

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM
SAÚDE

Fabício Casanova

DIRETRIZ PARA DETECÇÃO PRECOCE DO PÉ DIABÉTICO NA ATENÇÃO
PRIMÁRIA

Rio de Janeiro
2018

C335d Casanova, Fabrício.

Diretriz para detecção precoce do pé diabético na
atenção primária / Fabrício Casanova. – Rio de Janeiro, 2018.

98 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação de
Tecnologias em Saúde) Instituto Nacional de Cardiologia –
INC

1. Pé diabético. 2. Neuropatias diabéticas. 3. Doença
arterial periférica. I. Título.

CDU 616-01

Fabrcio Casanova

DIRETRIZ PARA DETECÇÃO PRECOCE DO PÉ DIABÉTICO

Dissertação de Mestrado apresentada
ao Programa de Pós-Graduação em
Avaliação de Tecnologias em Saúde,
do Instituto Nacional de Cardiologia,
como pré-requisito à obtenção do
título de Mestre

Orientador(es): Marisa Santos e Kátia Senna

Rio de Janeiro

2018

Fabício Casanova

DIRETRIZ PARA DETECÇÃO PRECOCE DO PÉ DIABÉTICO

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Instituto Nacional de Cardiologia, como pré-requisito à obtenção do título de Mestre

Aprovada em: 19/03/2018

Membros da Banca:

- Bernardo Rangel Tura, Doutor, Instituto Nacional de Cardiologia.
- Airton Stein, Doutor, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.
- Viviane Gomes Parreira Dutra, Doutora, Instituto Nacional de Cardiologia.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos os meus ancestrais, por me permitirem estar aqui e levar adiante minha vida e, por que não, as suas. A Saulão, Tânia, Nessa, Júnhor, Lu, todos os meus queridos sobrinhos e, fundamentalmente, à Vivi, pela garra, serenidade e doçura de viver. As manifestações de incentivo ao estudo nunca serão esquecidas, meu caro tio Odir, tia Vanda, tio Marcelo, o inesquecível padrinho Valdir, e tantos outros que nem cabem aqui. À Bárbara, pela paciência e apoio e, claro, a você Isa, meu raio de sol...

AGRADECIMENTOS

Às minhas orientadoras, Marisa e Kátia, e a todo o pessoal do NATS, especialmente Bernardo, Braulio, Rosângela, Ueleres, Andréa, Márcia, Carlos e Bruna, por ensinarem. Aos meus colegas de turma, pela convivência. A Luiz Ceola, pelo incansável interesse no problema do pé diabético. À Prefeitura Municipal de Florianópolis, por apoiar, ao Tiago e à Priscila, por incentivarem, à enfermeira Karina, por contribuir, como também à Unidade de Saúde do Córrego Grande, especialmente meu residente Carlos e aos “meus” pacientes, por suportarem. A todos os que não foram citados e mereciam, por compreenderem. À banca de avaliação, pela oportunidade de mais aprendizado.

“A esperança é o sonho do homem acordado”

Aristóteles

RESUMO

Introdução: O pé diabético (tríade de neuropatia, arteriopatia e perda da integridade da pele) impacta severamente as pessoas com diabetes. Há escassez de abordagens guiadas com critérios claros de embasamento, utilizando desfechos de interesse e adaptados à realidade brasileira. **Objetivos:** Elaborar diretriz embasada em evidências, com recomendações para detecção precoce do pé diabético, no contexto da Atenção Primária em Saúde do Sistema Único de Saúde do Brasil. Recomendar também ações de cuidado-padrão. **Métodos:** Foram realizadas buscas por revisões sistemáticas (e estudos primários, no caso da ausência destas), nas bases Medline/Pubmed, Epistemonikos, Cochrane e Lilacs, incluindo apenas pessoas adultas com diabetes, para os testes: índice tornozelo-braquial (ITB), diapasão, reflexo aquileo, monofilamento (MF), palito, sensibilidade térmica ao metal do diapasão e teste de Ipswich, cujos desfechos foram amputação e morte. Os estudos foram avaliados por instrumentos específicos quanto à qualidade. Finalmente, foi construída diretriz utilizando-se o método GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). **Resultados:** Foram encontradas revisões sistemáticas apenas para o MF e ITB, porém somente para amputação. Para o diapasão e reflexo aquileo, foram encontrados estudos primários, apenas para amputação. Não foram encontrados estudos para os demais dispositivos, nem tampouco estudos de comparação do uso e não uso do dispositivo. A qualidade geral dos estudos variou de baixa a muito baixa. As medidas de associação indicando risco para amputação se teste alterado foram: para o MF, o risco relativo (RR) variou de 1,7 (IC95% 1,1 a 2,6) a 15,1 (IC95% 4,3 a 52,6); para o ITB < 0,8 a *odds ratio* (OR) foi de 2,89 (IC95% 1,65 a 5,05), para o ITB < 0,5 o RR foi de 25 (IC95% 13,5 a 41,9); para o reflexo aquileo, RR 4,3 (IC95% 2,5-7,3); para o diapasão, OR 3,46 (IC95% 1,64 a 7,33). **Conclusão:** Apesar das evidências encontradas serem de baixa qualidade, tendo em vista que o desfecho amputação é de importância crítica e está relacionado à mortalidade; que o uso dos dispositivos diagnósticos é seguro no dia-a-dia, em geral de custo e acessíveis em todo o país; que estimula o aumento dos cuidados com os pés, em geral desejáveis e virtualmente seguras; que respeita valores e preferências de profissionais e usuários, com provável aceitabilidade e viabilidade por estes, a recomendação é elevada para forte em relação ao uso de ITB, MF, reflexo aquileo e diapasão em pessoas com diabetes, com o objetivo de evitar amputações. O cuidado-padrão para manejo das condições relacionadas (tabagismo, hipertensão, dentre outros), inspeção do pé e palpação de pulsos em consulta, como também orientações de autocuidado domiciliar são também fortemente recomendados. Entretanto, estudos primários dos dispositivos, com desfechos de relevância, mostram-se necessários. Um forte candidato a estas novas pesquisas é o teste de Ipswich, que por ser de acurácia comparável ao monofilamento e se diferenciar por não necessitar de dispositivo específico, seria de extrema importância para quaisquer sistemas de saúde, especialmente o SUS.

Palavras-chave: 1. Pé diabético. 2. Neuropatias Diabéticas. 3. Doença Arterial Periférica. 4. Amputação. 5. Mortalidade.

ABSTRACT

Background: Diabetic foot (neuropathy, arteriopathy, and loss of skin integrity) impact severely people with diabetes. There is a shortage of guided approaches with clear baseline criteria, using outcomes of interest and adaptations to the Brazilian reality. **Objectives:** To elaborate an evidence-based guideline, with recommendations for early detection of diabetic foot in the Primary Health Care of the Brazilian Unified Health System. Perform also recommends a standard of care. **Methods:** Systematic reviews (and primary studies, in case of absence) were searched in the databases Medline / Pubmed, Epistemonikos, Cochrane and Lilacs. Adults with diabetes were included for the testes: ankle-brachial index (ABI), tuning fork, ankle reflex, monofilament (MF), pinprick, thermal sensitivity to tuning fork metal and Ipswich test. The outcomes were amputation and death. The studies were evaluated by specific instruments regarding quality. Finally, a guideline was built using the GRADE method (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). **Results:** Systematic reviews were found only for MF and ABI, just for amputation. For aquileo reflex and tuning fork, primary studies were found only for amputation. No studies were found for the other devices, nor did any studies comparing the use and non-use of the device. The overall quality of the studies ranged from low to very low. The association measures indicating risk for amputation if altered test were: for MF, the relative risk (RR) ranged from 1.7 (95% CI 1.1 to 2.6) to 15.1 (95% CI 4.3 to 52.6); for ABI <0.8 the odds ratio (OR) was 2.89 (95% CI 1.65 to 5.05), for ABI <0.5: RR 25 (95% CI 13.5 to 41 , 9); for the ankle reflex: RR 4.3 (95% CI 2.5-7.3); for tuning fork: OR 3.46 (95% CI 1.64 to 7.33). **Conclusion:** Although the evidence found is of low quality, the use of the diagnostic devices is safe in the day-to-day, generally of cheap cost and accessible throughout the country. It involves desirable and virtually safe consequences of increased foot care; respects values and preferences of professionals and patients. For all this, the recommendation is strong for use ABI, MF, ankle reflex and tuning fork in people with diabetes, to avoid amputations. The standard of care for the management of related conditions (smoking, hypertension, among others), foot inspection and pulse palpation in consultation, as well as self-care guidelines, are also strongly recommended. However, primary studies of the devices, with relevant outcomes, are necessary. A strong candidate for these new researches is the Ipswich test. It has accuracy comparable to monofilament and differentiates itself because it does not require a specific device. It would be extremely important for any health system, especially SUS.

Keywords: 1. Diabetic foot. 2. Diabetic Neuropathies. 3. Peripheral Arterial Disease. 4. Amputation. 5. Mortality.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Tabela 1: Parisi et al, 2016. Baseline characteristics and risk factors for ulcer, amputation and severe neuropathy in diabetic foot at risk: the BRAZUPA study	35
Tabela 2: Lehto et al, 1996. Risk factors predicting lower extremity amputations in patients with non insulin dependent diabetes mellitus.	36
Tabela 3: Feng et al, 2011. The Semmes Weinstein monofilament examination is a significant predictor of the risk of foot ulceration and amputation in patients with diabetes mellitus.	37
Tabela 4: Brownrigg et al, 2016. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review.	38
Tabela 5: Wang et al, 2016. A systematic review and meta-analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot.	39
Tabela 6: Sumário do risco de vies e avaliação para o GRADE	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

INC	Instituto Nacional de Cardiologia
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
APS	Atenção Primária à Saúde
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
MF	Monofilamento de Semmes Weinstein
ITB	Índice tornozelo-braquial
RR	Risco Relativo
OR	Odds ratio
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
RS	Revisões sistemáticas
EP	Estudos primários
IC	Intervalo de confiança
PICO	População, intervenção, comparador, desfecho

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 REFERENCIAL TEÓRICO	16
2.1 Pé diabético	16
2.2 Amputações no diabetes	17
2.3 Impacto econômico do pé diabético no Brasil	17
2.4 Impacto social	18
2.5 Prevenção da amputação	18
3 JUSTIFICATIVA	21
4 OBJETIVO GERAL	22
5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
6 ESCOPO	24
7 MÉTODO	25
7.1 População	25
7.2 Critérios de seleção dos estudos	25
7.3 Cuidado padrão	26
7.4 Ações de Detecção Precoce	26
7.5 Desfechos	27
7.6 Pergunta da Pesquisa	28
7.7 Questões PICO elaboradas para cada ação	28
7.8 Preferências e opinião da pessoa com diabetes	29
8 PRINCIPAIS INTERESSADOS	30
9 COMPOSIÇÃO DA EQUIPE	31
10 ASPECTOS ÉTICOS	32
11 ORÇAMENTO	33
12 RESULTADOS DAS BUSCAS E SELEÇÃO	34
13 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ESTUDOS SELECIONADOS	35
13.1 Diapasão	35
13.2 Reflexo aquileo	36
13.3 Monofilamento de Semmes Weinstein	36
13.4 Índice tornozelo-braquial	38
14 ELABORAÇÃO E GRADUAÇÃO DAS RECOMENDAÇÕES:	42
15 DISCUSSÃO	44
16 CONCLUSÃO	47

REFERÊNCIAS	48
APÊNDICE 1 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA MONOFILAMENTO DE SEMMES-WEINSTEIN (MFSW)	53
APÊNDICE 2 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA ÍNDICE TORNOZELO-BRAQUIAL (ITB)	58
APÊNDICE 3 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA DIAPASÃO	63
APÊNDICE 4 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA REFLEXO AQUILEO	70
APÊNDICE 5 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA SENSIBILIDADE TÉRMICA	75
APÊNDICE 6 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA TESTE DO PALITO PONTIAGUDO	81
APÊNDICE 7 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA TESTE DE IPSWICH	87
APÊNDICE 8 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.	92
APÊNDICE 9 - QUESTIONÁRIO SOBRE A IMPRESSÃO DO PACIENTE DIABÉTICO A RESPEITO DAS RECOMENDAÇÕES DA DIRETRIZ	94

1 INTRODUÇÃO

A Atenção Primária à Saúde (APS) deve estar contida no desenvolvimento de qualquer sistema de saúde. Constitui-se na melhor abordagem para produzir melhorias sustentáveis e equitativas em saúde nas populações das Américas.(1) Define-se um sistema com base na APS através da abordagem abrangente da organização e da operação de sistemas de saúde, estabelecendo-se o direito ao mais alto nível possível de saúde sua principal meta, maximizando a equidade e a solidariedade. Este sistema é guiado por orientações de qualidade, receptividade, responsabilização governamental, justiça social, sustentabilidade, participação e intersetorialidade.(1, 2)

A APS é definida como o primeiro nível de atenção de um sistema de saúde, e tem seus quatro princípios principais definidos pelo acesso de primeiro contato, atenção integral, longitudinalidade e coordenação do cuidado. Existem também três princípios adicionais: a abordagem familiar, orientação comunitária e competência cultural.(2) Estas características correlacionam-se com efetividade e equidade em diversas pesquisas nacionais e internacionais.(2, 3) Estima-se que entre 75% e 85% das pessoas, em uma população geral, necessitem apenas de cuidados primários durante o período de um ano. A proporção restante exige encaminhamento para cuidados secundários em consultas de curta duração (10 a 12%), ou para cuidados terciários (5 a 10%) devido a problemas incomuns.(2, 4) A APS preconiza um modelo que inclui não somente promoção e prevenção em saúde, mas também diagnóstico, tratamento e reabilitação. Por essas razões, a APS vem ocupando papel central no planejamento e no melhor uso de recursos públicos.

Paralela e similarmente, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) busca apontar a melhor recomendação em determinada área. Trata-se de processo dinâmico de apreciação de quaisquer instrumentos, sejam eles medicamentos, aplicativos para dispositivos móveis, questionários, programas de saúde, dentre outros. Ao avaliar uma tecnologia, é realizado um balanço global de vantagens entre ganhos em eficácia, efetividade, eficiência e outros benefícios, contrabalançados por potenciais desvantagens como custos incrementais e riscos, comparados ao tratamento padrão.(5)

Dentre os principais focos dos cuidados primários estão as condições sensíveis à APS. Trata-se de situações de saúde cuja abordagem adequada e

oportuna neste nível de atenção permite reduzir tanto complicações como internações hospitalares e mortalidade.(6-8) Por isso, são consideradas importantes indicadores de qualidade da APS.

O diabetes, problema frequente, multifatorial, que cursa com hiperglicemia e demais consequências metabólicas e vasculares, é um dos maiores exemplos de doença sensível à APS. Sabe-se que esta doença aumenta o risco de acidentes vasculares cerebrais e infarto agudo do miocárdio, mais precisamente em 2 a 5 vezes, de cegueira em até 30 vezes e em até 40 vezes o risco para amputações de membros inferiores.(9) Uma vez ocorrida a amputação, a sobrevivência em cinco anos é em torno de 59% para mulheres e 55% para homens.

Finalmente, com o objetivo de indicar intervenções que ofereçam maior benefício e menor probabilidade de danos à saúde, considerando a pluralidade de abordagens disponíveis para uma doença, destacam-se as diretrizes clínicas embasadas em evidências. São construídas com base em uma revisão sistemática das evidências científicas quanto a diferentes opções de abordagem a determinado problema de saúde. A própria construção sistemática e transparente para mensurar a qualidade das evidências e a força das recomendações reduz erros, facilita a avaliação crítica do material gerado e otimiza a comunicação dessas informações para profissionais de saúde, população e gestores.(10)

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Pé diabético

O termo “pé diabético” é definido como ulceração, infecção ou destruição de tecidos moles associados a alterações neurológicas ou doença arterial periférica abaixo do nível dos tornozelos.(11, 12) Essa tríade, neuropatia, doença arterial periférica e lesão por perda da integridade da pele, compõem a base das alterações graves nos pés dos pacientes diabéticos.(13)

A neuropatia periférica desempenha um papel importante, cuja incidência aumenta com a idade, com o tempo de duração da doença e com a gravidade da hiperglicemia. Em geral, a sensibilidade proprioceptiva (vibratória e cinético postural) são atingidas antes da sensibilidade tátil, algica e térmica, mas quaisquer delas deficiente pode ocasionar úlceras em decorrência de microtraumatismos, frequentemente despercebidos. Outra consequência possível do diabetes são as alterações que, ao invés de reduzir sensibilidade, provocam dor, a neuropatia dolorosa.

