado semelhante ao estudo atual, com 81 pacientes diabéticos que apresentaram recorrência de 60,5% (PETERS; ARMSTRONG; LAVERY, 2007), bem como um estudo prospectivo de coorte, com 3 anos de seguimento, apresentando menor porcentagem que o atual estudo com recorrência em 42 (57,5%) dos 73 pacientes (DUBSKY; JIRKOVSKA, 2013).

Estudos envolvendo pacientes com UPDs cicatrizadas mostram que os primeiros sinais de danos na pele, como calos, bolhas ou hemorragias são uns dos preditores mais fortes da recorrência da úlcera (MONAMI et al., 2008; WAAIJMAN et al., 2014). Este estudo demonstrou que 73,9% dos pacientes com recorrência não sabem qual foi a causa que iniciou a lesão. Se estas lesões forem identificadas em tempo hábil e forem tratadas, podem prevenir muitas recorrências de UPDs (ARMSTRONG; BOULTON; BUS, 2017).

Porém, esta alta taxa de recorrência pode estar relacionada a fatores comportamentais ou biológicos, como neuropatia periférica, doença vascular periférica, deformidade do pé, estresse plantar aumentado e geralmente não são

resolvidos após a cicatrização (BUS, 2012). Em um estudo anterior, a recorrência da UPDs foi associada ao sexo masculino (ZHANG, 2016), um risco não encontrado em nosso estudo. O excesso de peso corporal é um risco de UPDs recorrente (CARRINGTON et al., 2002). Em nosso estudo, o IMC médio era compatível com o excesso de peso, mas era semelhante em ambos os grupos (homens de  $26,5 \pm 5,6$  kg / cm<sup>2</sup>).

Além do IMC mais alto, outras comorbidades como hipertensão arterial, podem ser associadas à recorrência de UPDs (MARGOLIS; HOFSTAD; FELDMAN, 2008). No estudo atual, 60% dos pacientes apresentavam hipertensão, porém, não mostrou uma associação com a recorrência.

Este estudo teve uma média de idade de  $65,8 \pm 10,9$ , superior ao do estudo (MADANCHI; TABATABAEI-MALAZY, 2013) que a maior parte dos pacientes que desenvolveram UPDs estavam na quinta e sexta década de vida, com uma média de idade de 59,3 anos.

O tempo de diagnóstico de DM para UPDs foi de  $14,6 \pm 5,2$  anos, superior aos estudos anteriores, uma vez que o risco de UPDs, bem como a sua recorrência, aumenta com a duração da doença do DM, provavelmente associado a maiores chances de neuropatia periférica e doença vascular (YOUNG et al., 1993; GIRACH; VIGNATI, 2006).

Galea et al. (2009), em pesquisa, identificaram que 59,4% das úlceras recidivaram no prazo de 12 meses após a cicatrização da úlcera anterior. Os resultados do estudo atual revelam que a recorrência da lesão teve média de  $16,2 \pm 7,8$  meses, com predomínio 43,5% das úlceras no período de 13 a 24 meses após a cicatrização. Depois desse período de tempo, as pessoas com uma úlcera cicatrizada podem precisar ser acompanhadas com uma maior frequência para monitorar e prevenir uma possível recorrência. A ulceração geralmente ocorre na região plantar do pé em áreas de um aumento da pressão causada por pressão repetitiva ou excessiva no pé (VAN SCHIE, 2005).

Este estudo identificou que 9 (39,1%) UPDs recorrentes estavam na região plantar. O estudo Eurodiale (PROMPERS et al., 2008), relatou que 48% das úlceras eram plantares, essa taxa pode aumentar, como esse estudo que teve uma alta taxa (75,3%) de recorrência na região plantar (DUBSKY; JIRKOVSKA, 2013).

De acordo com o estudo Eurodiale, em clínicas especializadas 50% das úlceras nos pés estão na região plantar. Essas úlceras são difíceis de prevenir



devido à biomecânica e ao peso envolvido em um membro neuropático que muitas vezes não tem sensibilidade nessa região e não sente dor (ARMSTRONG; BOULTON; BUS, 2017). Verificou-se que a recorrência nessa população ocorreu mais frequentemente no mesmo pé do que o episódio anterior de ulceração, mas em um lugar diferente desse pé. Um estudo com um resultado semelhante mostra que, através da sua experiência clínica, os autores sugerem que as pessoas com doença do pé diabético começam a caminhar de uma maneira que evita aplicar pressão a um local ulcerado anteriormente (GALEA et al., 2009). Conseqüentemente, a pressão no pé é redistribuída e outro lugar no mesmo pé é exposto a pressão repetitiva ou excessiva, destacando este lugar para ulceração.

