

UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI

LEANDRO DE LIMA AZEVEDO

TERMOGRAFIA NO INFRAVERMELHO ASSOCIADO A LÓGICA
FUZZY PARA AVALIAÇÃO DO PÉ DE IDOSOS PORTADORES DE
DIABETES MELLITUS TIPO 2

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU

São José dos Campos, 29 de Abril de 2020.

UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI

LEANDRO DE LIMA AZEVEDO

TERMOGRAFIA NO INFRAVERMELHO ASSOCIADO A LÓGICA
FUZZY PARA AVALIAÇÃO DO PÉ DE IDOSOS PORTADORES DE
DIABETES MELLITUS TIPO 2

DISSERTAÇÃO E MESTRADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Engenharia Biomédica – Mestrado, da Universidade Anhembi Morumbi, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica

Orientador: Prof. Dr. Leandro Procópio Alves

São José dos Campos, 29 de Abril de 2020.

UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI

LEANDRO DE LIMA AZEVEDO

**TERMOGRAFIA NO INFRAVERMELHO ASSOCIADO A LÓGICA
FUZZY PARA AVALIAÇÃO DO PÉ DE IDOSOS PORTADORES DE
DIABETES MELLITUS TIPO 2**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
Stricto Sensu em Engenharia Biomédica – Mestrado, da
Universidade Anhembi Morumbi, como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica
aprovada pela seguinte Banca Examinadora:

Prof. Dr. Leandro Procópio Alves

Orientador

Mestrado em Engenharia Biomédica

Universidade Anhembi Morumbi

Prof. Dra. Angélica Castilho Alonso

Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, Hospital das Clínicas

(HCFMUSP)

Prof. Dr. Renato Amaro Zângaro

Universidade Anhembi Morumbi – UAM

Centro de Inovação, Tecnologia e Educação – CITÉ

Prof. Dr. Rodrigo Alexis Lazo Osorio (Suplente)

Universidade Anhembi Morumbi – UAM

Centro de Inovação, Tecnologia e Educação – CITÉ

São José dos Campos, 29 de Abril de 2020.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da Universidade, do autor e do orientador.

LEANDRO DE LIMA AZEVEDO

Engenheiro Elétrico/ Eletrônico e Engenheiro da Computação com experiência em desenvolvimento de projetos eletrônicos e softwares embarcados e de interface com usuário.

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca UAM
com os dados fornecido pelo (a) autor(a)

A994t

Azevedo, Leandro de Lima

Termografia no infravermelho associado a lógica Fuzzy para a avaliação do pé de idosos portadores de diabetes mellitus tipo 2 / Leandro de Lima Azevedo. – 2020.

133fl.: il.; 30 cm.

Orientador: Leandro Procópio Alves.

Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade Anhembi Morumbi, São José dos Campos, 2020.

Bibliografia: f. 92-100

1. Engenharia Biomédica. 2. Termografia. 3. Lógica Difusa. 4. Diabetes tipo II.

CDD 610.28

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a cada um dos profissionais envolvidos que desempenharam papéis extremamente importantes e foram fundamentais para a minha formação acadêmica e crescimento tanto profissional, quanto pessoal.

Primeiramente, à instituição CAPES e Universidade Anhembi Morumbi. Em paralelo, dedico este trabalho ao meu orientador, Prof. Dr. Leandro Procópio Alves, pelo empenho, dedicação e companheirismo durante todo o período de mestrado, além de me auxiliar e ensinar tudo sobre termografia aplicada e ao coordenador do programa de Mestrado e Doutorado *Stricto Sensu*, Prof. Dr. Renato Amaro Zângaro, uma das pessoas fundamentais que tornaram possível mais esta realização.

Dedico também, este trabalho ao Prof. Dr. Rodrigo Alexis Lazo Osorio que, além de ter um papel importante em intermediar a realização das coletas de imagens térmicas com os pacientes do Hospital das Clínicas em São Paulo, manteve o companheirismo estando presente em todas as quintas-feiras para realização dos experimentos.

À equipe de profissionais do Hospital das Clínicas que contribuíram para a realização desta pesquisa, em especial à Dra. Júlia Maria D'Andréa Greve, Dra. Angélica Castilho Alonso e à Podologista Danielle Serra Guimarães que estiveram presentes em todos os dias para a realização da pesquisa com os pacientes diabéticos do Laboratório de Estudo do Movimento.

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer, primeiramente, a Deus por abençoar minha vida imensamente me dando discernimento, conhecimento e me colocar diante de pessoas que só me fizeram crescer tanto pessoal, quanto profissionalmente.

Agradeço a minha família, que é base de tudo, pelo grande apoio de sempre em todos os sentidos, aos meus pais Paulo Sérgio Bispo de Azevedo e Marlene Cordeiro de Lima Azevedo que dispensa comentários ao que eles sempre lutaram e ainda lutam para nos dar sempre o melhor, aos meus irmãos Bruno de Lima Azevedo e Marcelo de Lima Azevedo. E claro, não deixar de agradecer a minha segunda família composta pela minha noiva Ana Luisa Pinto Dornellas Moreira, ao meu cunhado Lucas Pinto Dornellas Moreira e sua esposa Érika Monteiro Pires Moreira e, em especial, aos meus sogros Voltaire Dornellas Moreira e Ana Maria de Souza Pinto Moreira (*in memoriam*) que sempre confiaram e acreditaram na minha capacidade, sempre torceram pela minha vitória e vibraram com minhas conquistas.

Sem dúvidas, cada pessoa aqui mencionada teve participação importantíssima nesta etapa da minha formação e sou eternamente grato a cada um deles.

“Confia ao SENHOR as tuas obras, e teus pensamentos serão estabelecidos.”

Provérbios 16:3

“Tudo o que fizerem, façam de todo o coração, como para o SENHOR, e não para os homens, sabendo que receberá do SENHOR a recompensa da herança. É a Cristo, o SENHOR, que vocês estão servindo.”

Colossenses 3: 23-24

O Diabetes Mellitus tipo II é uma doença metabólica crônica adquirida que compromete o metabolismo para produção de energia resultando, com o tempo, em complicações neurológicas e/ou vasculares e em consequentes úlceras, principalmente nas extremidades dos membros inferiores. Com o objetivo de criar uma ferramenta complementar ao diagnóstico da doença, neste trabalho é utilizada a Termografia para avaliação da dinâmica de revascularização da região plantar mediante estímulo mecânico, térmico e óptico, além da modelagem *Fuzzy* para avaliação da gravidade da doença instalada e consequente diagnóstico precoce e auxílio para o tratamento correto. As imagens são coletadas de indivíduos (n=40) separando em 3 grupos: 30 indivíduos diabéticos (15 com neuropatia e 15 sem neuropatia) e 10 indivíduos saudáveis. Com a análise da resposta térmica pós-estímulos com a termografia, a dinâmica de revascularização plantar é avaliada por indivíduo definindo-se o perfil térmico para cada grupo de estudo. O perfil térmico do grupo saudável é definido como padrão e, desta forma, cada indivíduo tem o grau da doença classificada por meio de um sistema especialista *Fuzzy* resultando, assim, no diagnóstico complementar e precoce, além de auxiliar no tratamento subsequente. O sistema de inferência *Fuzzy* evidencia a eficiência no auxílio ao diagnóstico com 84,61% de coerência com os resultados de diagnósticos convencionais. Resultados mostram que a posição ao qual é conduzido o procedimento experimental interfere diretamente na medição pela termografia e, conseqüentemente, na definição do perfil térmico característico para cada grupo de estudo. A realização do estudo proposto apresentou diversas formas de se avaliar a dinâmica de revascularização em indivíduos diabéticos contribuindo para redução do número de amputações e sendo capaz de retardar ao máximo a progressão da doença.

Palavras-chave:

Engenharia Biomédica. Estímulo térmico, mecânico e óptico. Termografia. Sistema de Inferência *Fuzzy*. Diabetes.

ABSTRACT

Type II Diabetes Mellitus is a chronic metabolic disease that causes metabolic impairment in energy production resulting, over time, in neurological and/or vascular complications and consequent ulcers, especially in the extremities of the lower limbs. In order to create a complementary tool for the diagnosis of the disease, a term is used to evaluate the revascularization of the plantar region using mechanical, thermal and optical stimuli, in addition to Fuzzy modeling to assess the severity of the disease used to test in its early stage and assistance for the correct treatment. The images are collected from individuals (n = 40), separating into groups: 30 diabetic individuals (15 with neuropathy and 15 without neuropathy) and 10 healthy individuals. With an analysis of the thermal response post-stimuli with a term, a review of plantar revascularization is assessed by an individual who defines the thermal profile for each study group. The thermal profile of the healthy group is defined as standard and, therefore, each individual or degree of disease affects through a Fuzzy specialist system, resulting, therefore, without complementary and early diagnosis, in addition to assisting in subsequent treatment. The Fuzzy inference system shows the efficiency in the diagnosis aid with 84.61% of coherence with the results of the applied diagnoses. Results Show that the position to which it is conducted or the experimental procedure directly interferes in the measurement by thermography and, consequently, in the definition of the characteristic thermal profile for each study group. The study presented several ways to evaluate revascularization in diabetic patients, contributing to a reduction in the number of amputations and being able to delay until the maximum progression of the disease.

keywords:

Biomedical Engineering. Thermal, Mechanical and Optical Stimulus. Thermography. Fuzzy Inference System. Diabetes.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	20
2. OBJETIVO GERAL.....	23
3. OBJETIVO ESPECÍFICO	23
4. REVISÃO DE LITERATURA.....	24
4.1. Diabetes <i>Mellitus</i> tipo II - Definições, métodos de diagnóstico e tratamento.....	24
4.2. Complicações macro e microvasculares do DM-II	26
4.2.1. Neuropatia diabética periférica (NDP)	27
4.2.2. Doença Vascular Periférica (DVP).....	32
4.3. Microcirculação no pé diabético e métodos de avaliação	34
4.4. Características térmicas associadas às complicações neuroisquêmicas da DM-II e Termografia Infravermelha	36
4.4.1. Tecnologia infravermelha	39
4.4.2. Radiação do Corpo Negro	40
4.4.3. Técnicas de medições termográficas e fórmula de medição	41
4.5. Lógica difusa e representação do raciocínio humano para diagnóstico complementar de DM-II.....	45
5. METODOLOGIA	47
5.1. Dados.....	47
5.1.1. População.....	47
5.1.2. Amostra	47
5.1.3. Critérios de Inclusão e Exclusão.....	47
5.2. Delineamento	48
5.3. Ética	48
5.4. Equipamentos utilizados	48
5.5. Software	49

5.6.	Protocolo de Pesquisa	49
5.6.1.	Coleta	49
5.6.2.	Ambiente experimental	49
5.6.3.	Procedimento experimental	49
5.7.	Técnicas de análises de resultados	53
5.7.1.	Organização dos dados	53
5.7.2.	Análise estatística	53
5.7.3.	Definição das regiões de interesse (ROI) e registro de informações 54	
5.7.4.	Métodos de análise de dados termográficos	57
5.8.	Desenvolvimento.....	59
5.8.1.	Definição do posicionamento para etapa experimental	59
5.8.2.	Dispositivo óptico: Fonte de infravermelho	61
5.8.3.	Modelagem <i>Fuzzy</i> na avaliação de risco e gravidade de DM-II ...	64
6.	RESULTADOS	67
6.1.	Análise estatística	67
6.2.	Variabilidade térmica.....	67
6.3.	Ajuste de função para estímulo mecânico.....	69
6.4.	Ajuste de função para estímulo térmico	71
6.5.	Ajuste de função para estímulo óptico	72
6.6.	Sistema de Inferência <i>Fuzzy</i> para classificação de DM-II	76
6.6.1.	Variáveis linguísticas de entrada e Termos linguísticos	76
6.6.2.	Variáveis de diagnóstico de saída	79
6.6.3.	Regras <i>Fuzzy</i> de Gravidade de NDP e DM	80
6.6.4.	Validação do Sistema de Inferência <i>Fuzzy</i>	83
7.	DISCUSSÃO.....	85

Sistema Fuzzy para auxílio de diagnóstico de NDP e DM-II.....	88
8. CONCLUSÃO.....	91
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	92
ANEXO A: COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA	101
ANEXO B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE	102
ANEXO C: VARIABILIDADE TÉRMICA.....	106
ANEXO D: DOCUMENTO DE REGISTRO DE TESTES DE SENSIBILIDADE	112

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: (a) Frações de hemoglobina derivada da Hemoglobina Hb. (b) Limites de HbA1c para o diagnóstico de diabetes. (Fonte: Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD)	26
Figura 2: Padrões clínicos de neuropatia diabética. (a) Polineuropatia Simétrica Distal; (b) Neuropatia Autonômica. (Fonte: Nascimento et.al., 2016).....	27
Figura 3: Técnica de monofilamento. a) Abordagem e contato com a superfície da pele. b) Monofilamento deformado, que exerce pressão por 1 a 2s. (c) Remoção do monofilamento da pele. (Fonte: Gonzales et.al.).....	29
Figura 4: Teste de sensibilidade tátil com monofilamento de <i>Semmes-Weinstein</i> . (Fonte: Mishra et.al., 2017).....	30
Figura 5: Diapasão de <i>Rydel-Seiffer</i> graduado. (Fonte: SCHAPER, 2016).....	31
Figura 6: Bastão ou caneta térmica para avaliação de sensibilidade térmica. .	31
Figura 7: Comparação entre uma artéria saudável à esquerda e uma artéria obstruída com placas de gordura à direita. (Fonte: www.medtronic.com – acesso em 16/01/2020).....	32
Figura 8: Instrumentos para medição do ITB. (a) Doppler vascular e (b) Esfigmomanômetro analógico.	33
Figura 9: Representação esquemática do reflexo do axônio nervoso. A estimulação das fibras nervosas C nociceptivas leva à estimulação antidrômica. (Fonte: SHARMA et.al., 2019).....	35
Figura 10: Controle de termorregulação pelo hipotálamo aos diferentes estímulos térmicos.....	37
Figura 11: Distribuição térmica plantar característica de complicações neuropáticas, isquêmicas e neuroisquêmicas obtidas de uma câmera termográfica. (Fonte: Vaz et.al., 2017.).....	38
Figura 12: Métodos para determinar a temperatura aparente refletida. (a) Apontando para uma possível fonte de reflexão, considerando que o ângulo de incidência é igual ao ângulo de reflexão. (b) Se a reflexão for uma fonte pontual, modificar a fonte obstruindo-a utilizando um pedaço de papelão. (Fonte: FLIR).....	42

Figura 13: Mensurando diretamente a intensidade da fonte de radiação. (<i>Fonte: FLIR</i>)	42
Figura 14: Representação esquemática da medição termográfica geral (<i>Fonte: FLIR</i>).	43
Figura 15: Representação de transmitância pela energia incidente e a energia resultante.....	44
Figura 16: Esquema genérico de um sistema <i>Fuzzy</i> do tipo Mamdani.	46
Figura 17: Instrumentos para avaliação inicial. (a) Sensibilidade tátil → Monofilamento 5.07/10g de <i>Semmes-Weinstein</i> ; (B) Sensibilidade térmica → Caneta ou bastão térmico; (C) Sensibilidade vibratória → Diapasão de <i>Rydel-Seiffer</i> 128 Hz graduado. (d) ITB → Doppler vascular.	51
Figura 18: Pontos de estímulo plantar. (a) Pontos de estímulo para teste de sensibilidade tátil ou pressórica. (b) Mapeamento de ROIs definido a partir da técnica de diagnóstico convencional.	54
Figura 19: Representação dos métodos de análise de dados termográficos. (a) Método 0; (b) Método 1; (c) Método 2; (d) Método 3; (e) Método 4; (f) Método 5.	58
Figura 20: Gráfico de variabilidade térmica analisada por etapa.....	61
Figura 21: Fonte de infravermelho. (a) Parte frontal com matriz de 40 LEDs distribuídos uniformemente pela circunferência do disco de PVC. (b) Parte traseira com entrada de energia elétrica e acionamento por chave ON/OFF. .	63
Figura 22: Espectro de emissão da fonte de infravermelho dado seu comprimento de onda relacionado com a quantidade arbitrária de fótons emitidos.	63
Figura 23: Diagrama do sistema <i>Fuzzy</i> proposto para gravidade de NDP e DM-II.	65
Figura 24: Resposta térmica dos grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.	69
Figura 25: Resposta térmica dos grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.	69
Figura 26: Perfil térmico real dos grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.	70
Figura 27: Resposta térmica dos grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.	71
Figura 28: Perfil térmico real grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.	72

Figura 29: Parâmetros α e ΔT extraídos das respostas térmicas individualmente.	73
Figura 30: (a) Resposta térmica ao estímulo óptico aplicado; (b) Curva de velocidade média de decaimento de temperatura até o estado basal.....	74
Figura 31: Regiões de aumento, diminuição e estabilização da aceleração. ...	75
Figura 31: Classificação <i>Fuzzy</i> para as variáveis(a) S_{TATIL} , (b) S_{TERM} , (c) S_{VIB} . 77	77
Figura 32: Classificação <i>Fuzzy</i> da variável de diagnóstico de entrada S_{ITB}	77
Figura 33: Classificação <i>Fuzzy</i> da variável de diagnóstico de entrada S_{TEMPO} . 78	78
Figura 34: Classificação <i>Fuzzy</i> da variável de diagnóstico de entrada $S_{TERMOGRAFIA}$	78
Figura 35: Classificação <i>Fuzzy</i> das variáveis de diagnóstico de saída: (a) NDP; (b) DM-II.	79
Figura 36: Superfícies bidimensionais para avaliação da gravidade de NDP. (a) $S_{TERM} \times S_{TATIL}$; (b) $S_{TATIL} \times S_{VIB}$; (c) $S_{TERM} \times S_{VIB}$	81
Figura 37: Superfícies bidimensionais para avaliação da gravidade de DM-II. (a) $S_{ITB} \times S_{NDP}$; (b) $S_{ITB} \times S_{TEMPO}$; (c) $S_{ITB} \times S_{TERMOGRAFIA}$; (d) $S_{NDP} \times S_{TERMOGRAFIA}$; (e) $S_{TEMPO} \times S_{TERMOGRAFIA}$; (f) $S_{TEMPO} \times S_{NDP}$	82
Figura 38: Curva padrão estabelecida para verificar o nível de comprometimento instalado no indivíduo. ($T_{ACLIM} \leq 25^{\circ}C$).	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Classificação etiológica da diabetes <i>mellitus</i> (ADA,2013- <i>Standards of Medical Care in Diabtes</i>).	24
Tabela 2: Valores de glicemia de jejum, 2h após o teste de tolerância à glicose e de A1C Para diagnóstico de DM e de pré-diabetes. (<i>GROSS et.al.</i>)	25
Tabela 3: SPCT → Pontuação de sintomas: presente = 1; ausente = 0. Pontuações de reflexo: ausente = 2; reduzido = 1, normal = 0. Pontuação do teste sensorial: anormal = 1 e normal = 0. A pontuação total varia de normal = 0 ao máximo de 19.	29
Tabela 4: Classificação da gravidade da DVP.	33
Tabela 5: Parâmetros da câmera termográfica FLIR T650sc.	48
Tabela 6: Parâmetros de configuração da câmera termográfica.	50
Tabela 7: Nomenclatura e dimensões dos ROIs.	55
Tabela 8: Tabela de médias e desvios-padrões organizada para cada indivíduo.	56
Tabela 9: Separação dos valores médios dos indivíduos por grupo.	56
Tabela 10: Protocolo para definição do posicionamento do procedimento experimental.	60
Tabela 11: Medições de variabilidade térmica das regiões plantares Hálux, Antepé, Mediopé e Retropé para as etapas I, II, III e IV.	60
Tabela 12: Parâmetros de projeto da fonte de infravermelho.	62
Tabela 13: Variabilidade térmica entre os grupos Controle (n=11), DNN (n=17) e DN (n=9).	68
Tabela 14: Parâmetros extraídos das respostas térmicas dos indivíduos correspondentes aos grupos Controle, DNN e DN.	73
Tabela 15: Parâmetro <i>Slope</i> extraído a partir da curva de velocidade.	75
Tabela 16: Comparação do sistema Fuzzy com o diagnóstico convencional. .	83
Tabela 20: Variabilidade térmica do ROI 'D1' entre os grupos Controle, DNN e DN.	106
Tabela 21: Variabilidade térmica do ROI 'D2' entre os grupos Controle, DNN e DN.	106

Tabela 22: Variabilidade térmica do ROI 'D3' entre os grupos Controle, DNN e DN.....	107
Tabela 23: Variabilidade térmica do ROI 'D4' entre os grupos Controle, DNN e DN.....	107
Tabela 24: Variabilidade térmica do ROI 'D5' entre os grupos Controle, DNN e DN.....	108
Tabela 25: Variabilidade térmica do ROI 'A1' entre os grupos Controle, DNN e DN.....	108
Tabela 26: Variabilidade térmica do ROI 'A2' entre os grupos Controle, DNN e DN.....	109
Tabela 27: Variabilidade térmica do ROI 'M1' entre os grupos Controle, DNN e DN.....	109
Tabela 28: Variabilidade térmica do ROI 'M2' entre os grupos Controle, DNN e DN.....	110
Tabela 29: Variabilidade térmica do ROI 'C' entre os grupos Controle, DNN e DN.....	110

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAD – Associação Americana de Diabetes

ADx – Antepé Direito, onde x = 1 ou 2

AEx – Antepé Esquerdo, onde x = 1 ou 2

AMM – Associação Médica Mundial

CD – Calcânhar Direito

CE – Calcânhar Esquerdo

CEP – Comitê de Ética e Pesquisa

DAOP – Doença Arterial Obstrutiva Periférica

DCA – Doença Cardiovascular Aterosclerótica

DDx – Dedo Direito, onde x = 1, 2, 3, 4 ou 5

DEx – Dedo Esquerdo, onde x = 1, 2, 3, 4 ou 5

DM – Diabetes Mellitus

DMG – Diabetes Mellitus Gestacional

DM-I – Diabetes Mellitus tipo I

DM-II – Diabetes Mellitus tipo II

DN – Diabéticos Neuropatas

DNN – Diabéticos não-Neuropatas

DVP – Doença Vasculiar Periférica

FFI – *Feet Function Index*

FHSQ – *Foot Health Status Questionnaire*

FID – Federação Internacional de Diabetes

HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de SP

IMC – Índice de Massa Corporal

IOT – Instituto de Ortopedia e Traumatologia

ITB – Índice Tornozelo-Braço

LED – *Light Emitting Diode*

LEM – Laboratório de Estudo do Movimento

MDx – Mediopé Direito, onde x = 1 ou 2

MEx – Mediopé Esquerdo, onde x = 1 ou 2

NDP – Neuropatia Diabética Periférica

NPT – Nutrição Parenteral Total

OMS – Organização Mundial da Saúde

PAS – Pressão Arterial Sistêmica

PASB – Pressão Arterial Sistólica Braquial

PD – Pé diabético

PO/HÁ – Pré-óptico / Hipotálamo Anterior

RIR – *Research Infrared*

RMI – Ressonância Magnética por Imagem

ROI – *Region of Interest*

TCLE – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

TIV – Termografia Infravermelha

1. INTRODUÇÃO

A Diabetes *Mellitus* (DM) é uma doença crônica que tem os níveis de glicose do sangue descontrolados, denominado hiperglicemia para níveis elevados ou ter os níveis baixos de glicose, denominado hipoglicemia (ADAM et al., 2017; COBAS; GOMES, 2010; MÜLLER-WIELAND et al., 2019). A DM é causada pela falta absoluta ou relativa de insulina, hormônio produzido no pâncreas pela síntese de células β para execução de atividades celulares, provocando modificações, além da glicose, no metabolismo de proteínas, gorduras e sais minerais (ADAM et al., 2017; BARRILE et al., 2013; COBAS; GOMES, 2010; CUNHA et al., 2002; KOYUNCU et al., 2018). Os indivíduos considerados pré-diabéticos possuem seus níveis de glicose no sangue elevados, porém não o suficiente para caracterizar uma DM. É considerado um sinal de alerta do corpo, pois é a única etapa da doença que pode ser revertida evitando sua evolução (GROSS, 2018).