Em paralelo, vão ocorrendo também alterações anatômicas, além das funcionais. A neuropatia motora pode atingir músculos interósseos, formando “dedos em gatilho”. Isto diminui a almofada plantar e aumenta a pressão sobre a cabeça dos metatarsos. A disfunção das fibras nervosas simpáticas, por sua vez, provoca alterações nas glândulas sudoríparas, tornando a pele quente, desidratada, espessa e fissurada, com ingurgitamento venoso. A alteração simpática em um estágio avançado evolui para a neuroartropatia de Charcot que consiste na perda do tônus constritor ao nível das artérias e arteríolas, aumentando a chance de reabsorção óssea, osteopenia, perda do arco plantar fisiológico e até mesmo fraturas espontâneas.(14)

Outro problema central e relacionado é a doença arterial periférica, que se caracteriza pela presença de aterosclerose, com calcificação da túnica média. Consequentemente a um vaso rígido, desenvolve-se isquemia por estenose e obstrução arterial. Sem uma boa circulação arterial, há maior dificuldade de cicatrização por qualquer lesão tecidual. O indivíduo pode encontrar-se assintomático (por perda da sensibilidade), sofrer claudicação intermitente ou, em

casos mais graves, sofrer dor isquêmica em repouso, úlceras e gangrena, cuja consequência é a amputação.(14, 15)

2.2 Amputações no diabetes

No mundo todo, estima-se que a cada 20 segundos uma pessoa com diabetes perde uma parte do membro inferior.(16) É também importante considerar que a amputação é precedida por úlcera em 85% dos casos.(17) Um estudo realizado em país subdesenvolvido semelhante ao Brasil encontrou 9% de prevalência de úlcera em diabéticos.(18) Os principais fatores associados à formação das úlceras e às consequentes amputações são a neuropatia periférica, as deformidades no pé e os traumatismos.(11)

Dados de incidência anual de amputações encontrou 6,9/100 mil habitantes na cidade do Rio de Janeiro,(19) um valor semelhante à incidência mundial. Em 97,7% delas não havia nenhuma intervenção vascular prévia.(20) Outros indicadores apontam que apenas 12% dos médicos examinam um pé “sem queixas”,(21) uma informação preocupante, considerando o papel do surgimento da úlcera nos eventos que levam à amputação e o consenso na literatura internacional que esta etapa é obrigatória. Em 30% dos diabéticos, uma úlcera evolui em um tempo médio de 20 semanas para sua cicatrização,(22) desde que oferecido tratamento adequado, com participação ativa do paciente e apoio dos familiares.

2.3 Impacto econômico do pé diabético no Brasil

Um estudo brasileiro apontou que as internações, quando necessárias, ocorrem por 30 a 40 dias em média, com grande impacto socioeconômico, em torno de R\$ 4.461,04 no ano de 2008.(23) O autor apresentou dados hipotéticos de uma população de 6,48 milhões de pessoas com diabetes do tipo 2 na população brasileira, que contabilizariam 323.000 úlceras estimadas, 97.200 internações hospitalares, 46.300 amputações efetuadas, 12.400 pessoas evoluindo para morte, com custos anuais hospitalares estimados em U\$ 264 milhões e custos relativos às amputações em U\$128 milhões.(24)

2.4 Impacto social

Indivíduos com úlcera de pé diabético ativa apresentam um comprometimento do funcionamento físico e mental comparável a outros problemas graves de saúde, como o câncer.(25) As consequências de uma complicação irreversível como a amputação contribuem para o impacto: custos emocionais e físicos, hospitalização prolongada, reabilitação física e psíquica, elevado gasto financeiro, necessidade de cuidados domiciliares, de afastamento do trabalho, necessidade de cuidados com assistência social, culminando com um impacto final por vezes devastador na qualidade de vida, sem considerar os óbitos evitáveis.(25,26)

Um estudo apresentou escores de qualidade de vida significativamente menores para pessoas amputadas quando comparadas à população geral.(26) Quanto maior o escore, melhor o estado funcional da pessoa. Os componentes mentais e físicos, ajustados para indivíduos amputados, foram 26,95 e 24,74, respectivamente, enquanto que para a população geral resultaram em 38,48 e 40,74. Alguns fatores pareciam prever significativamente os escores, tais como a situação profissional, a disponibilidade de um aparelho auxiliar ou de uma prótese, a presença ou não de comorbidades, dor no membro fantasma e dor residual no coto.

Outro estudo sugeriu que os indivíduos com pé diabético, seja com úlcera ou com amputação, tiveram uma qualidade de vida significativamente menor.(27) Houve menores escores na saúde física (12,7+-2,8 versus 14,7 +-2,5; $p<0,001$) e destreza com o ambiente (14,1+-2,2 versus 15+-1,8; $p<0,01$). Estes pacientes sentiram-se subjetivamente mais deprimidos em contraste com os controles (24,5 versus 7,3%; $p<0,05$). Observou-se no estudo um nível significativamente menor de escolaridade, maior número de pensões por invalidez e baixo auto-suporte.

2.5 Prevenção da amputação

Dados de um estudo brasileiro apontou redução de 77,8% das amputações com o uso de cuidados preventivos.(11) A prevenção tem baixo custo e grande benefício, pois as amputações podem ser reduzidas em aproximadamente 50%.(28) Vários estudos evidenciaram que a abordagem multidisciplinar associada à terapia educacional e tratamento multifatorial das úlceras nos pés reduziram as taxas de amputação entre 43% e 85%.(28)

As medidas preventivas devem ser priorizadas pela identificação dos pacientes de maior risco e pelo estímulo ao autocuidado.(29) Deve-se avaliar e orientar quanto aos seguintes itens, compreendidos como cuidado padrão: o conhecimento do paciente sobre o diabetes; controle da hiperglicemia, da hipertensão, da dislipidemia, do tabagismo e o monitoramento anual da microalbuminúria; os cuidados de higiene com pés e unhas; a priorização do paciente em relação aos seus pés; as condutas de possível risco (andar descalço, etc); o apoio familiar. No exame físico, é fundamental a inspeção geral dos pés em toda a consulta com médico ou enfermeiro, na pesquisa de lesões agudas e crônicas de fácil identificação, por menores que se apresentem, como também as condições dos calçados e das palmilhas e respectiva orientação do calçado adequado.(30, 31)

Segundo as sociedades médicas afins ao tema, tais como *International Working Group on the Diabetic Foot*, *National Institute for Health and Care Excellence*, Sociedade Brasileira de Diabetes, Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético, Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, Ministério da Saúde do Brasil e Departamento de Atenção Básica,(13, 20, 28, 30-33) em geral, devem ser realizados anualmente como cuidados específicos aos diabéticos: palpação de pulsos, cálculo do índice tornozelo-braquial, teste de sensibilidade com monofilamento de *Semmes-Weinstein*, pesquisa de reflexo aquileo, diapasão, teste do palito, dentre outros, com o objetivo de detecção precoce da neuropatia e doença arterial. Um teste relativamente novo de avaliação da sensibilidade, descrito no ano de 2011, é o teste de Ipswich, que consiste no toque digital gentil do examinador, na extremidade do 1º, 3º e 5º dedos de cada pé.(34) Suas medidas de acurácia foram comparáveis ao teste do monofilamento.(35) Em razão da simplicidade, é um teste de importante utilidade para qualquer sistema de saúde, especialmente o SUS.

Recentemente, com a evolução crescente da tecnologia, desenvolveu-se uma infinidade de novos testes para detecção de neuropatia e arteriopatia, tais como medida da pressão transcutânea de oxigênio, medida da pressão arterial do hálux, índice de pressão arterial hálux-braquial, saturação microvascular de oxigênio, pressão de perfusão na pele, medida da temperatura da pele, mensuração dos pontos de pressão plantar, dentre outros. Em decorrência da indisponibilidade geral destas tecnologias no SUS, não serão objeto do presente estudo.

Apesar das várias opções de abordagem, e conforme as informações já expostas, supõe-se dificuldade dos profissionais na realização do exame dos pés de pacientes diabéticos, seja por desconhecimento, negligência, gasto excessivo de tempo ou outros fatores desconhecidos.

3 JUSTIFICATIVA

Existem no Brasil alguns documentos que versam sobre o assunto, tais como o Caderno de Atenção Básica nº 36, sobre diabetes - Ministério da Saúde 2013;(30) o Manual do pé diabético do Ministério da Saúde, 2016;(32) as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2015-2016;(20) o documento “Atenção integral ao portador de pé diabético”, da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculiar, 2011;(29) o Consenso internacional sobre pé diabético, Ministério da Saúde, 2001.(28) Em geral, estes documentos descrevem orientações muito úteis aos cuidados com o problema do pé diabético. Porém, os materiais apresentam limitações, tais como: ou não costumam ser elaborados com uma metodologia clara; ou se baseiam em dados internacionais, sem critérios claros de adaptação à realidade brasileira; ou quando se baseiam em evidências científicas sobre o assunto, estas ainda são de baixa qualidade geral; ou ainda, não são declaradamente direcionados ao SUS.

Considerando a elevada carga da doença, seu impacto físico e emocional, com custos intangíveis para o paciente, sua família e sociedade, como também a não identificação até o momento de material com método simultaneamente claro e embasado em evidências atuais, direcionado ao SUS, foi elaborada esta diretriz. Durante o processo, que se caracterizou por ser embasado em evidências e com método transparente, destacou-se por se utilizar o método GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) na avaliação e graduação das recomendações, como descrito mais abaixo, assegurando maior imparcialidade e reprodutibilidade.

4 OBJETIVO GERAL

Elaborar diretriz clínica baseada em evidências, com recomendações para detecção precoce do pé diabético, no contexto da atenção primária, incluindo neuropatia e doença arterial periférica.

5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

5.1- Recomendar intervenções de detecção precoce efetivas em centros de Atenção Primária do SUS;

5.2- Descrever intervenções padronizadas para o autocuidado dos pés do diabético na sua rotina, em uma abordagem abrangente e centrada no indivíduo;

5.3- Divulgar as recomendações para prevenção de amputações.

5.4- Verificar a percepção do usuário.

6 ESCOPO

Esta diretriz clínica baseada em evidências foi elaborada com o objetivo de oferecer suporte para a assistência médica e de enfermagem da APS do Sistema Único de Saúde do Brasil, de forma a orientar os profissionais para o melhor cuidado atualmente possível dos pacientes diabéticos. Foi norteadada pelo modelo recomendado pelo Ministério da Saúde em “Diretrizes Metodológicas – Elaboração de Diretrizes Clínicas”, publicado em 2016. (10)

7 MÉTODO

7.1 População

Adultos maiores de 18 anos com diabetes dos tipos 1 e 2.

7.2 Critérios de seleção dos estudos

Foram elaboradas perguntas estruturadas para os desfechos de prevenção e detecção precoce do pé diabético, baseadas no acrônimo PICO (população, intervenção, comparador, desfecho). Para cada pergunta foi elaborada uma estratégia de busca de acordo com cada base de dados: *Medline*, *Cochrane Library*, *Lilacs*, *Epistemonikos* (vide apêndices 1 a 7).

Foram selecionadas preferencialmente revisões sistemáticas, sem filtro para idioma ou tempo. Para os desfechos em que não foram localizadas evidências com esta qualidade, foram procurados ensaios clínicos individuais ou estudos de menor impacto. Os estudos foram selecionados por um avaliador, conforme título e resumo.

Os artigos selecionados foram avaliados quanto à sua qualidade por meio de ferramentas específicas. As revisões sistemáticas foram avaliadas com base no instrumento AMSTAR.(36) Para os estudos observacionais, particularmente os estudos de coorte, foi usada a ferramenta *Newcastle-Ottawa*.(37) No que se refere aos estudos transversais, foi utilizada a avaliação *AXIS*.(38)

Após a seleção e extração dos dados, foi utilizado o método *GRADE- Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (39-42), que fornece uma abordagem sistemática quanto à qualidade do corpo de evidências e quanto à força das recomendações. A avaliação pelo *GRADE* é centrada nos desfechos, que serão definidos para cada pergunta de pesquisa utilizando a estratégia *PICO*. Resumidamente, as etapas são a formulação da questão, a avaliação da evidência e as conclusões. Os critérios que influenciam a força e a direção das recomendações no *GRADE* são: a importância do problema, os valores e preferências dos pacientes, a certeza na evidência, o balanço entre os benefícios e riscos, as implicações dos recursos, a equidade, a aceitabilidade e a factibilidade.

Não foram feitas buscas para o que foi considerado como cuidado padrão, descrito abaixo, da mesma forma para dispositivos indisponíveis no Sistema Único de Saúde, como já citado. Foram elaboradas tabelas com o sumário das evidências

para cada desfecho selecionado, incluindo as referências que subsidiam a recomendação.

7.3 Cuidado padrão (20, 28, 29, 30, 32)

1. Anamnese abrangente e centrada no paciente (de acordo com seus valores culturais); tratamento da hiperglicemia tendo como alvo hemoglobina glicada $A1C < 7\%$; controle dos demais fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, dislipidemia, dentre outros.
2. Exame físico geral com inspeção de todo o pé em toda a consulta (inclusive interdigitais), procurando por lesões ativas e pontos de pressão/ hipocromias/ calos; rarefação de pêlos; deformidades, mobilidade articular; inspeção geral do calçado, procurando por alterações e respectiva orientação do calçado mais apropriado; a palpação de pulsos foi considerada cuidado padrão;
3. Ações orientadas para o domicílio: auto-cuidado geral (sujeito, família), higiene diária, eliminando a umidade entre os dedos e evitando micoses, inspeção diária dos pés (inclusive interdigitais), procurando por lesões ou pontos de pressão/ hipocromias/ calos; mantendo hidratação; nunca andar descalço; proibição do uso de calçadas ou lâminas em calos; cuidados no corte das unhas;

7.4 Ações de Detecção Precoce-“tecnologias leves” (20, 28, 29, 30, 32)

Foram testadas apenas as tecnologias de baixo custo, acessíveis ao cenário da Atenção Primária do Sistema Único de Saúde do Brasil.

1. Teste de Ipswich. Consiste no toque digital gentil e breve do examinador na polpa do 1°, 3° e 5° dedos dos pés. Dois pontos de insensibilidade caracterizam teste alterado. Sensibilidade de 77% e especificidade de 90% para neuropatia.(34)
2. Monofilamento de Semmes Weinstein 10g. Consiste sucintamente na aplicação perpendicular do monofilamento na polpa do hálux, 3° e 5° dedos, e nas cabeças do 1°, 3° e 5° metatarsos, até “encurvar” o fio, durante 2 segundos. O paciente permanece o tempo todo de olhos fechados,

verbalizando apenas “sim” quando sente o toque. Em cada ponto, aplica-se o monofilamento 3 vezes, uma delas “falsa”. Duas respostas erradas caracterizam sensibilidade protetora alterada no ponto testado. Sensibilidade de 66 a 91%, especificidade de 34 a 86% para neuropatia.(44, 45)

3. Teste da ponta romba/ pontiaguda de palito descartável. O paciente, de olhos fechados, identifica qual ponta está sendo aplicada. Sensibilidade de 83% e especificidade de 40% para neuropatia.(46)
4. Teste da sensibilidade térmica ao metal do diapásão. Consiste em promover o contato do metal do diapásão sobre a pele, com os olhos fechados, e caracterização ou não como “gelado”.
5. Reflexo aquileu. Consiste na aplicação do martelo de reflexos no tendão de Aquiles. Sensibilidade de 81.09% a 91,5, especificidade de 67,4 a 81.679% para neuropatia.(47, 48)
6. Diapasão 128Hz. Consiste na aplicação da vibração do diapásão na parte óssea no lado dorsal da falange distal do hálux, em ambos os pés, mas alternativamente o maléolo lateral pode ser utilizado. Considerado alterado quando o paciente deixa de perceber a vibração enquanto o examinador ainda a percebe. Sensibilidade 62,5% e especificidade 95,3% para neuropatia.(49)
7. Índice tornozelo-braquial. Consiste na mensuração da pressão arterial no tornozelo (utilizando doppler portátil vascular) e no braço, estabelecendo a relação entre a primeira e a segunda. Normal: 0,9-1,30. Sensibilidade e especificidade médias para arteriopatia (no ponto de corte < 0,9) de 63% (29 a 100%) e 93% (58 a 97%), respectivamente.(33)

7.5 Desfechos

Em virtude de serem buscados desfechos finais para os testes diagnósticos, estes podem também ser compreendidos como testes prognósticos:(43)

1. Taxa de amputações. A amputação é definida como qualquer remoção cirúrgica do membro inferior ou parte dele, relacionada a neuropatia, arteriopatia e ruptura da integridade da pele, em paciente diabético.
2. Mortalidade

7.6 Pergunta da Pesquisa:

- 1- No contexto da Atenção Primária do Sistema Único de Saúde do Brasil, quais são as utilidades clínicas das ferramentas de baixo custo para detecção precoce de neuropatia e arteriopatia nos pés de pessoas com diabetes?

7.7 Questões PICO elaboradas para cada ação (vide estratégias de busca e planilhas GRADE em apêndices de 1 a 7):

- 1- O teste de Ipswich é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?
P- Indivíduos adultos diabéticos
I- teste de Ipswich
C- não realizar o teste
P- taxa de amputação/ mortalidade
- 2- O teste com monofilamento de Semmes-Weinstein é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?
P- indivíduos adultos diabéticos
I- teste com monofilamento de Semmes-Weinstein
C- não realizar o teste
O- taxa de amputação/ mortalidade
- 3- O teste de sensibilidade táctil/ dolorosa com ponta romba/ pontiaguda e com palito pontiagudo descartável é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?
P- indivíduos adultos diabéticos
I- teste de sensibilidade táctil e dolorosa com ponta romba/ pontiaguda
C- não realizar o teste
O- taxa de amputação/ mortalidade
- 4- O teste de reflexo aquileo é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?
P- indivíduos adultos diabéticos

- I- teste do reflexo aquileo
 - C- não realizar o teste
 - O- taxa de amputação/ mortalidade
- 5- O teste com diapasão de 128Hz é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?
- P- indivíduos adultos diabéticos
 - I- diapasão de 128 Hz
 - C- não realizar o teste
 - O- taxa de amputação/ mortalidade
- 6- O teste de sensibilidade térmica com o metal do diapasão é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?
- P- indivíduos adultos diabéticos
 - I- teste de sensibilidade térmica com o metal do diapasão
 - C- não realizar o teste
 - O- taxa de amputação/ mortalidade
- 7- O índice tornozelo-braquial é eficaz e efetivo para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?
- P- indivíduos adultos diabéticos
 - I- índice tornozelo-braquial
 - C- não realizar o teste
 - O- taxa de amputação/ mortalidade

7.8 Preferências e opinião da pessoa com diabetes

As preferências e opinião das pessoas com diabetes foram também previstas, por meio de entrevista, com o respectivo consentimento informado (vide apêndices 8 e 9). A condição para participação foi que tivesse tido história ou de úlcera ou de amputação, uma pessoa para cada situação, com disponibilidade e interesse em participar do estudo. A comprovação da relação entre diabetes e a respectiva situação de saúde foi por meio de atestado do médico assistente.