Cada episódio de UPD é um fardo para o paciente e seus familiares, correndo um risco de infecção, que pode levar a uma amputação (APELQVIST, 1999). Neste estudo, dos 23 pacientes que apresentaram recorrência, 4 (11%) mesmo em tratamento, evoluíram para uma amputação. Tavares (2009), em pesquisa, identificou que a maioria das amputações é no sexo masculino, em idosos, que fazem uso de hipoglicemiante oral, com tempo de diagnóstico de 10 a 20 anos, apresentam níveis glicêmicos altos, com internação de longo período e com menos de seis meses entre as amputações.

Um recente estudo teve com objetivo identificar as complicações mais temidas do DM. Comparando aquelas com o UPD e aqueles sem o UPD, os resultados demonstraram que os pacientes com UPD temem mais a amputação do que a morte (WUKICH; RASPOVIC; SUDER, 2018).

UPD são cada vez mais reconhecidas como um marcador de mortalidade significativamente elevada. Nosso estudo, no período de 4 anos, apresentou uma taxa de mortalidade de 14%. Em estudo realizado com pacientes com diabetes tipo 2, após o desenvolvimento do pé diabético a taxa de sobrevivência de 1,2 e 5 anos foram de 80%, 69% e 28%, concluindo que UPD é um fator significativo de mortalidade (BRENNAN et al, 2017).

Todos os pacientes deste estudo estão na categoria de risco 03, de alto risco, e uma das recomendações para esta categoria é o uso de sapatos ortopédicos de proteção (IDF, 2017). Um estudo realizado com 107 pacientes diabéticos, com neuropatia e úlcera na região plantar cicatrizada recentemente, teve como objetivo avaliar a adesão ao uso de calçados feitos sob medida para o grupo de pacientes, como uma possibilidade de método para prevenção de recorrência. Os resultados

mostram que a adesão ao uso dos calçados foi baixa e insuficiente (WAAIJMAN et al., 2014). Alguns dos principais problemas para a adesão aos novos tratamentos são causados pelos fatores sociais e econômicos (YACH, 2003). O calçado terapêutico, com o efeito de descarga da pressão, pode ter um alto custo, pois requer a medição de pressão plantar descalço ou no sapato. São equipamentos relativamente caros, contudo, estes custos devem ser considerados uma associação como benefício da prevenção de úlceras (BUS; VAN; LAVERY, 2016).

Muitos são os fatores de risco que podem contribuir para o desenvolvimento de uma UPD, como a polineuropatia, DAP, danos nas fibras (tipo c e delta) e fibras grossas (beta e alfa), deformidades, traumas, pressão plantar (resultado em hiperqueratoses e calosidades), histórico de úlcera e amputação, nefropatia, retinopatia, condições socioeconômicas, morar sozinho e não ter acesso ao sistema de saúde (SBD, 2016).

Os dados semelhantes que a literatura demonstra sobre fatores de risco para a recorrência da UPD são a presença de DAP, neuropatia periférica, localização da úlcera anterior ser na região plantar, presença de osteomielite e alta pressão plantar (MONAMI et al, 2008; DUBSKY et al, 2013; REIBER et al, 2002).

Nosso estudo mostrou que pacientes com menor renda (<US\$ 250 / mês) têm maior chance de UPDs recorrente. Um estudo realizado no Brasil destacou como fatores significativos para a adesão ao tratamento de UPDs a renda familiar, as dificuldades financeiras, o difícil acesso a serviços essenciais e a manutenção da qualidade de vida (MELO et al., 2011).

As consequências que sofrem os pacientes com baixa renda podem ser mais graves, o que relata um estudo realizado com diabéticos, africano-americanos, hispânico-americanos e outros, que mostrou em seus resultados diferenças em taxas de amputação relacionadas com a baixa renda familiar (WACHTEL, 2005).

Entre as medidas para a prevenção da recorrência da DFU está a educação desses pacientes sobre a doença e suas complicações, cuidados com os pés, cuidados adequados com profissionais especializados, orientação sobre o uso de calçados terapêuticos. O acompanhamento desse paciente deve ser realizado ou reavaliado uma vez a cada 1 a 3 meses, conforme a necessidade do paciente (BUS; VAN; LAVERY, 2016).

Essas recomendações dependem de condições sociais e serviços médicos de qualidade. No Brasil, muitos dos pacientes não têm acesso ao sistema ideal de

saúde que tenha recurso para proporcionar todas essas recomendações, que é a realidade da população deste estudo.

Como sugestão para publicações futuras observou-se a necessidade de estudos de coorte com o número maior de pacientes, com o seguimento de grupos com medidas de prevenção para UPDs, para comparação dos resultados e avaliar efetividade dessas orientação e acordo com a realidade dos nossos pacientes. Como limitação ressalta-se o pequeno número da amostra, que foi por conveniência e dados de prontuário incompleto (exames bioquímicos).

Por fim, espera-se ter contribuído para geração de dados consistentes acerca da necessidade emergente de incluir a prevenção da recorrência de UPDs, tendo em vista seu impacto social e a possibilidade de evitar outras complicações futuras com a amputação.

