



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Concordância do teste do monofilamento de acordo com a classificação da Universidade do Texas e do consenso internacional sobre pé diabético na identificação da perda de sensação protetora em diabéticos

JORGE EDSON DE LIMA ARAÚJO

Salvador (Bahia)
Julho, 2014

FICHA CATALOGRÁFICA

(elaborada pela Bibl. **SONIA ABREU**, da Bibliotheca Gonçalo Moniz : Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA)

Araújo, Jorge Edson de Lima

A663

Concordância do teste do monofilamento de acordo com a classificação da Universidade do Texas e do consenso internacional sobre pé diabético na identificação da perda de sensação protetora em diabéticos / Jorge Edson de Lima Araújo. (Salvador, Bahia): JEL, Araújo, 2014

VIII; 43 p.: il. [tab.; fig.].

Inclui anexos.

Monografia, como exigência parcial e obrigatória para conclusão do Curso de Medicina da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Professor orientador: Cícero Fidelis

Palavras chaves: 1. Teste do Monofilamento. 2. Concordância. 3. Neuropatia Diabética. I. Fidelis, Cícero. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Título.

CDU: 616.379-008.64



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Concordância do teste do monofilamento de acordo com a classificação da Universidade do Texas e do consenso internacional sobre pé diabético na identificação da perda de sensação protetora em diabéticos

Jorge Edson de Lima Araújo

Professor orientador: **Cícero Fidelis Lopes**
Coorientador: **Carla Hilário da Cunha Daltro**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2014.1, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)
Julho, 2014

Monografia: *Concordância do teste do monofilamento de acordo com a classificação da Universidade do Texas e do consenso internacional sobre pé diabético na identificação da perda de sensação protetora em diabéticos*, de **Jorge Edson de Lima Araújo**.

Professor orientador: **Cícero Fidelis Lopes**
Coorientador: **Carla Hilário da Cunha Daltro**

COMISSÃO REVISORA:

- **Cícero Fidelis Lopes** (Presidente), Professor do Departamento de Anestesiologia e Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia.
- **Rafaela Cordeiro Freire**, Professora do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Clara Mônica Lima**, Doutoranda do Curso de Doutorado do Programa de Pós graduação em Ciências da Saúde (PPgCS) da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no VII Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ___ de _____ de 2014.

“Só fazemos melhor aquilo que repetidamente insistimos em melhorar. A busca da excelência não deve ser um objetivo, e sim um hábito.”

Aristóteles

Aos meus pais, **Edilene e Jorge**, às minhas irmãs, **Elis e Elena** e à minha grande
companheira **Ítala**

EQUIPE

- Jorge Edson de Lima Araújo, acadêmico da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia. Correio-e: jorge_fla01@hotmail.com;
- Cícero Fidelis Lopes, Departamento de Anestesiologia e Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia; e
- Carla Hilário da Cunha Daltro, Escola de Nutrição da Universidade Federal da Bahia e Programa de Pós-graduação em Medicina e Saúde da Universidade Federal da Bahia.

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- Centro de Referência Estadual para Assistência ao Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia (CEDEBA)

FONTES DE FINANCIAMENTO

- | |
|-----------------------|
| 1. Recursos próprios. |
|-----------------------|

AGRADECIMENTOS

- ◆ Ao meu Professor orientador, **Doutor Cícero Fidelis Lopes**, pela capacidade intuitiva e caráter ímpares, que não só ajudaram a fomentar este trabalho, mas também me estimulam constantemente em minha trajetória como futuro médico.
- ◆ À minha Professora Coorientadora, **Doutora Carla Daltro**, pela importante ajuda sobre análise estatística empregada neste estudo, somada à sua paciência e competência, que muito contribuíram para meu aprendizado sobre o tema.

SUMÁRIO

ÍNDICE DE TABELAS E QUADROS	2
ÍNDICE DE FIGURAS	3
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	4
I. RESUMO	5
II. MOTIVAÇÃO PARA O ESTUDO	6
III. OBJETIVO	7
IV. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	8
IV.1. Introdução	8
IV.2. <i>Diabetes mellitus</i> e “pé diabético”	8
IV.3. Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein	11
V. METODOLOGIA	16
V.1. Local	16
V.2. População	16
V.3. Critérios de inclusão	16
V.4. Critérios de não inclusão	16
V.5. Desenho do estudo	16
V.6. Variáveis do estudo	16
V.7. Coleta de dados	17
V.8. Aspectos éticos	17
V.9. Análise estatística	17
V.10. Processo de busca na literatura	18
VI. RESULTADOS	19
VII. DISCUSSÃO	23
VIII. CONCLUSÕES	27
IX. SUMMARY	28
X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
XI. ANEXOS	33
♦ ANEXO I: Técnicas e instruções para aplicação do Teste do Monofilamento 10g	33
♦ ANEXO II: Ficha para registro dos resultados do Teste do Monofilamento 10g	34
♦ ANEXO III: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do CEDEBA	35

ÍNDICE DE TABELAS E QUADROS

TABELAS

- TABELA 1.** Características clínica e sociodemográficas dos 309 pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008 **19**
- TABELA 2.** Resultados do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g em pés direitos dos 309 pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008 **20**
- TABELA 3.** Índices Kappa para as categorias do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g realizado em pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008 **21**
- TABELA 4.** Concordância do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g entre a Classificação da Universidade do Texas e o Consenso Internacional sobre Pé Diabético para pés direito e esquerdo de pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008 **21**
- TABELA 5.** Resultados do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g em pés esquerdos dos 309 pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008 **22**

QUADROS

- QUADRO I.** Interpretação dos valores do índice Kappa **18**

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURAS

FIGURA I. Amputação prévia e úlceras em pé de paciente com <i>diabetes mellitus</i> tipo 2	9
FIGURA II. Deformidade osteoarticular da Neuropatia Motora: Hálux valgo e dedos sobrepostos	10
FIGURA III. Neuropatia Sensitiva – Lesão por queimadura na Sauna	10
FIGURA IV. Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g	12
FIGURA V. Aplicação do Monofilamento perpendicular à superfície da pele	13
FIGURA VI. Pontos pesquisados de acordo com a Classificação de Pé Diabético da Universidade do Texas	14
FIGURA VII. Pontos pesquisados de acordo com o Consenso Internacional sobre Pé Diabético	15

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEDEBA	Centro de Referência Estadual para Assistência ao Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
DNP	Doença neuropática periférica
IWGDF	<i>International World Group on the Diabetic Foot</i>
TSW	Teste do monofilamento de Semmes-Weinstein
PD	Pé direito
PE	Pé esquerdo
SP	Sensação protetora
SPP	Sensação protetora presente
ASP	Ausência de sensação protetora
INC	Teste inconclusivo
IC	Intervalo de confiança
SUS	Sistema único de saúde
k	Índice Kappa

I. RESUMO

CONCORDÂNCIA DO TESTE DO MONOFILAMENTO DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO DA UNIVERSIDADE DO TEXAS E DO CONSENSO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO NA IDENTIFICAÇÃO DA PERDA DE SENSÇÃO PROTETORA EM DIABÉTICOS. **Introdução:** O Teste do Monofilamento é um teste simples que detecta alterações na sensação do tato. Colabora na identificação de pacientes com risco de desenvolver ulcerações nos pés e ajuda a definir ou a adotar medidas preventivas para o aparecimento de lesões nos pés. Apesar de ser utilizado no cotidiano de muitos serviços de saúde, não há consenso em relação ao número de pontos de investigação. **Objetivo:** Avaliar a concordância do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein 10g pela classificação da Universidade do Texas e pelo Consenso Internacional sobre Pé Diabético na identificação de perda de sensação protetora em pés de pacientes diabéticos. **Métodos:** Estudo descritivo que avaliou pacientes diabéticos do Centro de Endocrinologia e Diabetes do Estado da Bahia. Foram estudadas as variáveis sexo, idade, escolaridade, tempo de diabetes, glicemia em jejum, presença de calosidades e amputações prévias em pés direito e esquerdo. Para avaliar a concordância entre os dois métodos de aplicação do monofilamento foi utilizado o teste Kappa. **Resultados:** Foram estudados 309 pacientes diabéticos com média de idade de 60 anos ($\pm 9,2$), sendo 65% do sexo feminino. A média de escolaridade foi de 6,7 anos ($\pm 4,8$) e a média do tempo de diabetes de 13,9 anos ($\pm 8,0$). A média de glicemia em jejum foi de 162 mg/dl ($\pm 72,0$), sendo que 32,4% apresentavam calosidades em pés, 2,9% amputação prévia em pé direito e 3,6% amputação prévia em pé esquerdo. A concordância geral entre as classificações estudadas foi 0,704 (Intervalo de confiança 95%: 0,602 - 0,806). As concordâncias para pés direito e esquerdo foram 0,739 IC95% (0,655; 0,823) e 0,63 IC95% (0,537; 0,724), respectivamente. **Conclusões:** A concordância entre as classificações foi substancial, mas existe variação entre os pés direito e esquerdo. Assim, é importante investigar ambos pés ao exame físico e endossar a necessidade de uma padronização do protocolo de realização do Teste do Monofilamento.