8 PRINCIPAIS INTERESSADOS

Primeiramente os pacientes usuários, como também médicos e enfermeiros da atenção primária, secundária e terciária são os principais interessados.

9 COMPOSIÇÃO DA EQUIPE

- 1- Grupo gestor: Marisa da Silva Santos e Kátia Marie Simões e Senna, NATS-INC (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia), dois representantes de pessoas com diabetes, um deles com história de úlcera cicatrizada no membro inferior, outro com história de amputação parcial de membro inferior, ambas relacionadas à condição de “pé diabético”, declaradas em atestado de seu médico assistente. Todos os envolvidos declararam não apresentar conflitos de interesse e, se acaso existissem, seriam completamente relatados, gerando restrições na participação.
- 2- Grupo elaborador: Fabrício Casanova, mestrando, Médico de Família trabalhando na assistência de APS; Karina Mendes, Enfermeira com formação e experiência na abordagem do pé diabético na Atenção Primária; Luiz Ceola, Cirurgião Vascular do Hospital Universitário de Santa Catarina CREMESC 1657; um bibliotecário ou especialista em busca de referências. Todos os envolvidos declararam não apresentar conflitos de interesse e, acaso existissem, seriam completamente relatados, gerando restrições na participação.

10 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi enviado ao comitê de ética em pesquisa do NATS, para apreciação, foi aprovado e recebeu o registro número 71085517.0.0000.5272.

11 ORÇAMENTO

O trabalho foi completamente voluntário, não foram gerados custos financeiros ou remunerações às pessoas, profissionais ou instituições envolvidas no projeto.

12 RESULTADOS DAS BUSCAS E SELEÇÃO

Foram encontradas revisões sistemáticas apenas para os testes do monofilamento e do índice tornozelo-braquial, porém somente para o desfecho amputação e não para o desfecho mortalidade. Para o diapasão e o reflexo aquileo, não foram encontradas revisões sistemáticas, entretanto foram encontrados estudos primários para o desfecho amputação apenas. Não foram encontradas revisões sistemáticas ou estudos primários envolvendo sensibilidade térmica ao metal do diapasão, teste de Ipswich e teste do palito para nenhum dos desfechos amputação ou mortalidade. Tampouco foram encontradas comparações entre o uso dos testes e o não uso, quanto aos desfechos de interesse.

Em relação ao ITB e ao monofilamento, a maioria das revisões sistemáticas encontradas ou foram sobre acurácia quanto à neuropatia ou foram sobre desfecho úlcera, e por isso foram descartadas. Outras razões de exclusão foram envolver população geral, ou apenas subgrupos de diabéticos, ou analisar comorbidades ou ainda avaliar a combinação de dispositivos e não o dispositivo em si, isoladamente. Ao final, restaram apenas os estudos de Brownrigg et al (50) e de Wang et al (51) para o ITB e o estudo de Feng et al (52) para o monofilamento.

No que diz respeito ao diapasão, os estudos primários selecionados envolveram desfechos de acurácia para neuropatia ou de ulceração, e por isso não foram selecionados. Os demais motivos de não inclusão foram a utilização de combinações de vários dispositivos, de controles não diabéticos e também por usar outro dispositivo de avaliação vibratória que não o diapasão. Ao fim, o único estudo que preencheu critérios foi o estudo primário de Parisi et al.(53) Quanto ao reflexo aquileo, os estudos não foram selecionados por se tratarem de revisões gerais sobre o assunto, tendo sido selecionado apenas o estudo primário de Lehto et al.(54)

13 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ESTUDOS SELECIONADOS

13.1 Diapásão

O estudo primário de Parisi et al (figura 1) é um estudo transversal de uma coorte brasileira ainda em andamento, e foi avaliado quanto ao risco de viés de acordo com a estratégia AXIS. Como pontos positivos, destaca-se que os pacientes foram selecionados a partir da atenção primária do Brasil, fato que vai ao encontro de representatividade da amostra. O estudo apresenta desfecho relevante, com medidas de associação e análise estatística, financiamento público declarado e sem conflitos de interesse. Como pontos negativos, o desenho do estudo não é o mais apropriado para o alcance dos objetivos. Constata-se que a amostra foi calculada com critérios não divulgados, concentrando-se em centros de toda a região leste brasileira. Predominaram brancos 53,8%, negros 18,4%, missigenados 20,8%, asiáticos 7%, não se assemelhando à distribuição da população brasileira. Outro ponto não declarado no estudo foram as perdas. Não houve tampouco declaração de mascaramento dos avaliadores, nem ao diapásão nem ao desfecho, apesar de serem citados treinamentos e pilotos. Ao final, julgou-se como risco de viés grave.

Quanto aos critérios para o GRADE, julgou-se a imprecisão como não grave, tendo em vista o intervalo de confiança, assim como a magnitude de efeito (OR 3,46, IC95%1,64-7,33). Ou seja, em diabéticos que sofreram amputação, a chance de um teste de sensibilidade ausente ao diapásão é 3,46 vezes maior em relação aos sem amputação. Por fim, classifica-se a qualidade da evidência como muito baixa.

Tabela 1: Parisi et al, 2016. Características basais e fatores de risco para úlcera, amputação e neuropatia grave no pé diabético em risco: o estudo BRAZUPA.

Participantes	1455 Diabéticos oriundos de centros de APS da região leste brasileira
Teste	Diapásão ausente, dentre outros.
Seguimento	Estudo transversal de coorte em andamento, dados coletados de junho de 2012 a julho de 2014
Desfecho	Amputação
Resultados	OR 3,46 (IC95% 1,64-7,33)

13.2 Reflexo aquileo

O estudo primário de Lehto et al (figura 2), uma coorte finlandesa, foi avaliado quanto ao risco de viés pela ferramenta Newcastle-Ottawa. Como fatores positivos, julgou-se que foi classificado o desfecho de interesse amputação prévia como presente ou não no início da coorte, possibilitando diferenciar entre antigos e novos desfechos durante o estudo, e o seguimento de 7 anos foi suficiente para a ocorrência do desfecho. Como fatores negativos, não houve informação a respeito do mascaramento na mensuração do dispositivo e do desfecho, porém no caso deste último, como se trata de amputação, não teria impacto importante. As perdas não foram irrelevantes, registradas como 17% em um dos grupos selecionados, e 21% em outro. Ao final, foi avaliado como um risco de viés grave.

Em relação aos demais critérios para o GRADE, o intervalo de confiança não se mostrou amplo, e a considerável magnitude de efeito é fator que justifica elevação da qualidade da evidência (RR 4,3, IC95% 2,5-7,3). Ou seja, o risco de amputação é 4,3 vezes maior no caso de reflexo ausente em relação ao reflexo não ausente. Porém, ao final, classificou-se a evidência como de qualidade muito baixa.

Tabela 2: Lehto et al, 1996. Fatores de risco que predizem amputações de membros inferiores em pacientes com diabetes mellitus não insulino-dependentes.

Participantes	1044 Diabéticos não insulino-dependentes, de 45 a 64 anos, moradores da vizinhança de 3 hospitais finlandeses
Teste	reflexo aquileo ausente, dentre outros
Seguimento	Estudo de coorte com 7 anos de seguimento
Desfecho	Amputação
Resultados	RR 4,3 (IC95% 2,5-7,3)

13.3 Monofilamento de Semmes Weinstein

O estudo Feng et al (figura 3), por sua vez, foi avaliado quanto ao risco de viés pelo instrumento AMSTAR. Como pontos positivos, demonstrou ter

desenvolvido projeto *a priori*, utilizou-se de 2 extratores de dados, forneceu lista de estudos incluídos e excluídos, a qualidade dos estudos foi avaliada por instrumento e foi utilizada na formulação das conclusões, tendo sido declarado não haver conflitos de interesse. Como fatores negativos, a busca foi apenas em uma base de dados (*Medline/pubmed*), não houve menção à procura de relatórios independentemente do *status* de publicação, não mencionou métodos de resolução de discordâncias de extratores de dados, não foram fornecidas características dos estudos (idade, raça, sexo, dentre outros), não foi avaliada a probabilidade de viés de publicação e nem houve descrição de realizar testes específicos para heterogeneidade, mesmo relatando levar em conta este fator. Ao final, o risco de viés foi classificado como grave.

No que diz respeito aos demais critérios para o GRADE, a revisão sistemática envolveu 3 estudos primários: Rith-Najarian et al (55) foi uma coorte de índios Pima, Adler et al (56) foi uma coorte com militares veteranos e Nather et al (57) foi uma coorte de pacientes tratados a nível hospitalar, em maioria de origem oriental. Os 3 estudos também diferiram quanto à metodologia de aplicação do monofilamento: Nather et al não descreveu como fez, Rith-Najarian et al delimitou ponto de corte de 1/8, e Adler et al, 1/9. Portanto, apresenta uma heterogeneidade muito grave. O RR variou entre 1,7 (IC95% 1,1-2,6) e 15,1 (IC95% 4,3-52,6), ou seja, o risco de amputação com monofilamento alterado varia de 1,7 a 15,1 vezes maior em relação ao teste normal. Ambos indicaram a mesma direção, com intervalos de confiança demasiado amplos, o que também caracteriza como muito grave a imprecisão. Não houve mensuração de viés de publicação, caracterizado como altamente suspeito. Finalmente, o estudo de Feng et al foi classificado como de qualidade muito baixa.

Tabela 3: Feng et al, 2011. O exame do monofilamento de Semmes Weinstein é um preditor significativo do risco de ulceração e amputação do pé em pacientes com diabetes mellitus.

Participantes	3 estudos de coorte, totalizando 1330 diabéticos
Teste	Monofilamento alterado
Seguimento	Entre 1,5 e 3,3 anos
Desfecho	Amputação
Resultados	RR variou de 1,7 (IC95% 1,1-2,6) a 15,1 (IC95% 4,3-52,6)

13.4 Índice tornozelo-braquial

O estudo de Brownrigg et al (figura 4) foi avaliado quanto ao risco de viés pelo instrumento AMSTAR. Demonstrou aspectos positivos ao ter publicado projeto *a priori*, com 2 avaliadores e consenso para as divergências, ter feito buscas em 2 bases de dados, com lista de estudos incluídos e excluídos e respectivas características dos estudos, que foram avaliados quanto à qualidade científica por instrumento específico e utilizado na formulação das conclusões, como também declarou não existir conflitos de interesse. Como pontos negativos, apenas quanto ao viés de publicação não ficou claro se houve procura na estratégia de busca, nem tampouco foi declarada utilização de ferramentas para detecção deste. Como os estudos foram muito heterogêneos, não houve combinação de resultados, não sendo este item aplicável. O risco de viés foi classificado como grave.

Tabela 4: Brownrigg et al, 2016. Desempenho de marcadores prognósticos na predição de cicatrização ou amputação em pacientes com pé diabético: uma revisão sistemática.

Participantes	678 diabéticos em vigência de úlcera
Teste	ITB<0,5, dentre outros
Seguimento	2 anos
Desfecho	Amputação
Resultados	RR 25,0 (IC95% 13,5-41,9)

Avaliando os demais itens para o GRADE, no caso de Brownrigg et al, os estudos se utilizaram de diferentes métodos para definição de doença arterial periférica. Alguns utilizaram a pressão arterial de tornozelo,(58, 59) outros, o ITB, como no caso de Brechow et al,(60) não sendo possível sumarizar o resultado. Este último estudo foi o único utilizado para definir os resultados para o ITB nesta revisão sistemática, com grande magnitude de efeito porém intervalo de confiança amplo, caracterizando imprecisão (RR 25,0 IC95% 13,5-41,9). Ou seja, o risco de amputação é 25 vezes maior para o ITB alterado em relação ao ITB normal. O viés

de publicação não foi abordado, caracterizando como de alta suspeita. Considerando todos os aspectos, a qualidade geral foi classificada como baixa.

O estudo de Wang et al (figura 5), ao ser avaliado pelo instrumento AMSTAR para risco de viés, demonstrou fornecer projeto a priori, com extração duplicada, pesquisa e busca abrangente em 6 bases de dados, incluindo literatura cinzenta, fornecendo lista de estudos incluídos e excluídos, apresentando características dos estudos incluídos, avaliando e documentando a qualidade dos estudos, aplicando às conclusões a qualidade científica, calculando a probabilidade de viés de publicação pelo teste de correlação ajustada de Begg, e declarando sem conflito de interesses. Não foram combinados os resultados em razão da heterogeneidade, por isso não foram utilizados métodos para este fim. Portanto, o risco de viés se definiu como não grave.

Tabela 5: Wang et al, 2016. Uma revisão sistemática e metanálise de testes de predição de cicatrização no pé diabético.

Participantes	2376 Diabéticos
Teste	ITB<0,8
Seguimento	Média de 15 meses (variação de 2 a 84 meses)
Desfecho	Amputação
Resultados	OR 2,89 (IC95% 1,65-5,05)

Nos critérios para o GRADE no estudo de Wang et al, foi avaliada a heterogeneidade por intermédio do I^2 e do teste Q de *Cochrane*. Houve magnitude de efeito (OR 2,89, IC95%1,65-5,05), com intervalo de confiança estreito, caracterizando pouca imprecisão. Ou seja, em diabéticos amputados, a chance de ITB alterado é 2,89 vezes maior em relação aos não amputados. Já com relação ao viés de publicação, este não pôde ser calculado quanto ao ITB, em razão do pequeno número de estudos selecionados. Não foi possível extrair os dados objetivos para o GRADE dentre os 20 estudos selecionados para o ITB. Apesar do estudo de Wang et al ser classificado como de qualidade moderada, prevalece o menor escore, definido pelo estudo de Brownrigg et al. A tabela 1 sumariza o risco de viés e a avaliação para o GRADE de todos os estudos descritos.

Tabela 6- sumário do risco de vies e avaliação para o GRADE

Avaliação da Confiança							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência	Importância
Nº de estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Heterogeneidade	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Teste alterado	Teste normal	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Monofilamento e amputação												
3	Coortes	grave	grave	não grave	grave	Viés de publicação não abordado	(MF+) 69/566 (12,2%)	(MF-) 30/764 (3,9%)	RR de 1,7 (1,1 a 2,6) a 15,1 (4,3 a 52,6)	Variou de 27 mais por 1.000 (de 4 mais para 66 mais) a 554 mais por 1.000 (de 130 mais para 1.000 mais)	⊕○○○ MUITO BAIXA	CRÍTICO (8)
Reflexo aquileo e amputação												
1	Coorte	grave	NSA	não grave	não grave	nenhum	(R+) 36/304 (11,8%)	(R-) 22/740 (3%)	RR 4,3 (2,5 a 7,3)	98 mais por 1.000 (de 45 mais para 187 mais)	⊕○○○ MUITO BAIXA	CRÍTICO (8)
Diapasão e amputação												
1	Transversal	grave	NSA	não grave	não grave	nenhum	(D+) 63/211 (29,9%)	(D-) 136/1244 (10,9%)	OR 3,46 (1,64 a 7,33)	189 mais por 1.000 (de 58 mais para 364 mais)	⊕○○○ MUITO BAIXA	CRÍTICO (8)

Índice tornozelo-braquial e amputação												
21	Coortes	grave	Grave	não grave	grave	Nenhum	(ITB+)	(ITB-)	OR 2,89 (IC95% 1,65 a 5,05)/ RR 25,0 (IC95% 13,5 a 41,9)	*	⊕⊕○○ BAIXA	CRÍTICO (8)

Legenda: MF: monofilamento (+:reduzido; -:normal); D:diapasão (+:ausente; -: não ausente); R: reflexo aquileo (+: ausente; -: não ausente); RR: risco relativo; OR: odds ratio; IC: intervalo de confiança; *: não foi possível extração de dados numéricos (ver texto); NSA: não se aplica.

14 ELABORAÇÃO E GRADUAÇÃO DAS RECOMENDAÇÕES:

Todos os resultados encontrados para os dispositivos: diapasão, reflexo aquileo, monofilamento e ITB, apontam na direção da recomendação de uso, em concordância com a literatura. Em que pese o baixo nível geral de evidência para recomendação de uso dos instrumentos, tendo em vista que o desfecho amputação é de importância crítica e está relacionado à mortalidade; que o uso dos dispositivos é seguro no dia-a-dia, em geral de custo e acesso fáceis em todo o país; que envolve consequências de aumento dos cuidados com os pés, em geral desejáveis e virtualmente seguras; que respeita valores e preferências de profissionais e usuários, com provável aceitabilidade e viabilidade por estes; conclui-se que elevar o grau de recomendação de uso para forte é julgamento adequado.(61, 62)

Em relação ao estudo de Feng et al para o monofilamento, as coortes diferiram no tempo de seguimento e na definição do ponto de corte para o monofilamento, variando entre 1 ponto de alteração de sensibilidade de 9 testados a 1 de 8. A definição de desfecho também foi diferente, e as amputações não puderam ser diferenciadas entre maiores ou menores. Por essas razões, os dados não puderam ser combinados. A grande variação de risco apresentada deveu-se, provavelmente, à gravidade do grupo de pacientes estudado.

