

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação de rotina do pé diabético e sua importância na prevenção de complicações.

**Pesquisador:** Lize Vargas Ferreira

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 42680014.3.0000.5133

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora-MG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.116.015

**Data da Relatoria:** 25/05/2015

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de estudo clínico observacional descritivo a ser feito em corte transversal sobre uma população de portadores de diabetes, ao menos 100 indivíduos, internados por qualquer motivo no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora – MG e que aceitem participar da pesquisa e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordarem a submeter-se ao exame físico dos pés. Segundo descrição do Projeto, não serão incluídos do estudo os pacientes diabéticos internados por qualquer motivo no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora – MG que não aceitem em participar da pesquisa e/ou não assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou não aceitem submeter-se ao exame físico dos pés; deficientes mentais e pacientes diabéticos que tenham os dois membros inferiores amputados. Dentre a descrição do perfil dos possíveis sujeitos, se demonstra uma prevalência de pessoas idosas, devido a natureza da doença objeto de estudo.

Todos os sujeitos terão seus membros inferiores examinados, na busca de alterações relacionadas as complicações vasculares e neurológicas do diabetes. Os sujeitos da pesquisa serão abordados pelos próprios pesquisadores na própria instituição, quando receberão informações detalhadas sobre o estudo, através de exposição dialogada e serão convidados a participar do mesmo. No momento da entrevista, antes da realização do exame físico dos pés, um roteiro será utilizado a

**Endereço:** Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética

**Bairro:** Bairro Santa Catarina

**CEP:** 36.036-110

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)4009-5205

**Fax:** (32)4009-5160

**E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.116.015

fim de coletar os dados e obter informações, para traçar o perfil do paciente, bem como identificar os fatores de risco para condições pré-ulcerativas decorrentes. No exame físico irá ser avaliado, através da inspeção dos pés, condições dermatológicas como pele seca, rachaduras, unhas hipotróficas ou encravadas, maceração interdigital por micose, calosidades e ausência de pelos (34,36,40). Para a avaliação do pé diabético será utilizado Monofilamento de náilon (Semmes-Weinstein) – 10 g, É um instrumento manual que contém uma fibra de náilon com força de 10 gramas, sendo aplicado à sola do pé, a um ângulo de 90 graus, que detecta alteração de fibra grossa e avalia a sensibilidade protetora plantar, e solicitar ao paciente para dizer “sim” durante o toque com força apenas para curvar o monofilamento e que dura 2 segundos; uma simulação de aplicação e outra aplicação concreta para confirmar a identificação pelo paciente do local testado; qualquer área insensível indica insensibilidade protetora alterada. Para a avaliação clínica da sensibilidade vibratória, o diapasão será aplicado, de forma perpendicular, sobre a parte óssea dorsal da falange distal do hálux. Caso haja incapacidade de percepção da vibração, o teste irá ser repetido em segmentos mais próximos, como o maléolo ou tuberosidade da tíbia. O teste é considerado positivo (sensibilidade vibratória preservada) quando, após três aplicações, a pessoa responde, corretamente, a pelo menos duas indagações. Martelo Neurológico: Para pesquisar o reflexo Aquileu. Este pode ser avaliado ao se colocar a pessoa ajoelhada sobre a margem de uma cadeira com respaldo, e o examinador por trás posicionará o pé em suave dorsiflexão, de modo a causar estiramento muscular, e percutirá no tendão. Caso a pessoa esteja acamada a pesquisa será feita com o paciente em decúbito dorsal, perna ligeiramente fletida, apoiada sobre a perna do lado oposto. Pino (neurotip) ou Palito Descartável: Para avaliar fibras finas sensitivas, e identificar a sensibilidade dolorosa ou o pinprick, que e a percepção da distinção de uma ponta romba e outra ponteaguda. Na avaliação vascular periférica: Iremos interrogar o paciente com diabetes sobre a presença de alterações vasculares periféricas e realização de palpação de pulsos tibial posterior e o pedioso que podem ser classificados em palpáveis ou não.

Os resultados serão tratados com recursos da estatística básica (formulação de quadros e tabelas, desenho de gráficos, identificação de medidas de distribuição de frequência, percentuais, média, moda ou mediana, com seus desvios, conforme os casos). As comparações serão validadas através de testes estatísticos aplicáveis a cada variável (Qui<sup>2</sup>, t de student), aceitando-se como confiabilidade mínima um valor de p0,05. Após analisados, os dados serão armazenados em arquivo confidencial, de acesso exclusivo dos pesquisadores, resguardado o sigilo dos sujeitos.

Todos os métodos descritos estão embasados em referências bibliografias e de outras pesquisas publicadas onde tais métodos de análise foram aplicados.