Palavras-Chave: 1. Teste do Monofilamento; 2. Concordância; 3. Neuropatia Diabética

II. MOTIVAÇÃO PARA O ESTUDO

Concomitantemente com os avanços na medicina, ainda há registros de consideráveis taxas de amputações em membros inferiores em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 2. Aproximadamente 50% dos pacientes submetidos às amputações não traumáticas de membros inferiores são diabéticos, o que acarreta prejuízos para o paciente e custos elevados para o sistema de saúde. Estas amputações, geralmente, são decorrentes de alterações neurológicas e isquêmicas, agravadas por processos infecciosos. Essas condições clínicas são a base etiopatogênica do pé diabético e se apresentam em diferentes estágios de evolução. Estudos revelam que 70% a 100% das lesões em pés de pacientes diabéticos apresentam sinais evidentes de neuropatia e que cerca de 80% a 90% dessas úlceras são precipitadas por trauma extrínseco.

A adoção de medidas preventivas relacionadas à úlcera é uma decisão racional para uma possível redução de amputações. Com relação às estratégias que envolvem medidas preventivas, o Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g é uma ferramenta simples, de baixo custo e boa reprodutibilidade que detecta alterações na sensação do tato e colabora na identificação de pacientes com risco de desenvolver ulcerações nos pés. Apesar de ser utilizado no cotidiano de muitos serviços de saúde, não há consenso em relação ao número de pontos de investigação na realização desse exame.

Para otimizar o rastreamento de pacientes diabéticos com risco para ulceração é importante estabelecer uma padronização do protocolo de realização do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g. A falta de estudos para responder questões referentes a concordância desse teste na identificação de perda de sensação protetora em pés de pacientes diabéticos foi a principal motivação para o desenvolvimento do presente trabalho que é derivado de um estudo maior realizado em centro de referência no atendimento à pacientes diabéticos no Estado da Bahia. Em seguida é descrito o objetivo da pesquisa.

III. **OBJETIVO**

Avaliar a concordância entre a classificação da Universidade do Texas e o Consenso Internacional sobre Pé Diabético utilizadas na identificação da perda de sensação protetora em pés de pacientes com *Diabetes mellitus* tipo 2.

IV. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

IV.1. Introdução

Esta fundamentação teórica aborda os objetivos dessa monografia. Inicialmente, é descrito o que se entende por *Diabetes mellitus* e “pé diabético”, bem como é descrita uma visão geral do Teste do monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g considerando que os pacientes que integram esse estudo têm risco aumentado para desenvolver alterações sensitivas periféricas e ulcerações em pés e foram submetidos ao exame supracitado.

IV.2. *Diabetes mellitus* e “pé diabético”

O *Diabetes mellitus* é uma síndrome de etiologia múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade da insulina de exercer adequadamente seus efeitos. É caracterizada por hiperglicemia crônica associada a distúrbios do metabolismo dos carboidratos, lipídios e proteínas.

O DM é uma doença em expansão mundial que cresce a um ritmo de nove milhões de novos casos/ano (Shaw JE, Sicree RA, Zimmer PZ, 2010). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2010), estima-se que em 2030 existam 552 milhões de diabéticos, com uma taxa de prevalência de 9.9% na população adulta.

As consequências do DM são perceptíveis, principalmente, em longo prazo e incluem danos, disfunção e falência de vários órgãos, afetando especialmente as funções renal, óptica, nervosa e cardiovascular. Na maioria das vezes, os sintomas clássicos (perda inexplicada de peso, polidipsia e poliúria) estão ausentes, porém poderá existir hiperglicemia de grau suficiente para causar alterações funcionais ou patológicas por um longo período antes que o diagnóstico seja estabelecido (Consenso Brasileiro sobre Diabetes, 2000).

O mau controle da glicemia e o tempo de evolução da doença apresentam associação com diversas complicações sistêmicas do DM, sendo o pé diabético uma das mais importantes, tanto pelas repercussões que tem nas atividades habituais do paciente diabético, quanto pelos custos socioeconômicos que lhe estão associados (Armstrong *et al.*, 1998).

O termo “pé diabético” é empregado para designar as diversas alterações oriundas de complicações neurológicas, vasculares e infecciosas, que podem ocorrer isoladamente ou em conjunto nos pés dos pacientes portadores de diabetes mellitus (SBACV, 2011).

Estima-se que aproximadamente 50% dos pacientes submetidos às amputações não traumáticas de membros inferiores são diabéticos (SBCV, 2011). Essas amputações se relacionam significativamente com a presença de úlcera no pé e são decorrentes de alterações neurológicas e isquêmicas, agravadas frequentemente por processos infecciosos. Essas três condições clínicas constituem a base etiopatogênica do pé diabético (Boulton, 1996).

Há registros de que 84% das amputações de membros inferiores em diabéticos são precedidas por uma úlcera (Lavery *et al.*, 1996) e que a úlcera pode estar presente em 5% a 10% dos portadores de diabetes (Oyibo *et al.*, 2001). (Figura I) A neuropatia periférica tem sido considerada a causa principal e mais comum para o desenvolvimento de úlceras em membros inferiores (Armstrong, 2000). O trauma externo tem papel fundamental na gênese da ulceração precipitando quatro entre cinco úlceras em pés de pacientes diabéticos (Gamba, 2001).

Estudos evidenciam que 50% a 70% de pacientes com DM sofrem amputação associada a gangrena e que, na maioria das vezes, a combinação entre infecção profunda (observada em 20% a 50% das amputações em diabéticos) e isquemia constitui a condição que precede a amputação (Kumar *et al.*, 1991). A gangrena, infecção e úlcera não cicatrizada representam as indicações mais comuns descritas na literatura para a retirada cirúrgica do membro afetado (Faber, 2007). É válido destacar que mais de 70% dos pacientes diabéticos amputados morrem em 5 anos e que a cada ano, cerca de 4 milhões de pessoas desenvolverão uma nova úlcera de pé diabético (IWGDF, 1999^a)



Figura I. Amputação prévia e ulcerações em pé de paciente com *diabetes mellitus* tipo 2

Fonte: Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, 2001.

O quadro clínico da neuropatia pode variar amplamente, desde formas assintomáticas até a presença de manifestações como ressecamento de pele, calosidades, hiperemia, alteração da sensibilidade e úlcera neuropática (SBACV, 2011). A neuropatia sensorio-motora acarreta perda gradual da sensibilidade tátil e dolorosa que torna os pés vulneráveis ao trauma único ou repetitivo, denominada de “perda da sensação protetora” (Campell *et al.*, 1995). Acarreta também atrofia da musculatura intrínseca do pé que desencadeia deformidades osteoarticulares (Figura II), que acabam por alterar os pontos de pressão na região plantar levando à sobrecarga e reação da pele com hiperqueratose local, que com a contínua deambulação evolui para ulceração. A perda da integridade

da pele nas situações acima descritas constitui-se em porta de entrada para o desenvolvimento de infecções, que podem evoluir para amputação (SBD, 2001). (Figura III)



Figura II. Deformidade osteoarticular da Neuropatia Motora: Hálux valgo e dedos sobrepostos

Fonte: Atenção integral ao portador de pé diabético, 2011



Figura III. Neuropatia Sensitiva – Lesão por queimadura na Sauna

Fonte: Atenção integral ao portador de pé diabético, 2011

Classicamente, os pacientes diabéticos sofrem mais com amputações abaixo do tornozelo quando comparados com aqueles não diabéticos. Assim, deve-se ressaltar que alguns estudos que focalizam as amputações acima da articulação crural podem apresentar vieses e subestimar a verdadeira estimativa de amputações relacionadas ao DM. Considerando esses fatores, estudos apontam para uma provável incidência de amputações em pacientes diabéticos situada entre 5-

24/100.000 habitantes/ ano ou 6-8/1.000 indivíduos diabéticos/ano (Armstrong DG, Wrobel JS, Robins MJ, 2007).