Particularmente no que se refere aos estudos para o ITB, encontrou-se diferentes pontos de corte para o teste. Mais que isto, o estudo de Brownrigg et al considerou além do ITB, também a pressão arterial de tornozelo em vários níveis (<50, <70, <80, em mmHg). Portanto, para esta diretriz, os resultados para o ITB foram embasados exclusivamente na coorte de Brechow et al. Cabe destacar que no estudo de Brownrigg et al, o valor que mais se correlacionou com o desfecho amputação foi a combinação ITB<0,5 ou pressão arterial de tornozelo menor que 50mmHg, correspondendo a um aumento no risco de amputação de aproximadamente 40%. Uma combinação paralela destas 2 alterações demonstrou forte associação com amputação maior, com RR de 25 (IC95% 13,5-41,9) e valor preditivo positivo de 8,24. Porém, um fator a ser destacado é que os principais achados de Brownrigg et al podem não ser tão úteis no contexto da atenção primária, pois pacientes com níveis de pressão de tornozelo e de ITB tão alterados não costumam ser encontrados tão frequentemente quanto em outros níveis de atenção.

O estudo de Wang et al para o ITB, por sua vez, com uma média de 15 meses de seguimento, obteve *odds ratio* de 2,89 (IC95% 1,65-5,05), definindo o ponto de corte para o ITB em 0,8. Por isso, sua avaliação em conjunto com os achados de Brownrigg et al foi prejudicada, pois este utilizou ponto de corte de 0,5. Dos 20 estudos selecionados, 8 estudos tiveram “n” menor ou igual a 50, outros 7 estudos com “n” entre 50 e 100, e apenas 5 estudos com “n” maior que 100. Os tempos de seguimento variaram muito, de 2 a 84 meses. Não foram descritos quais destes estudos foram utilizados para os desfechos de amputação na revisão sistemática. Como não foi possível relacionar o número de pacientes com ITB alterado/ inalterado ao desfecho amputação, não foi possível a construção da tabela GRADE para o ITB.

Não houve novas observações quanto ao grupo de especialistas a respeito dos resultados, exceto por reforçarem a importância do treinamento no uso dos dispositivos, especialmente o ITB. Outro detalhe destacado é que este último se torna pouco útil nos casos de arteriosclerose da camada média. No seu entendimento, não necessariamente devem ser eliminados os dispositivos em que não foram encontrados estudos (Ipswich, palito, temperatura). O principal, destacam, é o compromisso em avaliar o pé do diabético. Quanto às entrevistas dos pacientes, a pessoa que sofreu amputação e se disponibilizou (vide anexo 9) possui 69 anos, história de diabetes há um tempo desconhecido (acredita ser por volta de 30 anos), com 1 episódio de úlcera e amputação menor (hálux e 1° metatarso). Acha importantes as medidas de prevenção para prevenir amputações, conhece os testes recomendados e diz nunca ter sido examinado por eles antes da amputação. Relata não saber indicar vantagens dos mesmos. Como desvantagem, o ITB parece um pouco desconfortável por pressionar em demasiado, especialmente as panturrilhas. Mesmo assim, declara não enxergar problemas em se submeter aos testes. Não houve disponibilidade de paciente com história de úlcera para participar do estudo.

15 DISCUSSÃO

As medidas de associação encontradas (RR, OR) sugerem a relação entre os testes alterados e o desfecho amputação. A literatura em geral já recomenda os dispositivos testados, porém não informa claramente quais deles alteram ou não desfechos de interesse, tais como amputação e mortalidade, e este estudo tenta preencher esta lacuna. Foi surpreendente não terem sido encontrados estudos com desfecho mortalidade para nenhum dos testes, sugerindo necessidade de pesquisa futura envolvendo este desfecho fundamental. Da mesma forma, o desfecho amputação também não foi encontrado para os testes do palito, de sensibilidade à temperatura ao metal do diapasão e teste de Ipswich, especialmente este último, pela simplicidade e factibilidade na APS, especialmente para o SUS. Apesar de serem encontrados estudos com desfechos apenas de amputação para os testes de diapasão, reflexo aquileo, monofilamento e ITB, é conhecida a relação estreita entre amputação e mortalidade. Destaca-se também o encontro de revisões sistemáticas sobre ITB e monofilamento, estudos de melhor qualidade em relação aos demais, porém realizados com estudos primários de qualidade discutível. Embora a qualidade geral da evidência encontrada seja baixa para o desfecho amputação, elas apontam na mesma direção, e por isso recomenda-se fortemente a realização dos testes no cenário objeto deste estudo em função da gravidade do problema, da segurança e viabilidade de execução, disponibilidade, custo e acesso facilitados.

Há limitações quanto a este estudo. A primeira, por ser tarefa para um grupo inteiro e não apenas para um pesquisador, e mesmo tendo sido usadas estratégias de busca amplas, determinadas vezes foi necessária a redução dos termos de busca, pelo grande número de estudos recuperados. Por exemplo, certas vezes não se usou o termo mortalidade como desfecho, mas tão somente o de amputação, por assumir que estão associados. Outro ponto é que a avaliação e extração foi feita por um só avaliador, sem o benefício da revisão por pares. Também não se pode esquecer de que o GRADE está sujeito a julgamento pessoal, potencialmente influenciando seus resultados. Embora não haja conflitos de interesses, a vivência pessoal do pesquisador, suas preocupações, experiências prévias e idiosincrasias podem influenciar sobremaneira tanto a qualidade da evidência quanto a recomendação em si.

Destaca-se que a qualidade dos estudos se mostrou aquém do esperado. As populações encontradas neles foram muito diferentes das populações da APS brasileira. Outro ponto reside em ser de certa forma especulativo determinar a contribuição do rastreamento por si considerando o numeroso processo envolvido no cuidado ao pé diabético. Este processo envolve múltiplas ações e múltiplos profissionais, o que torna difícil a atribuição de uma ação isolada a um determinado desfecho. Em outras palavras, pode não ser tão claro o papel da estratificação periódica de risco com determinado dispositivo nos desfechos de interesse, considerando ser multidisciplinar o cuidado ao pé diabético.

Um outro fato é que os estudos selecionados envolveram cada teste isolado, porém não se sabe se apenas um teste é suficiente para, de forma segura, evitar amputação ou mortalidade. Por outro lado, recomendar todos os testes, simultaneamente, tomaria tempo excessivo, com ganho de difícil previsão, provavelmente não factível. Uma possível solução seria uma combinação de alguns testes, o que poderia melhorar os resultados de evitar desfechos de interesse, melhor utilização do tempo, dentre outros benefícios, porém não foi o objeto do presente estudo.

Fato que chamou atenção foi o resultado em relação ao diapasão, apresentando um risco maior em relação aos demais dispositivos. Possíveis explicações seriam uma amostra com maior perfil de gravidade e a própria limitação de um estudo transversal. Outra consideração seria o cálculo do número de pacientes somente para o diapasão “ausente”, e não “reduzido”, o que selecionaria um perfil de pacientes de maior gravidade, apesar de que, no reflexo aquileo foi arbitrada a mesma definição, porém não houve aumento importante no risco. Outro ponto é que o desempenho de diferentes testes foi comparada através de diferentes estudos, não no mesmo estudo, e os fatores de viés ecológico poderiam estar presentes nestas situações. De forma semelhante, o viés de espectro, em que o desempenho do teste pode variar em diferentes locais também pode explicar diferenças entre os estudos. Cabe ressaltar que a variada e arbitrária diferença de pontos de corte poderia exagerar o desempenho dos dispositivos.

Nos últimos anos, em meio a uma explosão de crescimento em tecnologia, foram desenvolvidos múltiplos instrumentos para detecção de neuropatia e arteriopatia, como já descritos. Testes como medida da pressão transcutânea de oxigênio, pressão arterial do hálux, índice hálux-braquial, saturação microvascular

de oxigênio, pressão de perfusão, imagem hiperespectral, dentre outros, não foram objeto deste estudo. Foram avaliados apenas dispositivos de custo menor, disponíveis em muitos consultórios públicos. Por não terem sido avaliados estes dispositivos de maior tecnologia agregada, há possibilidade de terem sido ignorados avanços importantes que porventura estejam sendo trazidos por estas tecnologias.

Recentemente, o GRADE foi aperfeiçoado, sendo definido como GRADE-EtD - *Evidence to Decision (EtD) frameworks* (40-42). O método de avaliação das evidências tornou-se ainda mais elaborado, tendo as vantagens de aumentar a transparência e a contextualização das intervenções, tendo como limitação uma maior complexidade, e por essa razão não foi utilizado nesta pesquisa, sendo esta mais uma limitação deste estudo.(40) Em razão da factibilidade, não foram utilizados desfechos tradicionais como sensibilidade e especificidade e respectiva elaboração de um GRADE diagnóstico.

Fundamental é também considerar o impacto para a população diabética assistida no caso de um dos testes alterado, na realidade brasileira. Isto levaria o profissional a indicar maiores cuidados com os pés, alívio da carga, uso de calçados adequados e até mesmo customizados em alguns casos de deformidades. Tudo isto faria parte do recurso financeiro de um país como o Brasil, com uma população tão carente? É bem possível que, mesmo o cidadão sendo incapaz de adquirir calçados com maior conforto e proteção, o simples alerta de risco aumentado poderia lançar um olhar diferente, mais cuidadoso em relação aos pés, acionando desde a rede familiar até mesmo o próprio Posto de Saúde, para reforço no cuidado.

Não se deve esquecer da condição clínica de cada diabético, pois provavelmente nenhum teste isolado será suficientemente útil sem uma avaliação abrangente e específica de cada pessoa com diabetes. Outro detalhe importante é que pacientes com calcificação da túnica média podem ter sua acurácia diminuída no ITB. Apesar da facilidade de determinação do ITB, é necessário utilizar um Doppler portátil. Os Postos de Saúde dispõem mais facilmente do aparelho tipo Doppler portátil fetal, e não do Doppler vascular, que teoricamente teria o sensor mais estreito e seria mais adequado para detecção do fluxo arterial nos membros. A diferença de performance entre eles, para mensuração do ITB, não foi objeto deste estudo. O acionamento de outros exames, invasivos ou não, e de outras especialidades envolvidas no cuidado com o diabético, de forma urgente ou não, também são possibilidades concretas, mas fogem ao escopo deste estudo.

16 CONCLUSÃO

Finalmente recomenda-se que, em diabéticos adultos, sejam realizados rotineiramente os cuidados-padrão, não testados por este estudo e já descritos anteriormente no item 7.3 do texto. Recomenda-se também realizar o teste de diapasão, do reflexo aquileo, do monofilamento e do índice tornozelo-braquial, com o objetivo de evitar amputações, cujo nível de evidência em geral é baixo, porém o grau de recomendação é forte, no contexto da Atenção Primária à Saúde do Brasil, conforme a disponibilidade da realidade local. Com base neste estudo, não é possível recomendar ou não a aplicação de apenas um dos testes isoladamente ou qualquer combinação entre eles. Em caso de alteração em algum dos testes, deve-se acionar medidas de maior proteção para os pés. Estudos primários com desfecho amputação e mortalidade, com melhor delineamento, permitiriam revisões sistemáticas de melhor qualidade, e ambos ajudariam a elucidar melhor o papel destes e outros dispositivos. Um candidato promissor a estas novas pesquisas é o teste de Ipswich, que por ser de acurácia comparável ao monofilamento e se diferenciar por não necessitar de dispositivo específico, seria de extrema importância para quaisquer sistemas de saúde, especialmente o SUS.

REFERÊNCIAS

1. PAHO, WHO. Renewing Primary Health Care in the Americas: A Position Paper of the Pan American Health Organization/ World Health Organization. Washington, D.C. United States.: Pan American Health Organization (PAHO); 2007. p. 48.
2. Starfield B. Primary care : balancing health needs, services, and technology. Rev. ed. ed. New York ; Oxford: Oxford University Press; 1998.
3. Starfield B. Primary care: an increasingly important contributor to effectiveness, equity, and efficiency of health services. SESPAS report 2012. Gaceta Sanitaria. 2012;26:20-6.
4. Starfield B. Is primary care essential? The Lancet.344(8930):1129-33.
5. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. Int J Technol Assess Health Care. 2008;24(3):244-58; discussion 362-8.
6. Nedel FB, Facchini LA, Bastos JL, Martín-Mateo M. Conceptual and methodological aspects in the study of hospitalizations for ambulatory care sensitive conditions. Cien Saude Colet. 2011;16 Suppl 1:1145-54.
7. Alfradique ME, Bonolo PeF, Dourado I, Lima-Costa MF, Macinko J, Mendonça CS, et al. [Ambulatory care sensitive hospitalizations: elaboration of Brazilian list as a tool for measuring health system performance (Project ICSAP--Brazil)]. Cad Saude Publica. 2009;25(6):1337-49.
8. Brasil VP. Hospitalizations owing to ambulatory care sensitive conditions, Florianopolis, Santa Catarina, Brazil – an ecological study, 2001-2011. Brasília: Epidemiologia e Serviços de Saúde; 2016.
9. Donnelly R, Emslie-Smith AM, Gardner ID, Morris AD. Vascular complications of diabetes. Bmj. 2000;320(7241):1062-6.
10. A M, AT S, MdS S, Fernandes, MM, DMTP F, et al. Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Diretrizes Clínicas. In: CONITEC, Saúde CNdIdTnSÚd, editors.: Ministério da Saúde; 2016.
11. Pedrosa HC, Leme LA, Novaes C, Saigg M, Sena F, Gomes EB, et al. The diabetic foot in South America: progress with the Brazilian Save the diabetic foot project. International Diabetes Monitor. 2004;16(4):17-23.

- 12.Fajardo C. A importância do cuidado com o pé diabético: ações de prevenção e abordagem clínica. The importance of diabetic foot care: preventive care and clinical approach. *Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade*. 2010.
- 13.National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain). Internal Clinical Guidelines Team, National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain). Diabetic foot problems : prevention and management. London: National Institute for Health and Care Excellence,; 2016.
- 14.Revilla, GP, AB dS, JS C. O pé dos diabéticos. Portugal: *Rev Port Clin Geral*; 2007. p. 615-26
- 15.Standards of Medical Care in Diabetes-2016: Summary of Revisions. *Diabetes Care*. 2016;39 Suppl 1:S4-5.
- 16.Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-24.
- 17.Pecoraro RE, Reiber GE, Burgess EM. Pathways to diabetic limb amputation. Basis for prevention. *Diabetes Care*. 1990;13(5):513-21.
- 18.Jayaprakash P, Bhansali S, Bhansali A, Dutta P, Anantharaman R. Magnitude of foot problems in diabetes in the developing world: a study of 1044 patients. *Diabet Med*. 2009;26(9):939-42.
- 19.LJ F, Lessa I, do Carmo Hage E. Epidemiologia do diabetes mellitus. O adulto brasileiro e as doenças da modernidade: epidemiologia das doenças crônicas não-transmissíveis: Editora Hucitec; 1998.
- 20.Diabetes SBd. Diretrizes. São Paulo: A.C. Farmacêutica; 2015-2016.
- 21.G M. Conduta no pé diabético In: MEDSI, editor. *Endocrinologia*. 2014.Clínica. 1ª ed. Rio de Janeiro1999. p. 484-89.
- 22.Farber DC, Farber JS. Office-based screening, prevention, and management of diabetic foot disorders. *Prim Care*. 2007;34(4):873-85, vii-viii.
- 23.Rezende KF, Nunes MAP, Melo NH, Malerbi D, Chacra AR, Ferraz MB. Internações por pé diabético: comparação entre o custo direto estimado e o desembolso do SUS. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*. 2008;52:523-30.
- 24.Rezende KF, Ferraz MB, Malerbi DA, Melo NH, Nunes MP, Pedrosa HC, 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.

25. Armstrong DG, Wrobel J, Robbins JM. Guest Editorial: are diabetes-related wounds and amputations worse than cancer? *Int Wound J*. 4. England 2007. p. 286-7.
26. Sinha R, van den Heuvel WJ, Arokiasamy P. Factors affecting quality of life in lower limb amputees. *Prosthet Orthot Int*. 2011;35(1):90-6.
27. Fejfarova V, Jirkovska A, Dragomirecka E, Game F, Bem R, Dubsky M, et al. Does the diabetic foot have a significant impact on selected psychological or social characteristics of patients with diabetes mellitus? *J Diabetes Res*. 2014;2014:371938.
28. Diabético GdTIsP. Consenso Internacional sobre Pé Diabético, 2011. International Consensus on the Diabetic Foot. In: Federal SdEdSdD, editor. Brasília: Ministério da Saúde; 2001. p. 100.
29. Caiafa JS, Castro AA, Fidelis C, Santos VP, Silva ESd, Sitrângulo Jr. CJ. Atenção integral ao portador de pé diabético. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2011;10:1-32.
30. Brasil MdS, Secretaria de, Atenção à Saúde DdAB. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, Brazil: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica, Cadernos de Atenção Básica; 2013. p. 160.
31. Schaper NC, Netten JJV, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K. Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2016;32(S1):7-15.
32. Saúde BMd. Manual do pé diabético : estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. In: Básica DdA, editor. Brasília: Secretaria de atenção à Saúde; 2016. p. 62.
33. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2016;32:37-44.
34. Rayman G, Vas PR, Baker N, Taylor CG, Gooday C, Alder AI, et al. The Ipswich Touch Test. *Diabetes Care*. 2011;34(7):1517.
35. Sharma S, Kerry C, Atkins H, Rayman G. The Ipswich Touch Test: a simple and novel method to screen patients with diabetes at home for increased risk of foot ulceration. *Diabet Med*. 2014;31(9):1100-3.

36. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2009;62(10):1013-20.

37. Wells G, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle–Ottawa Scale (NOS) for Assessing the Quality of Non-Randomized Studies in Meta-Analysis 2000.

38. Downes MJ, Brennan ML, Williams HC, Dean RS. Development of a critical appraisal tool to assess the quality of cross-sectional studies (AXIS). *BMJ Open.* 2016;6(12).