## 7 CONCLUSÃO

A taxa de recorrência das UPD foi de 23 (65,7%), de 35 pacientes, que foram acompanhados numa coorte prospectivo na cidade de Curitiba, com um período de 4 anos.

Nosso estudo mostrou que pacientes com menor renda (<US\$ 250 / mês) é um fator de risco para recorrência da UPDs.

O tempo de recorrência variou de 1 a 48 meses. A média foi de  $16,2 \pm 7,8$  meses, houve predomínio de recorrência 10 (43,5%) no período de 13 a 24 meses após a cicatrização.

Considerando a avaliação do local da recorrência, teve predominância 10 (43,5%) ocorreram no mesmo pé, outro lugar e com a maior parte na região plantar com 9 (39,1%) das UPDs recorrente.

## REFERÊNCIAS

ADA - American diabetes association. **Diagnosis and classification of diabetes mellitus**. Diabetes care. 2009; 33 Suppl 1:S62-S69.

ADA - American diabetes association. **Standards of medical care in diabetes**. Diabetes care. 2017; 40 Suppl 1:S1-S128.

ALAVI, A. et al. Diabetic foot ulcers: Part I. Pathophysiology and prevention. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v.70, n.1, e1-1.e18, 2014.

AMADOS SM. **Avaliação Fisioterapêutica do Tornozelo e Pé**. Departamento de fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional, 2014.

ANIMESH H, ARUN G. MAIYA, K. N. SHIVASHANKARA, et al. **kinetics and kinematics of diabetic foot in type 2 diabetes mellitus with and without peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis**. Hazari et al. springerplus (2016) 5:1819.

APELQVIST, J.; BAKKER, K.; VAN HOUTUM, W. H.; NABUURS-FRANSSSEN, M. H.; SCHAPER, N. C; SCHAPER, N. C. **International working group on the diabetic foot: international consensus on the diabetic foot**. The Netherlands: Maastricht, 1999.

APELQVIST, J.; LARSSON, J.; AGARDH, C.D. **Long-term prognosis for diabetic patients with foot ulcers**. J Intern Med. 1993; 233:485-91.

ARMSTRONG, D. G.; BOULTON, A. J. M.; BUS, S. A. **Diabetic Foot Ulcers And Their Recurrence**. N Engl J Med. 2017; 376:2367-2375.

ARMSTRONG, D. G.; BOULTON, ANDREW, J. M.; BUS, S. A. **Diabetic foot ulcers and their recurrence**. The New England Journal of Medicine. 2017; 376;24.

ARMSTRONG, D. G.; WROBEL, J.; ROBBINS, J. M. **Guest editorial: are diabetes-related wounds and amputations worse than cancer?** Int Wound J, 2007.

BAHIA, L. R. et al. The costs of type 2 diabetes mellitus outpatient care in the brazilian public health system. **Value in Health**, v.14, n.5, 2011.

BAKKER, K.; APELQVIST, J.; LIPSKY, B. A.; VAN NETTEN, J. J. International working group on the diabetic F. **The 2015 IWGDF Guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus**, Diabetes Metab. 2016; 32 Suppl 1:2-6.

BARSHES, N. R.; SIGIREDDI, M.; WROBEL, J. S. et al. **The system of care for the diabetic foot: objectives, outcomes, and opportunities**. Diabet Foot Ankle, 2013.

BEAGLEY, J.; GUARIGUATA, L.; WEIL, C.; MOTALA, A. A. **Global estimates of undiagnosed diabetes in adults**. Diabetes Res Clin Pract, 2014.

BOULTON, A. J. **The diabetic foot: a global view**. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2000; Sep 1;16(S1):S2-5.

BOULTON, A. J.; VILEIKYTE, L.; RAGNARSON-TENNVALL, G.; APELQVIST, J. **The global burden of diabetic foot disease**. The Lancet. 2005; 366:1719–24.

BRASIL. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**. Rio de Janeiro, 2013-2014.

BRASIL. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**. Rio de Janeiro, 2015-2016.

BRASIL. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**. Rio de Janeiro, 2017-2018.

BRENNANMB, H. T. M.; BARTLE, B. et al. **Diabetic foot ulcer severity predicts mortality among veterans with type 2 diabetes**. J Diabetes Complications. 2017; 31:556–561.

BUS, S. A. **Priorities in offloading the diabetic foot**. Diabetes metab. 2012. 28 Suppl 1:54-59.

BUS, S. A.; VAN NETTEN, J. J.; LAVERY, L. A. et al. **Iwgdf Guidance on the Prevention of Foot Ulcers in At-Risk Patients with Diabetes**. Diabetes Metab. 2016; 32 Suppl 1:16-24.

CARRINGTON, A. L.; SHAW, J. E.; VAN SCHIE, C. H.; ABBOTT, C. A.; VILEIKYTE, L.; BOULTON, A. J. **Can motor nerve conduction velocity predict foot problems in diabetic subjects over a 6-year outcome period?** *Diabetes Care*. 2002; 25:2010-5.