**Endereço:** Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética  
**Bairro:** Bairro Santa Catarina **CEP:** 36.036-110  
**UF:** MG **Município:** JUIZ DE FORA  
**Telefone:** (32)4009-5205 **Fax:** (32)4009-5160 **E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.116.015

Como justificativa descreve o protocolo o diabetes mellitus (DM) se enquadra na categoria das doenças crônico-degenerativas de maior frequência, abrangendo a população, independente da faixa etária, raça, condição sociocultural, país ou espaço geográfico. A hiperglicemia mantida pode levar a complicações crônicas, em especial o pé diabético. Segundo o Consenso Internacional sobre Pé Diabético, essa complicação é definida como infecção, ulceração e/ou destruição dos tecidos profundos associados a anormalidades neurológicas e vários graus de doença vascular periférica nos membros inferiores. Afirma ainda que grande parte dos pacientes não são submetidos ao exame físico dos pés. Muito embora os pacientes diabéticos hospitalizados tendem a ser mais velhos e ter mais comorbidades, defendem a pesquisa que o rastreamento nesses pacientes deveria ser rotina nas enfermarias, uma vez que a identificação precoce de alterações pode prevenir sua progressão e complicações decorrentes da doença. Logo, o rastreio para o pé diabético, seria algo fundamental, e capaz de levar a instituição a medidas preventivas.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O principal objetivo descrito seria de identificar a prevalência de alterações vasculares e neurológicas ao exame físico dos pés nos pacientes diabéticos internados por qualquer causa no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora – MG; procurando secundariamente identificar (a) a associação entre as variáveis a serem abordadas: idade, sexo, escolaridade, condições socioeconômicas, duração do diabetes, hábitos não saudáveis (sedentarismo, consumo de álcool e tabagismo), Índice de Massa Corporal (IMC), últimos níveis glicêmicos, dislipidemia, complicações microvasculares, hipertensão arterial e uso de calçados inapropriados; (b) a frequência das etiologias associadas; (c) a frequência de amputações em membros inferiores, sendo que estas podem ser classificadas em menor (distalmente ao tornozelo) e maior (proximalmente ao tornozelo); e (d) a frequência do auto cuidado para o paciente diabético.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo descrição do Projeto, os riscos aos sujeitos da pesquisa são mínimos, somente aqueles decorrentes de contato médico-paciente habitual. Com relação aos benefícios, infere o projeto aos sujeitos do estudo está a oportunidade de refletir a respeito dos fatores de risco e etiologias associadas ao pé diabético e que as ações preventivas como avaliação dos pés pelos profissionais e medidas de auto-cuidado são passos fundamentais para a identificação de fatores de risco que podem ser alterados e, conseqüentemente, diminuirão o risco de ulceração e amputação na população diabética. Ressalta, como ganhos secundários, a oportunidade de reflexão advinda das atividades de devolução dos resultados ao serviço onde o mesmo se desenvolveu à comunidade

**Endereço:** Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética  
**Bairro:** Bairro Santa Catarina **CEP:** 36.036-110  
**UF:** MG **Município:** JUIZ DE FORA  
**Telefone:** (32)4009-5205 **Fax:** (32)4009-5160 **E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 1.116.015

científica, e às instituições hospitalares vinculadas à universidade, a realização de programas educativos para um melhor auto cuidado, bem como um bom controle glicêmico dos pacientes em questão. Em análise ao TCLE, o mesmo descreve os riscos em relação ao contato entre paciente e pesquisador, sendo descrito todos os procedimentos e exames

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa está claramente descrita, tanto em seus métodos e procedimentos, quanto as suas justificativas. No meu entender o tema a ser pesquisado tem grande relevância, tanto para o ensino e pesquisa acadêmica, quanto pelas possíveis consequências sociais. A pesquisa, pelos seus procedimentos e métodos não coloca em risco ou em estado de vulnerabilidade os sujeitos.

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

Foram lidos e analisados os seguintes documentos: CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO CEP; DECLARAÇÃO DE ACEITE DO RESPONSÁVEL DO SERVIÇO DE ENDOCRINOLOGIA DO HU/UFJF autorizando a realização da pesquisa pela equipe onde consta a DECLARAÇÃO DE COMPROMETIMENTO DA PESQUISADORA RESPONSÁVEL PELA CONFIDENCIALIDADE E SIGILO DOS SUJEITOS; PROJETO DE PESQUISA onde o mesmo é descrito e identificado o pesquisador responsável e equipe de pesquisadores; CURRÍCULO PLATAFORMA LATTES DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL; ORÇAMENTO FINANCEIRO onde a equipe assume os custos com a pesquisa; e MODELO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE), que descreve sucintamente em linguagem acessível os objetivos da pesquisa, inferindo sobre os riscos e eventuais benefícios esperados, garantindo o sigilo e autonomia dos dados pelo sujeito de pesquisa, que pode a qualquer fase da pesquisa recusar o seu consentimento; há previsão de ressarcimento indenizado e razão de eventuais danos decorrentes da pesquisa pelo pesquisador. Contudo, não está suficientemente descrito os procedimentos a serem promovidos aos sujeitos como consta no projeto. O TCLE está escrito em primeira pessoa do singular, deixando claro que afirma ter recebido e compreendido as informações.

Assim, com exceção do TCLE, o projeto está suficientemente instruído documentalmente.

**Recomendações:**

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

Após análise detida do projeto e sua adequação à Resolução do CNS n. 466/2012, verificou-se que

**Endereço:** Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética  
**Bairro:** Bairro Santa Catarina **CEP:** 36.036-110  
**UF:** MG **Município:** JUIZ DE FORA  
**Telefone:** (32)4009-5205 **Fax:** (32)4009-5160 **E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
JUIZ DE FORA-MG



Continuação do Parecer: 1.116.015

está adequado de forma geral, em relação aos seus procedimentos, métodos, objetivos e justificativas tendo o seguinte parecer: aprovado.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

JUIZ DE FORA, 19 de Junho de 2015

---

**Assinado por:**

**Leandro Marques de Resende  
(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Catulo Breviglieri, s/n- Comitê de Ética

**Bairro:** Bairro Santa Catarina

**CEP:** 36.036-110

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)4009-5205

**Fax:** (32)4009-5160

**E-mail:** cep.hu@ufjf.edu.br