A DM é dividida em tipo I (DM-I), tipo II (DM-II), gestacional (DMG), entre outros tipos específicos. A DM-II ocorre em 90% dos casos e seu risco aumenta com a idade, sobrepeso, sedentarismo, triglicerídeos elevados, hipertensão e hábitos alimentares inadequados (CISNEROS, 2010; COBAS; GOMES, 2010; CUNHA et al., 2002; GROSS, 2018). Atualmente o diagnóstico de DM-II é baseado fundamentalmente nas alterações da glicose plasmática de jejum, após uma sobrecarga de glicose via oral e através do teste de hemoglobina glicada (HbA1c)(GROSS, 2018).

A Diabetes Mellitus tipo II (DM-II) manifesta-se em sua maioria em idosos provocando degeneração da saúde após 10 anos de convívio com a doença causando complicações que refletem negativamente na qualidade de vida do indivíduo(STOLAR, 2010). As complicações da DM-II afetam os rins, olhos, sistema vascular (angiopatia) e nervos periféricos (neuropatia). A Neuropatia diabética periférica (NDP) e a Doença vascular periférica (DVP) ou angiopatia diabética, termo genérico para DVP, são as principais complicações da DM-II que podem resultar em ulcerações nos pés de indivíduos diabéticos(CHICHARRO-LUNA et al., 2019; COBAS; GOMES, 2010; DE SOUSA et al., 2016; FERNANDO et al., 2014; LIMA et al., 2018; MOREIRA DO

NASCIMENTO et al., 2016; OCHOA-VIGO; PACE, 2005; STIVAL et al., 2014; WULFF et al., 2016). Os indivíduos diabéticos são mais propensos a sofrer de DVP e/ou NDP, sendo os pés a área mais afetada caracterizando, assim, o pé diabético (PD) (GAUCI et al., 2018; UYS et al., 1977).

O PD é o termo empregado para denominar as alterações e complicações ocorridas nos pés de indivíduos diabéticos. Por definição é o aparecimento de lesões ou ulcerações teciduais resultantes da interação de neuropatia, isquemia e infecções devido a pequenos traumas, que podem levar à amputação (ASTASIO-PICADO et al., 2018; OCHOA-VIGO; PACE, 2005; PESQUERA GONZÁLEZ, 2009; SILVA et al., 2017; UYS et al., 1977).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que até 2030 haja aproximadamente 366 milhões de diabéticos no mundo, sendo 11,3 milhões no Brasil (CHICHARRO-LUNA et al., 2019; SANTOS et al., 2015a). No entanto, a Federação Internacional de Diabetes (FID) informa que a DM afeta 415 milhões de pessoas no mundo com uma prevalência de 8,8% e espera-se que estes valores aumentem para 642 milhões em 2040 com prevalência de 10,4%. (CHICHARRO-LUNA et al., 2019; COBAS; GOMES, 2010; FERNANDO et al., 2014; GOMES et al., 2015; KÄSTENBAUER et al., 2004; MOREIRA DO NASCIMENTO et al., 2016; OCHOA-VIGO; PACE, 2005).

A alta prevalência de NDP em indivíduos diabéticos traz a importância em estratificar a gravidade da doença para detecção precoce e o tratamento oportuno das manifestações clínicas evitando amputações nos indivíduos diabéticos (BARRILE et al., 2013; RAHMANI KATIGARI et al., 2017). As avaliações de pacientes com NDP e DVP ocorrem classificando o índice tornozelo-braço (ITB), testes de percepção vibratória, tátil, térmica e questionamentos quanto à presença de dor (CHICHARRO-LUNA et al., 2019; KÄSTENBAUER et al., 2004; RAHMANI KATIGARI et al., 2017).

Para o diagnóstico de NDP, a Associação Americana de Diabetes (AAD) recomenda avaliar a sensibilidade tátil utilizando o monofilamento de *Semmes-Weintein* em combinação com a sensibilidade vibratória utilizando o diapasão de *Rydel-Seiffer* 128 Hz. Por outro lado, a Federação Internacional de Diabetes (FID) avalia a presença de NDP somente com a sensibilidade vibratória

(CHICHARRO-LUNA et al., 2019; MARINA et al., 2018; SCHAPER et al., 2016). Para o diagnóstico de DVP é realizado o Índice Tornozelo-Braço (ITB) a partir de um exame ultrassonográfico com Doppler(CHARKOUDIAN, 2003; LAVERY et al., 2007). Os métodos diagnósticos por imagem, como o EcoDoppler, Angiotomografia (Angio TC), Angioressonância (Angio RM) e Angiografia por subtração digital podem auxiliar no diagnóstico da DVP(HEALY et al., 2013; JENS et al., 2013).

Além das técnicas convencionalmente utilizadas para diagnóstico de NDP e DVP citadas anteriormente, pode-se utilizar como metodologia complementar de diagnóstico, a Termografia infravermelha (TIV) através do mapeamento térmico de regiões plantares(FUJIWARA et al., 2000). É reconhecido que mudanças de temperatura nos pés podem ser indicativas de presenças de NDP e/ou DVP (GATT et al., 2018).

A TIV é uma tecnologia considerada segura e utilizada para detectar as mudanças de temperatura complementando o diagnóstico de patologias por meio de imagens infravermelhas(ACHAVAL et al., 2013; GATT et al., 2018). Seu funcionamento é baseado na medição do calor irradiado pela superfície do corpo tornando dispensável o contato físico, além de não emitir radiação ionizante (ASTASIO-PICADO et al., 2018).

O principal desafio para classificação de NDP e DVP que, em última instância, resulta na gravidade da DM-II é a falta de uma escala clínica confiável dificultando o diagnóstico clínico com resultados incertos e imprecisos (RAHMANI KATIGARI et al., 2017; WATARI et al., 2014). Esta subjetividade existente, portanto, pode ser mensurada a partir da teoria de conjuntos difusos considerando as incertezas e imprecisões dos métodos de diagnósticos convencionais somados às medições térmicas pela TIV sendo útil para classificação da DM-II(WATARI et al., 2014).

2. OBJETIVO GERAL

Desenvolver um procedimento padronizado para detectar regiões isquêmicas e/ou neuropáticas a partir de imagens termográficas da planta dos pés direito e esquerdo, de forma a auxiliar no diagnóstico e contribuir para o planejamento efetivo do tratamento da DM-II reduzindo a incidência de úlceras nos pés em indivíduos diabéticos. Criar um sistema de inferência *Fuzzy* para classificar a gravidade da DM-II existente em indivíduos idosos diabéticos com ou sem comprometimentos neurológicos e/ou isquêmicos utilizando técnicas convencionais de diagnóstico.

3. OBJETIVO ESPECÍFICO

1. Desenvolver um protocolo para medição da radiação infravermelha na planta do pé direito e esquerdo avaliando o retorno térmico existente nos:
 - Indivíduos saudáveis de forma a estabelecer um padrão de normalidade.
 - Indivíduos com diagnóstico positivo para DM-II.
2. Verificar a dinâmica de vascularização na região plantar mediante estímulos mecânico, térmico e óptico.
3. Criar um sistema de inferência *Fuzzy* para detectar a gravidade de DM-II resultante da classificação prévia de NDP e DVP.

4. REVISÃO DE LITERATURA

4.1. Diabetes *Mellitus* tipo II - Definições, métodos de diagnóstico e tratamento

A DM-II ocorre em 90% dos pacientes diabéticos, em sua maioria, em idosos por decorrência de resistência insulínica (Tabela 1), estado no qual ocorre menor captação de glicose por tecidos periféricos em resposta à ação insulínica. Além da elevação da glicose no sangue (hiperglicemia), a DM-II ocorre juntamente com triglicerídeos alto e/ou baixo colesterol HDL e hipertensão arterial (BONORA, 2004; LEMPIÄINEN et al., 1999; MIOLO, 2002). As complicações macro e microvasculares impactam negativamente na qualidade de vida do indivíduo e tais complicações aumentam com a idade, sobrepeso, sedentarismo e, normalmente, encontra-se associado com hipertensão arterial e dislipidemia (COBAS; GOMES, 2010; DE CASTRO; DE MATOS; GOMES, 2006). Os sintomas clássicos são poliúria, polidipsia, perda de peso e fadiga (GINTER, 2012).

Tabela 1: Classificação etiológica da diabetes *mellitus* (ADA, 2013-Standards of Medical Care in Diabetes).

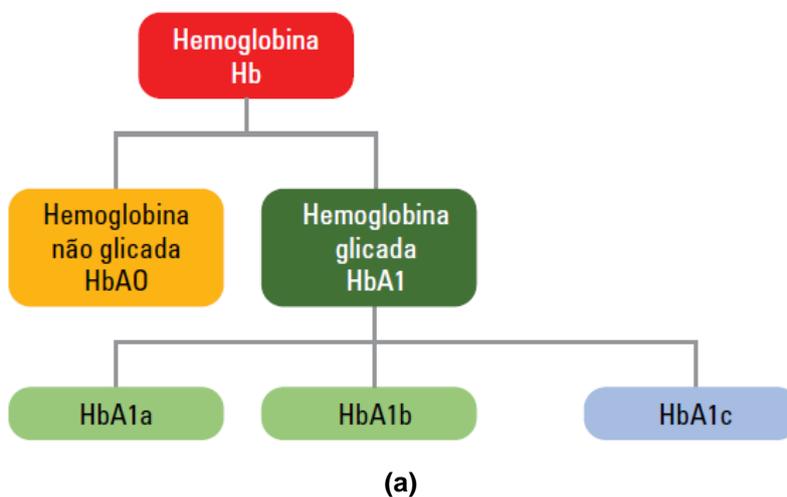
I.	Diabetes tipo I
	<ul style="list-style-type: none"> • Destruição das células β, normalmente levando à deficiência completa de insulina <ul style="list-style-type: none"> A. Auto-imune B. Idiopático
II.	Diabetes tipo II
	<ul style="list-style-type: none"> • Graus variados de diminuição de secreção e resistência a insulina
III.	Outros tipos específicos
	<ul style="list-style-type: none"> A. Defeitos genéticos da função da célula β. B. Defeitos genéticos da ação da insulina. C. Doenças do pâncreas exócrino D. Endocrinopatias E. Indução por drogas ou produtos químicos F. Infecções G. Formas incomuns de diabetes imuno-mediado
IV.	Diabetes Gestacional

O diagnóstico de DM-II é baseado nas alterações de glicose plasmática de jejum ou após uma sobrecarga de glicose por via oral. Os critérios de diagnóstico baseiam-se no teste de glicemia de jejum (TGJ), o teste oral de tolerância a glicose (TOTG) após 2 horas de ingestão de glicose, hemoglobina glicada (HbA1c) e medida de glicose casual, conforme exibido na Tabela 2 (GROSS, 2001). A HbA1c é a fração de diferentes hemoglobinas (Figura 1a) que são utilizadas como medida de risco de diabetes e suas complicações. A coleta única de sangue permite fazer uma medição retroativa das taxas de glicose por um período de 90 dias (Figura 1b) (SUMITA et al., 2018).

Tabela 2: Valores de glicemia de jejum, 2h após o teste de tolerância à glicose e de A1C Para diagnóstico de DM e de pré-diabetes. (GROSS et.al.)

Teste	Normal	Pré-diabetes	Diabetes
TGJ	< 100 mg / dl (GJA*)	≥ 100 a 125 mg / dl	≥ 126 mg / dl
TOTG (2h)	< 140 mg / dl	≥ 140 a 199 mg / dl	≥ 200 mg / dl
HbA1c	< 5,7%	5,7% a 6,4%	≥ 6,5%
Casual	-	-	≥ 200 + sintomas

*GJA – Glicemia de jejum alterada.



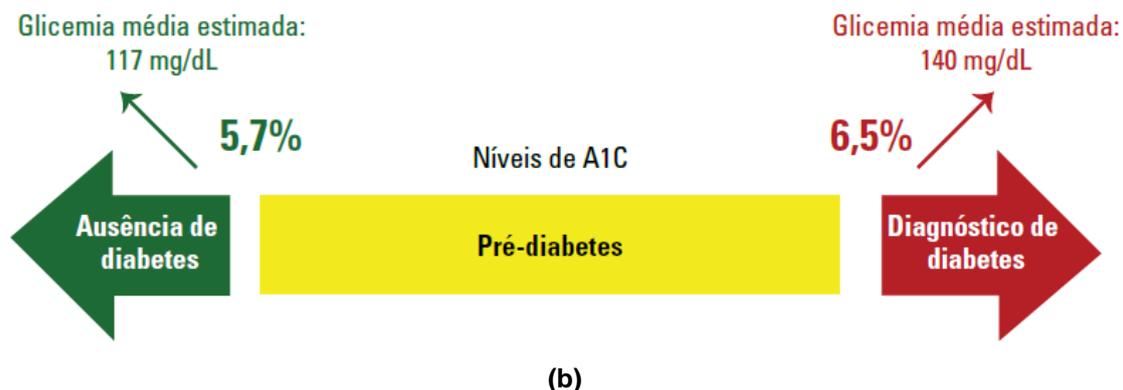


Figura 1: (a) Frações de hemoglobina derivada da Hemoglobina Hb. (b) Limites de HbA1c para o diagnóstico de diabetes. (Fonte: Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD)

Atualmente, o tratamento da DM-II compreende de metodologia menos agressiva nos estágios iniciais e mais agressiva nos estágios mais avançados. Entretanto, existe um argumento para inverter esse paradigma de tratamento identificando e tratando agressivamente o DM-II precocemente para reduzir a morbimortalidade associada à doença avançada (STOLAR, 2010). O tratamento visa manter o controle glicêmico adequado com alimentações hipocalóricas e aumento de prática de atividades físicas. Estudos evidenciam que o controle glicêmico é realizado com fundamental importância através de dieta, insulina e hipoglicemiantes (ARAÚJO; BRITTO; PORTO DA CRUZ, 2000; GUIMARÃES; TAKAYANAGUI, 2002).

4.2. Complicações macro e microvasculares do DM-II

Com o passar dos anos, indivíduos diabéticos podem desenvolver complicações em diversos órgãos do organismo. Portanto, a DM-II deve ser investigada em relação às complicações agudas (hipoglicemia, estado hiperglicêmico hiperosmolar e a cetoacidose diabética), crônicas e sua relação com o tempo de diagnóstico. As complicações crônicas compreendem as alterações micro e macrovasculares, como retinopatia, nefropatia, cardiopatia isquêmica, NDP, doenças cerebrovasculares e DVP (BAGAVATHIAPPAN et al., 2010; CARE, 2013; CORTEZ et al., 2015; GINTER, 2012; SANTOS et al., 2015a). Dentre as complicações crônicas, a NDP e DVP são as mais comuns

do DM-II e, dentre estas, a NDP aparece em 90% dos casos e é a principal causa de amputações em membros inferiores (FERNANDO et al., 2014; MOREIRA DO NASCIMENTO et al., 2016; OCHOA-VIGO; PACE, 2005). Tais complicações são destacadas nos tópicos seguintes.

4.2.1. Neuropatia diabética periférica (NDP)

A NDP ocorre com a evolução da DM-II e é definida como disfunções nos nervos periféricos manifestando-se, mais frequentemente, em idosos. Tais disfunções aparecem de 10 a 20 anos após o diagnóstico da diabetes apresentando-se de duas formas principais, polineuropatia sensorimotora simétrica (PSS) e neuropatia autonômica (cardiovascular, respiratória, digestiva e geniturinária) (Figura 2). A NDP apresenta sintomas sensitivos positivos (sensações de queimação e formigamento) e sintomas negativos (dormência e perda de sensibilidade) podendo se desenvolver assintomaticamente (BANSAL; KALITA; MISRA, 2006; CONTROL et al., 2015; MOREIRA DO NASCIMENTO et al., 2016; PAPANAS; ZIEGLER, 2015; PESQUERA GONZÁLEZ, 2009). Os fatores de risco da NDP incluem níveis elevados de glicose no sangue, longos períodos de diabetes, tabagismo e doenças renais que aumentam as toxinas no sangue e contribui para lesões nos nervos(CUNHA et al., 2002; PAPANAS; ZIEGLER, 2015).

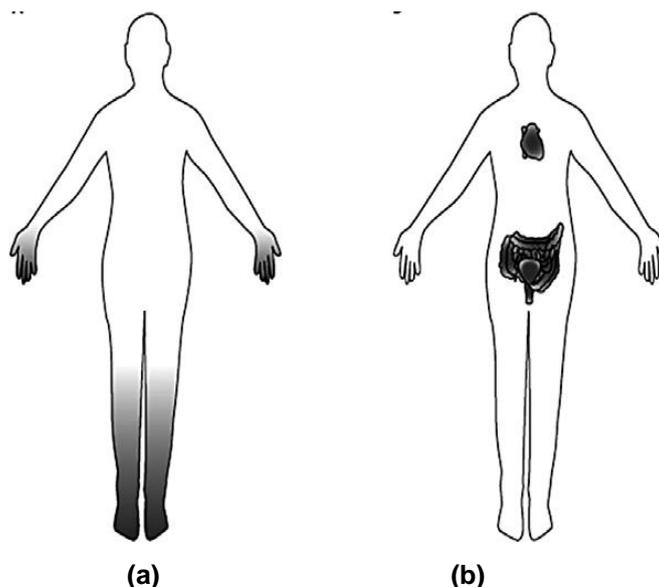


Figura 2: Padrões clínicos de neuropatia diabética. (a) Polineuropatia Simétrica Distal; (b) Neuropatia Autonômica. (Fonte: Nascimento et.al., 2016)

A principal causa da NDP é o aumento dos níveis glicêmicos e diminuição do fluxo sanguíneo para os nervos dos membros inferiores e superiores, além de ocorrer no tórax, face e regiões genitais em alguns casos. A NDP afeta diretamente na sensibilidade diminuindo a percepção à pressão, à temperatura e à vibração(MISHRA et al., 2017; MOREIRA DO NASCIMENTO et al., 2016).A ausência parcial ou total do reflexo constitui alto risco para desenvolvimento de complicações levando a futuras ulcerações nos pés(FENG; SCHLÖSSER; SUMPIO, 2011; OCHOA-VIGO; PACE, 2005).

O diagnóstico mais frequente de NDP baseia-se na caracterização do quadro clínico com sintomas e sinais clínicos mais típicos e na realização de testes neurológicos. A Associação Americana de Diabetes (AAD) recomenda avaliar sensibilidade pressórica combinando com sensibilidade a dor e à vibração. Testes neurológicos quantitativos simples são realizados para diagnosticar pacientes com neuropatia e, particularmente, riscos de ulceração(BOULTON et al., 2005; CHICHARRO-LUNA et al., 2019; KÄSTENBAUER et al., 2004).Os testes neurológicos envolvem a avaliação da sensibilidade, pesquisa de reflexos tendinosos e medidas de pressão arterial (deitado e em pé) e de frequência cardíaca. As avaliações de sensibilidades são: dolorosa, tátil ou pressórica, térmica e vibratória(ARONSON et al., 1999; CONTROL et al., 2015; VINIK; ERBAS, 2006). Atualmente são utilizadas escalas clínicas de pontuação (ECP) como metodologia de diagnóstico para rastrear a presença e gravidade de NDP. A ECP se baseia em questionários respondidos pelo paciente e, ao final, têm-se as respostas somadas resultando numa pontuação que classifica a NDP instalada. As ECP utilizadas são o Sistema de Pontuação Clínica de Toronto (SPCT) (Tabela 3), o Instrumento de Rastreamento de Neuropatia de Michigan (IRNM), Pontuação de Comprometimento Neuropático (PCN) e *Neuropathy Disability Scale* (NDS) ou *Neuropathy Impairment Scale* (NIS)(BARRILE et al., 2013; SANTOS et al., 2015b; XIONG et al., 2015).

Tabela 3: SPCT → Pontuação de sintomas: presente = 1; ausente = 0. Pontuações de reflexo: ausente = 2; reduzido = 1, normal = 0. Pontuação do teste sensorial: anormal = 1 e normal = 0. A pontuação total varia de normal = 0 ao máximo de 19.