CRAWFORD, F.; CEZARD, G.; CHAPPELL, F. M. et al. **A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes:** the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (podus). *Health Technol Assess*. 2015; 19:1-210.

DINIZ, J. N.; PIRES, R. C. C. P. Percepção da doença arterial obstrutiva periférica por pacientes classe i ou ii de fontaine de um programa de saúde da família. **Jornal Vascular Brasileiro**, v.9, n.3, 2010.

DRIVER, V. R.; FABBI, M.; LAVERY, L. A.; GIBBONS, G. **The costs of diabetic foot:** the economic case for the limb salvage team. *J Vasc Surg*. 2010; 52:Suppl: 17S-22S.

DUBSKY, M.; JIRKOVSKA, A.; BEM, R.; FEJFAROVA, V.; SKIBOVA, J.; SCHAPER, N. C.; LIPSKY, B. A. **Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers:** prospective follow-up analysis in the eurodiale subgroup. *Int Wound J*. 2013; 10:555-61.

FOSS-FREITAS, M. C.; JUNIOR, W. M.; FOSS, W. C. **Neuropatia autonômica:** uma complicação de alto risco no diabeticos melito tipo i. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2008; 52(2).

GALEA, A. M.; SPRINGETT, K.; BUNGAY, H.; CLIFT, S.; FAVA, S.; CACHIA, M. **Incidence and location of diabetic foot ulcer recurrence the diabetic foot journal.** *The Diabetic Foot Journal*, v.12, n.4, 2009.

GAMBA, M.A.; GOTLIEBB, S. L. D.; BERGAMASCHIB, D. P.; LUCILA, A. C. V. **Amputações de extremidades inferiores por diabetes mellitus:** estudo caso-controlado. *Revista Saúde Pública*. 2004; 38 3:399-404.

GIRACH, A.; MANNER, D.; PORTA, M. **Diabetic microvascular complications:** can patients at risk be identified? **A Review** *Int J Clin Pract*. 2006; 60:1471-83.

GIRACH, A.; VIGNATI, L. **Diabetic microvascular complications-can the presence of one predict the development of another?** *J Diabetes Complications*. 2006; 20:228-37.

HINCHLIFFE, R. J.; BROWNRIGG, J. R.; ANDROS, G. et al. **Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review.** *Diabetes Metab.* 2016; 32:Suppl 1:136-44.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa nacional de saúde de 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas.** IBGE, 2013.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION AND THE INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT. **Time to act: diabetes and foot care.** Netherlands: International Diabetes Federation, 2005.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF diabetes atlas.** Brussels: Belgium Edition, 2015.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF diabetes atlas.** Brussels: Belgium Edition, 2017.

INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETES FOOT. **International Consensus on the Diabetic Foot.** IWGDF, 2011.

IVERSEN, M. M.; TELL, G. S.; RIISE, T. et al. **History of foot ulcer increases mortality among individuals with diabetes: ten-year follow-up of the nord-trondelag health study, norway.** *Diabetes Care.* 2009; 32:2193-9.

JUDE, E. D.; ELEFThERiADOU, I.; TENTOLOURIS, N. **Peripheral arterial disease in diabetes: a review.** *Diabet Med.* 2010; 27(1):4-14.

LAVERY, L. A.; HUNT, N. A.; NDIP, A.; LAVERY, D. C.; VAN HOUTUM, W.; BOULTON, A. J. **Impact of chronic kidney disease on survival after amputation in individuals with diabetes.** *Diabetes Care,* 2010; 33:2365-9.

LAZZARINI, P. A.; HURN, S. E.; FERNANDO, M. E.; JEN, S. D.; KUYS, S. S.; KAMP, M. C.; REED, L. F. **Prevalence of foot disease and risk factors in general inpatient populations: a systematic review and meta-analysis.** *BMJ Open.* 2015; 1;5(11):e008544.



LEPANTALO, M.; APELQVIST, J.; SETACCI, C.; RICCO, J. B.; DONATO, G.; BECKER, F. et al. **Diabetic foot**. Eur J Vasc Endovasc. 2011; 42:S60–74.

LEVIN, M. E. Patogenia e tratamento geral das lesões do pé em pacientes diabéticos. In: \_\_\_\_\_. **O pé diabético**. 6. ed. Rio de Janeiro: Di Livros, 2002.

LIPSKY, B. A.; BERENDT, A. R.; CORNIA, P. B.; PILE, J. C.; PETERS, E. J.; ARMSTRONG, D. G.; DEERY, H. G.; EMBIL, J. M.; JOSEPH, W. S.; KARCHMER, A. W.; PINZUR, M. S.; SENNEVILLE, E. **Infectious Diseases Society of America: clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections**. Clin Infect Dis. 2012; 54:E132-73.

MADANCHI, N.; TABATABAEI, M. O.; PAJOUHI, M. **Who are diabetic foot patients? A descriptive study on 873 patients**. J Diabetes Metab Disord. 2013; 12: 36.