De acordo com o IWGDF (1999b), nos países em desenvolvimento, como o Brasil, os gastos com o tratamento e assistência ao paciente com pé diabético consomem 40% do orçamento destinado para tratamento da diabetes. O pé diabético é a principal causa de internamento das pessoas com diabetes e é a principal causa de internamento prolongado, constituindo, assim, um problema com um elevado peso social e econômico que põe em risco a sustentabilidade dos sistemas de Saúde e Segurança Social de qualquer país, mas sobretudo dos países em desenvolvimento, onde a pandemia da diabetes assume maior destaque.

De fato, o pé diabético representa um verdadeiro desafio para a assistência médica. No que concerne aos efeitos deletérios provenientes do DM tipo 2 no organismo humano, estes estão sendo alvo de ampla investigação científica, de modo que hoje há um considerável conhecimento acerca dos mecanismos de formação da úlcera (SBCV, 2011). As elevadas taxas de amputação em portadores de diabetes têm despertado interesse de estudiosos, principalmente na identificação e controle dos possíveis fatores de risco para o desenvolvimento das feridas crônicas (Steed DL, Attinger C, Colaizzi T *et al.*, 2006). A cronicidade tende a ser um desfecho bastante comum das ulcerações em pés de pacientes com DM, isso como resultado da localização da úlcera associada a diminuição da acuidade visual secundária à retinopatia diabética, ou pelo simples fato da perda de sensibilidade dolorosa que frequentemente não é valorizada ou reconhecida pelo doente. Estudos revelam que somente dois terços das úlceras cicatrizam, mesmo com assistência médica adequada, apresentando um tempo médio de cicatrização de aproximadamente seis meses (Neves *et al.*, 2013).

Diante desse contexto, deve-se salientar a importância da avaliação neurológica como critério inicial para identificação de pacientes em risco para ulceração no pé e prevenção destas lesões (de Heus-van Putten *et al.*, 1996). A avaliação clínica é o método mais efetivo, simples e de baixo custo para diagnóstico da neuropatia (Faber, 2007; SBD, 2009).

IV.3. Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein

Com o advento de estudos, tornou-se possível prever os efeitos sistêmicos e possíveis manifestações clínicas da neuropatia sensitiva decorrente do DM tipo 2, e isso tem contribuído para a apuração do nível de suspeição dos médicos e profissionais de saúde para determinados achados do exame físico que eram antes frequentemente negligenciados (IWGDF, 1999; Boulton *et al.*, 2004; Feng Y *et al.*, 2009). A perda da sensibilidade é o principal fator preditivo do desenvolvimento de úlceras nos pés, por isso o exame neurológico regular dos pés de todos os pacientes diabéticos é

essencial (Armstrong DG, Harkless LB, 1998; IWGDF, 1999, SBD, 2001; Kamei *et al.*, 2005; Faber *et al.*, 2007; SBCV, 2011).

Os principais testes disponíveis para examinar a perda funcional de sensibilidade cutânea estão relacionados à sensação tátil, representada pelas respostas à pressão e à vibração (Guy, 1985; Forouzandeh *et al.*, 2005). Esta qualidade de sensação é mediada por axônios mielinizados, conhecidos como fibras de adaptação lenta e rápida, conforme seu receptor periférico (Forouzandeh *et al.*, 2005; Illa, 1999).

Em 1898, Von Frey introduziu um método clínico para avaliação da sensibilidade da pele ao tato. Pressionando a pele com o "filamento de Von Frey", registrou-se a sensibilidade à pressão observando o limiar mínimo obtido a cada filamento utilizado no teste (Armstrong, 2000).

Em 1962, Weinstein aperfeiçoou o método de Von Frey, adaptando os monofilamentos de náilon em hastes plásticas. (Figura IV) Este método conhecido atualmente como monofilamento de Semmes-Weinstein® é tido como método de escolha para medidas de sensibilidade das fibras de adaptação lenta, devido à simplicidade, rapidez e baixo custo do teste (Armstrong, 2000; IWGDF, 2001). O Teste do Monofilamento consiste basicamente na aplicação de um fio de náilon que se curva com a pressão correspondente a 10g em diferentes áreas do pé (Figura V) e que, além de fácil aplicabilidade, apresenta sensibilidade de 66% a 91%, especificidade de 34% a 83%, valor preditivo positivo de 18 a 39% e valor preditivo negativo de 94% a 95% para determinação de risco para ulceração (Birke JA, Rolfsen RJ, 1998; Mayfield, 2000; Armstrong, 2000; Feng *et al.*, 2009; Calle-Pascual *et al.*, 2006; Dros *et al.*, 2009).

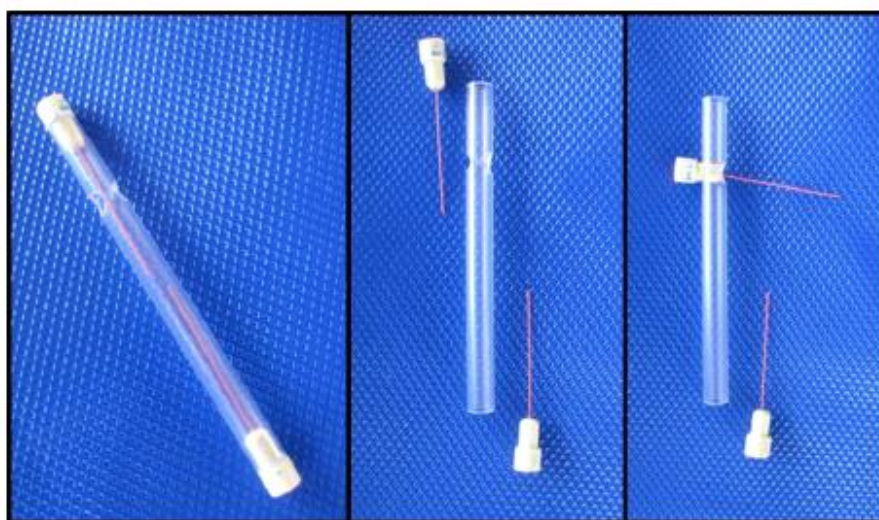


Figura IV. Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g.
IWGDF,1999b; IWGDF, 2007b



Figura V. Aplicação do Monofilamento perpendicular à superfície da pele.
Fonte: IWGDF,1999b; IWGDF, 2007b

Estudos prospectivos demonstraram que a incapacidade de percepção de um monofilamento de 10g (5.07) nos dedos ou dorso do pé prevê futuras ocorrências de úlceras nos pés (Saltzman CL, Rashid R, Hayes A, Fellner C, Fitzpatrick D, Klapach A, Frantz R, Hillis SL, 2004; Wilasrusmee, C.; Suthakorn, J.; Guerineau, C. ; Itsarachaiyot, Y. ; Sa-Ing, V. ; Proprom, N. ; Lertsithichai, P. ; Jirasisrithum, S. ; Kittur, D., 2010; Slater RA, Koren S, Ramot Y, Buchs A, Rapoport MJ., 2013). Nessas condições, essa incapacidade é compatível com comprometimento da sensibilidade local à pressão ou sensação protetora (Perkins, 2001). Entretanto, é preciso lembrar que o Teste do monofilamento não é adequado para o diagnóstico mais precoce da polineuropatia, por não detectar o acometimento das fibras finas responsáveis pela sensibilidade dolorosa superficial e térmica (Mueller, 1996; Armstrong, 1998). Em um recente trabalho sobre a acurácia do Teste do monofilamento, encontrou-se uma baixa sensibilidade (30%), mas uma elevada especificidade (92,9%) para o diagnóstico de doença neuropática periférica em pacientes portadores de DM tipo 2 (Kamei, N *et. al.*, 2003). Essa baixa sensibilidade sugere que anormalidades sensitivas em pés de diabéticos só são habitualmente reconhecidas num estado avançado de DNP e a possibilidade desse método detectar uma lesão que não pode ser identificada por um teste de reflexo profundo ou teste vibratório em membros inferiores ainda é baixa, tornando-o menos atrativo para a triagem quando esses outros exames encontram-se disponíveis (Kamei, N *et. al.*, 2003; Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, van Weert HC., 2009).

É necessário perceber que um resultado normal ao Teste do Monofilamento, apesar de apontar para um menor risco de ulceração nos pés, certamente não exclui a presença de neuropatia e uma anamnese adequada com um exame cuidadoso dos pés devem sempre ser realizados em todos os diabéticos a cada avaliação (SBACV, 2001).