Pontuação dos sintomas	Pontuação dos reflexos	Pontuação do teste sensorial
Pés <ul style="list-style-type: none"> • Dor • Dormência • Formigamento • Fraqueza Ataxia Sintomas membro superior	Reflexos no joelho Reflexos no tornozelo	Monofilamento Temperatura Leve toque Vibração Posição

4.2.1.1. Monofilamento de Semmes-Weinstein

A avaliação da sensibilidade pressórica ou tátil é realizada por meio de um monofilamento de *Semmes-Weinstein* de calibre 5.07 10g (Figura 3).

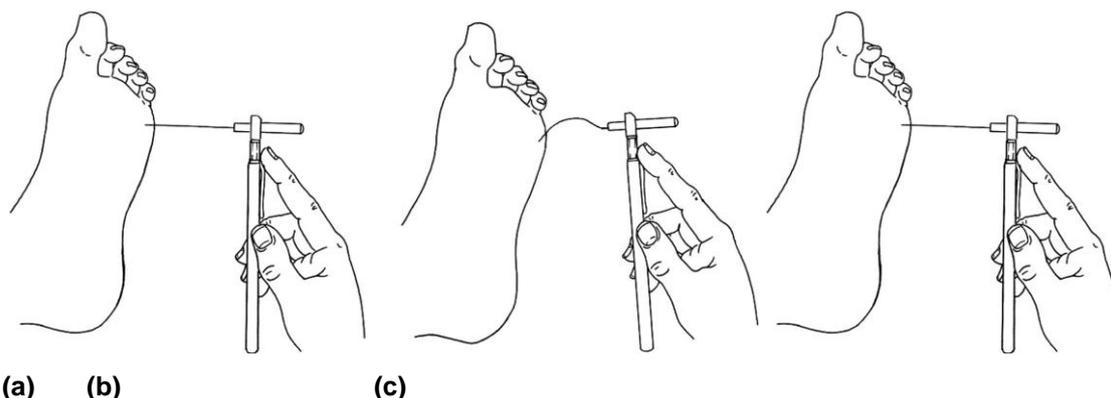


Figura 3: Técnica de monofilamento. a) Abordagem e contato com a superfície da pele. b) Monofilamento deformado, que exerce pressão por 1 a 2s. (c) Remoção do monofilamento da pele. (Fonte: Gonzales et.al.)

Trata-se de um instrumento não-invasivo, baixo custo e fácil aplicabilidade sendo muito utilizado para diagnosticar neuropatia (MISHRA et al., 2017). A força de compressão axial que é sentida pelo paciente durante a aplicação é de 10 gramas e o calibre do monofilamento é determinado, conforme a equação (FENG; SCHLÖSSER; SUMPIO, 2011):

$$\text{Calibre do monofilamento} = \log_{10} \{ \text{pressão em gramas} \}$$

A ponta de prova do monofilamento é aplicada perpendicularmente na região plantar. As regiões de aplicação do monofilamento são: hálux, 3° e 5° metatarsos, região medial, lateral e calcânea dos pés, conforme Figura 4 (MISHRA et al., 2017). Durante a avaliação o paciente não deve visualizar onde o examinador aplica o monofilamento, após a aplicação o examinador pergunta se o paciente sente a pressão aplicada na região. A sensibilidade é considerada ausente com 2 ou 3 respostas incorretas do paciente (SCHAPER et al., 2016).



Figura 4: Teste de sensibilidade tátil com monofilamento de *Semmes-Weinstein*. (Fonte: Mishra et.al., 2017)

4.2.1.2. Diapasão de *Rydel-Seiffer* de 128 Hz

O grau de sensibilidade vibratória é quantificado utilizando o diapasão de *Rydel-Seiffer* graduado de 0 (mínimo) a 8 (máximo), com frequência de 128 Hz aplicado perpendicularmente à região interfalangiana dos dedos pés (Figura 5)(CHICHARRO-LUNA et al., 2019; PESTRONK et al., 2004; SCHAPER et al., 2016). Este estudo mostra que o diapasão tem uma alta especificidade e boa sensibilidade no diagnóstico de complicações nos pés de indivíduos diabéticos(VIJAY et al., 2001). Para avaliação de sensibilidade vibratória em idosos diabéticos, a pontuação menor ou igual a 4 representa vulnerabilidade à ulceração, enquanto para pacientes mais jovens a pontuação considerada é menor ou igual a 6 (CHICHARRO-LUNA et al., 2019; KÄSTENBAUER et al., 2004; LAI; AHMED; BOLLINENI, 2014).

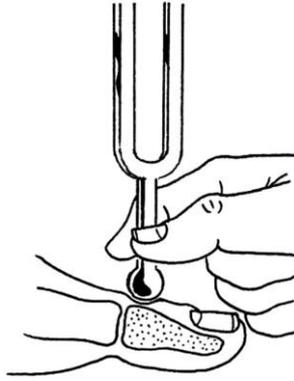


Figura 5: Diapasão de Rydel-Seiffer graduado. (Fonte: SCHAPER, 2016)

4.2.1.3. Bastão ou Caneta Térmica

Aplicado a região dorsal do pé, a sensibilidade térmica é avaliada através do bastão ou caneta térmica fazendo um contato superficial com um corpo de prova de 0,5 cm de diâmetro e material metálico (Figura 6) (SUDA et al., 2016). A avaliação é realizada com instrumento a uma temperatura de 30 a 36°C no dorso do pé, com prévia demonstração dessa sensação no dorso da mão (SANTOS et al., 2015b). A pontuação é considerada anormal caso o paciente não consiga identificar o ponto aplicado na região dorsal (PAULO et al., 2005).



Figura 6: Bastão ou caneta térmica para avaliação de sensibilidade térmica.

4.2.2. Doença Vascular Periférica (DVP)

A DVP também conhecida como doença arterial obstrutiva periférica (DAOP), caracteriza-se como um problema de circulação que provoca estreitamento ou obstrução dos vasos (aterosclerose) (Figura 7) que conduzem o sangue para membros superiores e inferiores, levando a isquemia. A DVP pode ser assintomática ou causar claudicação intermitente e, em indivíduos diabéticos, iniciam precocemente (HUR et al., 2018; PALUMBO; MELTON III, 1995; SILVA; NAHAS, 2002; VIRGINI-MAGALHÃES; BOUSKELA, 2008). Os fatores de riscos da DVP incluem a obesidade, envelhecimento, hipertensão, diabetes, dislipidemia (elevação do colesterol LDL e redução do HDL), tabagismo (incluindo tabagismo passivo) e histórico familiar de aterosclerose (AGBOGHOROMA; AKEMOKWE; PUEPET, 2020; HEALD et al., 2006; WALSWORTH, M. K., DE BIE, R., FIGONI, S. F., & O'CONNELL, 2017).



Figura 7: Comparação entre uma artéria saudável à esquerda e uma artéria obstruída com placas de gordura à direita. (Fonte: www.medtronic.com – acesso em 16/01/2020)

O diagnóstico de DAP é desafiador em pacientes com diabetes. A polineuropatia distal simétrica coexistente pode mascarar sintomas de DAP, como claudicação intermitente e dor isquêmica em repouso (AGBOGHOROMA; AKEMOKWE; PUEPET, 2020; BALDUCCI, STEFANO, SACCHETTI, MASSIMO, HAXHI, JONIDA, ORLANDO, GIORGIO, D'ERRICO, VALERIA, FALLUCCA, SARA, MENINI, STEFANO, PUGLIESE, 2014). Entretanto, a metodologia utilizada é pelo histórico, exames físicos e avaliação do Índice Tornozelo-Braquial (ITB), ultrassonografia, teste ergométrico, ressonância magnética (RMI), angiografia precedendo a cirurgia e tomografia computadorizada (AGBOGHOROMA; AKEMOKWE; PUEPET, 2020; HUR et al., 2018).

4.2.2.1. Índice tornozelo-braquial (ITB)

O ITB é o método utilizado para diagnóstico de DVP. Para tal utiliza-se um Doppler vascular com auxílio de um esfigmomanômetro (Figura 8).



Figura 8: Instrumentos para medição do ITB. (a) Doppler vascular e (b) Esfigmomanômetro analógico.

Trata-se de uma metodologia não-invasiva baseada na razão entre a maior pressão sanguínea sistólica no tornozelo (artéria dorsal ou artéria tibial posterior) com a pressão sanguínea sistólica medida no braço (BEKWELEM; CRIQUI; ABOYANS, 2015; HINCHLIFFE, BALDUCCI, STEFANO, SACCHETTI, MASSIMO, HAXHI, JONIDA, ORLANDO, GIORGIO, D'ERRICO, VALERIA, FALLUCCA, SARA, MENINI, STEFANO, PUGLIESE, 2014; HUR et al., 2018; MISHRA et al., 2017; OMARJEE et al., 2019). A classificação quanto à gravidade de obstrução é exibida na Tabela 4.

Tabela 4: Classificação da gravidade da DVP.

Faixa de Valores	Classificação
< 0,40	Obstrução Grave
≥ 0,40 e < 0,70	Obstrução Moderada
≥ 0,70 e < 0,90	Obstrução Leve
≥ 0,90 e < 1,3	Normal
≥ 1,3	Enrijecimento ou calcificação arterial

Os indivíduos com ITB menor que 0,90 são propensas a mortalidade cardiovascular, além do maior comprometimento funcional e maiores taxas de declínio funcional em comparação com aquelas com ITB normal (MCDERMOTT; CRIQUI, 2018).

4.3. Microcirculação no pé diabético e métodos de avaliação

A microcirculação no PD dispõe de arteríolas, arteríolas terminais, metarteríolas, capilares e vênulas pós- capilares com diâmetro interno médio inferior a 100µm(DE AGUIAR; VILLELA; BOUSKELA, 2007). A microcirculação é essencial para nutrição da pele, homeostase hídrica, termorregulação, fornecimento de células de defesa e manutenção, além de citocinas após lesão e infecção(SHARMA; SCHAPER; RAYMAN, 2020).A DM-II é conhecida por ter efeito significativo na microvasculatura provocando doenças microvasculares(LOWRY et al., 2017).

A doença microvascular tende a ocorrer predominantemente em tecidos onde a captação de glicose é independente da atividade insulínica, como rins, retina e endotélio vascular (LOWRY et al., 2017; VITHIAN; HUREL, 2010). Normalmente, o endotélio secreta o óxido nítrico (ON), prostaciclina (PGI₂) e fator hiperpolarizante para manutenção do tônus vascular. Quando há lesões endoteliais promovidas pelo DM-II, hipercolesterolemia e outros fatores de risco para aterosclerose, causam uma redução na síntese e secreção desses fatores protetores. A hiperglicemia está associada ao aumento de endotelina, o mais potente vasoconstritor conhecido aumentando a pressão arterial(CARAMORI; ZAGO, 2000; DE AGUIAR; VILLELA; BOUSKELA, 2007; FORSYTHE; HINCHLIFFE, 2014).

As arteríolas e as vênulas da microcirculação cutânea formam dois plexos na derme, um horizontal superior com 1,0 a 1,5 mm abaixo da epiderme e um inferior na junção dérmico-subcutânea. Ambos os plexos são conectados por metarteríolas menores, que têm esfíncteres pré-capilares que regulam o fluxo sanguíneo entre as camadas superficiais e mais profundas da pele(BRAVERMAN, 1997; SHARMA; SCHAPER; RAYMAN, 2020).

No PD, o controle de fluxo sanguíneo na pele inclui a termorregulação, mecanismo local e central. A termorregulação ocorre através de anastomoses arteriovenosas (AVA) nos permitindo a comunicação direta entre metarteríola e plexo venoso desviando grandes volumes de sangue para a superfície da pele dissipando o calor. A regulação central do fluxo sanguíneo da pele é um

equilíbrio simpático entre vasoconstrição e vasodilatação, responsável pela maior parte do fluxo sanguíneo para a rede capilar do pé. Já a regulação local é mediada pelas respostas vasculares locais e pelas fibras C neurogênicas via reflexo axonal do nervo (ABULARRAGE et al., 2005; CHARKOUDIAN, 2003; SCHRAMM; DINH; VEVES, 2006; SHARMA; SCHAPER; RAYMAN, 2020).

As fibras nociceptivas responsáveis pela condução neural ortodrômica (corpo do neurônio para o axônio) ascendente ao tálamo mediando à sensação de dor também e antidrômica (extremidade do axônio para o corpo do neurônio) à rede neural local, resulta na liberação de substâncias vasoativas, incluindo a substância P, histamina e peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (cGRP) na pele circundante no local da lesão (Figura 9) para causar vasodilatação (ABULARRAGE et al., 2005; SHARMA; SCHAPER; RAYMAN, 2020).

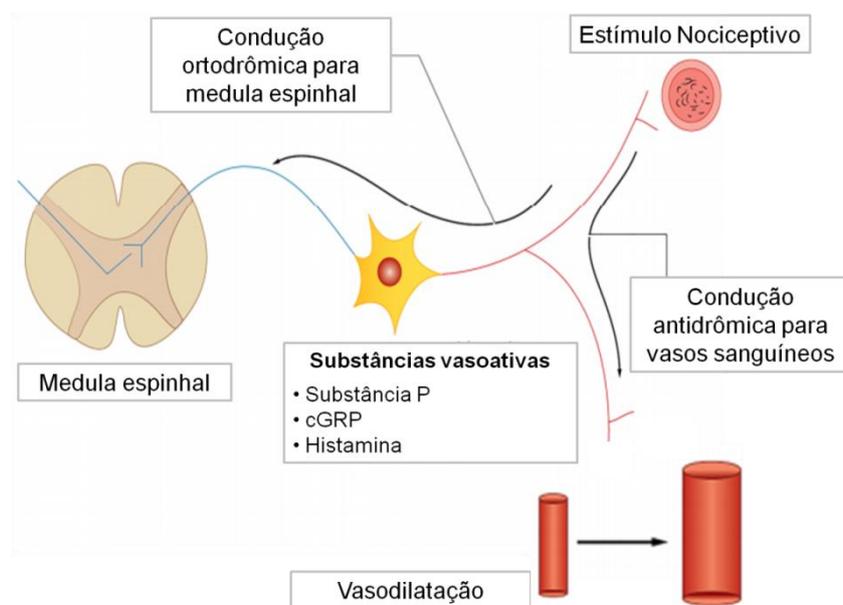


Figura 9: Representação esquemática do reflexo do axônio nervoso. A estimulação das fibras nervosas C nociceptivas leva à estimulação antidrômica. (Fonte: SHARMA et.al., 2019)

As técnicas para avaliação da microcirculação cutânea revelam anormalidades importantes na microcirculação no PD, são elas a Capilaroscopia, Fluxometria Doppler a Laser (FDL), Imageamento Doppler a Laser (IDL), Imageamento Hiperespectral (IH) e Pressão Transcutânea de Oxigênio (PTcO₂) (BRAVERMAN, 1997; SCHRAMM; DINH; VEVES, 2006; SHARMA; SCHAPER; RAYMAN, 2020).

As anormalidades microcirculatórias presentes na DM-II são alterações estruturais, como espessamentos da membrana basal capilar (MBC), redução do tamanho luminal capilar e degeneração do pericito. O espessamento da MBC prejudica o transporte normal através da parede capilar, além disso, a esclerose arteriolar e o diâmetro microvascular reduzido limitam a vasodilatação. As alterações estruturais são vistas nas extremidades inferiores devido à pressão hidrostática induzida pela gravidade e perda de vasoconstrição postural em indivíduos diabéticos (SCHRAMM; DINH; VEVES, 2006; SHARMA; SCHAPER; RAYMAN, 2020). Essas alterações microvasculares também estão associadas à hiperglicemia que aumenta as taxas de infecção e complicações cardiovasculares, além de reduzir significativamente a revascularização. Indivíduos com pior controle do diabetes têm o maior grau de espessamento do MBC, portanto, garantir o diagnóstico e o tratamento pode reduzir os riscos associados (FREEBY; SHRIKHANDE; MCKINSEY, 2012; SHARMA; SCHAPER; RAYMAN, 2020; VITHIAN; HUREL, 2010).

Em indivíduos diabéticos os problemas resultantes são agrupados em "microangiopatia" (danos aos pequenos vasos sanguíneos) e "macroangiopatia" (danos nas artérias). A Doença Cardiovascular Aterosclerótica (DCA), que se manifesta clinicamente como doença cardíaca coronária, doença vascular cerebral e outras doenças da artéria periférica, é a complicação macroangiopática mais comum em pacientes diabéticos. Por outro lado, mais de um terço dos pacientes diabéticos experimentam complicações microangiopáticas como retinopatia, nefropatia, e neuropatia (KOYUNCU et al., 2018).

4.4. Características térmicas associadas às complicações neuroisquêmicas da DM-II e Termografia Infravermelha

A temperatura corporal é usada há muito tempo como um indicador natural de doenças. A circulação de sangue é o principal mecanismo de transferência de calor no corpo humano. A vasodilatação e aumento do fluxo sanguíneo são essenciais para dissipação de calor quando o corpo é exposto

ao calor ou atividades físicas. Durante a exposição ao frio, a vasoconstrição diminui a perda de calor do corpo e protege contra hipotermia (ASTASIO-PICADO et al., 2018; CHARKOUDIAN, 2003; GAUCI et al., 2018).

A termorregulação humana compreende de mudanças na dissipação e geração de calor em resposta aos diversos estímulos térmicos internos e externos. O controle central de termorregulação ocorre no pré-óptico / hipotálamo anterior (PO/HA), cuja região do cérebro opera como um termostato, que inicia a dissipação de calor quando a temperatura corporal é percebida como “muito quente” e geração ou conservação de calor quando a temperatura é sentida como "muito frio" (Figura 10)(ACHAVAL et al., 2013; CHARKOUDIAN, 2003; SCHLADER; VARGAS, 2019).

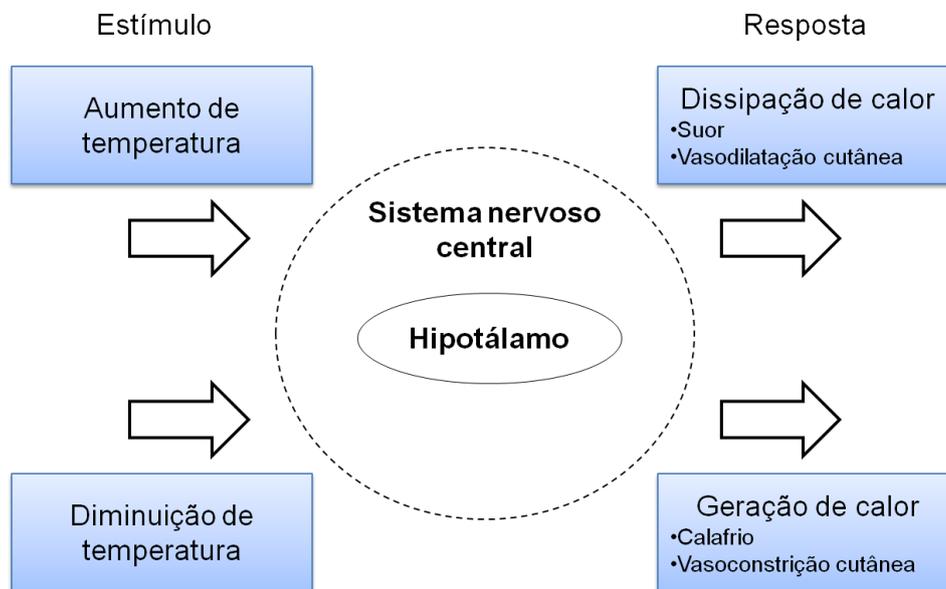


Figura 10: Controle de termorregulação pelo hipotálamo aos diferentes estímulos térmicos.

A capacidade do corpo em regular a temperatura periférica é comprometida em pacientes que apresentam complicações ateroscleróticas restringindo o fluxo sanguíneo para as periferias alterando a distribuição térmica superficial(ADAM et al., 2017; ASTASIO-PICADO et al., 2018; GAUCI et al., 2018).

A distribuição de temperatura caracteriza a resposta térmica de algumas doenças. Em PD, a distribuição térmica da NDP na região plantar apresenta

temperatura de 2 a 3°C mais quente que a temperatura ambiente comparado a um pé saudável. Enquanto que na DVP, a temperatura plantar é menor que a temperatura ambiente (Figura 11). Em estágios iniciais de NDP, as áreas afetadas na planta do pé aparecem como pontos hiperradiantes, porém mais tarde aparecem como pontos hiporradiantes devido à presença de complicação vascular (ADAM et al., 2017; BHARARA; COBB; CLAREMONT, 2006; CARVALHO; PEREIRA; FERNANDES, 2014; CHATCHAWAN et al., 2018).

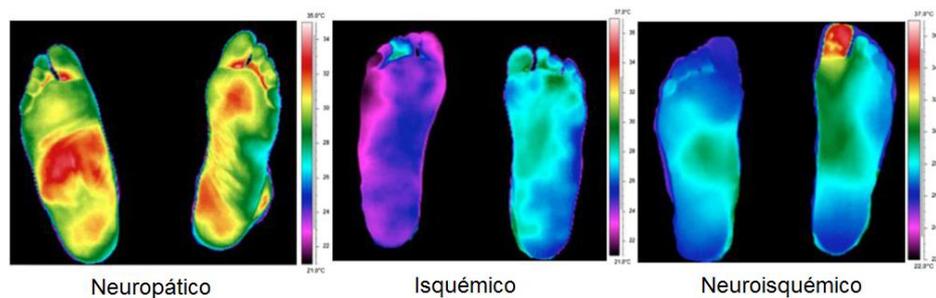


Figura 11: Distribuição térmica plantar característica de complicações neuropáticas, isquêmicas e neuroisquêmicas obtidas de uma câmera termográfica. (Fonte: Vaz et al., 2017.)