MALERBI, D. A.; FRANCO, L. J. **Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban brazilian population aged 30-69 years: the brazilian cooperative group on the study of diabetes prevalence**. Diabetes Care. 1992; 15(11):1509-16.

MARGOLIS, D. J.; HOFSTAD, O.; FELDMAN, H. I. **Association between renal failure and foot ulcer or lower-extremity amputation in patients with diabetes**. Diabetes Care. 2008; 31:1331-6.

MARTINS, C. A.; MONTEIRO, O. DE, O.; BARBOSA, D. A.; BETTENCOURT, A. R. DE, C. Prevalência de diabetes mellitus autorreferida entre trabalhadores de enfermagem. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v.23, n.5, 2010.

MELO, E. M.; MARIANA, M. S.; TELES, R. S.; BARBOSA, I. V.; STUDAR, R. M.; OLIVEIRA, M. M. **Avaliação dos fatores interferentes na adesão ao tratamento do cliente portador de pé diabético**. Rev Enfermagem. 2011; 3:8.

MITCHELL, A. T. H; HANNA, R.; GIOVANNI, W.; DANESHGARI, F.; FIROUZ, G.; LIU, A.; GERARD, B.; LORI A. R. **Impact of diabetes mellitus on bladder uroepithelial cells**. Physiol Regul Integr Comp Physiol. 2012; 304:R84-R93.

MONAMI, M.; LONGO, R.; DESIDERI, C. M.; MASOTTI, G.; MARCHIONNI, N.; MANNUCCI, E. **The diabetic person beyond a foot ulcer: healing, recurrence, and depressive symptoms**. J Am Podiatr Med Assoc. 2008; 98:130-6.

MONTEIRO-SOARES, M.; BOYKO, E. J.; RIBEIRO, J.; RIBEIRO, I.; DINIS-RIBEIRO, M. **Predictive factors for diabetic foot ulceration**: a systematic review. *Diabetes Metab.* 2012; 28:574-600.

NASCIMENTO, O. J. M.; PUPE, C. C. B.; CAVALCANTI, E. B. U. Neuropatia diabética. **Revista Dor**, São Paulo, v.17, n.1, 2016.

OLIVEIRA, A. F.; MARCHI, A. C. B.; LEGUISAMO, C. P.; BALDO, G. V.; WAWGINIAK, T. A. **Estimativa do custo de tratar o pé diabético, como prevenir e economizar recursos**. *Revista Ciência & Saúde Coletiva.* 2014; 19(6):1663-71.

PEDROSA, H. C.; VILAR, L.; BOULTON, A. J. M. **Neuropatias e pé diabético**. São Paulo: AC Farmacêutica, 2014.

PEREIRA, M. T. J.; SALOMÉ, G. M.; OPENHEIMER, D. G.; ESPÓSITO, V. H. C.; ALMEIDA, S.; FERREIRA, L. M. **Feelings of powerlessness in patients with diabetic foot ulcers**. *Wounds.* 2014; 26(6):132-38.

PERRY, J. **Gait Analysis, Normal and Pathological Function Slack Incorporated**. New Jersey: Thorofare, 1992.

PETERS, E. J.; ARMSTRONG, D. G.; LAVERY, L. A. **Risk factors for recurrent diabetic foot ulcers**: site matters. *Diabetes Care.* 2007; 30:2077-9.

PETERS, E. J.; ARMSTRONG, D. G.; LAVERY, L. A. **Risk factors for recurrent diabetic foot ulcers**: site matters. *Diabetes Care.* 2007; 30:2077-9.

PROMPERS, L.; SCHAPER, N.; APELQVIST, J. et al. **Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers**: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease: the eurodiale study. *Diabetologia.* 2008; 51:747-55.

RAGNARSON, T.; APELQVIST, J. **Health economic consequences of diabetic foot lesions**. *Clin Infect Dis.* 2004; 39(Suppl 2):S132-9.

RASPOVIC, K. M.; WUKICH, D. K. **Self-reported quality of life and Diabetic foot infections**. *J Foot Ankle Surg.* 2014; 53:716-9.

REIBER, G. E.; LEMASTER, J. W. Epidemiology and economic impact of foot ulcers. In: BOULTON, A. J.; CAVANAGH, P.; RAYMAN, G. **The Foot in Diabetes**. 4. ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2006.

REIBER, G. E.; SMITH, D. G.; WALLACE, C.; SULLIVAN, K.; HAYES, S.; VATH, C.; MACIEJEWSKI, M. L.; YU, O.; HEAGERTY, P. J.; LEMASTER, J. **Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes: a randomized controlled trial**. *Jama*. 2002; 287:2552-2558.

REZENDE, K. F.; FERRAZ, M. B.; MALERBI, D. A.; MELO, N. H.; NUNES, M. P.; PEDROSA, H. C. et al. **Predicted annual costs for inpatients with diabetes and foot ulcers in a developing country: a simulation of the current situation in Brazil**. *Diabet Med*. 2010; 27(1):109-12.