39. Brasil MdSd. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. Methodological guideline: GRADE System – manual graduation quality of evidence and strength of recommendation for decision making process in health. El Sistema GRADE – manual de calidad de la graduación de la evidencia y la fuerza de la recomendación para la toma de decisiones en salud. In: Secretaria de Ciência TelEdCeT-GdGdC, editor. Brasília 2014. p. 71.

40. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *Journal of Clinical Epidemiology.* 81:101-10.

41. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ.* 2016;353.

42. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ.* 2016;353.

43. Rector TS, Taylor BC, Wilt TJ. Chapter 12: systematic review of prognostic tests. *J Gen Intern Med.* 2012;27 Suppl 1:S94-101.

44. Pham H, Armstrong DG, Harvey C, Harkless LB, Giurini JM, Veves A. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes Care.* 2000;23(5):606-11.

45. 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(11 Suppl):S17-29.

46. Smieja M, Hunt DL, Edelman D, Etchells E, Cornuz J, Simel DL. Clinical examination for the detection of protective sensation in the feet of diabetic patients. International Cooperative Group for Clinical Examination Research. *J Gen Intern Med.* 1999;14(7):418-24.
47. Malik MM, Jindal S, Bansal S, Saxena V, Shukla US. Relevance of ankle reflex as a screening test for diabetic peripheral neuropathy. *Indian J Endocrinol Metab.* 2013;17(Suppl 1):S340-1.
48. Shehab DK, Al-Jarallah KF, Abraham M, Mojiminiyi OA, Al-Mohamedy H, Abdella NA. Back to basics: ankle reflex in the evaluation of peripheral neuropathy in type 2 diabetes mellitus. *Qjm.* 2012;105(4):315-20.
49. Jayaprakash P, Bhansali A, Bhansali S, Dutta P, Anantharaman R, Shanmugasundar G, et al. Validation of bedside methods in evaluation of diabetic peripheral neuropathy. *Indian J Med Res.* 2011;133:645-9.
50. Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:128-35.
51. Wang Z, Hasan R, Firwana B, Elraiyah T, Tsapas A, Prokop L, et al. A systematic review and meta-analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot. *J Vasc Surg.* 2016;63(2 Suppl):29S-36S.e1-2.
52. Feng Y, Schlosser FJ, Sumpio BE. The Semmes Weinstein monofilament examination is a significant predictor of the risk of foot ulceration and amputation in patients with diabetes mellitus. *J Vasc Surg.* 2011;53(1):220-6.e1-5.
53. Parisi MCR, Moura Neto A, Menezes FH, Gomes MB, Teixeira RM, de Oliveira JEP, et al. Baseline characteristics and risk factors for ulcer, amputation and severe neuropathy in diabetic foot at risk: the BRAZUPA study. *Diabetology & Metabolic Syndrome.* 2016;8:25.
54. Lehto S, Ronnema T, Pyorala K, Laakso M. Risk factors predicting lower extremity amputations in patients with NIDDM. *Diabetes Care.* 1996;19(6):607-12.
55. J Rith-Najarian S, Stolusky T, M Gohdes D. Identifying Diabetic Patients at High Risk for Lower-Extremity Amputation in a Primary Health Care Setting: A prospective evaluation of simple screening criteria 1992. 1386-9 p.
56. Adler AI, Boyko EJ, Ahroni JH, Smith DG. Lower-extremity amputation in diabetes. The independent effects of peripheral vascular disease, sensory neuropathy, and foot ulcers. *Diabetes Care.* 1999;22(7):1029-35.

57. Nather A, Bee CS, Huak CY, Chew JL, Lin CB, Neo S, et al. Epidemiology of diabetic foot problems and predictive factors for limb loss. *J Diabetes Complications*. 2008;22(2):77-82.
58. Wallin L, Bjornsson H, Stenstrom A. Fluorescein angiography for predicting healing of foot ulcers. *Acta Orthop Scand*. 1989;60(1):40-4.
59. Gershater MA, Londahl M, Nyberg P, Larsson J, Thorne J, Eneroth M, et al. Complexity of factors related to outcome of neuropathic and neuroischaemic/ischaemic diabetic foot ulcers: a cohort study. *Diabetologia*. 2009;52(3):398-407.
60. Brechow A, Slesaczek T, Münch D, Nanning T, Paetzold H, Schwanebeck U, et al. Improving major amputation rates in the multicomplex diabetic foot patient: focus on the severity of peripheral arterial disease. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*. 2013;4(3):83-94.
61. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(2):151-7.
62. Andrews JC, Schunemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(7):726-35.

APÊNDICE 1 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA MONOFILAMENTO DE SEMMES-WEINSTEIN

Nome da equipe de especialistas consultados: Luiz Ceola (Cirurgião Vascular do Hospital Universitário Federal de Santa Catarina CREMESC 1657), Karina Mendes (Enfermeira atuando na Atenção Primária, com experiência em exame regular de pés de diabéticos).

Pergunta: teste do monofilamento de Semmes Weinstein é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste do monofilamento de Semmes Weinstein

Comparação: nenhum

Desfechos: morte/ amputação

Desenho do estudo: Revisões sistemáticas/ metanálises

Importância do desfecho “morte”: pouco importante (); importante (); crítico (x-9)

Importância do desfecho “amputação”: pouco importante (); importante (); crítico (x-8)

Descrição da estratégia de busca na base revisões sistemáticas:

Medline/ Pubmed (data do acesso: 05/08/2017):

systematic[sb] AND ((((((((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabet*[Title/Abstract]) OR diabet*) AND monofilament[Title/Abstract]) OR Semmes[Title/Abstract]) OR Semmes) OR weinstein OR weinstein[Title/Abstract]) NOT Weinstein[Author]) AND Humans[MeSH Terms]))

Meta-analysis, Revisões Sistemáticas e Metanálises: 47

Após avaliação de título/resumo: 11 (Crawford 2015, Willits 2015, Arad 2011, Crawford 2011, Feng 2011, Tan 2010, Kanji 2010, Dros 2009, Feng 2009, Singh 2005, Perkins 2002)

Cochrane (data acesso: 24/10/2017):

(MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR diabet*) AND (Monofilament OR “Semmes Weinstein”)

Revisões Sistemáticas e Metanálises: 37

Após avaliação de título/resumo: 1 (Hoogeveen, 2015)

Epistemonikos (data acesso: 24/10/2017):

(title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:("diabetic foot") OR abstract:("diabetic foot")) AND (title:(monofilament) OR abstract:(monofilament)) OR (title:("Semmes Weinstein") OR abstract:("Semmes Weinstein")) NOT authors:(Semmes) NOT authors:(Weinstein)

Revisões Sistemáticas e Metanálises: 213

Após avaliação de título/resumo: 6 (Feng 2011, Monteiro-Soares 2012, Hoogeveen 2015, Arad, 2011, Crawford 2015, Singh 2005)

Lilacs (data acesso: 24/10/2017):

(mh:(diabetes mellitus)) OR (tw:(diabet*)) OR (tw:(diabetic foot)) AND (tw:(monofilamento)) OR (tw:("Semmes Weinstein")) AND NOT (au:(Semmes)) AND NOT (au:(Weinstein))

Revisões sistemáticas: 2

Após avaliação de título/resumo:0

Número de referências recuperadas com a estratégia de busca na base: 299

Número de títulos-abstracts não eliminados na base: 18

Número de artigos completos selecionados na base: 13

Número de referências trazidas por especialistas da equipe: 0

Número final de artigos selecionados como evidência para a questão-chave após exclusão de duplicidade: 1

Número de artigos encaminhados por especialistas externos por meio de consulta pública, como evidência para a questão-chave: não se aplica.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho "amputação" (referência 52):

1- Feng, Y et al. The Semmes Weinstein monofilament examination is a significant predictor of the risk of foot ulceration and amputation in patients with diabetes mellitus. Journal of Vascular Surgery , Volume 53, 2011, Issue 1 , 220 - 226.e5.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “mortalidade”: 0

Tabela para avaliação da elegibilidade de artigos

Pergunta PICOS: O teste de monofilamento de Semmes Weinstein é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste monofilamento de Semmes Weinstein

Comparação: não fazer o teste

Desfechos: amputação, mortalidade

Desenho de estudo: revisões sistemáticas, metanálises

Artigo, autor, data	Desenho	População	Intervenção	Comparação	Desfecho	Estudo selecionado?
Willits 2015	R	DM	Vibratip	Diapasão, monofilamento, biotesiômetro	N	Não, desfecho não foi de interesse
Crawford 2015	MA	DM	MF	Vários comparadores	U	Não, desfecho não foi de interesse
Dros 2009	RS	DM	MF	Condução neural	N	Não, desfecho não foi de interesse
Feng 2009	RS	DM (52 controles não-DM)	MF	Condução neural	N	Não, desfecho não foi de interesse
Feng 2011	RS	DM	MFSW+	MFSW-	U e A	Sim
Kanji 2010	RS	DM	MFSW, Reflexos, outros	Condução neural	N	Não, desfecho não foi de interesse
Hoogveen, 2015	RS	DM	Combinações de intervenções	(vide anterior)	U e A	Não, por ser combinação de dispositivos
Monteiro-Soares 2012	R	DM	Várias intervenções	(vide anterior)	U	Não, em razão do desfecho não ser de interesse
Arad 2011	R	DM	Intervenções de manejo após alteração MF	Educação do paciente, calçado especial, outros	U	Não, desfecho não foi de interesse
Crawford 2011	Corte	DM	MF	ITB, dentre outros	U	Não, desfecho não foi de interesse
Tan 2010	R	DM/ controles não diabéticos	MF	Vpt, condução nervosa	U e A	Não, por usar controles não diabéticos
Singh 2005	R	DM	MF	Diapasão, VPT, pressão plantar	N	Não, em razão do desfecho não ser de interesse
Perkins 2002	R	DM	MF	Vários dispositivos e até sintomas	N	Não, em razão do desfecho não ser de interesse

Legenda: DM: diabetes melitus; MF: monofilamento; R: revisão; RS: revisão sistemática; MA: metanálise; U: ulceração; N: neuropatia; A: amputação.

Tabela de perfil de evidência (sistema GRADE)

1- Pergunta: O teste do monofilamento é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

Avaliação da Confiança							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência	Importância	
Nº de estudos	Delineamento do estudo	Risco de vieses	Heterogeneidade	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Teste alterado	Teste normal	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)			
Amputação									MF +	MF -			
3	Coortes	grave	Grave	não grave	grave	Viés de publicação não abordado	MF+ 69/566 (12,2%)	MF- 30/764 (3,9%)	de 1,7 a 15,1 (1,1 a 2,6) (4,3 a 52,6)	de 27 mais por 1.000 (de 4 mais para 66 mais) a 554 mais por 1.000 (de 130 mais para 1.000 mais)	⊕○○ ○○ MUITO BAIXA	CRÍTICA (8)	

Tabela de resumo dos resultados (sistema GRADE)

Descrição da pergunta: O teste do monofilamento é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: diabéticos adultos

Cenário: atenção primária

Intervenção: monofilamento

Comparação: não realizar o teste

Desfechos	Risco estimado Grupo comparação (IC 95%)	Risco estimado Grupo intervenção (IC 95%)	Medida de efeito (IC 95%)	Nº Total de participantes	Nº Total de estudos
Amputação	RA 1% (0,4-3,0) a 21,4% (14,9-29,6)	RA 6,4% (4,4-9,3) a 35,3% (26-45,9)	RA 5,1% (2,5-8,1) a 14,7% (7,7-25)	1336	3
Morte					

APÊNDICE 2 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA ÍNDICE TORNOZELO-BRAQUIAL (ITB)

Nome da equipe de especialistas: Luiz Ceola (Cirurgião Vascular do Hospital Universitário de Santa Catarina CREMESC 1657), Karina Mendes (Enfermeira atuando na Atenção Primária, com experiência em exame regular de pés de diabéticos).

Pergunta: Índice tornozelo-braquial (ITB) é eficaz e efetivo para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: ITB

Comparação: nenhum

Desfechos: morte/ amputação

Desenho do estudo: Revisões sistemáticas/ metanálises

Importância do desfecho “morte”: pouco importante (); importante (); crítico (x-9)

Importância do desfecho “amputação”: pouco importante (); importante (); crítico (x-8)

Descrição da estratégia de busca na base (23/10/17):

Medline/ Pubmed:

systematic[sb] AND (((((Diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabet*[Title/Abstract]) OR diabet*)) AND (((ankle brachial index[MeSH Terms]) OR ankle brachial index[Title/Abstract]) OR ankle brachial) AND Humans[MeSH Terms])

Revisões sistemáticas e metanálises: 43

Após avaliação de título/ resumo: 8 (Singh 2005, Crawford 2011, Alahbad 2015, Barshes 2016, Brownrigg 2016, Brownrigg 2016, Wang 2016, Hajibandeh 2017)

Cochrane:

MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR diabet* OR diabetic foot OR diabetic arteriopath* AND ankle brachial OR ankle brachial index

Revisões sistemáticas e metanálises: 114

Após avaliação de título e resumo: 1 (Hoogeveen, 2015)

Epistemonikos:

(title:(*"diabetes mellitus"*) OR abstract:(*"diabetes mellitus"*)) OR (title:(diabet*) OR abstract:(diabet*)) OR (title:(*"diabetic foot"*) OR abstract:(*"diabetic foot"*)) AND (title:(*"ankle brachial"*) OR abstract:(*"ankle brachial"*)) OR (title:(*"ankle brachial index"*) OR abstract:(*"ankle brachial index"*))

Revisões sistemáticas e metanálises: 213

Após avaliação de título e resumo: 8 (Monteiro 2012, Crawford 2007, Singh 2005, Arad 2011, Shin 2017, Crawford2015, Wang 2016, Mason 1999).

Lilacs:

(mh:(diabetes mellitus)) OR (tw:(diabet*)) OR (tw:(*"diabetic foot"*)) AND (tw:(*"ankle brachial"*)) OR (tw:(*"ankle-brachial"*)) OR (tw:(*"ankle brachial index"*)) OR (mh:(Índice Tornozelo-Braço))

Revisão sistemáticas e metanálises: 1

Após título e resumo: 0

Número de referências recuperadas com a estratégia de busca na base: 371

Número de títulos-abstracts não eliminados na base: 17

Número de artigos completos selecionados na base: 15

Número de referências trazidas por especialistas da equipe: 0

Número final de artigos selecionados como evidência para a questão-chave após exclusão de duplicidade: 2

Número de artigos encaminhados por especialistas externos por meio de consulta pública, como evidência para a questão-chave: não se aplica.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho "amputação" (referências 50 e 51):

1- Brownrigg, J.R. W., Hinchliffe, R. J., Apelqvist, J., Boyko, E. J., Fitridge, R., Mills, J. L., Reekers, J., Shearman, C. P., Zierler, R. E., Schaper, N. C., and On behalf International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)(2016) Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Ver*, 32:128-135. doi: 10.1002/dmrr.2704.

2- Wang, Zhen et al. A systematic review and meta-analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot. Journal of Vascular Surgery, 2016. Volume 63, Issue 2, 29S – 36S.e2

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “mortalidade”: 0

Tabela para avaliação da elegibilidade de artigos

Pergunta PICOS: O ITB é eficaz e efetivo para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: ITB

Comparação: não fazer o teste

Desfechos: mortalidade, amputação.

Desenho de estudo: revisões sistemáticas, metanálises

Artigo, autor, data	Dese- nho	População	Intervenção	Comparação	Desfecho	Estudo selecio- nado?
Singh, 2005	R	DM	ITB	MFSW, dentre outros	U	Não, em razão do desfecho
Crawford 2011	Coorte	DM	ITB	MFSW, dentre outros	U	Não, em razão do desfecho
Alahdab, 2015	RS	População geral assintomática, DM	ITB	Angiografia	A, Morte, Quali- dade de vida	Não, por incluir população geral assintomática
Barshes, 2016	MA	DM	ITB	Combina- ções de testes	A	Não, por ser uma combina- ção de exames
Brown rigg, 2016 (1)	RS	DM (com e sem úlcera)	ITB, dentre outros	Angiogra- fia colorida duplex, dentre outros	Acurá- cia	Não, em razão de ser estudo de acurácia
Brown rigg, 2016 (2)	RS	DM em vigência de úlcera	Pressão arterial tornozelo + ITB	Fluoresceí- na, onda Doppler, dentre outros	A	Sim
Wang, 2016	MA	DM	ITB	Pressão transcutânea de O ₂ , dentre outros	U, A	Sim
Hajibandeh, 2017	MA	Arteriopatia (subgrupo com DM)	ITB	Nenhum	Morte	Não, por ter apenas sub- grupo c/ DM

Artigo, autor, data	Deseño	População	Intervenção	Comparação	Desfecho	Estudo selecionado?
Hoogveen, 2015	RS	DM	Combinações de intervenções preventivas	(vide anterior)	U, A	Não, em razão de se tratar de combinações de intervenções
Monteiro-Soares, 2012	R	DM	Fatores preditivos de ulceração	(vide anterior)	U	Não, pelo desfecho ulceração
Crawford, 2007	RS, MA	DM	reflexo aquileo, MFSW, ITB, dentre outros	comparação entre vários dispositivos	U	Não, pelo desfecho ulceração
Arad, 2011	R	DM	Intervenções de manejo após alteração do MFSW	Educação do paciente, calçado especializado, palmilhas, dentre outros	U	Não, pelo desfecho ulceração
Shin, 2017	RS	DM	Comparação entre comorbidades	Vide anterior	A	Não, em razão do objeto de estudo serem comorbidades
Crawford, 2015	RS/MA	DM	ITB, dentre vários outros	Comparação entre vários dispositivos)	U	Não, pelo desfecho ulceração
Mason, 1999	R	DM	Cuidados primários	Cuidados terciários	U	Não, pelo desfecho ulceração

Legenda: DM: diabetes melitus; ITB: índice tornozelo-braquial; MFSW: monofilamento de Semmes Weinstein; R: revisão; RS: revisão sistemática; MA: metanálise; U: ulceração; N: neuropatia; A: amputação; (1): Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review; (2): Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review.