As distribuições térmicas plantares são quantificadas através da Termografia infravermelha (TIV), cuja técnica permite mensurar o calor irradiado da superfície do corpo sem a necessidade de contato físico, além de ser uma ferramenta preditiva de risco de ulcerações. As imagens térmicas geradas são utilizadas para quantificar mudanças sensíveis na temperatura da pele em relação a certas doenças indicando fluxo sanguíneo anormal. Para identificação de situações patológicas em PD é considerada a variação de temperatura (ΔT) da pele de 2,2°C baseando-se no ΔT contralateral, pois indica uma disfunção dos nervos simpáticos. Em condições normais e saudáveis, esse sistema é anatomicamente e fisiologicamente simétrico (AAN DE STEGGE et al., 2018; ACHAVAL et al., 2013; ASTASIO-PICADO et al., 2018; BAGAVATHIAPPAN et al., 2009; CHATCHAWAN et al., 2018; GAUCI et al., 2018).

4.4.1. Tecnologia infravermelha

O primeiro uso do diagnóstico térmico foi realizado por Hipócrates em 480 a.C. quando aplicou argila na região abdominal de um paciente observando que a região onde secava primeiro seria um indicativo de patologias. Até antes do século XVIII não se suspeitava da existência da porção infravermelha do espectro eletromagnético. Em 1777, Marsilio Landriani, através de um experimento com prisma de Newton, observou o aumento de temperatura em cada cor do espectro visível. Efeito este confirmado por Sir William Herschel, em 1800, realizando o mesmo experimento colocando um termômetro em cada cor do espectro. Herschel notou que, movendo o termômetro para a região escura além do extremo vermelho do espectro, o aquecimento continuava aumentando. O ponto máximo, quando o encontrou, estava muito além do ponto vermelho, no que hoje é conhecido como comprimento de onda infravermelho (ADAM et al., 2017; CARVALHO; PEREIRA; FERNANDES, 2014; FLIR). Em 1840, Sir John Herschel, filho de Sir William Herschel fez a impressão de imagem térmica expondo o calor padrão em película fina de óleo apresentando uma imagem térmica pela luz refletida, onde os efeitos de interferência do filme de óleo tornavam a imagem visível aos olhos. Sir John também registrou uma imagem térmica no papel, denominando de "termógrafo"(FLIR).

A radiação infravermelha (RIV) presente no espectro eletromagnético é emitida por qualquer corpo que esteja acima do zero absoluto. A RIV é dividida arbitrariamente em regiões de comprimento de onda, denominado banda espectral. As bandas espectrais incluem o infravermelho próximo (0,75 a 3 μm), infravermelho médio (3 a 6 μm), o infravermelho longo (6 a 15 μm) e o infravermelho extremo (15 a 100 μm)(BHARARA; COBB; CLAREMONT, 2006; DOLD, 2016; FLIR).

4.4.2. Radiação do Corpo Negro

O corpo negro é definido como aquele que absorve toda a energia que o alcança não refletindo nenhuma energia. Com base na lei de Planck, a intensidade espectral ($I_{\lambda b}$) da radiação térmica na temperatura (T) e em todos os comprimentos de onda (λ) do corpo negro em relação a comprimento de onda é definida, conforme demonstrado na Eq. I (ADAM et al., 2017; FLIR):

$$I_{\lambda b}(\lambda, T) = \frac{2\pi hc^2}{\lambda^5 \left(e^{\frac{hc}{\lambda kT}} - 1 \right)} \times 10^{-6} \left[\frac{W}{m^2}, \mu m \right] \quad \text{Eq. I}$$

Onde:

- c Velocidade da luz: $3.0 \times 10^8 \text{ m/s}$
- h Constante de Planck: $6.6 \times 10^{-34} \text{ Js}$
- k Constante de Boltzmann: $1.381 \times 10^{-23} \text{ JK}^{-1}$
- T Temperatura absoluta de um corpo negro
- λ Comprimento de onda (μm)

A emissividade espectral ($E_{\lambda b}$) do corpo negro como emissor difuso é dado pela Eq. II (ADAM, 2017):

$$E_{\lambda b}(\lambda, T) = I_{\lambda b}(\lambda, T) = \frac{A_1}{\lambda^5 \left(e^{\frac{A_2}{\lambda T}} - 1 \right)} \quad \text{Eq. II}$$

Onde:

$$A_1 = 2\pi hc^2 = 3.742 \times 10^8 \text{ W}\mu\text{m}^4/\text{m}^2$$

E

$$A_2 = \frac{hc}{k} = 1.439 \times 10^4 \mu\text{mK}$$

Integrando a Eq. II dentro dos limites de comprimento de onda $\lambda|_0^\infty$, obtém-se a emissividade espectral total do corpo negro dada pela Eq. III (E_b):

$$E_b = \int_0^\infty \frac{A_1}{\lambda^5 \left(e^{\frac{A_2}{\lambda T}} - 1 \right)} d\lambda = \sigma T^4 \quad \text{Eq. III}$$

Onde: σ é a constante Stefan-Boltzmann ($5.67 \times 10^{-8} W/m^2 K^4$).

Portanto, para um corpo negro, a energia total emitida por unidade de área é diretamente proporcional à quarta potência de sua temperatura absoluta. A radiação emitida pela maioria dos objetos reais é frequentemente parcial ao emitido pelo corpo negro do mesmo comprimento de onda e temperatura. A emissividade (ϵ) é definida como a razão entre radiação emitida pelo objeto real (E_λ) com a radiação emitida pelo corpo negro ($E_{\lambda b}$) à mesma temperatura (T), conforme exibido na Eq. IV(ADAM et al., 2017):

$$\epsilon(T) = \frac{E_\lambda(T)}{E_{\lambda b}(T)} \quad \text{Eq. IV}$$

A partir da Eq. IV, a lei de Stefan Boltzmann pode ser reescrita, conforme Eq. V:

$$E = \epsilon \sigma T^4 \quad \text{Eq. V}$$

Com isso, a energia radiada por um objeto real é proporcional a temperatura da superfície que é então capturada pelos detectores infravermelhos.

4.4.3. Técnicas de medições termográficas e fórmula de medição

Para mensurar a temperatura de forma precisa é necessário compensar todas as fontes de radiação presentes no ambiente. A câmera termográfica realiza toda a compensação, porém é necessário informar alguns parâmetros como(FLIR):

- A emissividade do objeto;
- A temperatura aparente refletida;
- A distância entre o objeto sob análise e a câmera termográfica;
- A umidade relativa;
- A temperatura atmosférica;

Para encontrar a emissividade de uma amostra, determina-se a temperatura aparente refletida utilizando um dos métodos da Figura 12.

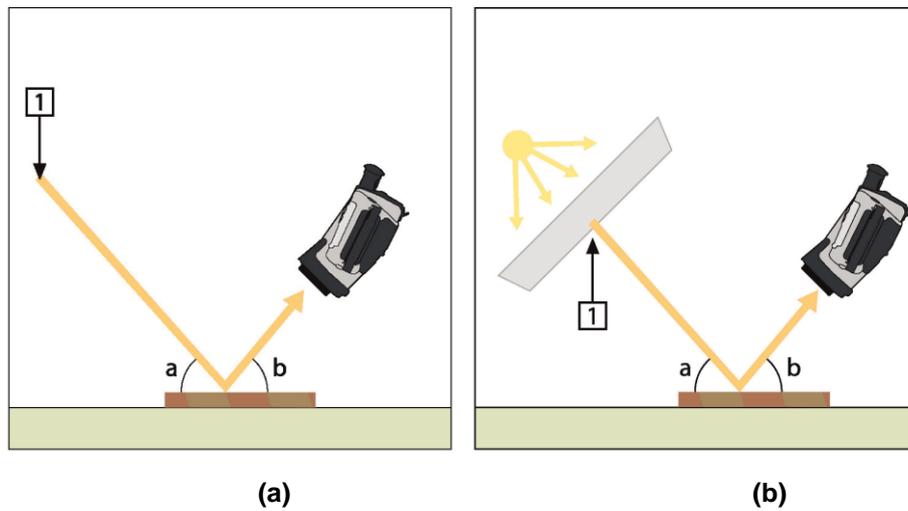


Figura 12: Métodos para determinar a temperatura aparente refletida. (a) Apontando para uma possível fonte de reflexão, considerando que o ângulo de incidência é igual ao ângulo de reflexão. (b) Se a reflexão for uma fonte pontual, modificar a fonte obstruindo-a utilizando um pedaço de papelão. (Fonte: FLIR)

Por fim, mensura-se a intensidade de radiação da fonte de reflexão (Figura 13) utilizando as configurações seguintes:

- Emissividade = 1.0;
- Distância = 0 m.

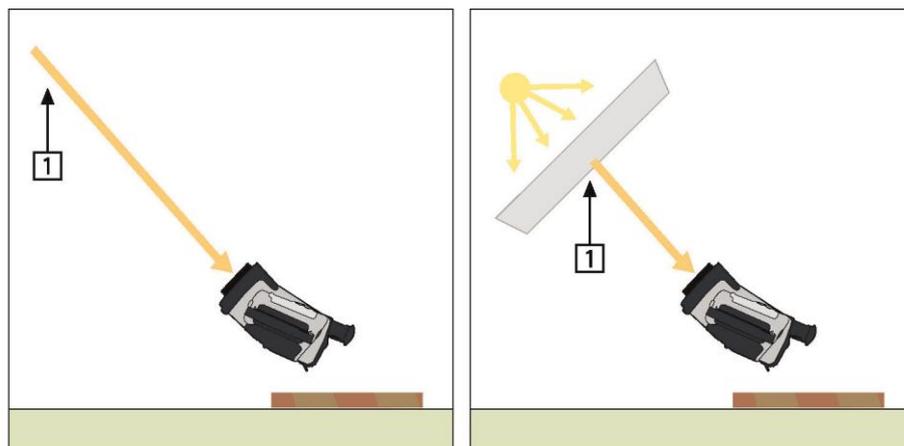


Figura 13: Mensurando diretamente a intensidade da fonte de radiação. (Fonte: FLIR)

Ao visualizar um objeto, a câmera termográfica recebe radiação não apenas do próprio objeto, como também da radiação do ambiente. Ambas as contribuições de radiação se atenuam até certo ponto no caminho atmosférico

de medição. Portanto, uma terceira contribuição de radiação da própria atmosfera deve ser considerada, conforme exibido na Figura 14 (FLIR, [s.d.]).

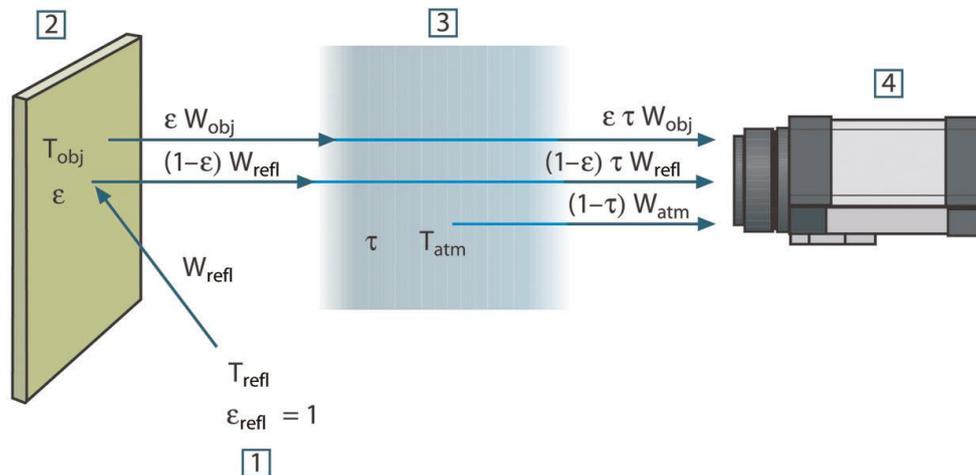


Figura 14: Representação esquemática da medição termográfica geral (Fonte: FLIR).

Considerando a Figura 14, assumindo que a radiação recebida (W) da fonte de um corpo negro de temperatura (T_{source}) a uma pequena distância gera na câmera um sinal de saída (U_{source}). Desta forma representamos pela equação:

$$U_{source} = CW_{source}$$

Onde: C é uma constante.

Caso a fonte seja um corpo cinza com emissividade (ϵ), a radiação recebida seria conseqüentemente, ϵW_{source} . Desta forma, é possível escrever os três termos para energia de radiação coletada pela câmera termográfica.

1. **Emissão do objeto:** $\epsilon \tau W_{obj}$, sendo ϵ a emissividade do objeto e τ a transmitância da atmosfera. A transmitância é definida como sendo a razão entre a quantidade de energia que atravessa um meio pela quantidade de energia que sobre ele incide (Figura 15), dada por:

$$\tau = \frac{W_{resultante}}{W_{incidente}}$$

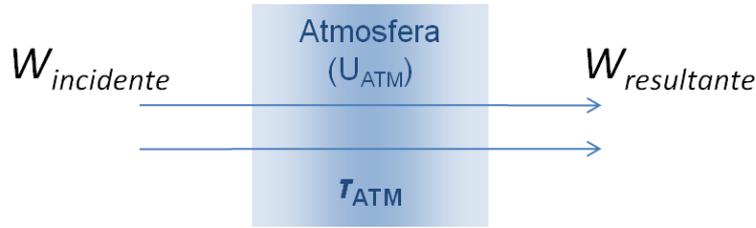


Figura 15: Representação de transmitância pela energia incidente e a energia resultante.

2. **Emissão refletida de fonte ambiental:** $(1 - \epsilon)\tau W_{refl}$, sendo o termo $(1 - \epsilon)$ a refletância do objeto dada pela subtração entre a emissividade da fonte ambiental pela emissividade do corpo cinza que, neste caso, é o objeto sob análise. A temperatura ambiental é dada por T_{refl} .
3. **Emissão pela atmosfera:** $(1 - \tau)\tau W_{atm}$, sendo o termo $(1 - \tau)$ a emissividade da atmosfera. A temperatura atmosférica é representada por T_{atm} .

Somando-se os três termos, a radiação total detectada pela câmera termográfica é dada por:

$$W_{total} = \epsilon\tau W_{obj} + (1 - \epsilon)\tau W_{refl} + (1 - \tau)W_{atm}$$

A partir da equação $U_{source} = CW_{source}$ podemos reescrever a equação de energia total detectada pela câmera termográfica multiplicando as energias pela constante C:

$$U_{total} = \epsilon\tau U_{obj} + (1 - \epsilon)\tau U_{refl} + (1 - \tau)U_{atm}$$

Isolando-se o termo U_{obj} temos a equação resultante utilizada pela câmera termográfica para cálculo da energia do objeto de análise com temperatura (T_{obj}):

$$U_{obj} = \frac{1}{\epsilon\tau} U_{total} - \frac{1 - \epsilon}{\epsilon} U_{refl} - \frac{1 - \tau}{\epsilon\tau} U_{atm}$$

4.5. Lógica difusa e representação do raciocínio humano para diagnóstico complementar de DM-II

A teoria dos conjuntos difusos (*Fuzzy*) foi introduzida por Lotfi Aliasker Zadeh em 1965 (ARAUJO, 2014). É uma representação matemática desenvolvida para lidar com incertezas da pertinência de um dado elemento em determinado conjunto. Estrutura de conjuntos difusos torna possível lidar com o conceito de verdades parciais e a elaboração de variáveis linguísticas (PICON et al., 2012; RAHMANI KATIGARI et al., 2017). A partir da lógica Aristotélica é possível descrever o raciocínio humano baseado numa conclusão precisa e certa (Q), deduzida de uma coleção de premissas precisas e certas (P_i) (ARAUJO, 2014):

$$SE P_1 E P_2 E \dots E P_n ENTÃO Q$$

Sendo P_1, P_2, \dots, P_n uma sequência finita de proposições estruturadas em regras do tipo SE... ENTÃO, enquanto Q é a proposição final. Um conjunto difuso A de um universo de discurso, $X = \{x\}$, é definido por uma função de pertinência $\mu_a(x): X \rightarrow [0,1]$ mapeando cada elemento, valor ou ponto x do domínio X , a um número (grau) no intervalo entre os reais $[0,1]$. A função de pertinência $\mu_a(x)$ pode ser entendida como sendo o grau de compatibilidade entre o elemento x e o conjunto A (ARAUJO, 2014):

- $\mu_a(x) = 1$, x é completamente compatível com A ;
- $\mu_a(x) = 0$, x é completamente incompatível com A ;
- $0 < \mu_a(x) < 1$, x é parcialmente compatível com A , com grau $\mu_a(x)$;

Portanto, o conjunto difuso A em um universo de discurso finito e discreto em X pode ser expresso por:

$$A = \{(x_1, \mu_a(x_1))\}, \{(x_2, \mu_a(x_2))\}, \dots, \{(x_n, \mu_a(x_n))\}$$

O sistema *Fuzzy*, pelo processo de *fuzzificação*, combina cada variável através de conjuntos *Fuzzy* de entrada e, a partir de uma análise combinatória

pelo processo de inferência Mamdani, resulta nos conjuntos *Fuzzy* de saída (Figura 16). Pelo método de defuzzificação pelo centro de área, os conjuntos de saída são transformados em valores numéricos (WATARI et al., 2014).

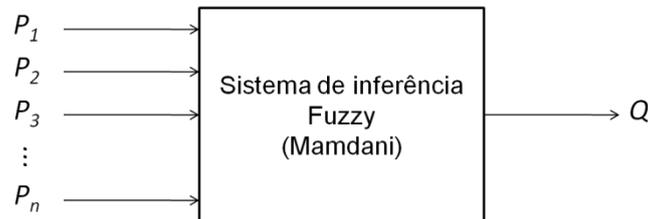


Figura 16: Esquema genérico de um sistema *Fuzzy* do tipo Mamdani.

Dada a subjetividade quanto à gravidade de DM-II existente, o sistema de inferência *Fuzzy* auxilia no diagnóstico classificando a gravidade da doença no indivíduo considerando as técnicas convencionais de medida como variáveis de entrada do sistema. A partir das técnicas de diagnóstico de percepção tátil ou pressórica, vibratória e térmica como variáveis linguísticas de entrada resultam na gravidade de NDP do indivíduo diabético (WATARI et al., 2014).

A classificação de NDP compreende um subsistema pertencente a um sistema *Fuzzy* principal. O resultado do subsistema *Fuzzy* NDP combinados com o DVP, tempo de diagnóstico de DM-II e dados termográficos resultam na estratificação da gravidade de DM-II instalada no indivíduo diabético.

5.1. Dados

5.1.1. População

A pesquisa foi realizada no período de Junho a Outubro de 2019 em voluntário-pacientes com faixa etária entre 60 e 80 anos e portadores de DM-II disponíveis no Laboratório de Estudo do Movimento (LEM), no Instituto de Ortopedia e Traumatologia (IOT) localizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP) em São Paulo. Os voluntários foram recrutados, mediante perfil estabelecido para os critérios de inclusão e que não apresentaram nenhum dos critérios de exclusão especificados.

5.1.2. Amostra

Por amostras não-probabilísticas foram recrutados, por conveniência, 40 voluntários divididos em três grupos de análises denominados diabéticos não-neuropatas (DNN) (n=15) e diabéticos neuropatas (DN) (n=15) e não diabéticos (n=10), sendo este último considerado o grupo controle. Todos os indivíduos dos grupos foram submetidos aos estímulos: térmico, mecânico e óptico.

5.1.3. Critérios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de inclusão estabelecidos para a pesquisa foram:

- Faixa etária entre 60 e 80 anos;
- Gênero masculino e feminino;
- DM-II diagnosticada previamente;
- Ausência de lesões e/ou ulcerações em membros inferiores;

Já os critérios de exclusão contemplam indivíduos que não responderam aos estímulos mecânico, térmico e óptico aplicados.

5.2. Delineamento

Trata-se de uma pesquisa observacional e analítica.

5.3. Ética

A pesquisa tem aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) n° 3.218.166 (Anexo A) e assegura a preservação da identidade das pessoas participantes seguindo conformidade com as declarações de política internacionalmente aceitas, em particular, com a Declaração de Helsinki do Código de Ética da Associação Médica Mundial (AMM) e a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasil. Para coleta de dados termográficos em idosos é apresentado o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) com detalhamento da pesquisa e procedimentos experimentais, bem como os riscos aos quais serão submetidos (Anexo B).

5.4. Equipamentos utilizados

Para realização do experimento, foram utilizados os seguintes equipamentos: estesiômetro (monofilamento de nylon de 10g) de *Semmes-Weinstein*, diapasão de *Rydell-Seiffer* 128 Hz graduado, caneta térmica, Doppler vascular MEDMEGA DV-610, Esfigmomanômetro analógico, Termohigrômetro digital PD002, Câmera Termográfica FLIR T650sc (Tabela 5) e Dispositivo óptico desenvolvido em laboratório para esta pesquisa.

Tabela 5: Parâmetros da câmera termográfica FLIR T650sc.

Parâmetro	Valor
Faixa espectral	7,5 – 13 μm
Resolução Imagem Visível	5 MP
Resolução Imagem Infravermelha	640 x 480 pixels
Resolução espacial	0,68 mrad
Sensibilidade Térmica	< 20 mK
Frequência da imagem	30 Hz

5.5. Software

As imagens térmicas capturadas dos voluntários foram processadas no *software Research IR (RIR)* da empresa FLIR e os dados organizados e analisados utilizando o *Microsoft Excel*, versão 2007, *OriginLab*, versão 8.5 e *GraphPad InStat*.

5.6. Protocolo de Pesquisa

5.6.1. Coleta

A coleta de dados compreende valores dos exames de testes de sensibilidade pressórica ou tátil, vibratória e térmica para diagnóstico de NDP, índice tornozelo-braço (ITB) e temperatura superficial plantar direita e esquerda com termografia infravermelha.

5.6.2. Ambiente experimental

O ambiente onde foram realizados os experimentos teve os parâmetros ambientais controlados com temperatura média atmosférica de 23°C e umidade relativa de 60% aferidos através de um termohigrômetro digital (Tomate, PD002). As fontes de energia existentes foram compensadas e configuradas previamente na câmera termográfica antes do início da captura de imagens térmicas.