Apesar dessa investigação vir se mostrando adequada e utilizada no cotidiano de muitos serviços especializados, não há consenso em relação ao número de pontos ou locais onde o monofilamento deve ser aplicado (Slater *et al.*, 2013). O possível efeito da aplicação do monofilamento em locais que não são tradicionalmente sugeridos sobre o resultado do teste ainda é desconhecido (Slater *et al.*, 2014). Com o intuito de estabelecer parâmetros, estudos vem sendo realizados e, apontam diferenças significativas nos resultados obtidos ao realizar o Teste do Monofilamento em pontos nas zonas periféricas e nas zonas internas de pés de pacientes, afetando o diagnóstico de perda de sensação protetora (Saltzman *et al.*, 2004; Slater *et al.*, 2013; Slater *et al.*, 2014). Alguns estudos documentam a realização simplificada de testes de sensação protetora para pacientes diabéticos, investigando-se apenas as cabeças dos primeiros metatarsos com o monofilamento (Saltzman *et al.*, 2004). Outros estudos recomendam a pesquisa em quatro, seis e até dez pontos (IWGDF, 2001).

Considerando a importância do tema e o seu significado para avaliar e prevenir complicações do pé diabético, ainda há poucos estudos com amostras consideráveis, randomizados e de relevante notoriedade que abordem o efeito da aplicação do monofilamento em relação aos pontos pesquisados no diagnóstico de neuropatia sensitiva (Slater *et al.*, 2014).

É embasado na inexistência de padronização no local de estudo, centro de referência em diabetes, que o presente estudo tem o objetivo de avaliar a concordância entre os resultados do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g, na identificação da perda de sensação protetora em pés de pacientes com *diabetes mellitus* tipo 2, quando avaliados 3 (Figura VII) ou 10 pontos (Figura VI) conforme preconizado pelo Consenso Internacional sobre Pé Diabético e pela Classificação da Universidade do Texas, respectivamente.



Figura VI. Pontos pesquisados de acordo com a Universidade do Texas

Fonte: Armstrong DG. The 10-g monofilament. The diagnostic divining rod for the diabetic foot? Diabetes Care. 2000



Figura VII. Pontos pesquisados de acordo com o Consenso Internacional sobre Pé Diabético

Fonte: IWGDF, 2007b

V. METODOLOGIA

V.1. LOCAL

O estudo foi realizado no Centro de Referência Estadual para Assistência ao Diabetes e Endocrinologia do Estado da Bahia (CEDEBA).

V.2. População

Indivíduos portadores de DM tipo 2 acompanhados nos ambulatórios de Diabetes e de Pé Diabético do CEDEBA que fizeram parte da amostra do Estudo de Corte Transversal, intitulado “Grau de ulceração e reulceração do pé diabético e fatores associados” – Dissertação de Mestrado do Dr. Cícero Fidelis Lopes – realizado com base em demanda do CEDEBA.

V.3. Critérios de inclusão

Portadores de diabetes mellitus tipo 2, sem úlcera ativa no pé que concordaram em participar do estudo com assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

V. 4. Critérios de não inclusão

Portadores de DM tipo 1; Índice Tornozelo-Braço $\leq 0,8$ mmHg, considerados isquêmicos; amputação maior (acima do nível do médio-tarso) unilateral ou bilateral de membros inferiores; menores de 18 anos; portadores de doença mental; gestantes e presidiários.

V.5. Desenho do estudo

Trata-se de um estudo descritivo derivado de um Estudo de Corte Transversal, intitulado “Grau de ulceração e reulceração do pé diabético e fatores associados” – Dissertação de Mestrado do Dr. Cícero Fidelis Lopes – realizado com base em demanda do CEDEBA, no qual os pacientes foram atendidos de forma consecutiva em ambulatórios.

V. 6. Variáveis do estudo

Foram estudadas as variáveis sexo, idade, escolaridade, glicemia em jejum, tempo de diagnóstico de DM, presença de calosidade, amputações prévias em pés direito e esquerdo para traçar o perfil da amostra estudada. Foram analisadas duas vertentes para a realização do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g baseadas nas recomendações da Universidade do Texas e do Consenso Internacional sobre Pé Diabético. A primeira (Universidade do Texas) sinaliza a aplicação do monofilamento de 10g em 10 pontos distribuídos na planta e no dorso dos pés (Figura 06), sendo a ausência de sensação tátil referida em pelo menos 4 pontos pesquisados diagnosticada

como neuropatia sensitiva. Comparativamente, a segunda vertente (Consenso Internacional sobre Pé Diabético) recomenda a aplicação do monofilamento de 10g em apenas 3 pontos situados na planta dos pés (Figura 07), sendo a ausência de sensação tátil referida em pelo menos 1 sítio pesquisado diagnosticada como neuropatia sensitiva. Os resultados de ambas as classificações utilizadas foram categorizados em positivo (ausência de sensação protetora), negativo (sensação protetora presente) e inconclusivo. (Anexo II)

V. 7. Coleta de dados

Para a coleta de dados houve consulta a informações pertinentes à realização do Teste do Monofilamento Semmes Weinstein 10g contidas em banco de dados disponível em programa *Microsoft Excel 2007© Versão 7* preenchido previamente a partir de questionários estruturados e devidamente respondidos, num período de 14 meses (novembro de 2006 a fevereiro de 2008), que embasaram os achados da pesquisa “Grau de ulceração e reulceração do pé diabético e fatores associados” – Dissertação de Mestrado do Dr. Cícero Fidelis.

V.8. Aspectos éticos

A presente monografia consiste da documentação sistemática derivada, estritamente, da análise de dados especificados pertencentes a banco de dados produzido a partir da Tese de Mestrado do Dr. Cícero Fidelis intitulada “Grau de risco de ulceração e reulceração do pé diabético e fatores associados”, a qual foi realizada em conformidade com as instruções contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde. À realização do referido estudo, todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 02) sendo o mesmo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do CEDEBA em 01 de Setembro de 2006 (Anexo 03).

V.9. Análise estatística

Os dados coletados foram inicialmente armazenados em um banco criado na planilha eletrônica *Microsoft Excel 2000© versão 7*, seguido de reorganização do banco de dados e transportados para *softwares* utilizados na análise, Epi-Info versão 6,0 e SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) versão 19.0. As variáveis quantitativas foram expressas como média e desvio padrão e as qualitativas, como frequência simples e relativa. Foi utilizado o índice kappa para analisar a concordância do Teste do Monofilamento Semmes-Weinstein 10g, quando realizado em conformidade com a classificação da Universidade de Texas e com o Consenso Internacional sobre Pé Diabético. Dessa forma, assumimos que, quando o Kappa é igual a 0, a concordância é nula e

quando ele é maior do que zero, a concordância é maior do que o acaso. Para avaliar a concordância utilizamos a seguinte interpretação proposta por Landis JR e Koch GG:

Quadro I. Interpretação dos valores do índice Kappa

Valor de Kappa	Interpretação
< 0	Não há concordância
0 – 0,19	Concordância pobre
0,20 – 0,39	Concordância razoável
0,40 – 0,59	Concordância moderada
0,60 – 0,79	Concordância substancial
0,80 – 1,00	Concordância quase perfeita

Fonte: Modificada de Landis JR, Koch GG. *The measurement of observer agreement for categorical data*. Biometrics 1977; 33: 159-174

V.10. Processo de busca na literatura

Foram selecionados artigos/periódicos publicados e escritos nos idiomas português ou inglês para constituírem a fundamentação teórica da monografia. Foram utilizados os artigos disponíveis gratuitamente nas páginas de busca ou aqueles possíveis de acessar através da rede informatizada da UFBA. A página www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ foi utilizada para buscar os artigos, e o site www.google.com para buscar protocolos e diretrizes. As palavras de busca utilizadas na plataforma PUBMED foram: *Monofilament test; Agreement; Diabetic neuropathy*.

VI. RESULTADOS

Dos 309 indivíduos avaliados, a maior parte (82%) eram negros ou mulatos e pertenciam ao sexo feminino (65%). Quanto à distribuição etária, a idade variou de 26 a 84 anos com média de 60 ± 9 anos, sendo que 98,4 % dos indivíduos tinham idade maior ou igual a 40 anos. A média de escolaridade foi de $6,7 \pm 5$ anos com variação entre 0 e 24 anos. A glicemia de jejum dos indivíduos incluídos no estudo variou de 53 a 520 mg/dL com média de $162,0 \pm 72,0$ mg/dl. Dos 309 indivíduos estudados, 100 (32,4%) tinham calosidades nos pés, 9 (2,9%) apresentavam amputações prévias no pé direito e 11 (3,6%) no esquerdo. A avaliação do tempo de diagnóstico de diabetes mellitus revelou que a maioria dos pacientes (68,6%) tinha 10 anos ou mais de curso da doença, tempo mínimo de 0,4 anos e tempo máximo de doença de 40 anos, com média de $14 \pm 8,0$ anos. (Tabela 1)

Tabela 1. Características clínica e sociodemográficas dos 309 pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008.

CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS
Gênero Feminino - n (%)	201 (65%)
Idade (anos)	$60,0 \pm 9,2$
Escolaridade (anos)	$6,7 \pm 4,8$
Tempo de Diabetes (anos)	$13,9 \pm 8,0$
Glicemia em jejum (mg/dl)	$162,0 \pm 72,0$
Presença de calosidades - n (%)	100 (32,4%)
Amputação Prévia em pé direito - n (%)	9 (2,9%)
Amputação Prévia em pé esquerdo - n (%)	11 (3,6%)

*As variáveis Idade, Escolaridade, Tempo de Diabetes e Glicemia de jejum foram analisadas por meio da Média e Desvio Padrão. As variáveis Gênero Feminino, Amputação Prévia em pé direito e Amputação Prévia em pé esquerdo foram avaliadas por meio da frequência.

Em relação à avaliação da sensação protetora nos pés de acordo com a classificação da Universidade do Texas, 60 pacientes apresentaram perda da sensação protetora (ASP), 243 tiveram sensação protetora preservada (SPP) e 6 tiveram testes inconclusivos (INC). Comparativamente, observou-se que a avaliação da sensação protetora por meio do Consenso Internacional diagnosticou

97 pacientes com neuropatia sensitiva (ASP), 210 apresentaram sensação protetora presente (SPP) e 2 tiveram testes inconclusivos (INC).

A despeito dos resultados obtidos a partir da realização do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g nos pés direitos dos pacientes seguindo as recomendações da classificação da Universidade do Texas e do Consenso Internacional sobre Pé Diabético, o número de casos de concordância foi de 279 pacientes. Constatou-se que 249 pacientes apresentaram sensação protetora em pé direito, enquanto que 50 evidenciaram perda de sensação protetora e o teste foi inconclusivo em 10 pacientes. Em relação aos resultados obtidos em pé direito seguindo as recomendações do Consenso Internacional sobre Pé Diabético, 225 pacientes apresentaram sensação protetora, enquanto que 78 evidenciaram perda de sensação protetora e o Teste foi inconclusivo em 6 pacientes. (Tabela 2) Os resultados foram divergentes em 30 pacientes, sendo que 24 apresentaram SPP em pé direito de acordo com a classificação da Universidade do Texas, mas ASP na análise do Consenso Internacional; 4 tiveram teste inconclusivo de acordo com a classificação da Universidade do Texas, mas apresentaram ASP sob a ótica do Consenso Internacional; 1 apresentou SPP de acordo com a classificação da Universidade do Texas, mas teste inconclusivo na análise do Consenso Internacional e; 1 apresentou teste inconclusivo para a classificação do Texas, mas diagnóstico de ASP para o Consenso Internacional. (Tabela 2)

Tabela 2. Resultados do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g em pés direitos dos 309 pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008.

		Consenso Internacional sobre Pé Diabético (PD)			Total
		SPP	ASP	INC	
Classificação da Universidade do Texas (PD)	SPP	224	24	1	249
	ASP	0	50	0	50
	INC	1	4	5	10
Total		225	78	6	309

*SPP: sensação protetora presente; ASP: ausência de sensação protetora; INC: teste inconclusivo; PD: pé direito; PE: pé esquerdo

À realização do teste kappa, a concordância geral entre a classificação da Universidade do Texas e o Consenso Internacional sobre Pé Diabético foi 0,704 IC95% (0,602; 0,806). A tabela 3 mostra os resultados do teste kappa e respectivo intervalo de confiança para a concordância por categorias.

Tabela 3. Índices Kappa para as categorias do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g realizado em pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008.

	SPP	ASP	INC
Kappa da categoria	0,731	0,69	0,495
P-valor do Kappa da categoria	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Intervalo de 95% de confiança do Kappa da categoria	Inf: 0,624	Inf: 0,584	Inf: 0,399
	Sup: 0,838	Sup: 0,796	Sup: 0,591

*SPP: sensação protetora presente; ASP: ausência de sensação protetora; INC: teste inconclusivo

O índice de concordância entre a classificação da Universidade do Texas e o Consenso Internacional sobre Pé Diabético na avaliação dos pés direitos foi de 0,739, com erro padrão de 0,045, assumindo-se como limites mínimo e máximo 0,655 e 0,823 (IC 95%). (Tabela 4)

Tabela 4. Concordância do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g entre a Classificação da Universidade do Texas e o Consenso Internacional sobre Pé Diabético para pés direito e esquerdo de pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008.

	Teste do Monofilamento em Pé direito	Teste do Monofilamento em Pé esquerdo
Valor de concordância (Kappa)	0,739	0,630
Erro Padrão	0,045	0,048
Limite Inferior (IC 95%)	0,655	0,537
Limite Superior (IC 95%)	0,823	0,724
N	309	309

Em relação à avaliação do pé esquerdo de acordo com a classificação da Universidade do Texas e o Consenso Internacional sobre Pé Diabético, o número de casos de concordância foi de 266 pacientes. A análise dos resultados do teste do monofilamento de acordo com a classificação da Universidade do Texas mostrou que 253 pacientes apresentaram sensação protetora, 47 pacientes evidenciaram perda de sensação protetora e teste inconclusivo em 9 pacientes. A avaliação dos pés esquerdos seguindo as recomendações do Consenso Internacional sobre Pé Diabético revelou que 219 pacientes apresentaram sensação protetora em pé esquerdo, enquanto que 87 evidenciaram perda de sensação protetora e o teste foi inconclusivo em 3 pacientes. Os resultados foram divergentes em 43 pacientes, sendo que 36 apresentaram SPP de acordo com a Classificação do Texas, mas ASP na análise do Consenso Internacional; 1 apresentou ASP de acordo com a Classificação do Texas, mas SPP para o Consenso Internacional; 5 tiveram Teste Inconclusivo de acordo com a Classificação do Texas, mas apresentaram ASP sob a ótica do Consenso Internacional; e 1 apresentou SPP de acordo com a Classificação do Texas, mas Teste Inconclusivo na análise do Consenso Internacional. (Tabela 5)

Tabela 5. Resultados do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g em pés esquerdos dos 309 pacientes diabéticos do CEDEBA, 2006-2008.

	Consenso Internacional sobre Pé Diabético (PE)			Total	
	SPP	ASP	INC		
Classificação da Universidade do Texas (PE)	SPP	217	36	0	253
	ASP	1	46	0	47
	INC	1	5	3	9
Total		219	87	3	309

*SPP: sensação protetora presente; ASP: ausência de sensação protetora; INC: teste inconclusivo; PD: pé direito; PE: pé esquerdo

A concordância entre a Classificação da Universidade do Texas e o Consenso Internacional sobre Pé Diabético na avaliação dos pés esquerdos foi de 0,630 IC95% (0,537; 0,724). (Tabela 4)

VII. DISCUSSÃO

No que concerne ao objetivo do presente estudo, a avaliação da sensação protetora nos pés de acordo com a classificação da Universidade do Texas detectou uma menor quantidade de pacientes com perda da sensação protetora e conseqüentemente mais indivíduos com sensação protetora preservada, quando comparada à avaliação por meio do Consenso Internacional sobre Pé Diabético. De acordo com os intervalos habitualmente considerados na literatura, a concordância (índice kappa) entre as duas vertentes estudadas foi satisfatória para ambos pés, sendo notoriamente mais elevada em pé direito, mas de modo geral, observamos que os principais resultados divergentes entre as duas classificações estão relacionados a detecção de perda de sensação protetora pelo Consenso Internacional sobre Pé Diabético e à ausência do mesmo diagnóstico pela Classificação da Universidade do Texas.

De modo geral, os resultados obtidos nesse estudo suscitam alguns questionamentos sobre a ausência de padronização da realização e análise de resultados do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g, visto que um número relativamente expressivo de pacientes pode ter deixado de ter o diagnóstico precoce de perda de sensação protetora num serviço de referência estadual no atendimento de diabéticos ao utilizar a classificação da Universidade do Texas. Devemos reconhecer, portanto, que a repercussão clínica algumas vezes transcende os achados estatísticos e que, por mínimos que sejam os números divergentes entre as duas formas de aplicação do Teste do monofilamento estudadas, a ausência de uma abordagem educacional e terapêutica no momento do diagnóstico oportuno reflete-se em aumento do sofrimento de pacientes e aumento dos gastos do Sistema de saúde (IWGDF, 1999; Armstrong DG., 2000; A Vinik, TS Park, KB Stansberry *et al.*, 2000; SBD, 2001; BA Perkins, V Bril., 2003; M Rahman, SJ Griffin, W Rathmann *et al.*, 2003; Bove G., 2006).