RICE, J. B.; DESAI, U.; CUMMINGS, A. K.; BIRNBAUM, H. G.; SKORNICKI, M.; PARSONS, N. B. **Burden of diabetic foot ulcers for medicare and private insurers**. *Diabetes Care*. 2014; 37:651-8.

SAMPAIO, S. A. P.; RIVITTI, E. A. **Onicoses**. 2 ed. São Paulo: Artes Médicas, 2001.

SCHMIDT, M. I.; HOFFMAN, J. F.; DINIZ, M. F. S.; LOTUFO, P. A.; GRIEP, R. H.; BENSENOR, I. M. et al. **High prevalence of diabetes and intermediate hyperglycemia: the brazilian longitudinal study of adult health**. *Diabetol Metab Syndr*. 2014; 123:1-9.

SINGH, N.; ARMSTRONG, D. G.; LIPSKY, B. A. **Preventing foot ulcers in patients with diabetes**. *Jama*. 2005; 293:217-28.

SKYLER, J. S.; BAKRIS, G. L.; BONIFACIO, E. et al. **Differentiation of diabetes by pathophysiology, natural history, and prognosis**. *Diabetes*. 2017; 66:241-255.

HIRSCH, A. T.; HASKAL, Z. J.; HERTZER, N. R.; BAKAL, C. W. et al. **Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lowe extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the american association for vascular surgery/society for vascular surgery, society for cardiovascular angiography and interventions, society for vascular medicine and biology, society of interventional radiology, and the acc/aha task force on practice guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease)**. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47: 1239-312.

SOUSA, A.; TAVARES, J. M. R. S. **A marcha humana: uma abordagem biomecânica**. Portugal: Gaia-Porto, 2010.

TANENBERG, R. J.; SCHUMER, M. P.; GREENE, D. A. et al. Problemas neuropáticos das extremidades inferiores dos pacientes diabéticos. In: LEVIN, M. E.; O'NEAL, U. W. **O pé diabético**. 6. ed. Rio de Janeiro: Di Livros, 2002.

TAVARES, D. M. S.; DIAZ, F. A.; ARAÚJO, L. R.; PEREIRA, G. A. Perfil de clientes submetidos a amputações relacionados ao diabetes mellitus. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v.62, n.6, 2009.

TENTOLOURIS, N. et al. Sudomotor dysfunction is associated with foot ulceration in diabetes. **Diabetic Medicine**, v.26, n.3, 2009.

VAN SCHIE, C. H. M. **A review of the biomechanics of the diabetic foot**. Int J Low Extrem Wounds. 2005; 4:160–70.

VILEIKYTE, L.; GONZALEZ, J. Reconhecimento e manuseio das questões psicossociais na neuropatia diabética. In: PEDROSA, H. C.; VILAR, L.; BOULTON, A. J. **Neuropatias e pé diabético**. Rio de Janeiro: AC Farmacêutica, 2014.

WAAIJMAN, R.; HAART, M.; ARTS, M. L. et al. **Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients**. Diabetes Care. 2014; 37:1697-705.

WACHTEL, M. S. **Family poverty accounts for differences in lower extremity rates of minorities 50 years old or more with diabetes**. J Natl Med Assoc. 2005; 97(3):334-8.

WALSH, J. W.; HOFFSTAD, O. J.; SULLIVAN, M. O.; MARGOLIS, D. J. **Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the united kingdom**. Diabet Med. 2016; 33:1493-8.

WILLIAMS, A. N. D.; WILKINS; INMAN, V.; RALSTON, H. Y.; TODD, F. **Human Walking**. Baltimore, 1981.

WU, S. C.; DRIVER, V. R.; WROBEL, J. S.; ARMSTRONG, D. G. **Foot ulcers in the diabetic patient, prevention and treatment**. Vascular Health and Risk Management. 2007; 1;3(1):65.

WUKICH, D. K.; RASPOVIC, K. M.; SUDER, N. C. **Patients with diabetic foot disease fear major lowerextremity amputation more than death.** Foot Ankle Spec. 2018; 11:17–21.

YACH, D. **Who report:** adherence to longterm therapies, evidence for action. Geneva: World Health Org., 2003.

YOUNG, M. J.; BOULTON, A. J.; MACLEOD, A. F.; WILLIAMS, D. R.; SONKSEN, P. H. **A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the united kingdom hospital clinic population.** Diabetologia. 1993; 36:150-4.

YUE, J.; MAO, X.; XU, K.; LU, L.; LIU, S.; CHEN, F.; WANG, J. **Prevalence, awareness, treatment and control of diabetes mellitus in a chinese population.** Plos One. 2016; 11(4),e153791.

ZHANG, P.; LU, J.; JING, Y. et al. **Global epidemiology of diabetic foot ulceration:** a systematic review and meta-analysis. Ann Med. 2016; 49:106-16.

## APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO "INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS"

### QUESTIONÁRIO INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

#### ➤ Perfil Geral

-Identificação: \_\_\_\_\_  
 -Altura: \_\_\_\_\_ -Peso: \_\_\_\_\_ -IMC: \_\_\_\_\_  
 -Atividade Física: Sim (\_\_\_) Não (\_\_\_) -Qual: \_\_\_\_\_ -Frequência: \_\_\_\_\_  
 -Sexo: (\_\_\_) -Raça: \_\_\_\_\_  
 -Idade: (\_\_\_\_\_)  
 -Escolaridade: \_\_\_\_\_  
 -Estado Civil: \_\_\_\_\_  
 -Profissão: \_\_\_\_\_  
 -Renda Familiar: \_\_\_\_\_  
 -Número de habitantes no domicílio: (\_\_\_)  
 - Há quanto tempo tem o diagnóstico do diabetes mellitus: \_\_\_\_\_  
 Comorbidades: \_\_\_\_\_

#### ➤ Dados sobre a recidiva

Teve recidiva: Sim (\_\_\_) Não (\_\_\_) Data da recidiva: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 Local da recidiva: Mesmo pé, outro lugar (\_\_\_) Outro pé (\_\_\_) Mesmo pé, mesmo lugar (\_\_\_)  
 Localização do pé: R. Plantar (\_\_\_) R. Dorsal (\_\_\_) Face lateral (\_\_\_) R. maléolo (\_\_\_) Falanges (\_\_\_) Calcâneo (\_\_\_) Halux (\_\_\_)  
 Causa da lesão: Sem causa (\_\_\_) Trauma (\_\_\_) Outros (\_\_\_\_\_)

## APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo Recidiva de úlceras crônicas em pacientes submetidos ao tratamento com Plenusdermax e que tem como objetivo deste estudo determinar a taxa de recidivas de úlceras dos pacientes que receberam tratamento com o cicatrizante Plenusdermax (Phytopenus). Acreditamos que esse estudo seja importante para observar os fatores de risco que levam as pessoas a apresentar recidiva pois se identificar esses fatores de risco, podem trabalhar com a prevenção através de orientação específica a cada paciente.

#### **PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO**

A minha participação no referido estudo será de responder um questionário através de uma conversa com a pesquisadora. Terá um tempo médio de 30 (trinta minutos) e será no consultório de dermatologia localizado no Hospital São Lucas.

#### **RISCOS E BENEFÍCIOS**

Fui informado que como benefícios dessa pesquisa pode ser identificada a taxa de recidiva em úlceras crônicas e procurar auxílio profissional para resolver o problema. Como risco/desconforto posso sentir algum constrangimento em descrever os sintomas que venho apresentando.

#### **SIGILO E PRIVACIDADE**

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

#### **AUTONOMIA**

Fui informado que me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Também fui

informado de que posso me recusar a participar do estudo ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e caso desista da participação não sofrerei qualquer prejuízo.

### **RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO**

Estou ciente que não terei gastos com a participação na pesquisa, tendo em vista que já viria ao consultório de dermatologia para outro atendimento agendado, bem como não receberei nenhum pagamento por minha participação.

### **CONTATO**

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Marcelo Buzzi, Marcos Winter e Franciele de Freitas. Com eles poderei manter contato pelos telefones (41) 99901-6296 e (41) 99985-0045.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma maneira, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292, de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h30, ou pelo e-mail [nep@pucpr.br](mailto:nep@pucpr.br).

### **DECLARAÇÃO**

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico a receber ou a pagar por minha participação.



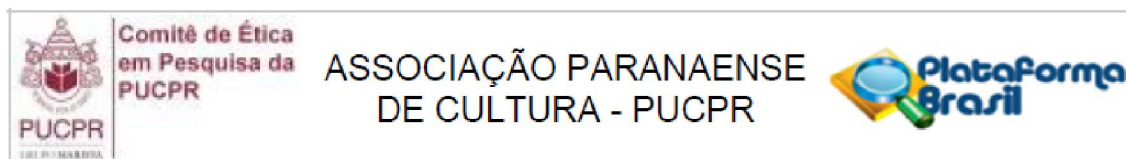
<b>Dados do participante da pesquisa</b>	
Nome:	
Telefone:	
E-mail:	

Local \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante da pesquisa

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador

## APÊNDICE C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA DO CICATRIZANTE À BASE DO INSUMO PSA-PD PHYTOPLENUS EM LESÕES CRÔNICAS DE PELE

**Pesquisador:** Marcos de Barros Winter

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 01051212.0.0000.0020

**Instituição Proponente:** Hospital Santa Casa de Misericórdia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

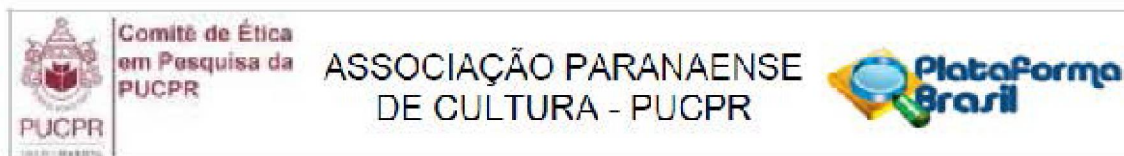
#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.209.461