5.6.3. Procedimento experimental

5.6.3.1. Preparação do local do experimento

Todos os pacientes voluntários dos grupos controle, DNN e DN foram submetidos a exames de diagnósticos de neuropatia e aos estímulos, mecânico, térmico e óptico, mediante concordância e assinatura do TCLE. Ao

final de cada estímulo as imagens térmicas dos pés foram capturadas. O avaliador preparou o ambiente experimental aferindo-se a temperatura e umidade relativa com termohigrômetro digital. O tripé foi instalado posicionando a câmera termográfica a uma altura de 75 cm do chão e distância de 1 metro do objeto de análise. A Tabela 6 exibe a configuração da câmera termográfica para realização do procedimento experimental.

Tabela 6: Parâmetros de configuração da câmera termográfica.

Parâmetros	Configuração
Distância câmera – superfície	1 metro
Temperatura Ambiente	23 °C
Tempo de repouso (Aclimação)	10 minutos
Tempo de captura de imagem	10 minutos
Intervalo entre imagens	30 segundos
Emissividade	0,98
Temperatura Refletida	23 °C (na ausência de outras fontes)
Umidade Relativa	60 %

5.6.3.2. Exame inicial

Após o preenchimento dos questionários e assinatura do TCLE, o voluntário foi orientado a posicionar-se em decúbito dorsal sobre a maca para aferição dos parâmetros:

- Pressão arterial sistêmica (PAS);
- Teste de percepção tátil, térmica e vibratória;
- Avaliação do Índice Tornozelo-Braço para avaliação do fluxo sanguíneo nas artérias tibial posterior e artéria dorsal.

Neste momento os dados mensurados foram anotados em folha específica para este fim (Anexo D) e, mediante resultados do exame inicial, o paciente foi alocado ao grupo correspondente. Para realização dos testes de percepção e ITB os instrumentos utilizados são exibidos na Figura 17.

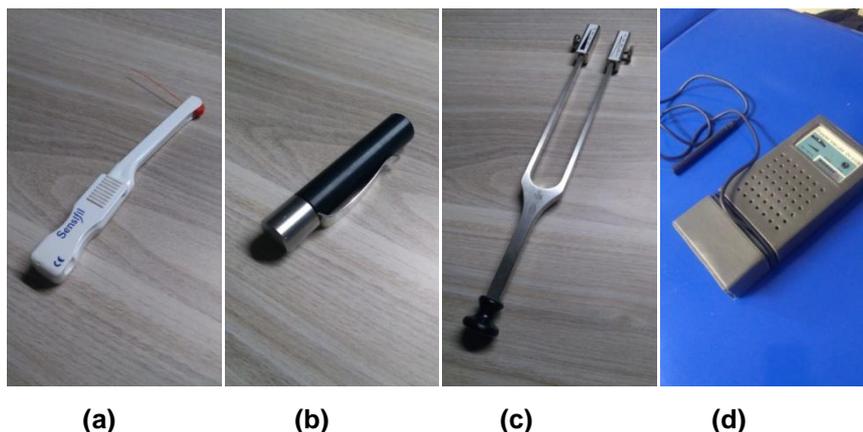


Figura 17: Instrumentos para avaliação inicial. (a) Sensibilidade tátil → Monofilamento 5.07/10g de Semmes-Weinstein; (B) Sensibilidade térmica → Caneta ou bastão térmico; (C) Sensibilidade vibratória → Diapasão de Rydel-Seiffer 128 Hz graduado. (d) ITB → Doppler vascular.

5.6.3.3. Aclimação

Para o procedimento de aclimação o voluntário permaneceu em repouso na posição decúbito dorsal por 10 minutos, de forma a estabilizar a temperatura das plantas dos pés às condições climáticas do ambiente e, ao final deste período, a imagem térmica basal foi capturada manualmente e registrada em cartão de memória utilizando a câmera termográfica. A temperatura basal registrada pós-aclimação foi a temperatura de referência para cada indivíduo.

5.6.3.4. Estímulo Mecânico

Após o procedimento de aclimação, o voluntário, ainda em decúbito dorsal, foi submetido ao estímulo mecânico. Este procedimento experimental compreende insuflar a abraçadeira de pressão na região da panturrilha com pressão, em mmHg, cerca de 10% acima da pressão arterial sistólica braquial (PASB) mensurada anteriormente no exame inicial. O indivíduo voluntário foi submetido à pressão de estímulo por 5 minutos, no qual houve compressão forçada dos vasos sanguíneos e conseqüente diminuição da temperatura nas extremidades dos pés, devido à diminuição do fluxo sanguíneo. Após o período

de estímulo, foram capturadas e registradas imagens térmicas automaticamente a cada 30 segundos por um período de 10 minutos totalizando, assim, 20 imagens caracterizando a resposta térmica dos pés do indivíduo ao estímulo mecânico aplicado reaquecendo as regiões periféricas.

5.6.3.5. Estímulo Térmico

Finalizado o estímulo mecânico e após o retorno completo a condição basal, o voluntário, ainda em posição decúbito dorsal, foi submetido ao estímulo térmico. Este procedimento experimental compreende promover a troca de calor por condução através da bolsa térmica em gel a uma temperatura próxima de 0°C em ambas as regiões plantares por um período de 10 segundos. A troca de calor direta entre a bolsa térmica e a superfície dos pés provoca uma redução brusca da temperatura superficial. Desta forma, o efeito compensatório reaquecerá a região aumentando o fluxo sanguíneo até que retome a temperatura ideal que, neste caso é próxima ou igual à temperatura basal. Ao final do estímulo foram capturadas e registradas imagens térmicas automaticamente a cada 30 segundos por um período de 10 minutos totalizando, assim, 20 imagens caracterizando a resposta térmica dos pés do indivíduo ao estímulo térmico aplicado reaquecendo as regiões periféricas.

5.6.3.6. Estímulo Óptico

Após a aplicação do estímulo térmico e após o retorno completo a condição basal, o voluntário, ainda em posição decúbito dorsal, foi submetido ao estímulo óptico. O estímulo óptico compreende em provocar a vasodilatação através de radiação infravermelha de baixa intensidade. Para isso, utiliza-se a fonte de infravermelho ($\lambda = 850 \text{ nm}$) projetado em laboratório irradiando, por um período de 5 minutos na região antepé esquerda. A dosagem de energia projetada aumenta o fluxo sanguíneo nos vasos por agitação de moléculas. Ao

final do estímulo foram capturadas e registradas imagens térmicas automaticamente a cada 30 segundos por um período de 10 minutos totalizando, assim, 20 imagens caracterizando a resposta térmica dos pés do indivíduo ao estímulo óptico aplicado resfriando as regiões periféricas.

5.7. Técnicas de análises de resultados

5.7.1. Organização dos dados

Para que a análise dos resultados seja feita de forma correta, os dados advindos dos exames iniciais e da captura de imagens termográficas foram organizados em planilha de Excel a fim de separar os indivíduos que são do grupo controle, DNN e DN com suas respectivas medições. Após a separação dos pacientes em grupos as imagens adquiridas pós-estímulos foram armazenadas em cartão de memória, pré-processadas no *software Research IR(FLIR)* e mapeadas, conforme definição de regiões de interesse (ROI).

Baseado nos dados de temperatura de cada imagem, o restabelecimento da temperatura basal pós-estímulos foi avaliado mostrando a dinâmica de revascularização específica para cada paciente o que possibilita caracterizar individualmente o perfil térmico plantar e, a partir disso, caracterizar um perfil térmico para cada grupo de estudo.

5.7.2. Análise estatística

A análise estatística foi feita a partir da análise de variância (ANOVA) unidirecional para verificar a diferença estatística existente entre os grupos Controle, DNN e DN pós-estímulos mecânico, térmico e óptico considerando o intervalo de confiança de 95% e p-valor < 0,05. Em seguida, o teste de comparações múltiplas de Tukey-Kramer foi realizado.

5.7.3. Definição das regiões de interesse (ROI) e registro de informações

Para a definição das regiões de interesse (ROI) nas imagens capturadas durante o procedimento experimental adotou-se a mesma metodologia de medida de percepção tátil, onde pontos específicos da região plantar são tocados. Tais regiões compreendem as áreas com maiores incidências de amputações em indivíduos diabéticos. Sendo assim, os ROIs foram posicionados na mesma área para que seja observado o efeito térmico na presença ou ausência de complicações. Na Figura 18 é exibido o mapeamento convencional para diagnóstico de NDP por meio do monofilamento de *Semmes-Weinstein* em comparação ao mapeamento de ROIs da termografia. Com a termografia, os ROIs estão mapeados para observar o efeito térmico em todas as extremidades da planta do pé.

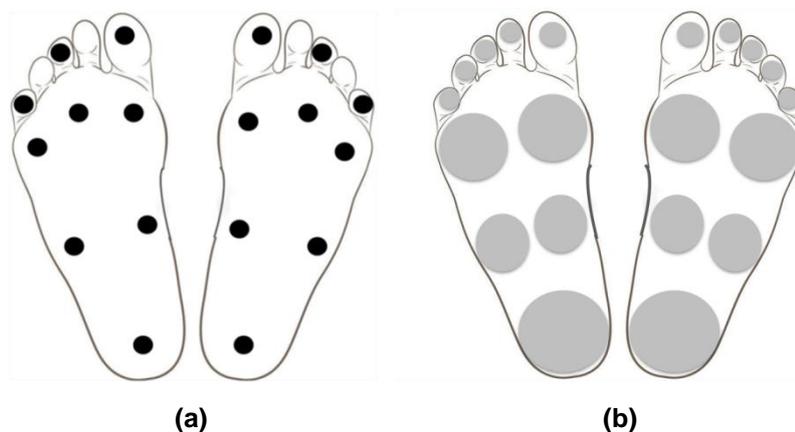


Figura 18: Pontos de estímulo plantar. (a) Pontos de estímulo para teste de sensibilidade tátil ou pressórica. (b) Mapeamento de ROIs definido a partir da técnica de diagnóstico convencional.

Ambos os pés foram segmentados em quatro regiões de interesse denominadas Metatarsal (D), composta pelo Hálux, segundo, terceiro, quarto e quinto dedo, Antepé (A), Mediopé (M) e Retropé (Calcanhar) (C). Cada região da planta do pé foi mapeada por circunferências de dimensões fixas (Tabela 7) denominadas seguindo o padrão: *Região + lado + sequência numérica*. Portanto, para identificação de cada região, segue:

- **Metatarsal**→ direito: DD1, DD2, DD3, DD4 e DD5; esquerdo: DE1, DE2, DE3, DE4 e DE5;
- **Antepé**→ direito: AD1 e AD2; esquerdo: AE1 e AE2;
- **Mediopé**→ direito: MD1 e MD2; esquerdo: ME1 e ME2;
- **Retropé**→ direito: CD; esquerdo: CE.

Tabela 7: Nomenclatura e dimensões dos ROIs.

Lado esquerdo			Lado direito		
Região	Descrição	Dimensões [cm ²]	Região	Descrição	Dimensões [cm ²]
DE1	Hálux	3,95	DD1	Hálux	3,95
DE2	2° Dedo	1,58	DD2	2° Dedo	1,58
DE3	3° Dedo	1,58	DD3	3° Dedo	1,58
DE4	4° Dedo	1,52	DD4	4° Dedo	1,52
DE5	5° Dedo	1,38	DD5	5° Dedo	1,38
AE1	Antepé 1	13,43	AD1	Antepé 1	13,43
AE2	Antepé 2	13,43	AD2	Antepé 2	13,43
ME1	Mediopé 1	6,85	MD1	Mediopé 1	6,85
ME2	Mediopé 2	6,85	MD2	Mediopé 2	6,85
CE	Calcanhar	17,19	CD	Calcanhar	17,19

Após o mapeamento dos ROIs de cada imagem, seus valores médios e desvios-padrões são registrados em arquivo com extensão “txt”. Cada imagem representa o mapeamento térmico no instante de tempo correspondente, portanto, no instante de tempo $t = 0s$ tem-se a imagem térmica basal, para $t = 30s$ tem-se a imagem térmica pós-estímulo e, assim sucessivamente, até o instante de tempo $t = 600s$. Desta forma, os valores médios e desvios-padrões de cada ROI para cada instante de tempo é registrado em uma tabela, assim, obtém-se a resposta térmica de cada ROI em toda janela de tempo pós-estímulo para cada indivíduo, conforme exibido na Tabela 8.

Tabela 8: Tabela de médias e desvios-padrões organizada para cada indivíduo.

$Tempo (t_i)$	$ROI_1(M_1 \pm \sigma_1)$	$ROI_2(M_2 \pm \sigma_2)$...	$ROI_n(M_n \pm \sigma_n)$
$t_0 = 0s$	$(t_0; M_1 \pm \sigma_1)$	$(t_0; M_2 \pm \sigma_2)$...	$(t_0; M_n \pm \sigma_n)$
$t_1 = 30s$	$(t_1; M_1 \pm \sigma_1)$	$(t_1; M_2 \pm \sigma_2)$...	$(t_1; M_n \pm \sigma_n)$
$t_2 = 60s$	$(t_2; M_1 \pm \sigma_1)$	$(t_2; M_2 \pm \sigma_2)$...	$(t_2; M_n \pm \sigma_n)$
...
$t_{20} = 600s$	$(t_{20}; M_1 \pm \sigma_1)$	$(t_{20}; M_2 \pm \sigma_2)$...	$(t_{20}; M_n \pm \sigma_n)$

Após a organização dos dados separam-se os indivíduos por grupos, no qual se obtém uma tabela de resposta térmica pós-estímulos para cada ROI semelhante Tabela 8, porém com todos os indivíduos dos grupos, conforme exibido na Tabela 9. Após esta separação são obtidas três tabelas com os valores médios dos indivíduos ($M_i P_i$) correspondentes aos grupos (X) controle (C), diabéticos não neuropatas (DNN) e diabéticos neuropatas (DM).

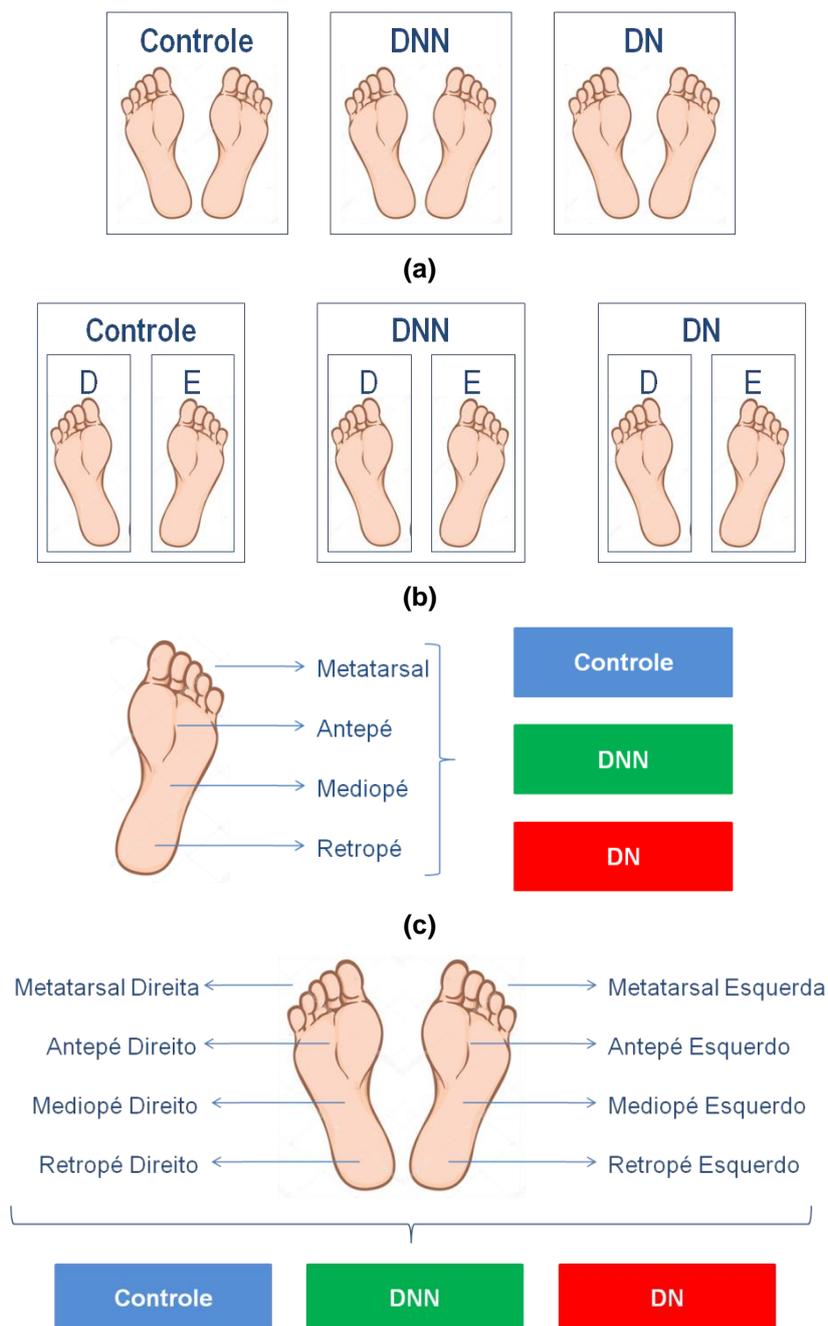
Tabela 9: Separação dos valores médios dos indivíduos por grupo.

X_{GRUPO}							
t_i	ROI_1			...	ROI_n		
	P_1	...	P_n	...	P_1	...	P_n
t_0	$(t_0; M_0 P_1)$...	$(t_0; M_0 P_n)$...	$(t_0; M_0 P_1)$...	$(t_0; M_0 P_n)$
t_1	$(t_1; M_1 P_1)$...	$(t_1; M_1 P_n)$...	$(t_1; M_1 P_1)$...	$(t_1; M_1 P_n)$
t_2	$(t_2; M_2 P_1)$...	$(t_2; M_2 P_n)$...	$(t_2; M_2 P_1)$...	$(t_2; M_2 P_n)$
...
t_{20}	$(t_{20}; M_{20} P_1)$...	$(t_{20}; M_{20} P_n)$...	$(t_{20}; M_{20} P_1)$...	$(t_{20}; M_{20} P_n)$

Com a Tabela 9 concluída, os valores são repassados para o software Origin para o ajuste de função, sendo o tempo (t_i) a variável independente e a temperatura (T), a variável dependente. Após o ajuste da função não-linear das respostas térmicas dos indivíduos é definido o perfil térmico característico para cada grupo.

5.7.4. Métodos de análise de dados termográficos

A fim de avaliar a dinâmica de revascularização nas regiões plantares, alguns métodos de análise foram abordados (Figura 19). Tais métodos apresentam diferentes formas de análises a fim de se encontrar significâncias estatísticas e variação de temperatura intra-grupos e intergrupos em toda janela de tempo pós-estímulos e pós 10 minutos de aplicação do estímulo.



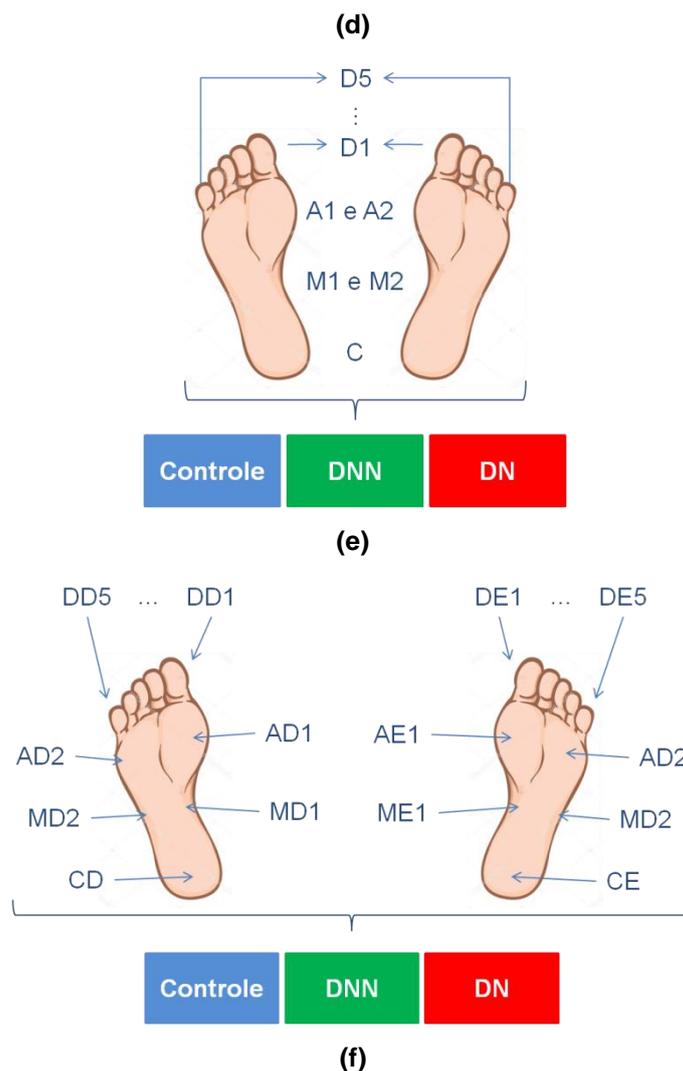


Figura 19: Representação dos métodos de análise de dados termográficos. (a) Método 0; (b) Método 1; (c) Método 2; (d) Método 3; (e) Método 4; (f) Método 5.

Conforme representado na Figura 19 a análise de dados termográficos foi dividida em métodos. O método 0 consiste numa análise global entre grupos considerando ambos os pés dos indivíduos voluntários, enquanto, no método de análise 1 há a separação entre pé direito e pé esquerdo. No método 2 é feita uma análise regional (Metatarsal, Antepé, Mediopé e Retropé) de ambos os pés. No método 3 é feita a análise regional segmentada em Metatarsal direita, Metatarsal esquerda, Antepé direito, Antepé esquerdo, Mediopé direito, Retropé direito e Retropé esquerdo. O método 4 consiste em analisar os ROIs de ambos os pés segmentando em D1, D2, D3, D4, D5, A1, A2, M1, M2 e C. Por fim, o método 5 analisa ROI a ROI de cada pé do indivíduo segmentando em

DD1, DD2, DD3, DD4, DD5, AD1, AD2, MD1, MD2, CD para o pé direito e DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, AE1, AE2, ME1, ME2 e CE para o pé esquerdo.