O atual nível de evidência na literatura médica revela que apesar do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein ser um teste simples, barato e semi-quantitativo de importância sedimentada para o diagnóstico e prognóstico da neuropatia sensitiva (Campell DR, Freeman DV, Kozak GP, 1995; IWGDF, 1999; Mayfield JA, Sugarman JR, 2000; Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA, 2005; Slater RA, Koren S, Ramot Y, Buchs A, Rapoport MJ., 2013), esse exame há variações entre examinadores, o que prejudica a sua confiabilidade (Sosenko JM, Kato M, Soto R, Bild DE., 1990; Armstrong DG, Harkless LB., 1998; Saltzman CL, Rashid R, Hayes A, Fellner C, Fitzpatrick D, Klapach A, Frantz R, Hillis SL., 2004; Liang S. Tan, 2010).

Neste momento, um dos principais desafios para se fundamentar melhor a validação desse teste é a inexistência de dados baseados em evidências descrevendo o número de vezes e/ou os locais exatos do pé onde o monofilamento deve ser aplicado (SBACV, 2001; SBD, 2009). A literatura é muito divergente com relação a isso, e não há, ainda, uma unanimidade (Mueller MJ., 1996; IWGDF, 1999; Miranda-Palma B, Sosenko JM, Bowker JH, Mizel MS, Boulton AJ., 2005; Forouzandeh F, Aziz A, Abolhasani F, Larijani B., 2005; Calle-Pascual AL, Runkle I, Díaz JA, Durán A, Romero L., 2006 ; Slater RA, Koren S, Ramot Y, Buchs A, Rapoport MJ., 2013). Mesmo a localização e número de pontos pesquisados variando entre diversos estudos, foi estabelecido que a parte plantar do antepé fornece a melhor diferenciação entre indivíduos com e sem história de úlceras (Mayfield JA, Sugarman JR, 2000), de modo que as porções plantares do hálux, primeiro, terceiro e quinto metatarsos permanecem como pontos consistentes no Teste do Monofilamento (BA Perkins, D Olaleye, B Zinman, 2001; Liang S. Tan, 2010).

Segundo Kamei e colaboradores (2005), a pesquisa de sensação protetora nas porções plantares do hálux e da cabeça do primeiro metatarso é a combinação mais sensível não apresentando diferenças entre pés direito e esquerdo. Contudo, McGillet e colaboradores (1999) examinaram cinco locais nos pés direitos de pacientes diabéticos, incluindo os três sítios supracitados e concluíram que as porções plantares das cabeças do primeiro e quinto metatarsos são as mais eficazes na detecção de DNP. É válido ressaltar que o tecido subcutâneo da porção plantar da cabeça do primeiro metatarso é o mais grosso entre os dedos do pé (Abouaasha, Van Schie, Griffiths, Young, & Boulton, 2001) e essa pode ser a razão da grande variação de resultados do Teste do Monofilamento entre pés direito e esquerdo, bem como explicar a sensibilidade reduzida nesse ponto (Kamei *et al.*, 2005). Essas variações no uso do monofilamento levam a diferenças significantes no diagnóstico e prevalência de neuropatia diabética o que afeta a carga de trabalho de profissionais de saúde, estratégias educacionais e programas de tratamento desses pacientes (Wilasrusmee, C. *et al.*, 2010).

Outro ponto fundamental é que não há evidência de quantas respostas negativas indicam risco aumentado de ulceração em pés de pacientes com DM tipo 2 ao utilizar o TSW (GD Valk, JJ de Sonnaville, WH van Houtum *et al.*, 1997; M McGill, L Molyneaux, R Spencer *et al.*, 1999; Slater, Robert A. ; Koren, Shlomit ; Ramot, Yoram ; Buchs, Andreas ; Rapoport, Micha J, 2014). Todavia, a maioria dos pesquisadores baseiam-se na abordagem conservadora de que um ponto de insensibilidade pode indicar risco de ulceração (Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, *et al.*, 2002). Em um estudo, Miranda-Palma e colaboradores verificaram que ao aumentar o ponto de corte de 1 para 4 pontos insensíveis à pressão exercida sobre a pele pelo monofilamento, a sensibilidade diminuiu de 86% para 65%, enquanto que a especificidade aumentou de 58% para 71%. Reciprocamente, um outro estudo, testou dez locais numa amostra similar de

pacientes diabéticos e encontrou resultados contrastantes. Quando aumentou-se o ponto de corte de 1 para 4 locais de insensibilidade, a sensibilidade do teste permaneceu acima de 90% e a especificidade aumentou de 60% para 80%. (Armstrong *et. al.*, 1998)

Alguns autores, cujo principal representante é a Universidade do Texas, convencionam 10 pontos de pesquisa em pés de portadores de DM tipo 2 para a investigação de neuropatia sensitiva utilizando-se o monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g, adotando-se 4 pontos negativos como corte para diagnóstico de ausência de sensação protetora (Armstrong DG, Harkless LB., 1998; Armstrong DG, 2000; Slater, Robert A. ; Koren, Shlomit ; Ramot, Yoram ; Buchs, Andreas ; Rapoport, Micha J., 2014). Armstrong e colaboradores encontraram uma sensibilidade acima de 90 % e uma especificidade de aproximadamente 80% ao realizar o TSW conforme a classificação da Universidade do Texas.

Outra vertente bem aceita e utilizada é baseada no Consenso Internacional sobre Pé Diabético que sugere a aplicação do monofilamento em apenas 3 pontos de pesquisa (porções plantares do hálux, cabeça do primeiro metatarso e cabeça do quinto metatarso) com 1 ponto negativo sendo indicativo de neuropatia sensitiva (IWGDF, 1999). A acurácia do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein quando aplicado de acordo com o IWGDF ainda não é consistente (Lietzelman *et. al.*, 1997; Abbott *et. al.*, 2002), mas alguns autores encontraram sensibilidade de 30% e especificidade de 93%. (Kamei *et. al.*, 2005)

Adicionalmente, este estudo revelou que a distribuição da idade na amostra concentrava-se na faixa etária de 51 a 60 anos. Dessa forma, pode-se inferir que por se tratar de um centro de referência para tratamento de diabetes, uma doença crônica, é de se esperar que a maioria da amostra seja composta por pessoas de idade mais avançada. Fatores de risco já apresentados em vários estudos, tais como: idade, tempo de diagnóstico do diabetes e presença de neuropatia, fatores sociais como baixa escolaridade mostraram-se associados ao grupo em risco de desenvolver ulcerações.

Independente da utilização de achados do exame físico como a presença de calosidade e amputações prévias em pés, que caracterizam deformidades, como parte das classificações de risco utilizadas nesse estudo, a relevância científica e a facilidade de identificação levam a acreditar que a discussão desse tópico pode ser utilizada por dirigentes do local do estudo. Possivelmente, a inclusão da investigação e registro rotineiros desses achados nos pés de todos os portadores de DM durante o exame clínico, e a identificação realizada também nas sessões de educação com a equipe de enfermagem ampliassem as chances de rastreamento do “pé diabético”, tendo em vista o expressivo número de diabéticos cadastrados na unidade. Assim, esses fatores implicam em novos desafios a

gestores públicos e, mais diretamente aos profissionais da atenção básica que necessitam envidar esforços para novas estratégias relacionadas ao contexto social que os cerca, visto que isso pode limitar o acesso e compreensão das atividades de educação para o autocuidado preventivo (Faber DC, Faber JS., 2007).

Quanto às limitações da metodologia empregada no presente estudo, é necessário ressaltar que o nível de concordância depende do tipo de evento, fatores relacionados ao examinador, ao procedimento testado e ao ambiente onde as observações foram realizadas (Fletcher, R.M.; Fletcher, S.W. & Wagner, E.H., 1983). Além disso, os resultados do teste do monofilamento para análise no presente estudo foram categorizados em positivo, negativo e inconclusivo, o que tende a reduzir a concordância. Não menos importante, a prevalência de neuropatia diabética na população em estudo afeta o resultado final, visto que o valor de kappa depende da concordância devida ao acaso (Buck, A.A. & Gart, J.J., 1966). Dessa forma, é possível encontrar bons níveis de reprodutibilidade do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g, devido à prevalência de neuropatia sensitiva em pacientes atendidos no CEDEBA e não à concordância estritamente relacionada ao procedimento diagnóstico empregado. Outro ponto a ser considerado é que as avaliações devem ser independentes umas das outras, ou seja, quando um examinador repete o teste do monofilamento, deve ignorar resultados prévios, obtidos por ele ou por outro examinador, para evitar a possibilidade de ser influenciado por este conhecimento e prejudicar a avaliação, mesmo involuntariamente (Pereira, M.G., 1995). Infelizmente, por tratar-se de um estudo retrospectivo, todos esses aspectos abordados podem representar vieses na obtenção de resultados no presente trabalho.