Tabela de perfil de evidência (sistema GRADE)

- 1- Pergunta: O ITB é eficaz e efetivo para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?

Avaliação da Confiança							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência	Importância
Nº de estudos	Delineamento do estudo	Risco de viesés	Heterogeneidade	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Teste alterado	Teste normal	Relativo (95% CI)	Abso luto (95% CI)		
Amputação												
21	Coortes	grave	grave	não grave	grave	Nenhum	ITB+ *	ITB- *	OR de 2,89 (IC95% 1,65 a 5,05), RR 25,0 (IC95% 13,5 a 41,9)	*	⊕⊕ ○○ BAIXA	CRÍTICO (8)

*Não foi possível gerar extração em números; ITB: índice tornozelo-braquial

Tabela de resumo dos resultados (sistema GRADE)

Descrição da pergunta: O ITB é eficaz e efetivo para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?

População: diabéticos adultos

Cenário: atenção primária

Intervenção: ITB

Comparação: não realizar o teste

Desfechos	Risco estimado Grupo comparação (IC 95%)	Risco estimado Grupo intervenção (IC 95%)	Medida de efeito (IC 95%)	Nº Total de participantes	Nº Total de estudos
Amputação		OR de 2,89 (IC95% 1,65-5,05) a RR 25,0 (IC95% 13,5-41,9)		3.054	21
Morte					

APÊNDICE 3 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA DIAPASÃO

Nome da equipe de especialistas: Luiz Ceola (Cirurgião Vascular do Hospital Universitário de Santa Catarina CREMESC 1657), Karina Mendes (Enfermeira atuando na Atenção Primária, com experiência em exame regular de pés de diabéticos).

Pergunta: teste do diapasão é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste diapasão 128Hz

Comparação: nenhum

Desfechos: morte/ amputação

Desenho do estudo: Revisões sistemáticas/ metanálises

Importância do desfecho “morte”: pouco importante (); importante (); crítico (x-9)

Importância do desfecho “amputação”: pouco importante (); importante (); crítico (x-8)

Descrição da estratégia de busca na base por Revisões Sistemáticas (09/10/2017):

Medline/ Pubmed:

systematic[*sb*] AND ((((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabetic foot[MeSH Terms]) OR diabetic neuropathy[MeSH Terms]) OR diabetes) OR diabetic)) AND ((((((“tuning fork”) OR “128 Hz”) OR vibrat*) OR diapason) OR crotch) OR pitchfork)) AND humans[MeSH Terms]

Número de revisões sistemáticas: 23

Após avaliação de título e resumo: 3 (Willits 2015, Sacco 2015, Kanji 2010)

Cochrane (C):

MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Foot] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Neuropathies]

explode all trees OR diabetes OR diabetic AND "tuning fork" OR tuning OR crotch OR vibration OR "128 Hz"

Número de revisões sistemáticas: 79

Após avaliação de título e resumo: 1(Nowakowski 2008)

Epistemonikos (E):

(title:(diabet*) OR abstract:(diabet*)) AND (title:(tuning fork) OR abstract:(tuning fork)) OR (title:(vibration) OR abstract:(vibration)) OR (title:(128*Hz) OR abstract:(128*Hz)) OR (title:(diapason) OR abstract:(diapason)) OR (title:(pitchfork) OR abstract:(pitchfork)) OR (title:(crotch) OR abstract:(crotch)) OR abstract:(diabet*) AND (title:(tuning fork) OR abstract:(tuning fork)) OR (title:(vibration) OR abstract:(vibration)) OR (title:(128*Hz) OR abstract:(128*Hz)) OR (title:(diapason) OR abstract:(diapason)) OR (title:(pitchfork) OR abstract:(pitchfork)) OR (title:(crotch) OR abstract:(crotch)) AND (title:(*neuropath*) OR abstract:(*neuropath*)) NOT (title:(child*) OR abstract:(child*)) NOT (title:(pregnan*) OR abstract:(pregnan*)) NOT (title:(treatment*) OR abstract:(treatment*)) NOT (title:(therap*) OR abstract:(therap*))

Número de revisões sistemáticas: 139

Após avaliação de título/ resumo: 8 (kanji 2010, Tan 2010, Monteiro-Soares 2012, Singh2005, Crawford2007, Brownrigg 2015, Nowakowski 2008, Gangavarapu 2016).

Lilacs (L):

(mh:(diabetes mellitus)) OR (mh:(diabetic foot)) OR (mh:(diabetic neuropathies)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:(diapason)) OR (tw:(tuning fork)) OR (tw:(vibration)) OR (tw:(128 Hz)) OR (tw:(crotch)) OR (tw:(pitchfork))

Número de revisões sistemáticas: 14

Após avaliação de título/ resumo: 0

Busca de estudos primários (05/12/2017):

Medline:

(((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabetic foot[MeSH Terms]) OR diabetic neuropathy[MeSH Terms]) OR diabetes) OR diabetic) AND (((tuning

fork") OR "vibration perception") OR diapason) OR crotch) OR pitchfork))) AND humans[MeSH Terms]) AND ((amputation[Title/Abstract]) OR mortality[Title/Abstract])

Numero de estudos primários: 32

Após avaliação de título/ resumo: 1 (Gamba 2004)

Cochrane:

MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Foot] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Neuropathies] explode all trees OR diabet* AND "tuning fork" OR vibration OR "128*Hz" OR crotch OR diapason

Número de estudos primários: 179

Após avaliação de título e resumo: 1 (Parisi, 2016)

Lilacs:

(mh:(diabetes mellitus)) OR (mh:(diabetic foot)) OR (mh:(diabetic neuropathies)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:(diapason)) OR (tw:("tuning fork")) OR (tw:("vibration perception")) OR (tw:(crotch)) OR (tw:(pitchfork))

Número de estudos primários: 418

Após avaliação de título e resumo: 0

Epistemonikos:

(title:(diabet*) OR abstract:(diabet*)) AND (title:("tuning fork") OR abstract:("tuning fork")) OR (title:(vibration) OR abstract:(vibration)) OR (title:(128*Hz) OR abstract:(128*Hz)) OR (title:(diapason) OR abstract:(diapason)) OR (title:(pitchfork) OR abstract:(pitchfork)) OR (title:(crotch) OR abstract:(crotch))) OR abstract:(diabet*) OR abstract:(diabet*)) AND (title:("tuning fork") OR abstract:("tuning fork")) OR (title:(vibration) OR abstract:(vibration)) OR (title:(128*Hz) OR abstract:(128*Hz)) OR (title:(diapason) OR abstract:(diapason)) OR (title:(pitchfork) OR abstract:(pitchfork)) OR (title:(crotch) OR abstract:(crotch))) AND (title:(*neuropath*) OR abstract:(*neuropath*)) NOT (title:(child*) OR abstract:(child*)) NOT (title:(pregnan*) OR abstract:(pregnan*)) NOT (title:(treat*) OR abstract:(treat*)) NOT (title:(therap*) OR abstract:(therap*))

Número de estudos primários: 203

Após avaliação de título e resumo: 3 (Winkley 2007, Leese 2007, Ince 2007)

Número de referências recuperadas com a estratégia de busca na base: RS: 255 EP: 832

Número de títulos-abstracts não eliminados na base: RS: 12 EP: 5

Número de artigos completos selecionados na base: 1

Número de referências trazidas por especialistas da equipe: 0

Número final de artigos selecionados como evidência para a questão-chave após exclusão de duplicidade: 1

Número de artigos encaminhados por especialistas externos por meio de consulta pública, como evidência para a questão-chave: não se aplica.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “amputação” (referência 53):

- Parisi MCR, Moura Neto A, Menezes FH, Gomes MB, Teixeira RM, de Oliveira JEP, et al. Baseline characteristics and risk factors for ulcer, amputation and severe neuropathy in diabetic foot at risk: the BRAZUPA study. *Diabetology & Metabolic Syndrome*. 2016;8:25.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “mortalidade”:0

Tabela para avaliação da elegibilidade de artigos

Pergunta PICOS: O teste com diapasão é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste com diapasão

Comparação: não fazer o teste

Desfechos: amputação, mortalidade

Desenho de estudo: revisões sistemáticas, metanálises, estudos primários

Artigo, autor, data	Desenho	População	Intervenção	Comparação	Desfecho	Estudo selecionado?
Kanji, 2010	RS	DM	Diapasão, MF, Reflexos, dentre outros	Teste de condução nervosa	Razão de verossimilhança	Não, desfecho não foi de interesse

Artigo, autor, data	Dese Nho	Populaçã o	Intervençã o	Comparaçã o	Desfecho	Estudo selecio nado?
Willits, 2015	R	DM	Vibratip	Diapasã o, MFSW, biotesiômetro	Neuropati a	Nã o, desfecho nã o foi de interesse
Sacco, 2015	Estudo trasver Sal	DM	Escala Michigan, dentre outros	(entre si)	Neuropati a ulceraçã o amputaçã o	Nã o, por ser combinaçã o de testes
Monteiro-Soares, 2012	R	DM	Vã rias intervençõ es/ perfis de risco		Ulceraçã o	Nã o, desfecho nã o foi de interesse
Singh 2005	R	DM	MF	Diapasã o, VPT, pressã o plantar	Neuropati a	Nã o, desfecho nã o foi de interesse
Crawford 2007	RS, MA	DM	Diapasã o, reflexo aquileo, MF	Nenhuma	Ulceraçã o	Nã o, desfecho nã o foi de interesse
Brown rigg, 2015 (1)	R	DM	ITB, dentre outros	Angiografia colorida duplex, dentre outros	Acurã cia	Nã o, desfecho nã o foi de interesse
Gangavarapu, 2016	RS	DM	“exame neurolõ gico”	Estudos de conduçã o nervosa, biõpsia pele	Acurã cia	Nã o, desfecho nã o foi de interesse
Nowakowski, 2008	RS/MA	DM	MF	VPT (neurotesiõ metro)	Acurã cia	Nã o, desfecho nã o foi de interesse
Tan, 2010	R	DM/ controles nã o diabã ticos	MF	Limiar de vibraçã o, conduçã o nervosa	Ulceraçã o, amputaçã o	Nã o, por envolver estudo com controles nã o diabã ticos
Gamba, 2004	Estudo primã rio (caso-controle)	DM	“polineuropati a”, controle glicã mico, dentre outros	(entre si)	Amputa çã o	Nã o, em razã o de nã o estudar especificamen te o diapasã o
Winkley 2007	Estudo primã rio	DM	Limiar de percepçã o de vibraçã o, dentre outros	(entre si)	Amputa çã o, Morte	Nã o, por nã o usar o diapasã o
Leese 2007	Estudo primã rio	DM	Escala escocesa (MF, dentre outros)	(entre si)	Amputa çã o, Morte	Nã o, por nã o usar diapasã o
Ince 2007	Estudo primã rio	DM	Neurotips, dentre outros	(entre si)	Cicatrizaçã o amputaçã o e morte	Nã o, por nã o usar diapasã o
Parisi 2016	Estudo transve r-sal	DM	Diapasã o 128Hz, dentre outros		U, A	Sim

Legenda: DM: diabetes melitus; ITB: ã ndice tornozelo-braquial; MF: monofilamento de Semmes Weinstein; R: revisã o; RS: revisã o sistemãtica; MA: metanãlise; (1): Effectiveness of bedside

investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review.

Tabela de perfil de evidência (sistema GRADE)

1- Pergunta: O diapasão é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

Avaliação da Confiança							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência	Importância
Nº de estudos	Delimitação do estudo	Risco de vieses	Heterogeneidade	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Teste alterado	Teste normal	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Diapasão e amputação												
1	Transversal	grave	NSA	não grave	não grave	nenhum	D+ 63/211 (29,9%)	D- 136/1244 (10,9%)	OR 3,46 (1,64 a 7,33)	189 mais por 1.000 (de 58 mais para 364 mais)	⊕○○○ ○ MUITO BAIXA	CRÍTICO (8)

Legenda: D+: diapasão ausente; D-: diapasão não ausente; OD: odds ratio; NSA: não se aplica.

Tabela de resumo dos resultados (sistema GRADE)

Descrição da pergunta: O diapasão é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: diabéticos adultos

Cenário: atenção primária

Intervenção: diapasão

Comparação: não realizar o teste

Desfechos	OR estimada Grupo comparação (IC 95%)	OR estimada Grupo intervenção (IC 95%)	Medida de efeito (IC 95%)	Nº Total de participantes	Nº Total de estudos

Amputação		3,46 (1,64-7,33)		1455	1
Morte					

APÊNDICE 4 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA REFLEXO AQUILEO

Nome da equipe de especialistas: Luiz Ceola (Cirurgião Vascular do Hospital Universitário de Santa Catarina CREMESC 1657), Karina Mendes (enfermeira atuando na Atenção Primária, com experiência em pé diabético).

Pergunta: teste de reflexo aquileo é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste do reflexo aquileo

Comparação: nenhum

Desfechos: morte/ amputação

Desenho do estudo: Revisões sistemáticas/ metanálises

Importância do desfecho “morte”: pouco importante (); importante (); crítico (x-9)

Importância do desfecho “amputação”: pouco importante (); importante (); crítico (x-8)

Descrição da estratégia de busca na base (26/11/2017):

Medline/ Pubmed:

systematic[sb] AND ((((((diabetes mellitus[MeSH Terms] OR diabetic foot[MeSH Terms]) OR diabetic neuropathy[MeSH Terms]) OR diabetes[Title/Abstract] OR diabetic[Title/Abstract])) AND (((Reflex[MeSH Terms] OR reflex*[Title/Abstract]) OR Achilles[Title/Abstract] OR Ankle*[Title/Abstract])) AND humans[MeSH Terms]

Revisões sistemáticas e metanálises: 105

Após avaliação de título e resumo: 5 (Pinzur 2005, England 2005, Frykberg 2000, Pinzur 1999, Boulton 1998)

Cochrane:

MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR diabet* OR diabetic foot OR diabetic neuropath* AND “ankle reflex*” OR “achilles reflex*” OR “reflex”

Revisões sistemáticas e metanálises: 202

Após avaliação de título e resumo: 0

Epistemonikos:

(title:(title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) OR (title:(diabetic neuropath*) OR abstract:(diabetic neuropath*)) OR (title:(diabetic foot) OR abstract:(diabetic foot)) AND (title:(Achilles reflex*) OR abstract:(Achilles reflex*)) OR (title:(Ankle reflex*) OR abstract:(Ankle reflex*)) OR abstract:(title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) OR (title:(diabetic neuropath*) OR abstract:(diabetic neuropath*)) OR (title:(diabetic foot) OR abstract:(diabetic foot)) AND (title:(Achilles reflex*) OR abstract:(Achilles reflex*)) OR (title:(Ankle reflex*) OR abstract:(Ankle reflex*))))

Revisões sistemáticas: 215

Após título e abstract: 0

Lilacs:

(mh:(diabetes mellitus)) OR (tw:(diabet*)) OR (tw:(diabetic foot)) AND (tw:(achilles reflex*)) OR (tw:(ankle reflex*)) OR (tw:(reflex*))

Revisões sistemáticas: 1

Após título e abstract: 0

Buscas em estudos primários (27/11/2017):

Medline/Pubmed:

(((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabetic foot[MeSH Terms]) OR diabetic neuropathy[MeSH Terms]) OR diabetes[Title/Abstract]) OR diabetic[Title/Abstract]) AND (((Reflex[MeSH Terms]) OR reflex*[Title/Abstract]) OR Achilles[Title/Abstract]) OR Ankle reflex*[Title/Abstract]) AND humans[MeSH Terms]) AND ((amputation[Title/Abstract]) OR mortality[Title/Abstract])

Estudos primários: 125

Após título e abstract: 1 (Lehto 1996)

Epistemonikos:

(title:(title:(mortality) OR abstract:(mortality)) OR (title:(amputation) OR abstract:(amputation)) AND (title:(title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR

(title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) OR (title:("diabetic neuropath*") OR abstract:("diabetic neuropath*")) OR (title:("diabetic foot") OR abstract:("diabetic foot")) AND (title:("Achilles reflex*") OR abstract:("Achilles reflex*")) OR (title:("Ankle reflex*") OR abstract:("Ankle reflex*")) OR abstract:((title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) OR (title:("diabetic neuropath*") OR abstract:("diabetic neuropath*")) OR (title:("diabetic foot") OR abstract:("diabetic foot")) AND (title:("Achilles reflex*") OR abstract:("Achilles reflex*")) OR (title:("Ankle reflex*") OR abstract:("Ankle reflex*")))) OR abstract:((title:(mortality) OR abstract:(mortality)) OR (title:(amputation) OR abstract:(amputation)) AND (title:((title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) OR (title:("diabetic neuropath*") OR abstract:("diabetic neuropath*")) OR (title:("diabetic foot") OR abstract:("diabetic foot")) AND (title:("Achilles reflex*") OR abstract:("Achilles reflex*")) OR (title:("Ankle reflex*") OR abstract:("Ankle reflex*")))) OR abstract:((title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) OR (title:("diabetic neuropath*") OR abstract:("diabetic neuropath*")) OR (title:("diabetic foot") OR abstract:("diabetic foot")) AND (title:("Achilles reflex*") OR abstract:("Achilles reflex*")) OR (title:("Ankle reflex*") OR abstract:("Ankle reflex*")))))))

Estudos primários: 133

Após título e resumo: 0

Cochrane:

MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR diabet* OR "diabetic foot" OR "diabetic neuropath*" AND "ankle reflex" OR "achilles reflex" OR reflex

Estudos primários: 146

Após título e resumo:0

Lilacs:

(mh:(diabetes mellitus)) OR (mh:(diabetic foot)) OR (mh:(diabetic neuropathies)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:("achilles reflex")) OR (tw:("ankle reflex")) OR (tw:(reflex*)) AND (tw:(amputation)) OR (tw:(mortality))

Estudos primários: 70

Após título e resumo: 0

Número de referências recuperadas com a estratégia de busca na base: RS: 523, EP:474

Número de títulos-abstracts não eliminados na base: RS:5, EP: 1

Número de artigos completos selecionados na base: 1

Número de referências trazidas por especialistas da equipe: 0

Número final de artigos selecionados como evidência para a questão-chave após exclusão de duplicidade: 0

Número de artigos encaminhados por especialistas externos por meio de consulta pública, como evidência para a questão-chave: não se aplica.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “amputação” (referência 54):

- Lehto S, Ronnema T, Pyorala K, Laakso M. Risk factors predicting lower extremity amputations in patients with NIDDM. Diabetes Care. 1996;19(6):607-12.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “mortalidade”: 0

Tabela para avaliação da elegibilidade de artigos

Pergunta PICOS: O teste de reflexo aquileo é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste reflexo aquileo

Comparação: não fazer o teste

Desfechos: amputação, mortalidade

Desenho de estudo: revisões sistemáticas, metanálises, estudos primários

Artigo, autor, data	Desenho	População	Intervenção	Comparação	Desfecho	Estudo selecionado?
Pinzur 2005	Guideline	Diabetes	Várias intervenções	S/ comparação objetiva	Desfechos gerais	Não, (revisão geral)
Emgland 2005	Revisão, guideline	Diabetes	Várias intervenções de sintomas, exames	(entre si)	Neuropatia	Não, idem
Frykberg 2000	Revisão, guideline	Diabetes	Várias intervenções	Sem comparação objetiva	Visão geral	Não, idem
Boulton 1998	Revisão, guideline	Diabetes	Várias intervenções	Sem comparação objetiva	Visão geral	Não, idem
Pinzur	Revisão,	Diabetes	Várias	Sem	Visão geral	Não, idem

1999	guideline		intervenções	comparação		
Lehto 1996	Estudo primário	DM não insulino-dependente	Reflexo aquileo, Hemoglobina glicada, outros	Sem comparação	Amputação	Sim

Tabela de perfil de evidência (sistema GRADE)

Pergunta: O teste de reflexo aquileo é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

Avaliação da Confiança							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência	Importância
Nº de estudos	Delimitação do estudo	Risco de vieses	Heterogeneidade	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Teste alterado	Teste normal	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Amputação												
1	coorte	grave	NSA	não grave	Não grave	nenhum	R+ 36/304 (11,8%)	R- 22/740 (3%)	RR 4,3 (2,5 a 7,3)	98 mais por 1.000 (de 45 mais para 187 mais)	⊕○○○ ○ ○ ○ MUITO BAIXA	CRÍTICO (8)

Tabela de resumo dos resultados (sistema GRADE)

Descrição da pergunta: O teste de reflexo aquileo é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: diabéticos adultos

Cenário: atenção primária

Intervenção: reflexo aquileo

Comparação: não realizar o teste

Desfechos	Risco estimado Grupo comparação (IC 95%)	Risco estimado Grupo intervenção (IC 95%)	Medida de efeito (IC 95%)	Nº Total de participantes	Nº Total de estudos
Amputação		4,3 (2,5-7,3)		1044	1

Morte					
-------	--	--	--	--	--

APÊNDICE 5 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA SENSIBILIDADE TÉRMICA

Nome da equipe de especialistas: Luiz Ceola (Cirurgião Vascular do Hospital Universitário de Santa Catarina CREMESC 1657), Karina Mendes Garcia (Enfermeira da Atenção Primária de Florianópolis).

Pergunta: a pesquisa de sensibilidade térmica (ao metal do diapásão) é eficaz e efetiva para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: pesquisa de sensibilidade térmica (com o metal do diapásão)

Comparação: nenhum

Desfechos: morte/ amputação

Desenho do estudo: Revisões sistemáticas/ metanálises

Importância do desfecho "morte": pouco importante (); importante (); crítico (x-9)

Importância do desfecho "amputação": pouco importante (); importante (); crítico (x-8)

Descrição da estratégia de busca na base por revisões sistemáticas (21/12/2017):

Medline/Pubmed:

systematic[sb] AND ((((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabetic foot[MeSH Terms]) OR diabetic neuropathy[MeSH Terms]) OR diabetic) OR diabetes)) AND (((((((thermal hypesthesia[MeSH Terms]) OR "cold tuning fork") OR "cold metal")) OR "thermal sensitivity")) OR "thermal sensibility")) OR "temperature sensitivity") OR "temperature sensibility")

Revisões sistemáticas e metanálises:2

Após avaliação de título e resumo: 1 (Moreland 2004)

Epistemonikos:

(title:(title:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR (title:(diabetic foot) OR abstract:(diabetic foot)) OR (title:(diabetic neuropath*) OR abstract:(diabetic neuropath*)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) AND (title:("cold metal") OR abstract:("cold metal")) OR (title:("cold tuning fork") OR abstract:("cold tuning fork")) OR (title:("thermal hypesthesia") OR abstract:("thermal hypesthesia")) OR (title:("thermal sensibility") OR abstract:("thermal sensibility")) OR (title:("temperature sensibility") OR abstract:("temperature sensibility")) OR (title:("thermal sensitivity") OR abstract:("thermal sensitivity")) OR (title:("temperature sensitivity") OR abstract:("temperature sensitivity"))) OR abstract:(title:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR (title:(diabetic foot) OR abstract:(diabetic foot)) OR (title:(diabetic neuropath*) OR abstract:(diabetic neuropath*)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) AND (title:("cold metal") OR abstract:("cold metal")) OR (title:("cold tuning fork") OR abstract:("cold tuning fork")) OR (title:("thermal hypesthesia") OR abstract:("thermal hypesthesia")) OR (title:("thermal sensibility") OR abstract:("thermal sensibility")) OR (title:("temperature sensibility") OR abstract:("temperature sensibility")) OR (title:("thermal sensitivity") OR abstract:("thermal sensitivity")) OR (title:("temperature sensitivity") OR abstract:("temperature sensitivity")))) AND (title:(amputation) OR abstract:(amputation))

Revisões sistemáticas e metanálises: 77

Após avaliação de título e resumo: 1 (Dante 2008)

Cochrane:

(MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Foot] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Neuropathies] explode all trees OR diabetes OR diabetic) AND ("cold metal" OR "cold tuning fork" OR MeSH descriptor: [Hypesthesia] explode all trees OR "thermal sensitivity" OR "thermal sensibility" OR "temperature sensitivity" OR "temperature sensibility" in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Other Reviews

Revisões sistemáticas e metanálises: 9

Após avaliação de título e resumo: 1 (Hoogveen 2015)

Lilacs:

(mh:(diabetes mellitus)) OR (mh:(diabetic foot)) OR (mh:(diabetic neuropathy))
 OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:("cold metal")) OR (tw:("cold tuning
 fork")) OR (mh:(hypesthesia)) OR (tw:("thermal sensitivity")) OR (tw:("sensibilidade
 térmica")) OR (tw:("sensibilidad térmica")) OR (tw:("thermal sensibility")) OR
 (tw:("temperature sensitivity")) OR (tw:("temperature sensibility"))

Revisões sistemáticas: 15

Após avaliação de título e resumo: 0

Busca por estudos primários (data de busca: 21/12/2017):

Medline/Pubmed:

(((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabetic foot[MeSH Terms]) OR
 diabetic neuropathy[MeSH Terms]) OR diabetic) OR diabetes)) AND (((((((thermal
 hypesthesia[MeSH Terms]) OR "cold tuning fork") OR "cold metal")) OR "thermal
 sensitivity")) OR "thermal sensibility")) OR "temperature sensitivity") OR "temperature
 sensibility")

Estudos primários: 131

Após avaliação de título e resumo: 1 (Moreland 2004)

Epistemonikos:

(title:(title:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR
 (title:(diabetic foot) OR abstract:(diabetic foot)) OR (title:(diabetic neuropath*) OR
 abstract:(diabetic neuropath*)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) AND
 (title:("cold metal") OR abstract:("cold metal")) OR (title:("cold tuning fork") OR
 abstract:("cold tuning fork")) OR (title:("thermal hypesthesia") OR abstract:("thermal
 hypesthesia")) OR (title:("thermal sensibility") OR abstract:("thermal sensibility")) OR
 (title:("temperature sensibility") OR abstract:("temperature sensibility")) OR
 (title:("thermal sensitivity") OR abstract:("thermal sensitivity")) OR (title:("temperature
 sensitivity") OR abstract:("temperature sensitivity")) OR abstract:(title:(diabetes
 mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR (title:(diabetic foot) OR
 abstract:(diabetic foot)) OR (title:(diabetic neuropath*) OR abstract:(diabetic
 neuropath*)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) AND (title:("cold metal") OR
 abstract:("cold metal")) OR (title:("cold tuning fork") OR abstract:("cold tuning fork"))
 OR (title:("thermal hypesthesia") OR abstract:("thermal hypesthesia")) OR
 (title:("thermal sensibility") OR abstract:("thermal sensibility")) OR (title:("temperature

sensibility") OR abstract:("temperature sensibility")) OR (title:("thermal sensitivity") OR abstract:("thermal sensitivity")) OR (title:("temperature sensitivity") OR abstract:("temperature sensitivity")) AND (title:(amputation) OR abstract:(amputation)) NOT (title:(treatment) OR abstract:(treatment)) NOT (title:(therapy) OR abstract:(therapy))

Estudos primários: 63

Após avaliação de título e resumo: 1 (Ince 2007)

Cochrane:

(MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Foot] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Neuropathies] explode all trees OR diabetes OR diabetic) AND ("cold metal" OR "cold tuning fork" OR MeSH descriptor: [Hypesthesia] explode all trees OR "thermal sensitivity" OR "thermal sensibility" OR "temperature sensitivity" OR "temperature sensibility in Trials and Technology Assessments

Estudos primários: 12

Após avaliação de título e resumo: 1 (Litzelman 1997)

Lilacs (filtros: Tipo de estudo- Ensaio clínico controlado, Estudo de casos e controles, Guia de prática clínica, estudo de coorte; Aspecto clínico- Diagnóstico, Prognóstico, Predição; Limite: Humanos):

(mh:(diabetes mellitus)) OR (mh:(diabetic foot)) OR (mh:(diabetic neuropathy)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:("cold metal")) OR (tw:("cold tuning fork")) OR (mh:(hypesthesia)) OR (tw:("thermal sensitivity")) OR (tw:("sensibilidade térmica")) OR (tw:("sensibilidad térmica")) OR (tw:("thermal sensibility")) OR (tw:("temperature sensitivity")) OR (tw:("temperature sensibility"))

Estudos primários: 281

Após avaliação de título e resumo: 0

Número de referências recuperadas com a estratégia de busca na base:
RS:103 EP:487

Número de títulos-abstracts não eliminados na base: RS:3 EP:3

Número de artigos completos selecionados na base: 0

Número de referências trazidas por especialistas da equipe: 0

Número final de artigos selecionados como evidência para a questão-chave após exclusão de duplicidade: 0

Número de artigos encaminhados por especialistas externos por meio de consulta pública, como evidência para a questão-chave: não se aplica.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “amputação”: 0

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “mortalidade”: 0

Tabela para avaliação da elegibilidade de artigos

Pergunta PICOS: a pesquisa de sensibilidade térmica (com o metal do diapasão) é eficaz e efetivo para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: pesquisa de sensibilidade térmica com o metal do diapasão

Comparação: não fazer o teste

Desfechos: mortalidade, amputação.

Desenho de estudo: revisões sistemáticas, metanálises

Artigo, autor, data	Desenho	População	Intervenção	Comparação	Desfechos	Estudo selecionado?
Moreland 2004	Ecológico	Veteranos com DM	Palpação de pulso, exame de sensibilidade	Nenhum	Amputação	Não, por não envolver sensibilidade térmica
Dante, 2008	Revisão sistemática	Diabetes	“Clinical pathway”		Amputação, morte	Não, por não envolver o dispositivo isolado
Hoogveen 2015	Revisão sistemática	Diabetes	Foco na Educação, Intervenções complexas e abrangentes	Cuidado usual	Ulceração, Amputação	Não, por não envolver o dispositivo isoladamente
Ince 2007	Estudo primário	Diabetes	Características da úlcera, isquemia, infecção e neuropatia (Neurotips)		Tempo de cicatrização, amputação e morte	Não, por não envolver o metal do diapasão isoladamente
Litzel	Estudo	Diabetes	Educação,	(entre si)	“lesões nos	Não, em

man 1997	primária	não insulino- dependent e	MFSW, dispositivo específico para sensibilidade térmica, dentre outros		pés"	razão de não utilizar o metal do diapasão
-------------	----------	------------------------------------	--	--	------	--

Tabela de perfil de evidência (sistema GRADE)

- 1- Pergunta: a pesquisa de sensibilidade térmica (com o metal do diapasão) é eficaz e efetiva para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?

Avaliação da Confiança							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência	Importância
Nº de estudos	Delimitação do estudo	Risco de vieses	Heterogeneidade	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Teste alterado	Teste normal	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Amputação												

Tabela de resumo dos resultados (sistema GRADE)

Descrição da pergunta: a pesquisa de sensibilidade térmica (com o metal do diapasão) é eficaz e efetiva para detecção precoce de doença arterial periférica em diabéticos adultos?

População: diabéticos adultos

Cenário: atenção primária

Intervenção: pesquisa de sensibilidade térmica (com o metal do diapasão)

Comparação: não realizar o teste

Desfechos	Risco estimado Grupo comparação (IC 95%)	Risco estimado Grupo intervenção (IC 95%)	Medida de efeito (IC 95%)	Nº Total de participantes	Nº Total de estudos
Amputação					

Morte					
-------	--	--	--	--	--

APÊNDICE 6 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA TESTE DO PALITO PONTIAGUDO

Nome da equipe de especialistas: Luiz Ceola (Cirurgião Vascular do Hospital Universitário de Santa Catarina CREMESC 1657), Karina Mendes (Enfermeira atuando na Atenção Primária, com experiência em exame regular de pés de diabéticos).

Pergunta: teste do palito é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste do palito

Comparação: nenhum

Desfechos: morte/ amputação

Desenho do estudo: Revisões sistemáticas/ metanálises

Importância do desfecho "morte": pouco importante (); importante (); crítico (x-9)

Importância do desfecho "amputação": pouco importante (); importante (); crítico (x-8)

Descrição da estratégia de busca na base:

Medline/Pubmed (data do acesso:12/08/2017):

systematic[sb] AND ((((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabetes[Title/Abstract]) OR diabetic[Title/Abstract])) AND ((((((Pinprick Sensation Diminished[MeSH Terms]) OR pinprick) OR prick) OR neurotip) OR toothpick) OR "disposable needle") OR "loss of protective sensation")) AND humans[MeSH Terms])

Revisões sistemáticas e metanálises: 13

Após avaliação de título/ resumo: 3 (Singh 2005, Moreland 2004, Boulton 1998).

Cochrane:

((((((Diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabetic) OR diabetes) AND ((((((Somatosensory disorders) OR pinprick OR prick OR neurotip OR toothpick OR

"loss of protective sensation") OR "disposable needle")) NOT pregnan* NOT gestation* NOT obstetrics NOT allergy (in Cochrane Reviews and Other reviews)

Revisões sistemáticas e metanálises: 14

Após avaliação de título e resumo: 1 (Feng 2011).

Epistemonikos:

(title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) AND (title:(pinprick) OR abstract:(pinprick)) OR (title:(prick) OR abstract:(prick)) OR (title:(toothpick) OR abstract:(toothpick)) OR (title:(neurotip) OR abstract:(neurotip)) OR (title:("loss of protective sensation") OR abstract:("loss of protective sensation")) OR (title:("disposable needle") OR abstract:("disposable needle")) OR abstract:(title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) AND (title:(pinprick) OR abstract:(pinprick)) OR (title:(prick) OR abstract:(prick)) OR (title:(toothpick) OR abstract:(toothpick)) OR (title:(neurotip) OR abstract:(neurotip)) OR (title:("loss of protective sensation") OR abstract:("loss of protective sensation")) OR (title:("disposable needle") OR abstract:("disposable needle")) AND (title:(amputation) OR abstract:(amputation))

Revisões sistemáticas e metanálises: 76

Após avaliação de título e resumo: 10 (Brownrigg 2015 - Performance of..., Singh 2005, Feng 2011, Monteiro-Soares 2012 -Predictive factors..., Hoogeveen 2015, Kanji 2010, Crawford 2015, Wang 2016, Tan 2010, Dante 2008).