5.8. Desenvolvimento

5.8.1. Definição do posicionamento para etapa experimental

Esta primeira etapa do desenvolvimento consiste em definir a posição que o voluntário permanecerá durante todo o procedimento experimental ($\cong 60$ minutos). Para definir a posição do voluntário todas as possibilidades são viáveis desde que seja ergonomicamente favorável ao voluntário. Para tal, quatro posições ergonomicamente favoráveis (I) sentado com joelhos flexionados sem contato direto dos pés com o chão, (II) sentado com as pernas esticadas sobre a maca (III) decúbito ventral e (IV) deitado com os pés elevados são consideradas a fim de se obter menor variação térmica nas extremidades dos pés durante o procedimento experimental.

A hipótese de que flexões provocadas nos joelhos e tronco poderiam diminuir o fluxo sanguíneo para os membros inferiores por conta de uma leve compressão das artérias, foi levantada. Portanto, a fim de confirmar tal hipótese, a variabilidade de temperatura ($\Delta T = T_{fy} - T_{iy}$) é mensurada em voluntários considerando as posições iniciais (x_{iy}) e finais (x_{fy}) dividindo o protocolo em etapas (y) I, II, III e IV, conforme mostrado na Tabela 10. A posição inicial de cada etapa (x_{iy}) consistiu em permanecer com os pés em contato direto com o chão por um período ($t_{x_{iy}}$) de 5 minutos. O contato direto dos pés com o chão provoca troca de calor por condução diminuindo a temperatura superficial e, com isso, por termografia registra-se o retorno térmico a cada etapa e avalia-se a variabilidade térmica existente. A etapa com menor ΔT é considerada a melhor para a realização do procedimento experimental.

Tabela 10: Protocolo para definição do posicionamento do procedimento experimental.

y	x_{iy}	$t_{x_{iy}}$	$T_{iy} \pm \sigma_i$	$t_{x_{fy}}$	x_{iy}	$T_{fy} \pm \sigma_f$	ΔT_y
<i>I</i>	x_{iI}	5 min.	$T_{iI} \pm \sigma_{iI}$	10 min.	x_{iI}	$T_{fI} \pm \sigma_{fI}$	$x_{fI} - x_{iI}$
<i>II</i>	x_{iII}	5 min.	$T_{iII} \pm \sigma_{iII}$	10 min.	x_{iII}	$T_{fII} \pm \sigma_{fII}$	$x_{fII} - x_{iII}$
<i>III</i>	x_{iIII}	5 min.	$T_{iIII} \pm \sigma_{iIII}$	10 min.	x_{iIII}	$T_{fIII} \pm \sigma_{fIII}$	$x_{fIII} - x_{iIII}$
<i>IV</i>	x_{iIV}	5 min.	$T_{iIV} \pm \sigma_{iIV}$	10 min.	x_{iIV}	$T_{fIV} \pm \sigma_{fIV}$	$x_{fIV} - x_{iIV}$

A posição ideal para execução do procedimento experimental, portanto, é definida baseada na hipótese mencionada. As quatro possíveis posições ergonomicamente favoráveis aos voluntários são avaliadas verificando a variabilidade térmica nas regiões do Hálux, Antepé, Mediopé e Retropé. Para cada etapa a variabilidade térmica é mensurada apresentando os resultados da Tabela 11.

Tabela 11: Medições de variabilidade térmica das regiões plantares Hálux, Antepé, Mediopé e Retropé para as etapas I, II, III e IV.

y	x_{iy}	$t_{x_{iy}}$	$T_{iy} \pm \sigma_i$	$t_{x_{fy}}$	$T_{fy} \pm \sigma_f$	ΔT_y
<i>I</i>	Hálux	5 min.	$24,92 \pm 0,27$	10 min.	$23,44 \pm 0,37$	-1,4475
	Antepé		$26,38 \pm 0,65$		$25,74 \pm 0,61$	-0,6425
	Mediopé		$28,80 \pm 0,51$		$28,17 \pm 0,52$	-0,6250
	Retropé		$25,95 \pm 0,60$		$25,23 \pm 0,93$	-0,7225
<i>II</i>	Hálux	5 min.	$23,46 \pm 0,21$	10 min.	$22,53 \pm 0,20$	-0,9350
	Antepé		$25,02 \pm 0,37$		$24,74 \pm 0,58$	-0,2725
	Mediopé		$27,84 \pm 0,38$		$26,99 \pm 0,69$	-0,8425
	Retropé		$24,83 \pm 0,46$		$24,16 \pm 0,31$	-0,6675
<i>III</i>	Hálux	5 min.	$23,09 \pm 0,15$	10 min.	$22,38 \pm 0,22$	-0,7025
	Antepé		$24,56 \pm 0,48$		$24,15 \pm 0,48$	-0,4100
	Mediopé		$26,79 \pm 0,40$		$26,50 \pm 0,47$	-0,2925
	Retropé		$24,36 \pm 0,24$		$23,58 \pm 0,15$	-0,7775
<i>IV</i>	Hálux	5 min.	$27,57 \pm 0,88$	10 min.	$23,51 \pm 0,85$	-4,0611
	Antepé		$27,35 \pm 0,07$		$23,81 \pm 0,34$	-3,5417
	Mediopé		$27,32 \pm 0,17$		$25,14 \pm 0,22$	-2,1831
	Retropé		$25,68 \pm 0,47$		$22,72 \pm 0,26$	-2,9660

Projetando os dados em um gráfico de dispersão (Figura 20) é possível visualizar a distribuição dos valores com os respectivos desvios-padrões. Considerando que a etapa que obteve menos dispersão dos valores é o que obteve menor variabilidade térmica, então esta etapa é a posição ideal para execução do procedimento experimental.

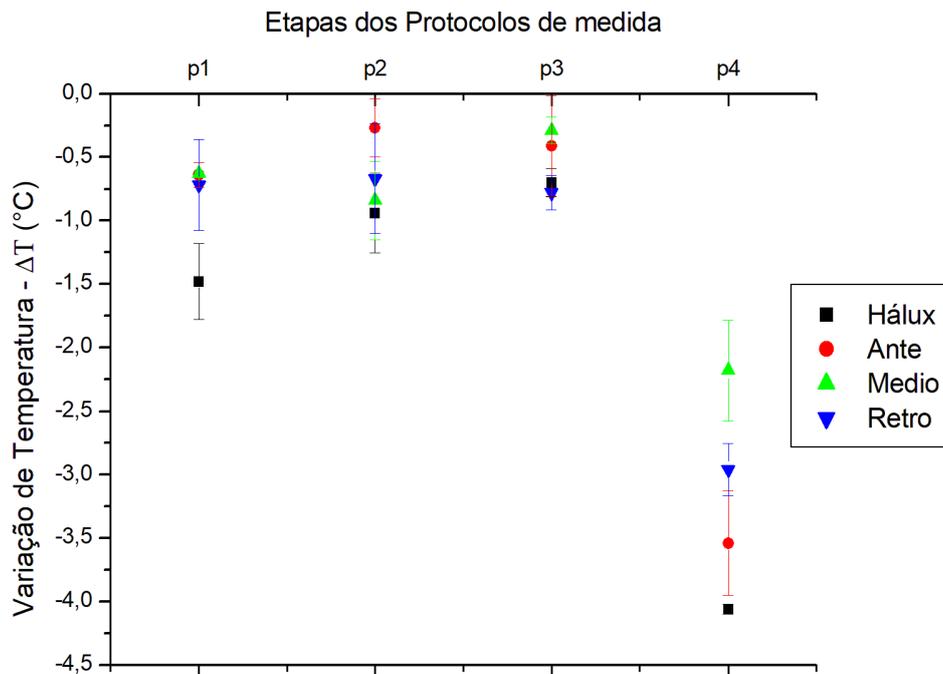


Figura 20: Gráfico de variabilidade térmica analisada por etapa.

5.8.2. Dispositivo óptico: Fonte de infravermelho

Para a realização do estímulo óptico previsto no procedimento experimental, uma fonte de infravermelho (Figura 21) é desenvolvida baseada nos parâmetros de área e tempo de aplicação na região plantar. Com intuito de fazer um protótipo para um procedimento piloto, a fonte de infravermelho estimula somente a região antepé esquerda definida arbitrariamente para este fim.

Assumindo que a fonte apresenta perfil circular e que a região estimulada tenha um diâmetro ($\varnothing_{REGIÃO}$) aproximado de 5,0 cm, define-se a área de aplicação $A_{apl} = 19,63\text{cm}^2$. Para que haja radiação de luz infravermelha uma matriz de 40 LEDs ($\lambda = 850\text{nm}$; $P_{LED} = 18,75\text{mW}$) é distribuída numa

região de $\varnothing_{DISCO} = 5,5 \text{ cm}$ do disco de PVC. Portanto, a densidade de potência ou irradiância (I) aplicada à região antepé esquerda é definida por:

$$I = \frac{P_{T_{LED}}}{A_{apl}} = \frac{18,75 \text{ mW} \times 40}{19,63 \text{ cm}^2} \rightarrow I = 38,2 \frac{\text{mW}}{\text{cm}^2}$$

A Energia total (E_T) da fonte de infravermelho é dada pelo produto da potência total dos LEDs ($P_{T_{LED}}$) com o tempo de aplicação (t_{apl}) definido para 5 minutos, portanto:

$$E_T = P_{T_{LED}} \times t_{apl} \rightarrow E_T = 750 \times 10^{-3} \times 5 \times 60 \rightarrow E_T = 225 \text{ Ws} = 225 \text{ J}$$

A energia total aplicada à área útil da região plantar antepé esquerda define a densidade de energia ou fluência (D), também conhecida como dose de energia aplicada, representada pela equação:

$$D = \frac{E_T}{A_{apl}} = \frac{225 \text{ J}}{19,63 \text{ cm}^2} \rightarrow D = 11,46 \frac{\text{J}}{\text{cm}^2}$$

Desta forma, é correto dizer que os voluntários são submetidos a uma dose de energia de $11,46 \frac{\text{J}}{\text{cm}^2}$ por 5 minutos. Conhecidos os parâmetros do dispositivo os valores foram tabulados, conforme exibido na

Tabela 12.

Tabela 12: Parâmetros de projeto da fonte de infravermelho.

Parâmetro	Valor
Comprimento de onda (λ)	850 nm
Potência total (P_T)	750 mW
Potência por LED (P_{LED})	18,75 mW
Diâmetro (\varnothing)	5,0 cm
Área de aplicação (A_{apl})	19,63 cm ²
Densidade de potência (Irradiância) (I)	38,2 mW/cm ²
Densidade de energia (dose) (D)	11,46 J/cm ²

O comprimento de onda da fonte de infravermelho é avaliado a partir de um espectrômetro (fabricante: *Ocean Optics*; modelo: *USB4000*) a uma temperatura ambiente de 25°C e umidade relativa de 51% para definir a janela de emissão da luz infravermelha. Tal janela de emissão é mensurada, conforme exibido na Figura 22.

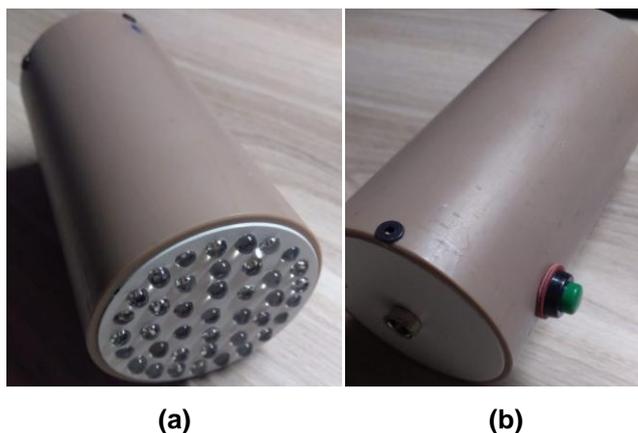


Figura 21: Fonte de infravermelho. (a) Parte frontal com matriz de 40 LEDs distribuídos uniformemente pela circunferência do disco de PVC. (b) Parte traseira com entrada de energia elétrica e acionamento por chave ON/OFF.

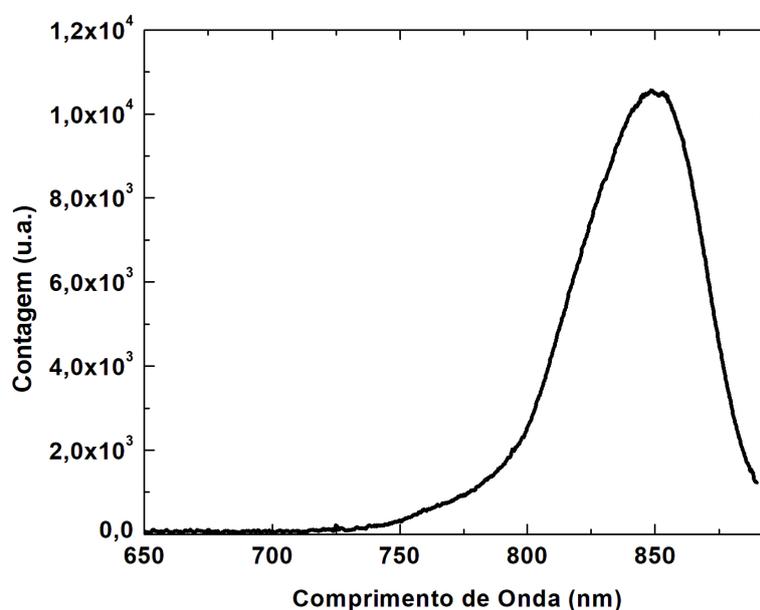


Figura 22: Espectro de emissão da fonte de infravermelho dado seu comprimento de onda relacionado com a quantidade arbitrária de fótons emitidos.

5.8.3. Modelagem *Fuzzy* na avaliação de risco e gravidade de DM-II

A abordagem proposta visa empregar os testes de sensibilidade pressórica ou tátil, vibratória, térmica, classificação do ITB, tempo de convívio com a diabetes tipo II e dados termográficos, conforme esquematização exibida na Figura 23. Os testes aplicados são considerados como as variáveis lingüísticas de entrada (x_i) do sistema de inferência *Fuzzy*. O universo de discurso para a variável sensibilidade tátil (x_{TATIL}) é definido arbitrariamente como comprometido (0-3), intermediário (4-6) e não comprometido (7;8) baseado na quantidade de pontos perceptíveis pelo indivíduo. Quanto a sensibilidade vibratória (x_{VIB}), o universo de discurso compreende em mínima (0-3), mediana (4;5) e íntegra (6-8) baseado nos dados quantitativos do diapasão 128 Hz graduado. Para avaliação da sensibilidade térmica (x_{TERM}), o universo de discurso compreende em ausente e presente baseado nas respostas dos indivíduos pós-aplicação na região dorsal do pé. O subsistema *Fuzzy* para classificação de NDP é a análise combinatória dos testes de sensibilidade. Para o sistema *Fuzzy* principal, a gravidade de NDP (y_{NDP}) é a variável linguística de entrada, cujo universo de discurso compreende em Baixo (0-3,5), Leve (3,5-4,83), Moderado (4,83-6,16), Alto (6,16-7,5) e Grave (7,5-9), o Índice Tornozelo-Braço (x_{ITB}) que define a gravidade de DVP, cujo universo de discurso compreende em Normal ($0,90 > ITB \leq 1,30$), Obstrução Leve ($0,70 \geq ITB \leq 0,90$), Obstrução Moderada ($0,40 \geq ITB < 0,70$), Obstrução Grave ($ITB < 0,40$) e Enrijecimento arterial ou Calcificação ($ITB > 1,3$), o tempo de convívio com a DM-II (x_{TEMPO}), cujo universo de discurso limita-se em períodos anuais Curtos (≤ 10) e Longos (> 10) e, por fim, a termografia ($x_{TERMOGRAFIA}$), baseando-se na quantidade de ROIs pertencentes aos limites estabelecidos, cujo universo de discurso compreende em Mínima (0-3), Média (4-6) e Total (7-10).

Considerando a abordagem descrita anteriormente, as variáveis linguísticas de entrada do subsistema resultam em um produto cartesiano $x_{TATIL} \times x_{VIB}, x_{TATIL} \times x_{TERM}$ e $x_{TERM} \times x_{VIB}$ para classificação da gravidade de NDP, enquanto que para a gravidade de DM-II as variáveis linguísticas de entrada do sistema *Fuzzy* principal resulta em um produto

cartesiano $y_{NDP} \times x_{ITB}$, $y_{NDP} \times x_{TEMPO}$, $x_{ITB} \times x_{TEMPO}$, $y_{NDP} \times x_{TERMOGRAFIA}$, $x_{TEMPO} \times x_{TERMOGRAFIA}$ e $x_{ITB} \times x_{TERMOGRAFIA}$. A variável que representa a gravidade de DM-II (y_{DM}) consiste na saída do sistema *Fuzzy* principal. As premissas de diagnóstico de entrada bidimensional são mapeadas em um universo de saída de discurso utilizando um sistema de inferência *Fuzzy* SE-ENTÃO. O mapeamento das variáveis linguísticas de entrada e de saída para determinação da gravidade de NDP e DM-II é exibido na Figura 23.

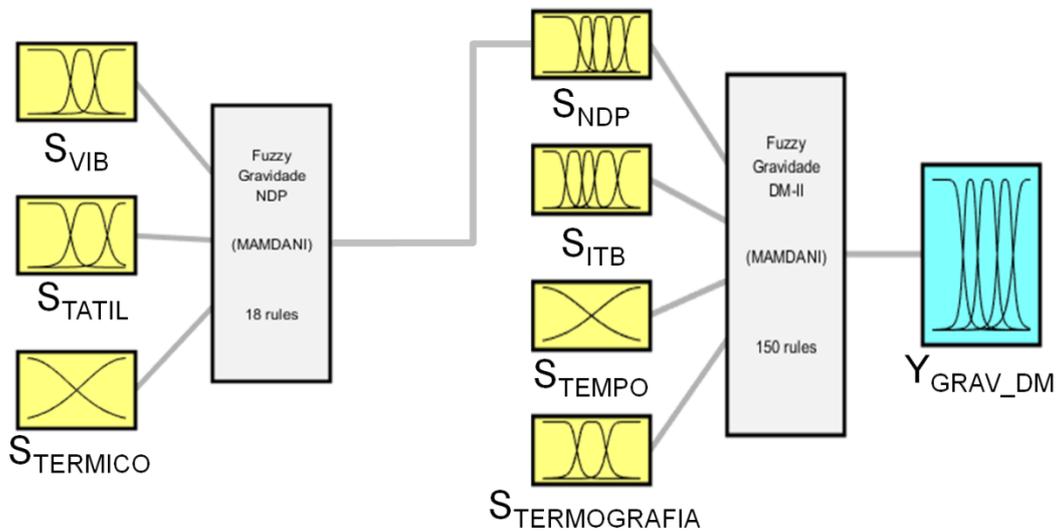


Figura 23: Diagrama do sistema *Fuzzy* proposto para gravidade de NDP e DM-II.

5.8.3.1. Mapeamento de inferência de entrada e saída *Fuzzy*

O modelo *Fuzzy* empregado neste artigo utiliza a inferência do tipo Mamdani, pronto para reproduzir e representar o conhecimento relativo à experiência dos profissionais de saúde. Caracterizado como um conjunto de regras SE-ENTÃO:

$$R_j : SE \langle x_1 \acute{e} M_{j_1}(x_1) \rangle E \dots$$

$$E \langle x_n \acute{e} M_{j_n}(x_n) \rangle$$

$$ENT\tilde{A}O \langle y \acute{e} N \rangle, \quad (1)$$

a parte antecedente, $SE(\text{proposição})$, define a premissa enquanto a parte conseqüência, $ENTÃO(\text{proposição})$, define a conclusão, ambos descritos por expressões lingüísticas em forma proposicional, $P = \langle x \in M \rangle$. A j – ésima regra para $j = 1, 2, \dots, m$, tal que m representa o número total de regras, $\langle x_i \in M_{ji}(x_i) \rangle$. O conjunto de proposições de entradas *Fuzzy*, $P_i \forall i = 1, \dots, n$, onde n é o número de universo de entradas de discurso e representa a dimensionalidade das premissas; e $\langle y \in N \rangle$, a proposição *Fuzzy* inferida. Os elementos x_i e y referem-se, respectivamente, à i – ésima entrada e a saída referente aos objetos inseridos em classes distintas (conjuntos) nomeadas universo de discurso, $x_i \in X_i$ e $y \in Y$, são também atribuídos como variáveis lingüísticas. O vetor de entrada, $x = [x_1, \dots, x_n]^T$, está relacionado às premissas (antecedentes da regra) enquanto a saída, y , está associada à conclusão (consequente da regra). As expressões lingüísticas “ E ” correspondem ao conjunto operação, intersecção, \cap , operação lógica, conjunção, \wedge , norma triangular (T-Norma), $t(x, y)$, T . Um operador $T: [0, 1]^2 \rightarrow [0, 1]$ é chamada uma T-Norma se houver comutatividade, associatividade, monotocidade e tem 1 como elemento neutro. Quando se utiliza sistema *Fuzzy* Mamdani, a T-Norma é realizada pela operação mínima. A operação de defuzzificação é aqui realizada empregando o centro de área. Os elementos $M_i \subset X_i$ e $N \subset Y$ são conjuntos *Fuzzy* e termos lingüísticos atribuídos, também, particionando os respectivos universo de discurso.

6. RESULTADOS

Os resultados das análises de dados termográficos são exibidos neste tópico. Para tal observou-se a diferença intergrupos através do método de análise 0 e intra-grupos através do método de análise 4. Inicialmente foi realizada uma análise de variância (ANOVA) entre as variáveis de estudo para observar diferenças estatísticas presentes.