Portanto, os resultados, mesmo que revelando uma concordância substancial, devem ser vistos com cautela em função do baixo número de indivíduos participantes e por apresentar limitações metodológicas peculiares. Além disso, eles devem ser extrapolados apenas para populações com características similares. Assim, o presente estudo suscita a discussão se possíveis limitações na concordância do Teste do Monofilamento quando aplicado em diferentes pontos podem prejudicar a capacidade de rastreamento com a não inclusão de pacientes portadores de DNP em programas de tratamento o que elevaria o risco de desenvolver ulcerações e amputações sobrecarregando os serviços clínicos e educacionais com pouco benefício para os pacientes. Partindo disso, endossamos a necessidade de uma padronização do protocolo de realização do Teste do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g na identificação de perda de sensação protetora em pacientes diabéticos com a finalidade de possíveis políticas públicas de saúde poderiam ser modificadas ou desenvolvidas.

VIII. CONCLUSÕES

1. A concordância geral entre as duas vertentes comparadas (classificação da Universidade do Texas e Consenso Internacional sobre Pé Diabético) foi considerada substancial.
2. A concordância entre as classificações varia de acordo com o pé avaliado, mas dentro da mesma faixa de valor substancial do coeficiente Kappa.

IX. SUMMARY

AGREEMENT OF MONOFILAMENT TEST 10G BASED ON UNIVERSITY OF TEXAS'S CLASSIFICATION AND INTERNATIONAL CONSENSUS ABOUT DIABETIC FOOT IN IDENTIFICATION OF LOST OF PROTECTION SENSATION ON DIABETIC PATIENTS.

Introduction: The Monofilament Test is a simple test, with a low cost and it is the chosen test in assessments of sensory neuropathy identifying and preventing patients at risk for foot ulceration. Although this investigation is appropriate and used in specialized services, there is not consensus about the number of points where the monofilament should be applied. **Objective:** To evaluate the agreement of the test Semmes-Weinstein Monofilament 10g in the identification of loss protective sensation in the feet of patients with diabetes mellitus related to the number of points surveyed. **Method:** Agreement Study that evaluated the results of Monofilament Test done the admission of 309 patients with type 2 diabetes mellitus without active foot ulcers. We used the kappa test to determinate the agreement between International Consensus about Diabetic Foot and the University of Texas's classification. **Results:** The general agreement was 0.704 which can variate from 0.02 to 0.806 with a confident interval of 95%. The agreements were different depending of the examined foot, being 0.739 to right and 0.63 to left foot. **Discussion:** The general value of kappa was satisfactory, but it was notoriously bigger in right foot. The main different outcomes was related with detection of sensitive neuropathy at International Consensus about Diabetic Foot and the absence of the same diagnostic based on University of Texas's classification. **Conclusion:** The agreement between studied classifications was substantial. However, there was a variation between examined feet that demonstrates the importance of investigation on both feet at physical exam and endorses the need of a standardization of protocol for performing the Monofilament Test.

Keywords: 1. Monofilament test 2. Agreement 3. Diabetic neuropathy

X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The north-west diabetes foot care study: incidence of, and risk factors for new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med* 2002;19(5):377-84
2. Abouaasha F, van Schie CHM, Griffiths GD, Young RJ, Boulton AJM. Plantar tissue thickness is related to peak plantar pressure in the high risk diabetic foot. *Diabetes Care* (2001); 24: 1270-1274
3. Armstrong DG, Harkless LB. Outcomes of preventive care in a diabetic foot specialty clinic. *J Foot Ankle Surg* 1998; 37:460-6
4. Armstrong DG. The 10-g monofilament. The diagnostic divining rod for the diabetic foot? *Diabetes Care* 2000;23:887
5. Armstrong DG, Wrobel JS, Robins MJ. Are diabetes-related wounds and amputations worse than cancer? *Int Wound J* 2007;(4):286-7
6. Baltimore - USA, Ed. Wawerly, 1983
7. Birke JA, Rolfsen RJ. Evaluation of a Self-Administered Sensory Testing Tool to Identify Patients at Risk of Diabetes-Related Foot Problems. *Diabetes Care*. 21:1, January, 1998.
8. Boulton AJ, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment. *Diabetes Care* 008;31:1679-85
9. Boulton AJ, Malik RA, Arezzo JC, Sosenko JM. Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes Care* 2004;27:1458-86
10. Bove G. Mechanical sensory threshold testing using nylon monofilaments: the pain field's "Tin Standard". *Pain* 2006;124(1-2):13-7.
11. Calle-Pascual AL, Runkle I, Díaz JA, Durán A, Romero L. Técnicas de exploración de la sensibilidad en la patología del pie. *Av Diabetol* 2006;22:42-9
12. Campell DR, Freeman DV, Kozak GP. Guidelines in the Examination of the Diabetic Leg and Foot. In: Kozak GP, Campbell DR, Frykberg RG, Habershaw GM. Management of diabetic foot problems. 2a edition, W.B. Saunders: Philadelphia, 1995. p. 10-5
13. de Heus-van Putten MA, Schaper NC, Bakker K. The clinical examination of the diabetic foot in daily practise. *Diabetic Med* 1996;13:S55-7
14. Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, van Weert HC. Accuracy of monofilament testing to diagnose peripheral neuropathy: a systematic review. *Ann Fam Med*. 2009 Nov-Dec;7(6):555-8
15. Faber DC, Faber JS. Office-based screening, prevention, and management of diabetic foot disorders. *Prim Care* 2007 Dec;34(4):873-85

16. Feng Y, Schlösser FJ, Sumpio BE. The Semmes Weinstein monofilament examination as a screening tool for diabetic peripheral neuropathy. *J Vasc Surg* 2009; 50:675-82
17. Fidelis, C. Grau de risco de ulceração e reulceração do pé diabético e fatores associados.[tese]; Salvador, 2011
18. Fletcher, R.M.; Fletcher, S.W. & Wagner, E.H. Clinical Epidemiology, the essentials. Buck, A.A. & Gart, J.J. Comparison of a screening test and a reference test in epidemiologic studies. I. Indices of agreement and their relation to prevalence. *American Journal of Epidemiology*,83:586-92, 1966
19. Forouzandeh F, Aziz A, Abolhasani F, Larijani B. Comparison of different screening tests for detecting diabetic foot neuropathy. *Acta Neurol Scand* 2005; 112:409-13
20. Gamba MA. Amputações por Diabetes Mellitus: Uma prática prevenível – Um estudo caso-controle [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2001
21. Grupo de Trabajo Internacional sobre Pie Diabético. Consenso internacional sobre el pie diabético. Madrid; 2001
22. Guy RJ, Clark CA, Malcolm PN, Watkins PJ. Evaluation of thermal and vibration sensation in diabetic neuropathy. *Diabetologia* 1985; 28:131-7
23. Illa I. Diagnosis and Management of Diabetic Peripheral Neuropathy. *European Neurology* 1999;41: suppl 1;3-7
24. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). International Consensus on the Diabetic Foot, Amsterdam, 96p., 1999^a
25. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Practical Guidelines on the Management and the prevention of the Diabetic Foot Based upon the International Consensus on the Diabetic Foot, Amsterdam, 16p., 1999^b
26. Kamei N, Yamane K, Nakanishi S, Yamashita Y, Tamura T, Ohshita K, Watanabe H. Effectiveness of Semmes–Weinstein monofilament examination for diabetic peripheral neuropathy screening. *Journal of Diabetes and its Complications*, Volume 19, Issue 1, January–February 2005, Pages 47–53.
27. Kumar S, Ferado DJ, Veves A, Knowles EA, Young MJ, Boulton AJM. Semmes-Weinstein Monofilaments: A Simple, Effective and Inexpensive Screening Device for Identifying Diabetic Patients at Risk of Foot Ulceration. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 13:63, 1991
28. Landis JR, Koch GG. *The measurement of observer agreement for categorical data*. *Biometrics* 1977; 33: 159-174
29. Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of Diabetic Foot Wounds. *J Foot Ankle Surg*. 1996;35(6):528-31