Lilacs:

(mh:(diabetes mellitus)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:(pinprick)) OR (tw:(prick)) OR (tw:(toothpick)) OR (tw:(neurotip)) OR (tw:("loss of protective sensation")) OR (tw:("disposable needle"))

Revisões sistemáticas e metanálises: 11

Após avaliação de título e resumo: 0

Busca de estudos primários (acesso 21/12/17):

Medline/Pubmed:

(((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabetic foot[MeSH Terms]) OR diabetic neuropathy[MeSH Terms]) OR diabetes) OR diabetic)) AND (((Pinprick Sensation Diminished[MeSH Terms]) OR pinprick) OR prick) OR neurotip) OR

toothpick) OR "disposable needle")) AND ((amputation) OR mortality) AND Humans[MeSH Terms])

Estudos primários: 27

Após avaliação de título e resumo: 1 (Moreland 2004)

Cochrane (in Trials and Technology Assessments):

(MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Foot] explode all trees OR MeSH descriptor: [Diabetic Neuropathies] explode all trees OR diabetes OR diabetic) AND (MeSH descriptor: [Somatosensory Disorders] explode all trees OR MeSH descriptor: [Hypesthesia] explode all trees OR pinprick OR prick OR toothpick OR neurotip OR "disposable needle")

Estudos primários: 65

Após avaliação de título e resumo:0

Epistemonikos:

(title:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR (title:(diabetic foot) OR abstract:(diabetic foot)) OR (title:(diabetic neuropath*) OR abstract:(diabetic neuropath*)) OR (title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) AND (title:(pinprick) OR abstract:(pinprick)) OR (title:(prick) OR abstract:(prick)) OR (title:(neurotip) OR abstract:(neurotip)) OR (title:(toothpick) OR abstract:(toothpick)) OR (title:("disposable needle") OR abstract:("disposable needle")) OR abstract:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR (title:(diabetic foot) OR abstract:(diabetic foot)) OR (title:(diabetic neuropath*) OR abstract:(diabetic neuropath*)) OR (title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)) AND (title:(pinprick) OR abstract:(pinprick)) OR (title:(prick) OR abstract:(prick)) OR (title:(neurotip) OR abstract:(neurotip)) OR (title:(toothpick) OR abstract:(toothpick)) OR (title:("disposable needle") OR abstract:("disposable needle")) AND (title:(amputation) OR abstract:(amputation)) NOT (title:(treatment) OR abstract:(treatment)) NOT (title:(therapy) OR abstract:(therapy)) NOT (title:(pregnan*) OR abstract:(pregnan*)) NOT (title:(obstetr*) OR abstract:(obstetr*)) NOT (title:(gestat*) OR abstract:(gestat*)) NOT (title:(child*) OR abstract:(child*))

Estudos primários: 63

Após avaliação de título e resumo: 1 (Ince 2007)

Lilacs:

(mh:(diabetes mellitus)) OR (mh:(diabetic foot)) OR (mh:(diabetic neuropathies)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:(pinprick)) OR (tw:(hypesthesia)) OR (tw:(toothpick)) OR (tw:(("disposable needle"))) OR (tw:(neurotip)) AND (instance:"regional") AND (db:("LILACS") AND mj:("Diabetes Mellitus" OR "Diabetes Mellitus Tipo 1" OR "Complicações do Diabetes" OR "Diabetes Mellitus Tipo 2" OR "Neuropatias Diabéticas" OR "Angiopatias Diabéticas" OR "Pé Diabético")) AND type_of_study:(("clinical_trials" OR "case_control" OR "cohort")) AND clinical_aspect:(("diagnosis" OR "prognosis" OR "prediction")) AND limit:(("humans" OR "female" OR "male" OR "adult" OR "aged"))

Estudos primários: 132

Após avaliação de título e resumo: 0

Número de referências recuperadas com a estratégia de busca na base:
RS:114 EP:287

Número de títulos-abstracts não eliminados na base: RS:14 EP:2

Número de artigos completos selecionados na base: 0

Número de referências trazidas por especialistas da equipe:0

Número final de artigos selecionados como evidência para a questão-chave após exclusão de duplicidade:0

Número de artigos encaminhados por especialistas externos por meio de consulta pública, como evidência para a questão-chave: não se aplica.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho "amputação":0

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho "mortalidade":0

Tabela para avaliação da elegibilidade de artigos

Pergunta PICOS: O teste do palito é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste do palito

Comparação: nenhuma

Desfechos: amputação, mortalidade

Desenho de estudo: revisões sistemáticas, metanálises, estudos primários

Artigo, autor, data	Desenho	População	Intervenção	Comparação	Desfecho	Estudo selecionado?
Moreland 2004	Ecológico	Veteranos com DM	Pulso, exame de sensibilidade (agrupados)	Nenhum	A	Não, por não envolver o dispositivo isolado
Singh, 2005	R	DM	MF, diapasão, dentre outros	Nenhum	N	Não, desfecho não é de interesse
Boulton, 1998	G, R	DM	Vários	Sem comparação	Sem desfecho	Não, revisão geral
Feng, 2011	RS	DM	MF	MFSW-	U, A	Não, apenas MFSW
Brownrigg, 2016 (2)	RS	DM em vigência de úlcera	Pressão arterial tornozelo, ITB	fluoresceína, onda Doppler, dentre outros	A	Não, por não envolver o dispositivo
Wang, 2016	RS, MA	DM	ITB (sem palito)	Pressão transcutânea O ₂ , outros	U, A	Não, por não envolver o dispositivo
Monteiro-Soares, 2012	R	DM	Neurotip, dentre outros		U	Não, desfecho não foi de interesse
Hoogveen, 2015	RS	DM	Combinações de intervenções	(vide anterior)	U, A	Não, combinações de intervenções
Crawford, 2015	RS/MA	DM	Teste do palito	Vários testes	U	Não, em razão do desfecho
Tan, 2010	R	DM	MF	Vpt, condução nervosa	U, A	Não, por não abordar o dispositivo
Kanji, 2010	RS	DM	MF, Reflexos, dentre outros	Condução neural	N	Não, por não abordar o dispositivo
Dante 2008	RS	DM	"clinical pathway"		A, morte	Não, por não abordar o dispositivo isoladamente
Ince 2007	Estudo primário	DM	Características da úlcera, isquemia, infecção e neuropatia (Neurotips)		Tempo de cicatrização, A e morte	Não, por não abordar exatamente o dispositivo

Legenda: DM: diabetes melitus; ITB: índice tornozelo-braquial; MF: monofilamento de Semmes Weinstein; G: guideline; R: revisão; RS: revisão sistemática; MA: metanálise; U: ulceração; N: neuropatia; A: amputação; (2): Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review.

Tabela de perfil de evidência (sistema GRADE)

1- Pergunta: O teste do palito é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

Avaliação da Confiança							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência	Importância
Nº de estudos	Delimitação do estudo	Risco de vieses	Heterogeneidade	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Teste alterado	Teste normal	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Amputação												

Tabela de resumo dos resultados (sistema GRADE)

Descrição da pergunta: O teste do palito é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: diabéticos adultos

Cenário: atenção primária

Intervenção: palito

Comparação: não realizar o teste

Desfechos	Risco estimado Grupo comparação (IC 95%)	Risco estimado Grupo intervenção (IC 95%)	Medida de efeito (IC 95%)	Nº Total de participantes	Nº Total de estudos
Amputação					
Morte					

APÊNDICE 7 - PROTOCOLO DE BUSCA E SELEÇÃO DE EVIDÊNCIAS PARA TESTE DE IPSWICH

Nome da equipe de especialistas: Luiz Ceola (Cirurgião Vascular do Hospital Universitário de Santa Catarina CREMESC 1657), Karina Mendes (enfermeira da atenção primária da Prefeitura Municipal de Florianópolis, com experiência regular no exame dos pés de diabéticos).

Pergunta: o teste de Ipswich é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste de Ipswich

Comparação: nenhum

Desfechos: morte/ amputação

Desenho do estudo: Revisões sistemáticas/ metanálises/ estudos primários

Importância do desfecho “morte”: pouco importante (); importante (); crítico (x-9)

Importância do desfecho “amputação”: pouco importante (); importante (); crítico (x-8)

Descrição da estratégia de busca na base revisões sistemáticas (acesso em 09/10/2017):

Medline/Pubmed:

systematic[*sb*] AND (((((((diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabet*[Title/Abstract]) OR diabet*) AND Ipswich[Title/Abstract]) OR “Ipswich touch test”) OR “touch the toe test” OR Ipswich) AND humans[MeSH Terms])

Revisões Sistemáticas e Metanálises:115

Após avaliação de título/resumo:0

LILACS:

(mh:(diabetes mellitus)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:(Ipswich)) OR (tw:(IpTT)) OR (tw:(“touch the toes test”))

Revisões sistemáticas e metanálises: 10

Após avaliação de título/ resumo:0

Cochrane:

(MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees OR diabetes mellitus)
AND (Ipswich) OR "Ipswich touch test" OR "Touch the toe test"

Revisões sistemáticas e metanálises:12

Após avaliação de título e resumo:0

Epistemonikos (E):

(title:(title:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR
(title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)))
OR abstract:(title:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR
(title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic)))
AND (title:(Ipswich) OR abstract:(Ipswich)) OR (title:("Ipswich touch test") OR
abstract:("Ipswich touch test")) OR (title:("touch the toe test") OR abstract:("touch the
toe test")) NOT authors:(Ipswich) AND (title:(foot diabetes) OR abstract:(foot
diabetes))

Filtros: revisões sistemáticas de 2011 a 2017

Revisões sistemáticas: 112

Após título/ resumo:0

Descrição da estratégia de busca na base estudos primários (09/10/2017):

Medline/Pubmed:

(((((Diabetes mellitus[MeSH Terms]) OR diabet*[Title/Abstract]) OR diabet*))
AND (((("Ipswich touch test") OR "touch the toe test") OR Ipswich) OR
Ipswich[Title/Abstract]) NOT Ipswich[Author])) AND humans[MeSH Terms]

Estudos primários: 138

Após avaliação de título/ resumo: 8 (Rayman 2011, Bowling 2012, Sharma
2014, Papanas 2014, O'Loughlin A 2015, Madanat 2015, Baker 2012, Vas 2015)

Lilacs:

(tw:((mh:(diabetes mellitus)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND
(tw:(Ipswich)) OR (tw:(IpTT)) OR (tw:("touch the toes test")))) tw:((tw:((mh:(diabetes
mellitus)) OR (tw:(diabetes)) OR (tw:(diabetic)) AND (tw:(Ipswich)) OR (tw:(ipTT)) OR
(tw:("touch the toes test"))))) AND (instance:"regional") AND (db:("LILACS") AND

type_of_study:("clinical_trials" OR "case_control" OR "guideline" OR "cohort" OR "systematic_reviews" OR "health_technology_assessment" OR "overview") AND clinical_aspect:("diagnosis" OR "prognosis" OR "prediction") AND limit:("humans" OR "adult") AND year_cluster:("2012" OR "2013" OR "2014" OR "2011" OR "2015" OR "2016" OR "2017"))

Estudos primários: 96

Após título e resumo: 0

Cochrane:

((Diabetes mellitus Mesh) OR (diabet*)) AND ((Ipswich) OR ("touch the toe test"))

Estudos primários: 18

Após título/ resumo: 1 (Sharma 2014)

EPISTEMONIKOS:

(title:(title:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR (title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic))) OR abstract:(title:(diabetes mellitus) OR abstract:(diabetes mellitus)) OR (title:(diabetes) OR abstract:(diabetes)) OR (title:(diabetic) OR abstract:(diabetic))) AND (title:(Ipswich) OR abstract:(Ipswich)) OR (title:("Ipswich touch test") OR abstract:("Ipswich touch test")) OR (title:("touch the toe test") OR abstract:("touch the toe test")) NOT authors:(Ipswich) AND (title:(foot diabetes) OR abstract:(foot diabetes))

Estudos primários: 48

Após avaliação de título/resumo:1 (Sharma 2014)

Número de referências recuperadas com a estratégia de busca na base: RS: 249 EP:300

Número de títulos-abstracts não eliminados na base: EP:10

Número de artigos completos selecionados na base: EP:8

Número de referências trazidas por especialistas da equipe: 0

Número final de artigos selecionados como evidência para a questão-chave após exclusão de duplicidade:5

Número de artigos encaminhados por especialistas externos por meio de consulta pública, como evidência para a questão-chave: não se aplica.

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “mortalidade”:0

Lista com as referências completas dos artigos selecionados para o desfecho “amputação”:0

Tabela para avaliação da elegibilidade de artigos

Pergunta PICOS: O teste de Ipswich é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: indivíduos diabéticos adultos

Intervenção: teste de Ipswich

Comparação: não fazer o teste

Desfechos: morte, amputação

Desenho de estudo: estudos primários

Artigo, autor, data	Desenho	População	Intervenção	Comparação	Desfecho	Estudo selecionado?
Rayman 2011	Estudo comparativo	Diabetes (DM)	Teste Ipswich, MF	VPT (limiar de percepção da vibração)	Neuropatia, concordância	Não, em razão dos desfechos
Bowling, 2012	Estudo comparativo	DM	Teste Ipswich, Vibratip	VPT ($\geq 25V$), neuropatic disability score	Neuropatia, concordância	Não, em razão dos desfechos
Sharma, 2014	Estudo comparativo	DM	Teste Ipswich em casa, por cuidador	Teste Ipswich e Monofilamento no consultório, pelo médico	Neuropatia, concordância	Não, em razão dos desfechos
Papannas, 2014	Revisão	DM	Teste de Ipswich	Monofilamento VPT ($\geq 25V$)	Neuropatia, concordância	Não, em razão dos desfechos
O'Loughlin, A, 2015	Comentário (ao estudo Scharma 2014)	DM				Não, por se tratar de comentário
Madanat, 2015	Estudo observacional comparativo	DM	Teste de Ipswich	Monofilamento Limiar de vibração, escala de neuropatia	Neuropatia	Não, em razão do desfecho
Baker	Comentário	DM				Não, por se

2012	rio (ao estudo Bowling 2012)					tratar de comentário
Vas, 2015	R	DM	Teste Ipswich	Limiar de vibração	Neuropatia	Não, em razão do desfecho

Tabela de perfil de evidência (sistema GRADE)

- 1- Pergunta: O teste de Ipswich é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

Avaliação da Confiança							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência	Importância
Nº de estudos	Delineamento do estudo	Risco de vieses	Heterogeneidade	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Teste alterado	Teste normal	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Amputação												

Tabela de resumo dos resultados (sistema GRADE)

Descrição da pergunta: O teste de Ipswich é eficaz e efetivo para detecção precoce de neuropatia periférica em diabéticos adultos?

População: diabéticos adultos

Cenário: atenção primária

Intervenção: Teste de Ipswich

Comparação: não realizar o teste

Desfechos	Risco estimado Grupo comparação (IC 95%)	Risco estimado Grupo intervenção (IC 95%)	Medida de efeito (IC 95%)	Nº Total de participantes	Nº Total de estudos
amputação					
Morte					

APÊNDICE 8 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

Título da Pesquisa: Diretriz para rastreamento do pé diabético

Nome do Pesquisador Principal ou Orientador(a): Fabrício Casanova

Natureza da pesquisa: *a (o) sra (sr.) está sendo convidada (o) a participar desta pesquisa que tem como finalidade indicar recomendações de como detectar o pé diabético aos profissionais dos Postos de Saúde do Brasil.*

Participantes da pesquisa: 2 pacientes com diabetes, um deles com história de úlcera cicatrizada no membro inferior, outro com história de amputação parcial de membro inferior, ambas relacionadas à condição de “pé diabético”, declaradas em atestado de seu respectivo médico assistente.

Envolvimento na pesquisa: *ao participar deste estudo a sra (sr) permitirá que o pesquisador possa entender melhor como se sente ou se sentiriam os pacientes que seriam submetidos a procedimentos de diagnóstico do pé diabético. A sra (sr.) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para a sra (sr.). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone do (a) pesquisador (a) do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.*

Sobre as entrevistas: serão realizadas de forma subjetiva, coletando a opinião e a impressão do paciente sobre os procedimentos propostos.

Riscos e desconforto: *a participação nesta pesquisa não traz complicações legais. Entretanto, pode trazer remotamente algum sofrimento ao falar sobre complicações possíveis do diabetes, como amputações por exemplo. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.*

Confidencialidade: *todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o (a) pesquisador (a) e o (a) orientador (a) terão conhecimento dos dados.*

Benefícios: *ao participar desta pesquisa a sra (sr.) não terá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações*

importantes sobre o rastreamento do pé diabético, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa evitar complicações graves, como amputações, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos.

Pagamento: *a sra (sr.) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.*

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa. Declaro que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a realização da pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Participante: Pesquisador:

Pesquisador Principal: Fabrício Casanova, fone 48-991110102

Comitê de Ética em Pesquisa. Responsável: Yolanda Cyranka.

Endereço: Rua das Laranjeiras, 374 - Laranjeiras, Rio de Janeiro - RJ, 22240-006, Brasil. Telefone do Comitê: (21) 2285-3344

APÊNDICE 9 - QUESTIONÁRIO SOBRE A IMPRESSÃO DO PACIENTE DIABÉTICO A RESPEITO DAS RECOMENDAÇÕES DA DIRETRIZ

Nome: E. C.

Idade: 69 anos

- 1- Há quanto tempo o Sr/Sra tem diabetes?
“Não sei ao certo, acho que há uns 20 ou 30 anos, não lembro mais.”
- 2- O Sr/Sra já teve úlcera nos pés?
“Uma vez apenas.”
- 3- Alguma vez foi realizada amputação em razão de ferida nos pés?
“Uma vez.”
- 4- O Sr/Sra acha importante medidas de prevenção de amputações? Por quê?
“Acho importante, para tentar evitar isso né.”
- 5- O Sr/Sra conhece os testes do índice tornozelo-braquial, diapasão, reflexo aquileo e monofilamento, recomendados para detecção precoce do pé diabético por este estudo?
“Não conheço bem.”
- 6- Esses testes alguma vez foram utilizados no Sr/Sra?
“Não me lembro de ter utilizado antes da amputação.”
- 7- O Sr/Sra pode indicar alguma vantagem dos testes?
“Acho que a vantagem de examinar os pés, né?”
- 8- O Sr/Sra pode indicar alguma desvantagem dos testes?
“Nenhuma. Aquele de apertar a perna pra tirar a pressão é um pouco desconfortável, mas dá pra fazer.”
- 9- O Sr/Sra se submeteria aos testes, acaso fossem indicados? Por quê?
“Sim, faria, mas somente com meu médico, pois peguei confiança nele.”