6.1. Análise estatística

A técnica de ANOVA unidirecional foi aplicada aos valores de temperatura pós-estímulos mecânico, térmico e óptico a partir de testes paramétricos resultando num p-valor $<0,0001$ para o estímulo mecânico, considerado extremamente significativo. A partir do *post hoc* com intervalo de confiança de 95% observou-se diferença estatística entre os grupos Controle x DNN e Controle x DN. Para o estímulo térmico aplicado, observou-se diferença estatística entre os grupos Controle x DN e DNN x DN com p-valor $< 0,0001$. Para o estímulo óptico aplicado, a diferença estatística observada está entre os grupos Controle x DNN, Controle x DN com p-valor $< 0,0001$ e DNN x DN com p-valor $< 0,05$. O *post hoc* aplicado para cada estímulo foi considerado como método paramétrico assumindo que os valores são amostrados a partir de distribuições gaussianas.

6.2. Variabilidade térmica

A Tabela 13 evidencia a variabilidade térmica (ΔT_M e ΔT_T) existente para os indivíduos (P_i) dos grupos Controle, DNN e DN baseando-se nos valores de temperatura pós 10 minutos (T_{10}) aos estímulos mecânico e térmico, e da temperatura basal (T_{BASAL}). A equação da variabilidade térmica é dada por:

$$\Delta T_M = T_{10_M} - T_{BASAL}$$

$$\Delta T_T = T_{10_T} - T_{BASAL}$$

Tabela 13: Variabilidade térmica entre os grupos Controle (n=11), DNN (n=17) e DN (n=9).

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_M	ΔT_T	ΔT_M	ΔT_T	ΔT_M	ΔT_T
1	-0.2	-0.945	-0.655	-2.115	-1.655	-3.85
2	-0.44	-1.11	0.545	0.465	0.14	-0.66
3	1.215	1.335	-0.46	-1.475	0.115	-0.77
4	0.13	-0.42	-0.29	-1.035	-0.11	-1.435
5	0.255	-1.94	0.04	-0.68	-0.56	-2.065
6	-0.065	-0.575	2.58	1.945	-1.07	-2.175
7	-0.23	-0.79	2.875	2.495	0.495	0.735
8	0.45	-0.135	-0.565	-1.05	0.045	-0.35
9	0.38	-1.255	0.3	-0.315	-0.26	-1.035
10	-0.27	-1.075	-0.65	-1.6		
11	1.775	0.835	0.26	-0.25		
12			-0.665	-1.625		
13			-0.58	-1.865		
14			0.24	0.32		
15			-0.17	-0.35		
16			0.745	0.095		
17			-0.35	-1.185		

Os resultados para $\Delta T_M < 0 \rightarrow T_{BASAL} > T_{10M}$, enquanto que para $\Delta T_T > 0 \rightarrow T_{BASAL} < T_{10T}$. O mesmo raciocínio é válido para $\Delta T_T < 0$ e $\Delta T_T > 0$. A comparação intra-grupos é realizada por meio do método de análise 4 avaliando a variabilidade térmica (ΔT) para os ROIs de ambos os pés segmentando em ΔT_{M-D1} , ΔT_{T-D1} ; ΔT_{M-D2} , ΔT_{T-D2} ... ΔT_{M-C} , ΔT_{T-C} . O Anexo C exibe a variabilidade térmica (ΔT_M e ΔT_T) para todos os ROIs dos grupos Controle, DNN e DN. O perfil térmico foi obtido a partir do ajuste de função. A função que define o perfil térmico de cada grupo é a que melhor se ajusta às curvas de temperatura dos indivíduos. O ajuste de função das curvas de temperatura resultantes dos estímulos mecânico, térmico e óptico é abordado nos tópicos seguintes.

6.3. Ajuste de função para estímulo mecânico

A curva característica, segundo o efeito do estímulo mecânico é exibido neste tópico. Avaliando a resposta térmica dos grupos Controle, DNN e DN, observou-se o perfil térmico. O perfil térmico que foi obtido a partir da média da temperatura global na janela de tempo de 10 minutos pós-estímulo, considerando todos os indivíduos para cada ROI, conforme exibido na Figura 24.

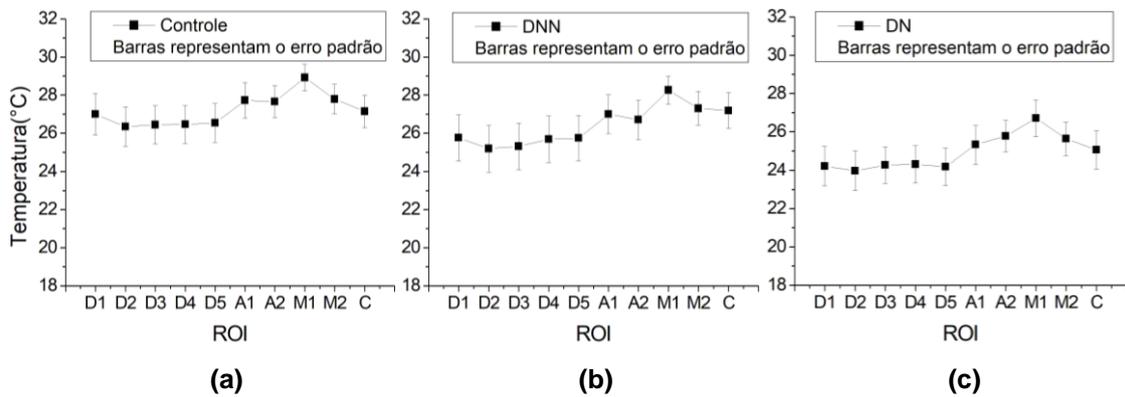


Figura 24: Resposta térmica dos grupos: (a)Controle; (b) DNN e (c) DN.

Entretanto, foi observado que não foram todos os indivíduos que obtiveram resposta térmica ao estímulo aplicado. Para o grupo controle, indivíduos P_3 e P_5 apresentaram resposta térmica ao estímulo aplicado, enquanto que para o grupo DNN, os indivíduos P_1, P_7, P_8 e P_{16} e, para o grupo DN, os indivíduos P_1 e P_6 responderam ao estímulo mecânico aplicado. O perfil térmico, portanto, foi obtido removendo os indivíduos que não responderam ao estímulo mecânico resultando na Figura 25.

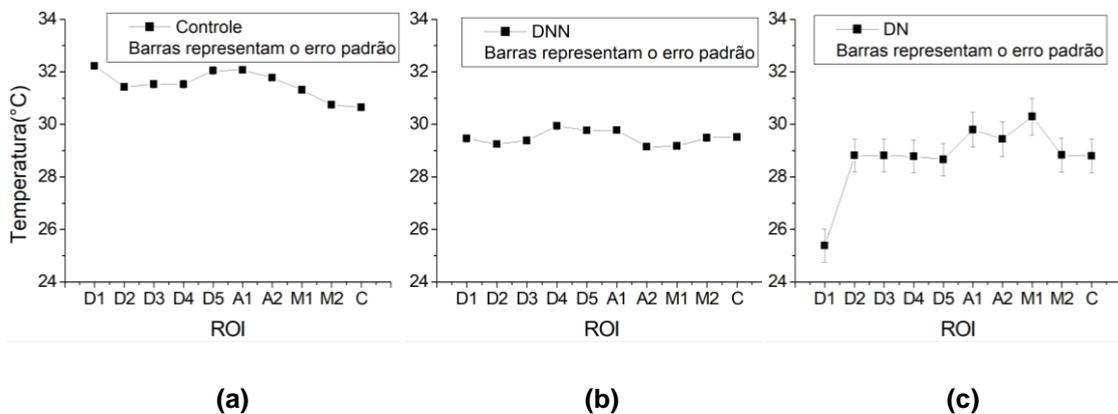


Figura 25: Resposta térmica dos grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.

A partir do perfil térmico pré-definido, é obtida a função característica dos grupos Controle, DNN e DN. O ajuste de função é obtido a partir de uma equação que se ajusta às curvas de temperatura medida na janela de tempo de 10 minutos pós-estímulo. Para tal, a equação resultante segue uma função Sigmóide do tipo Logística dada por:

Equação

$$y = \frac{A_1 - A_2}{1 + \left(\frac{x}{x_0}\right)^p} + A_2$$

Curva característica

Onde:

A_1 : Temperatura inicial pós-estímulo ($t = 30s$);

A_2 : Assíntota horizontal. Ponto de Temperatura máxima para $t \rightarrow \infty$;

x_0 : Ponto de inflexão;

p : Parâmetro exponencial de grau ímpar que caracteriza o efeito exponencial crescente.

Para o ajuste mais próximo possível dos valores mensurados, a função Sigmóide do tipo Logística é aplicada somente às temperaturas pós-estímulos ($30s \geq t < 600s$) desconsiderando a T_{BASAL} . Desta forma, o perfil térmico real é definido para os grupos Controle, DNN e DN, conforme exibido na Figura 26.

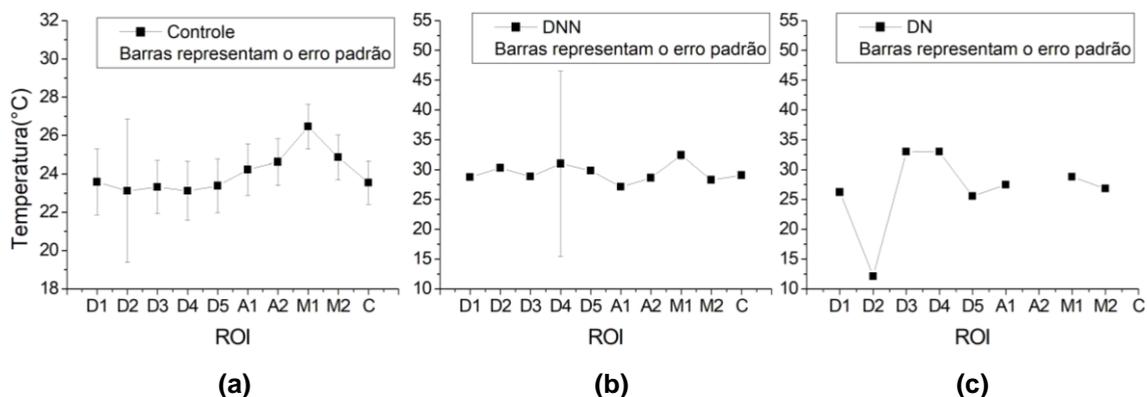


Figura 26: Perfil térmico real dos grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.

6.4. Ajuste de função para estímulo térmico

A curva característica, segundo o efeito do estímulo térmico é exibido neste tópico. Os indivíduos que foram submetidos ao estímulo térmico com temperatura de aclimação $T_{ACLIM} > 25^{\circ}C$ foram retirados dos grupos, devido à variação brusca de temperatura existente provocando instabilidade na leitura. Com 33 indivíduos remanescentes, o perfil térmico foi obtido a partir das temperaturas medidas na janela de tempo de 0 a 10 minutos pós-estímulo, conforme exibido na Figura 27.

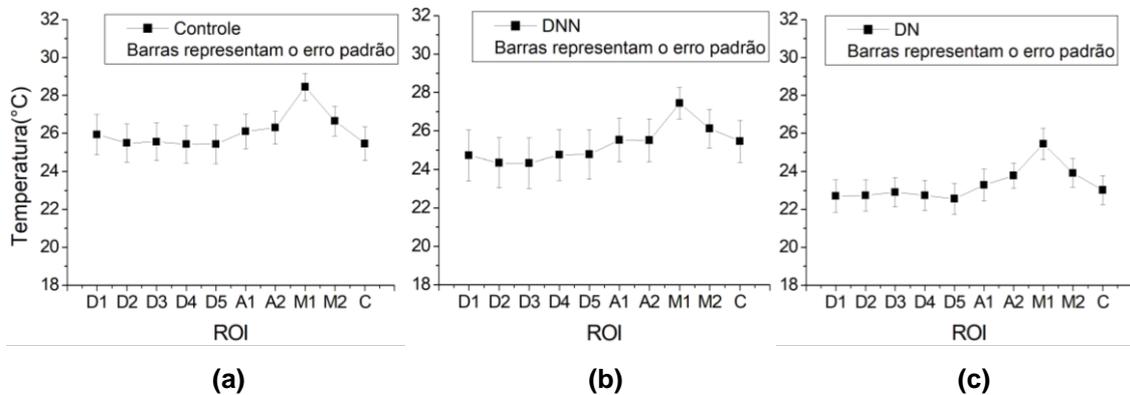


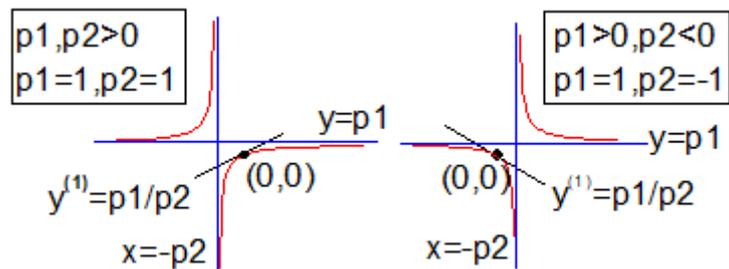
Figura 27: Resposta térmica dos grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.

Todos os indivíduos dos grupos obtiveram resposta ao estímulo térmico aplicado. Desta forma, o ajuste de função é realizado sobre as respostas térmicas de cada indivíduo na janela de tempo de 10 minutos pós-estímulo. A equação que ajusta ao perfil da curva de resposta térmica segue uma função hiperbólica dada por:

Equação

$$y = \frac{P_1 x}{P_2 + x}$$

Curva característica



Onde:

P_1 : Temperatura máxima ($T_{MAX} \cong T_{BASAL}$ para $t \rightarrow \infty$);

P_2 : Temperatura mínima (T_{MIN} para $t \rightarrow 0$);

x : tempo (s).

Para o ajuste mais próximo possível dos valores mensurados, a função Hiperbólica é aplicada somente às temperaturas pós-estímulos (T_1 a T_{10} para $30s \geq t < 600s$) desconsiderando a T_{BASAL} . Desta forma, o perfil térmico real é definido para os grupos Controle, DNN e DN, conforme exibido na Figura 28.

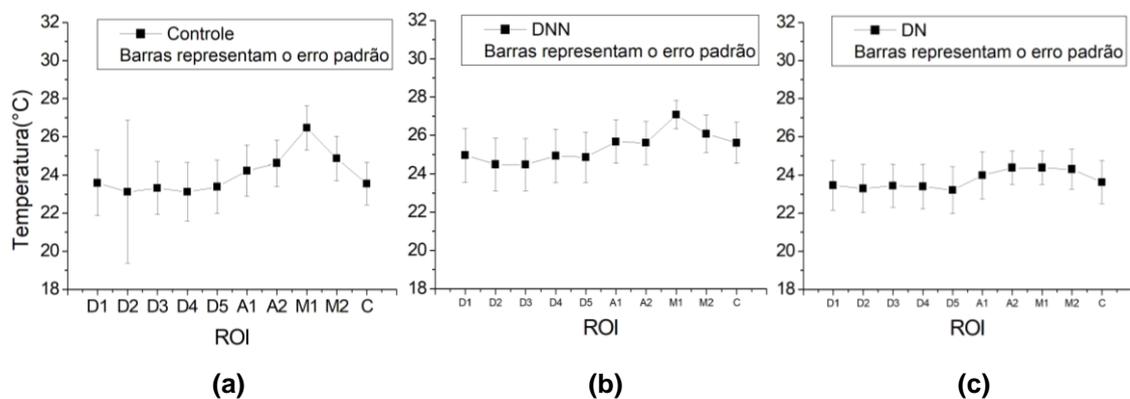


Figura 28: Perfil térmico real grupos: (a) Controle; (b) DNN e (c) DN.

6.5. Ajuste de função para estímulo óptico

A curva característica, segundo o efeito do estímulo óptico é exibido neste tópico. A resposta térmica de cada indivíduo é obtida a partir das temperaturas medidas na região antepé esquerda, AE1 especificamente, observando-se a vascularização atuante no sistema vascular de cada indivíduo. A vascularização (y), no estímulo óptico, é classificada a partir do coeficiente angular (α) durante o aquecimento por agitação das moléculas estimuladas por luz infravermelha somada à diferença entre a temperatura pós 10 minutos (T_{10}) e a temperatura basal, $\Delta T = T_{10} - T_{BASAL}$ (Figura 29). Portanto, a vascularização é classificada como boa seguindo a condição ideal $\alpha =$

90° e $\Delta T \leq 0$, enquanto uma condição ruim de vascularização se aplica a condição ideal $\alpha = 0$ e $\Delta T > 0$. Desta forma, para cada indivíduo é obtido os parâmetros de α e ΔT para diferenciação dos grupos Controle, DNN e DN.

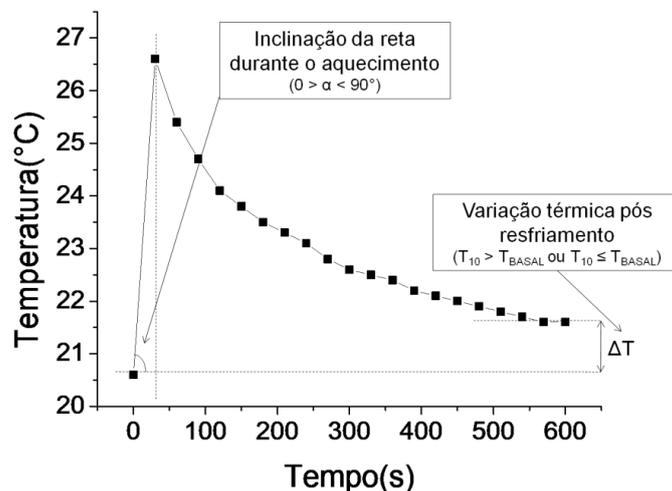


Figura 29: Parâmetros α e ΔT extraídos das respostas térmicas individualmente.

O parâmetro α é definido por:

$$\alpha [deg] = \tan^{-1} \frac{\Delta T}{\Delta t} \rightarrow \alpha = \tan^{-1} \frac{T_0 - T_{BASAL}}{t_0 - t_{BASAL}} \times \frac{180^\circ}{\pi}$$

A Tabela 14 mostra os parâmetros extraídos dos indivíduos dos grupos Controle, DNN e DN.

Tabela 14: Parâmetros extraídos das respostas térmicas dos indivíduos correspondentes aos grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	α	ΔT	α	ΔT	α	ΔT
P_1	85,236	1	45	1,1	84,173	1,5
P_2	86,511	2,8	54,462	0,6	21,801	-0,4
P_3	83,517	1,5	21,801	0,4	85,601	2,7
P_4	-38,660	0,1	87,137	1,6	21,801	0,5
P_5	-	-	85,855	1,7	79,114	3
P_6	85,073	1	21,801	0,3		
P_7	83,797	0,4	86,378	1,6		
P_8	86,332	2,3	84,709	0,5		
P_9	84,710	1,9	86,185	1,8		
P_{10}	82,694	0,1	82,303	0,8		

P_{11}	63,435	0,9	85,072	2,9		
P_{12}			80,217	0		
P_{13}			80,217	-1		

Fazendo uma analogia aos princípios físicos de movimento de partícula do ramo da cinemática, a resposta térmica pós-estímulo óptico pode ser avaliada em termos de velocidade média de retorno térmico (v_m [$^{\circ}\text{C}/\text{s}$]) e aceleração em termos de redução de taxa de variação térmica (a [$^{\circ}\text{C}/\text{s}^2$]). Sendo assim, a temperatura (T) variando em um intervalo de tempo (t) pode ser expressa por:

$$v_m = \frac{dT}{dt} \left[\frac{^{\circ}\text{C}}{\text{s}} \right]$$

Da mesma forma, a redução de taxa de variação térmica será:

$$a = \frac{dv_m}{dt} = \frac{d^2T}{dt^2} \left[\frac{^{\circ}\text{C}}{\text{s}^2} \right]$$

Portanto, aplicando-se a derivada sobre as respostas térmicas ao estímulo óptico, resulta na velocidade em que o indivíduo (P_i) retornou à temperatura basal (Figura 30a). Em seguida, considerando a faixa de tempo de t_1 a t_3 aplicou-se o ajuste linear e observou-se o parâmetro “*slope*” caracterizando a redução de taxa de variação de temperatura (Figura 30b), conforme exibido na Tabela 15.

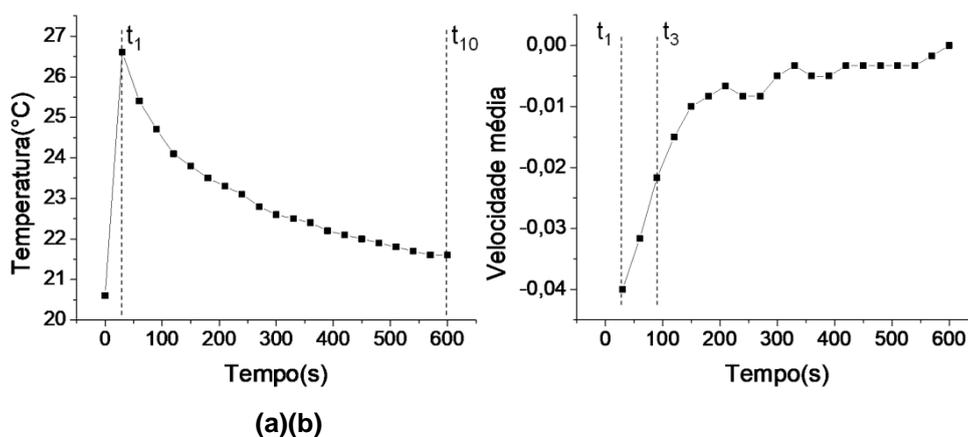


Figura 30: (a) Resposta térmica ao estímulo óptico aplicado; (b) Curva de velocidade média de decaimento de temperatura até o estado basal.

Tabela 15: Parâmetro *Slope* extraído a partir da curva de velocidade.