30. Liang S, Tan. The clinical use of the 10 g monofilament and its limitations: A review. *Diabetes Research and Clinical Practice*, Volume 90, Issue 1, October 2010, Pages 1–7.
31. Litzelman DK, Marriott DJ, Vinicor F. Independent physiological predictors of foot lesions in patients with NIDDM. *Diab Care* 1997;20(8):1273–8.
32. Mayfield JA, Sugarman JR. The use of the Semmes–Weinstein monofilament and other threshold tests for preventing foot ulceration and amputation in persons with diabetes. *J Fam Pract* 2000;49(S11):S17–29.
33. Mayfield JA, Sugarman JR. The use of the Semmes-Weinstein monofilament and other threshold tests for preventing foot ulceration and amputation in persons with diabetes. *J Fam Pract* 2000;49 (Suppl): S17-29
34. Miranda-Palma B, Sosenko JM, Bowker JH, Mizel MS, Boulton AJ. A comparison of the monofilament with other testing modalities for foot ulcer susceptibility. *Diab Res Clin Pract* 2005;70(1):8–12.
35. McGill M, Molyneaux L, Spencer R. Possible sources of discrepancies in the use of the Semmes-Weinstein monofilament. Impact on prevalence of insensate foot and workload requirements. *Diabetes Care*, 22 (1999), pp. 598–602
36. Mueller MJ. Identifying Patients With Diabetes Mellitus Who Are At Risk For Lower Extremity Complications: Use of Semmes-Weinstein Monofilaments. *Physical Therapy*. 76:68, 1996.
37. Neves J, Matias R, Formiga A, Cabete J, Moniz L, Figueiredo J, Sampaio C. O pé diabético com infecção aguda: tratamento no Serviço de Urgência em Portugal. *Rev. Port. Cir. no.27; Lisboa; dez. 2013*
38. Oyobo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJM. A Comparison of Two Diabetic Foot Ulcer Classification Systems. *Diabetes Care*. 2001;24(1):84-8
39. Pereira, M.G. *Epidemiologia: Teoria e Prática*. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan, 1995.
40. Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care* 2001; 24:250-6.
41. Perkins BA, Olaleye D, Zinman B. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care*, 24 (2001), pp. 250–256
42. Perkins BA, Bril V. Diabetic neuropathy: a review emphasizing diagnostic methods. *Clin Neurophysiol*, 114 (2003), pp. 1167–1175
43. Rahman M, Griffin SJ, Rathmann W. How should peripheral neuropathy be assessed in people with diabetes in primary care? A population-based comparison of four measures. *Diabet Med*, 20 (2003), pp. 368–374
44. Koren S, Ramot Y, Buchs A, Rapoport MJ. Pilot study on the significance of random intra-site placement of the Semmes-Weinstein monofilament. *Diabetes Metab Res Rev*. 2013 Jan 3

45. Saltzman CL, Rashid R, Hayes A, Fellner C, Fitzpatrick D, Klapach A, Frantz R, Hillis SL. 4.5-gram monofilament sensation beneath both first metatarsal heads indicates protective foot sensation in diabetic patients. *J Bone Joint Surg Am.* 2004 Apr;86-A(4):717-23
46. Shaw JE, Sicree RA, Zimmer PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract* 2010; 87(1):4-14
47. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA.* 2005 Jan 12;293(2):217-28
48. Slater, Robert A. ; Koren, Shlomit ; Ramot, Yoram ; Buchs, Andreas ; Rapoport, Micha J. Interpreting the results of the Semmes-Weinstein monofilament test: accounting for false-positive answers in the international consensus on the diabetic foot protocol by a new model. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 2014, Vol.30(1), pp.77-80
49. Sociedade Brasileira de Diabetes. Consenso Sobre Diabetes-Diagnóstico e Classificação dos Diabetes Mellitus Tipo II-2001
50. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Transtornos na Extremidade Inferior do Paciente Diabético; 2001.
51. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2009.
52. Sosenko JM, Kato M, Soto R, Bild DE. Comparison of Quantitative Sensory Threshold Measures for Their Association with Foot Ulceration in Diabetic Patients. *Diabetes Care.* 13:1057,1990.
53. Steed DL, Attinger C, Colaizzi T. Guidelines for the treatment of diabetic ulcers. *Wound Rep Reg* 2006;14:680-92
54. Valk GD, de Sonnaville JJ, van Houtum WH. The assessment of diabetic polyneuropathy in daily clinical practice: reproducibility and validity of Semmes Weinstein monofilaments examination and clinical neurological examination. *Muscle Nerve*, 20 (1997), pp. 116–118
55. Vinik A, Park TS, Stansberry KB. Diabetic neuropathies. *Diabetologia*, 43 (2000), pp. 957–973
56. Wilasrusmee, C. ; Suthakorn, J. ; Guerineau, C. ; Itsarachaiyot, Y. ; Sa-Ing, V. ; Proprom, N. ; Lertsithichai, P. ; Jirasisrithum, S. ; Kittur, D. A novel robotic monofilament test for diabetic neuropathy. *Asian Journal of Surgery*, October 2010, Vol.33(4), pp.193-198

XI. ANEXOS

ANEXO I

Técnicas e Instruções para aplicação do Teste do Monofilamento 10g


1. O exame deve ser realizado em ambiente calmo e tranquilo;
2. Explicar o procedimento ao paciente;
3. Aplicar o monofilamento na mão, no cotovelo ou na frente do paciente, de modo que ele saiba qual a sensação do toque;
4. O paciente não deve ver o momento em que o examinador aplica o monofilamento;
5. Aplicar o monofilamento perpendicular à superfície da pele em pontos definidos. Pesquisar 10 pontos (9 na planta e um no dorso do pé) - (Fig. 1 e 4);
6. Aplicar apenas uma força suficiente para encurvar o monofilamento;
7. A duração total do procedimento, entre o toque e a remoção do monofilamento não deve exceder dois segundos;
8. Perguntar se o paciente sente a pressão do toque aplicado;
9. A sensação protetora é considerada ausente diante de quatro ou mais respostas negativas. Paciente considerado em risco de ulceração.
10. A sensação protetora está presente se o paciente responder positivamente a menos do que quatro aplicações;

Obs.: O monofilamento deve ser lavado com água e sabão ou álcool 70%; diante de calos, cicatrizes, úlceras ou necroses, aplicar o monofilamento em torno dessas lesões, nunca sobre elas; evitar deslizar o monofilamento sobre a pele; não fazer toques repetitivos sobre a área de teste.

Adaptada de Armstrong et al., 1996; Armstrong et al., 1998; Lavery et al., 1998; Armstrong & Harkless, 1998; IWGDF, 1999b; IWGDF, 2007b.

ANEXO II

Ficha para registro dos resultados do Teste do Monofilamento 10g do estudo intitulado “Grau de ulceração e reulceração do pé diabético e fatores associados”

TESTE MONOFILAMENTO	
	
Sensação Protetora: Presente? Classificação do Texas	Sensação Protetora: Presente? Consenso Internacional
Direita: (1) Sim (< 4 pontos negativos) (2) Não (\geq 4 pontos negativos) (3) Inconclusivo	Direita: (1) Sim (< 1 pontos negativos) (2) Não (\geq 1 pontos negativos) (3) Inconclusivo
Esquerda: (1) Sim (< 4 pontos negativos) (2) Não (\geq 4 pontos negativos) (3) Inconclusivo	Esquerda: (1) Sim (< 1 pontos negativos) (2) Não (\geq 1 pontos negativos) (3) Inconclusivo
Registro do resultado nos pontos assinalados nas figuras dos pés: Pontos negativos (Não sentiu a pressão/toque): - Pontos positivos (Sentiu a pressão/toque): +	
Classificação – Universidade do Texas	
Grau () Valores: 0 a 3 Ignorado: 9 (Quando não for possível classificar)	

Fonte: FIDELIS, Cícero. Grau de ulceração e reulceração do pé diabético e fatores associados, 2011

ANEXO III

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa


GOVERNO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA
CENTRO DE DIABETES E ENDOCRINOLOGIA DA BAHIA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Furmula de Aprovação do CEP

Data de aprovação: 01 de setembro de 2006

Título: "Avaliação dos Riscos de Ulceração ou Reulceração em Portadores de Pé Diabético de Centro de Referência do Estado da Bahia".

Nome do investigador principal: Dr. Cícero Fidéls Lopes

Aprovação do CEP

O CEP avalia e aprova:

(X) Protocolo

(X) TCR

Membras do Comitê:

JEANE MEIRE SALES DE MACEDO
 RUDITH POU SADA
 CELIA MENEZES DOS LIRYOS ROCHA
 NARA KAJLA ALVES MATOS


 JEANE MEIRE SALES DE MACEDO
 Coordenadora do CEP

Centro de Referência em Diabetes e Endocrinologia do Estado
 Rua: Av. ACM - 878 - Iguaçu - Salvador - Bahia - CEP 41215-100
 Telefone: 3151 - 3150 E-mail: cef@sa.gov.br