#### Apresentação do Projeto:

A Calendula officinalis tem seu perfil terapêutico, de segurança e eficácia já consagrado em diversos estudos e farmacopeias, nacional e internacional. Os principais componentes bioativos na Calendula officinalis são as saponinas, terpenóides alcooólicos, monoésteres de triterpenóides, flavonoides, entre outros, que promovem a atividade anti-inflamatória; a estimulação da formação do tecido de granulação a partir da potencialização da produção de fibroblastos e da neovascularização, atuando assim nas diferentes fase do processo de cicatrização, o tornando mais rápido e efetivo. Este potencial da C. officinalis é evidenciado principalmente a partir de estudos in vitro e estudos clínicos pouco controlados, que para prática não oferecem uma forte evidência dos benefícios da droga extraída a partir desse vegetal, para que os profissionais de saúde a utilize com segurança. Outro fator que impede a avaliação da eficácia desse fitoterápico é a grande variedade entre os parâmetros de qualidade das suas diferentes apresentações - tinturas, extratos glicólicos, entre outros - encontradas no mercado, principalmente, quanto aos indicadores físico-químicos. Isso se deve tanto aos diferentes métodos de extração quanto a falta de padronização da concentração ideal dos princípios ativos desse vegetal para que haja realmente ação efetiva no processo cicatricial, como evidenciada in vitro. A Phytoplenus Biativos S.A. é detentora de uma nova tecnologia para extração de bioativos medicinais, produzindo o insumo à

**Endereço:** Rua Imaculada Conceição 1155  
**Bairro:** Prado Velho **CEP:** 80.215-901  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.209.401

base de *Calendula officinalis* (PSA PD) que conserva de forma seletiva grandes concentrações dos principais bioativos, desse fitoterápico, que são importantes na reparação tecidual, esperando-se assim uma superior eficácia desse insumo frente aos disponíveis no mercado. Considerando que a segurança e eficácia da planta medicinal *Calendula officinalis* como cicatrizante já são amplamente comprovadas, e que o custo-benefício da utilização do Cicatrizante à base desse insumo fitoterápico processado pela Phytoplenus Bioativos S.A. é superior aos disponíveis no mercado, objetivamos avaliar a eficácia do Cicatrizante à base do insumo Phytoplenus (PSA-PI) em lesões cutâneas crônicas, com diagnóstico médico de pé diabético, úlcera por pressão, úlcera venosa em membros inferiores.

**Objetivo da Pesquisa:**

Identificar a taxa de recidiva dos pacientes que já participaram do estudo, dessa forma observar os fatores de risco que levam as pessoas apresentar recidiva.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos e benefícios da pesquisa ao participante do estudo foram apresentados e justificados no projeto e estão em conformidade com a Resolução 466/12.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A emenda foi objetivamente relatada, sendo a aplicação de um questionário em pacientes que participaram da pesquisa em 2014 para identificação de recidiva na úlcera.

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

Todos os termos necessários para a realização do projeto foram apresentados e estão em conformidade com a Resolução 466/12.

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

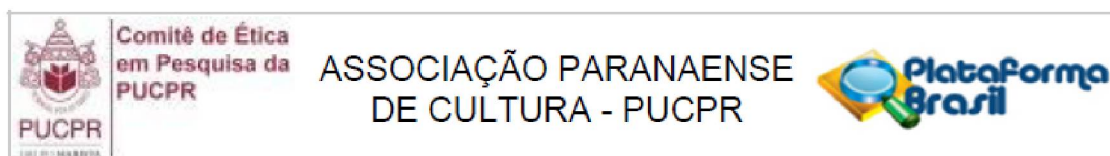
A presente emenda do projeto de pesquisa encontra-se aprovada no quesito ético.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155		CEP: 80.215-901
Bairro: Prado Velho		
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3271-2103	Fax: (41)3271-2103	E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.209.461

Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_946878 E2.pdf	20/06/2017 14:32:59		Aceito
Outros	CARTA.pdf	20/06/2017 14:25:11	Marcos de Barros Winter	Aceito
Outros	TCLE.pdf	20/06/2017 14:22:44	Marcos de Barros Winter	Aceito
Outros	emenda.pdf	20/06/2017 14:19:33	Marcos de Barros Winter	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	113915.JPG	02/07/2014 14:42:19		Aceito
Folha de Rosto	Folha rosto.pdf	02/05/2012 15:46:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versão final.pdf	22/03/2012 15:25:31		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 09 de Agosto de 2017

Assinado por:  
NAIM AKEL FILHO  
(Coordenador)

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155  
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901  
UF: PR Município: CURITIBA  
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br