P_i	Controle		DNN		DN	
	Slope	($\times 10^4$)	Slope	($\times 10^4$)	Slope	($\times 10^4$)
P_1	3,05556E-04	3,06	-2,77778E-05	-0,28	6,11111E-04	6,11
P_2	3,88889E-04	3,89	-2,77778E-05	-0,28	0,00000E+00	0,00
P_3	4,16667E-04	4,17	-8,33333E-05	-0,83	3,33333E-04	3,33
P_4	2,77778E-05	0,28	7,50000E-04	7,50	-5,55556E-05	-0,56
P_5	5,55556E-04	5,56	4,72222E-04	4,72	3,61111E-04	3,61
P_6	2,77778E-04	2,78	-2,77778E-05	-0,28		
P_7	4,72222E-04	4,72	3,88889E-04	3,89		
P_8	5,27778E-04	5,28	4,16667E-04	4,17		
P_9	3,61111E-04	3,61	5,27778E-04	5,28		
P_{10}	5,55556E-05	0,56	5,83333E-04	5,83		
P_{11}			4,16667E-04	4,17		
P_{12}			3,05556E-04	3,06		
P_{13}			2,50000E-04	2,50		

O parâmetro *slope* apresentado na Tabela 15 representa a redução de taxa de variação de temperatura. Análogo a aceleração dos princípios básicos de dinâmica de um sistema de partículas, onde um “objeto” desloca de um ponto A ao ponto B a uma velocidade variável e, conseqüentemente, a uma aceleração variável. Considerando o gráfico apresentado na Figura 30b que representa a derivada da função pós-estímulo óptico, é possível visualizar os pontos onde houve aumento, diminuição da aceleração, além dos pontos onde houve transição para cada instante de tempo com aceleração constante. Tais regiões são apresentadas na Figura 31.

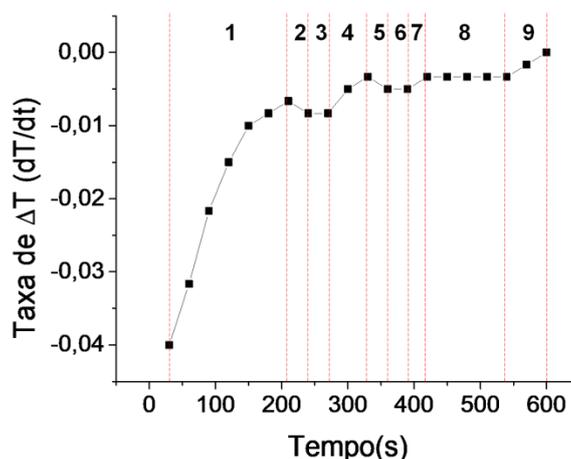


Figura 31: Regiões de aumento, diminuição e estabilização da aceleração.

Na Figura 31, as regiões 1, 4, 7 e 9 houve aumento da aceleração na transição do tempo $t_n \rightarrow t_{n+1}$ em direção a temperatura basal. As regiões 2 e 5 houve redução da aceleração em direção a temperatura basal, enquanto as regiões 3, 6 e 8 a aceleração foi constante. A região 1 apresentou a maior aceleração registrada na transição do tempo $t_{30} \rightarrow t_{200}$ caracterizando o efeito de redução do fluxo sanguíneo na região plantar pós-estímulo para retomar a temperatura basal. A diminuição do fluxo somada à diminuição da agitação das moléculas pós-irradiação infravermelha refletiu, na superfície, uma temperatura mais baixa a cada instante de tempo.

6.6. Sistema de Inferência *Fuzzy* para classificação de DM-II

6.6.1. Variáveis linguísticas de entrada e Termos linguísticos

6.6.1.1. Sensibilidade tátil, térmica e vibratória

A variável de entrada de diagnóstico sensibilidade tátil emprega função de pertinência do tipo Bell apresentando três partições correspondendo ao conjunto de termos linguísticos $T_{SENS.TATIL} = \{Comprometido, Intermediário, Sensível\}$, distribuídos no universo de discurso na faixa de $S_{SENS.TATIL} = [0,8]$. O conjunto de termos para $S_{SENS.TATIL}$ é $M_{COMPROMETIDO}^{SENS.TATIL} = \langle 2,8, 5, 0,7 \rangle$, $M_{INTERMEDIÁRIO}^{SENS.TATIL} = \langle 1,5, 2,5, 5 \rangle$ e $M_{SENSIVEL}^{SENS.TATIL} = \langle 1,5, 2,5, 8 \rangle$ (Figura 32a). Para a variável de entrada de diagnóstico sensibilidade térmica representada por função de pertinência do tipo Gaussiana, apresenta duas partições que correspondem ao conjunto de termos linguísticos $T_{SENS.TERM} = \{Ausente, Presente\}$, distribuídos no universo de discurso na faixa de $S_{SENS.TERM} = [0,1]$. O conjunto de termos para $S_{SENS.TERM}$ é $M_{AUSENTE}^{SENS.TERM} = \langle 0,4247, 0 \rangle$ e $M_{PRESENTE}^{SENS.TERM} = \langle 0,4247, 0 \rangle$ (Figura 32b). A variável de entrada de diagnóstico sensibilidade vibratória representada por função de pertinência do tipo Bell, apresenta três partições correspondendo ao conjunto de termos linguísticos $T_{SENS.VIB} = \{Mínima, Mediana, Íntegra\}$, distribuídos no universo de discurso na faixa de $S_{SENS.VIB} = [0,8]$. O conjunto de termos para $S_{SENS.VIB}$ é $M_{MÍNIMA}^{SENS.VIB} = \langle 2,8, 5, 0,7 \rangle$, $M_{MEDIANA}^{SENS.VIB} = \langle 1, 2,5, 4,5 \rangle$ e $M_{ÍNTEGRA}^{SENS.VIB} = \langle 2,5, 5, 8 \rangle$ (Figura 32c).

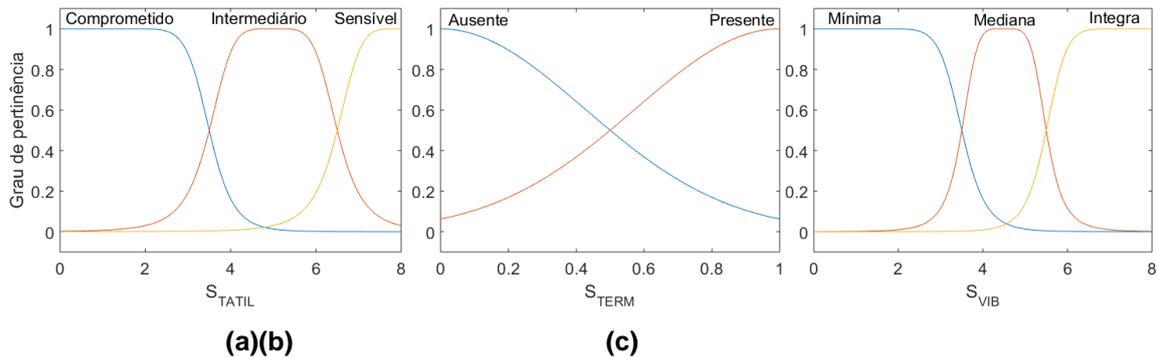


Figura 32: Classificação *Fuzzy* para as variáveis (a) S_{TATIL} , (b) S_{TERM} , (c) S_{VIB} .

6.6.1.2. Doença Vascular Periférica (DVP)

A variável de entrada de diagnóstico ITB para classificação da DVP emprega função de pertinência do tipo Bell apresentando cinco partições que correspondem ao conjunto de termos linguísticos $T_{ITB} = \{O. Grave, O. Moderada, O. Leve, Normal, Calcificação\}$, distribuídos no universo de discurso na faixa de $S_{ITB} = [0, 1.7]$, conforme mostrado na Figura 33. O conjunto de termos para S_{ITB} é $M_{NORMAL}^{ITB} = \langle 0.2, 2.5, 1.1 \rangle$, $M_{O.LEVE}^{ITB} = \langle 0.11, 2.5, 0.795 \rangle$, $M_{O.MODERADA}^{ITB} = \langle 0.14, 3, 0.54 \rangle$, $M_{O.GRAVE}^{ITB} = \langle 0.4, 4.5, 0 \rangle$ e $M_{CALCIFICAÇÃO}^{ITB} = \langle 0.4, 4.5, 1.7 \rangle$.

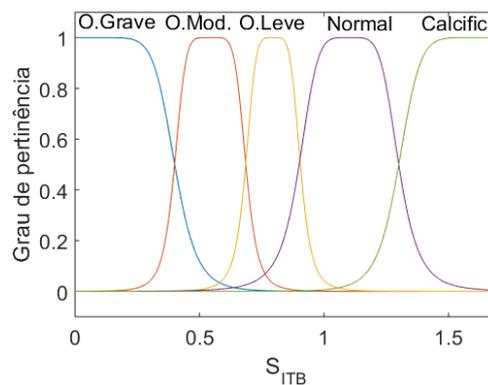


Figura 33: Classificação *Fuzzy* da variável de diagnóstico de entrada S_{ITB} .

6.6.1.3. Tempo de DM-II

A variável de entrada de diagnóstico referente ao tempo de convívio com a DM-II, representada por função de pertinência do tipo Gaussiana, apresenta duas partições correspondendo ao conjunto de termos linguísticos $T_{TEMPO} = \{Curto, Longo\}$, distribuídos no universo de discurso na faixa de $S_{TEMPO} = [0,20]$, conforme exibido na Figura 34. O conjunto de termos para S_{TEMPO} é $M_{CURTO}^{TEMPO} = \langle 8.5, 0 \rangle$ e $M_{LONGO}^{TEMPO} = \langle 8.5, 20 \rangle$.

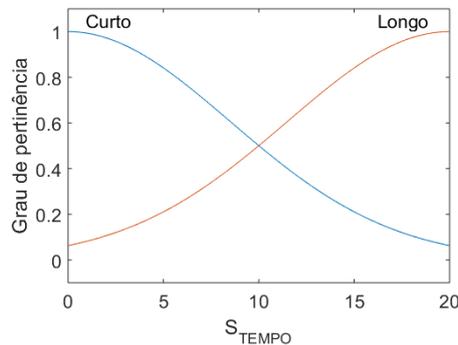


Figura 34: Classificação *Fuzzy* da variável de diagnóstico de entrada S_{TEMPO} .

6.6.1.4. Termografia

A variável de entrada de diagnóstico referente aos dados termográficos dos ROIs, representada por função de pertinência do tipo Bell, apresenta duas partições correspondendo ao conjunto de termos linguísticos $T_{TERMOGRAFIA} = \{Mínima, Média, Total\}$, distribuídos no universo de discurso na faixa de $S_{TERMOGRAFIA} = [0,10]$, conforme exibido na Figura 35. O conjunto de termos para $S_{TERMOGRAFIA}$ é $M_{MÍNIMA}^{TERMOGRAFIA} = \langle 2.8, 5, 0.7 \rangle$, $M_{MÉDIA}^{TERMOGRAFIA} = \langle 1.5, 2.5, 5 \rangle$ e $M_{TOTAL}^{TERMOGRAFIA} = \langle 3.5, 5.5, 10 \rangle$.

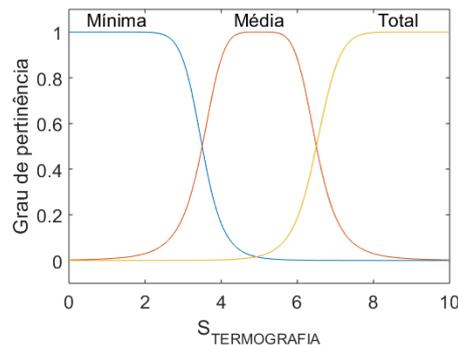


Figura 35: Classificação *Fuzzy* da variável de diagnóstico de entrada $S_{TERMOGRAFIA}$.

6.6.2. Variáveis de diagnóstico de saída

As variáveis linguísticas de saída relativas à avaliação da gravidade de NDP e DM são também particionadas por empregar funções de pertinência *Fuzzy* do tipo Bell, porém desenvolvidas utilizando cinco conjuntos *Fuzzy*, $N_{j_{GRAV_NDP}}^{GRAV_NDP}, \forall j_{GRAV_NSP} = 1, \dots, 5$ e $N_{j_{GRAV_DM}}^{GRAV_DM}, \forall j_{GRAV_DM} = 1, \dots, 5$, como mostrado na Figura 36a. O termo linguístico $T_{GRAV_NDP} = \{Baixa, Leve, Moderado, Alto, Grave\}$ é distribuído em uma faixa de $Y_{GRAV_NDP} = [0,9]$. A função de pertinência divide o universo de discurso em $N_{BAIXO}^{GRAV_NDP} = \langle 3, 5, 0.4 \rangle$, $N_{LEVE}^{GRAV_NDP} = \langle 0.6, 3.5, 4 \rangle$, $N_{MODERADO}^{GRAV_NDP} = \langle 0.75, 3.5, 5.35 \rangle$, $N_{ALTO}^{GRAV_NDP} = \langle 0.75, 3.5, 6.85 \rangle$ e $N_{GRAVE}^{GRAV_NDP} = \langle 1.4, 3, 9 \rangle$. O termo linguístico $T_{GRAV_DM} = \{Baixa, Leve, Moderado, Alto, Grave\}$ é distribuído em uma faixa de $Y_{GRAV_DM} = [0,16]$. A função de pertinência divide o universo de discurso em $N_{BAIXO}^{GRAV_DM} = \langle 4.6, 5, 0.4 \rangle$, $N_{LEVE}^{GRAV_DM} = \langle 1.2, 2, 6.2 \rangle$, $N_{MODERADO}^{GRAV_DM} = \langle 1.6, 2.5, 9 \rangle$, $N_{ALTO}^{GRAV_DM} = \langle 1.3, 2, 11.9 \rangle$ e $N_{GRAVE}^{GRAV_DM} = \langle 2.8, 2.5, 16 \rangle$ (Figura 36b). A partição do espaço da premissa de entrada é mapeada nos termos linguísticos que dividem a saída do universo de discurso relacionada à gravidade de NDP e DM, conforme o conjunto de regras de inferência *Fuzzy* SE-ENTÃO.

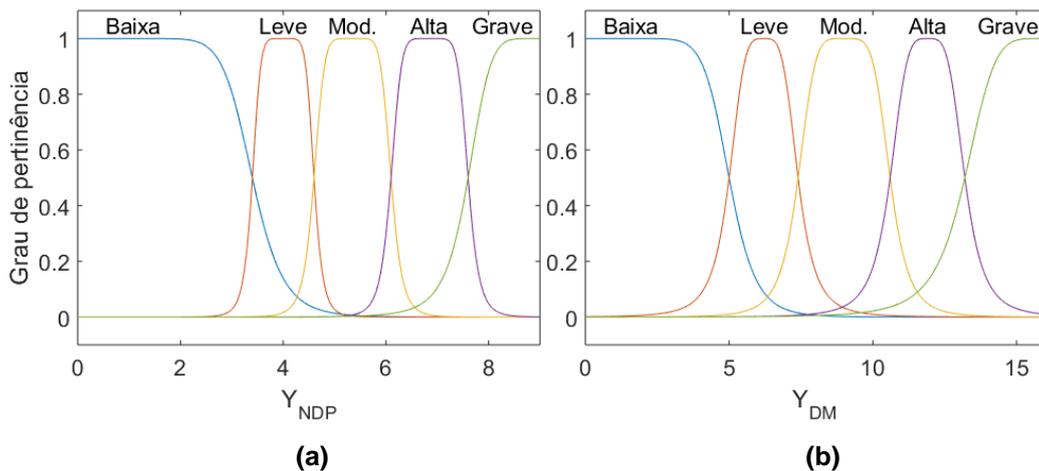


Figura 36: Classificação *Fuzzy* das variáveis de diagnóstico de saída: (a) NDP; (b) DM-II.

6.6.3. Regras *Fuzzy* de Gravidade de NDP e DM

O resultado das sensibilidades tátil, vibratória e térmica para gravidade de NDP no sistema *Fuzzy* baseado em Mamdani é dado como:

$$R_1: SE\langle x_{SENS.VIB} \acute{e} M\acute{in}ima \rangle E\langle x_{SENS.TATIL} \acute{e} Comprometido \rangle E\langle x_{SENS.TERM} \acute{e} Presente \rangle \\ ENT\tilde{A}O\langle GRAV_NDP \acute{e} Alta \rangle$$

...

$$R_{18}: SE\langle x_{SENS.VIB} \acute{e} I\acute{nt}egra \rangle E\langle x_{SENS.TATIL} \acute{e} Sens\acute{i}vel \rangle E\langle x_{SENS.TERM} \acute{e} Ausente \rangle \\ ENT\tilde{A}O\langle GRAV_NDP \acute{e} Leve \rangle$$

Enquanto, o resultado da gravidade de NDP, ITB e Tempo para gravidade de DM-II no sistema *Fuzzy* baseado em Mamdani é dado como:

$$R_1: SE\langle x_{GRAV_NDP} \acute{e} Baixa \rangle E\langle x_{ITB} \acute{e} Normal \rangle E\langle x_{TEMPO} \acute{e} Curto \rangle \\ E\langle x_{TERMOGRAFIA} \acute{e} M\acute{in}ima \rangle \\ ENT\tilde{A}O\langle GRAV_DM \acute{e} Leve \rangle$$

...

$$R_{150}: SE\langle x_{GRAV_NVP} \acute{e} Grave \rangle E\langle x_{ITB} \acute{e} Calcifica\tilde{c}ao \rangle E\langle x_{TEMPO} \acute{e} Longo \rangle \\ E\langle x_{TERMOGRAFIA} \acute{e} Total \rangle \\ ENT\tilde{A}O\langle GRAV_DM \acute{e} Alta \rangle$$

O conjunto de 3 x 3 x 2 termos linguísticos que particionam a entrada de diagnóstico do universo de discurso, produz um conjunto de 18 regiões difusas válidas em um espaço de premissa de entrada bidimensional, $x = [x_{SENS.TATIL}, x_{SENS.TERM}]^T$, $x = [x_{SENS.TATIL}, x_{SENS.VIB}]^T$ e $x = [x_{SENS.VIB}, x_{SENS.TERM}]^T$ para gravidade de NDP.

Para a gravidade de DM, o conjunto de 5 x 5 x 2 x 3 termos linguísticos que particionam a entrada de diagnóstico do universo de discurso produz um conjunto de 150 regiões difusas validas em um espaço bidimensional, $x = [x_{GRAV_NDP}, x_{ITB}]^T$,

$x = [x_{GRAV_NDP}, x_{TEMPO}]^T$, $x = [x_{ITB}, x_{TEMPO}]^T$, $x = [x_{ITB}, x_{TERMOGRAFIA}]^T$, $x = [x_{TEMPO}, x_{TERMOGRAFIA}]^T$ e $x = [x_{GRAV_NDP}, x_{TERMOGRAFIA}]^T$ para gravidade de DM.

A superfície de diagnóstico de avaliação da gravidade de NDP realizada utilizando sistema de suporte à decisão *Fuzzy* proposta para o início da NDP é exibida na Figura 37.

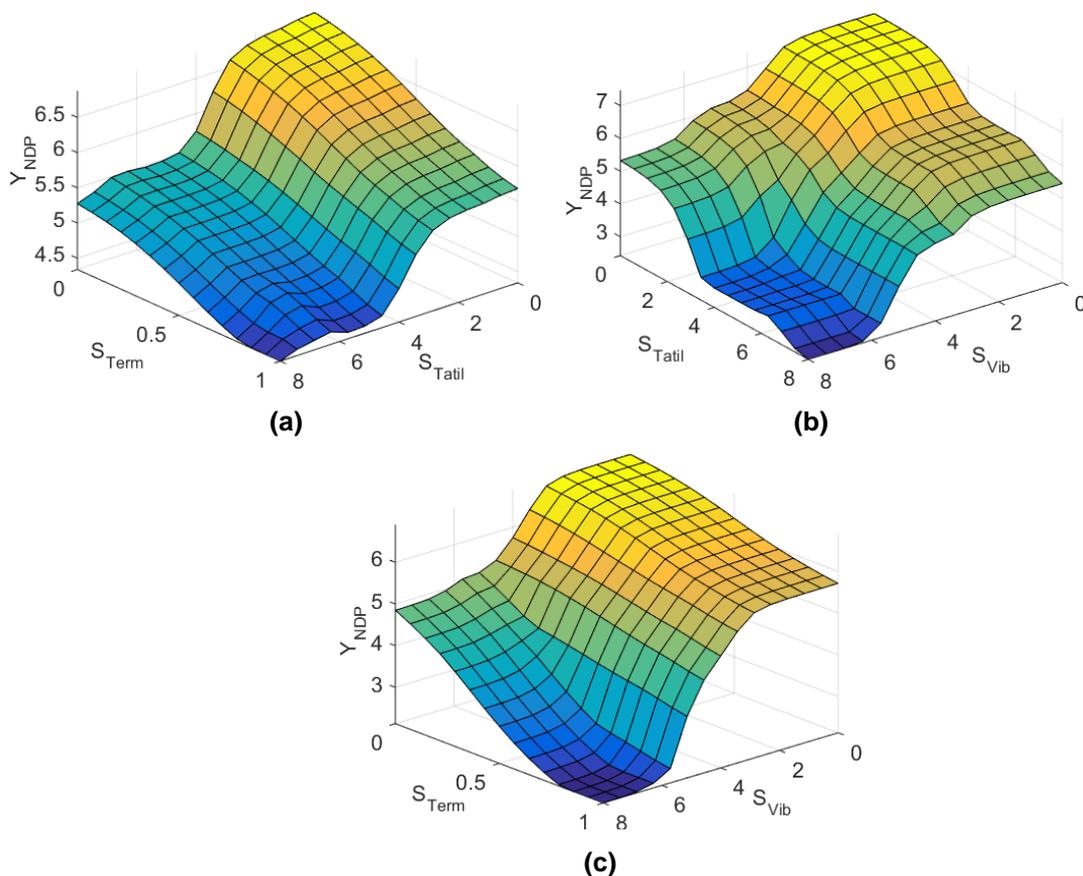


Figura 37: Superfícies bidimensionais para avaliação da gravidade de NDP. (a) S_{TERM} x S_{TATIL} ; (b) S_{TATIL} x S_{VIB} ; (c) S_{TERM} x S_{VIB} .

A superfície de diagnóstico da gravidade DM-II é exibida na Figura 38. A base do conhecimento do sistema *Fuzzy* é construída com dados da literatura. Vale mencionar que este sistema pode ser empregado com qualquer forma disponível de conjuntos *Fuzzy*.

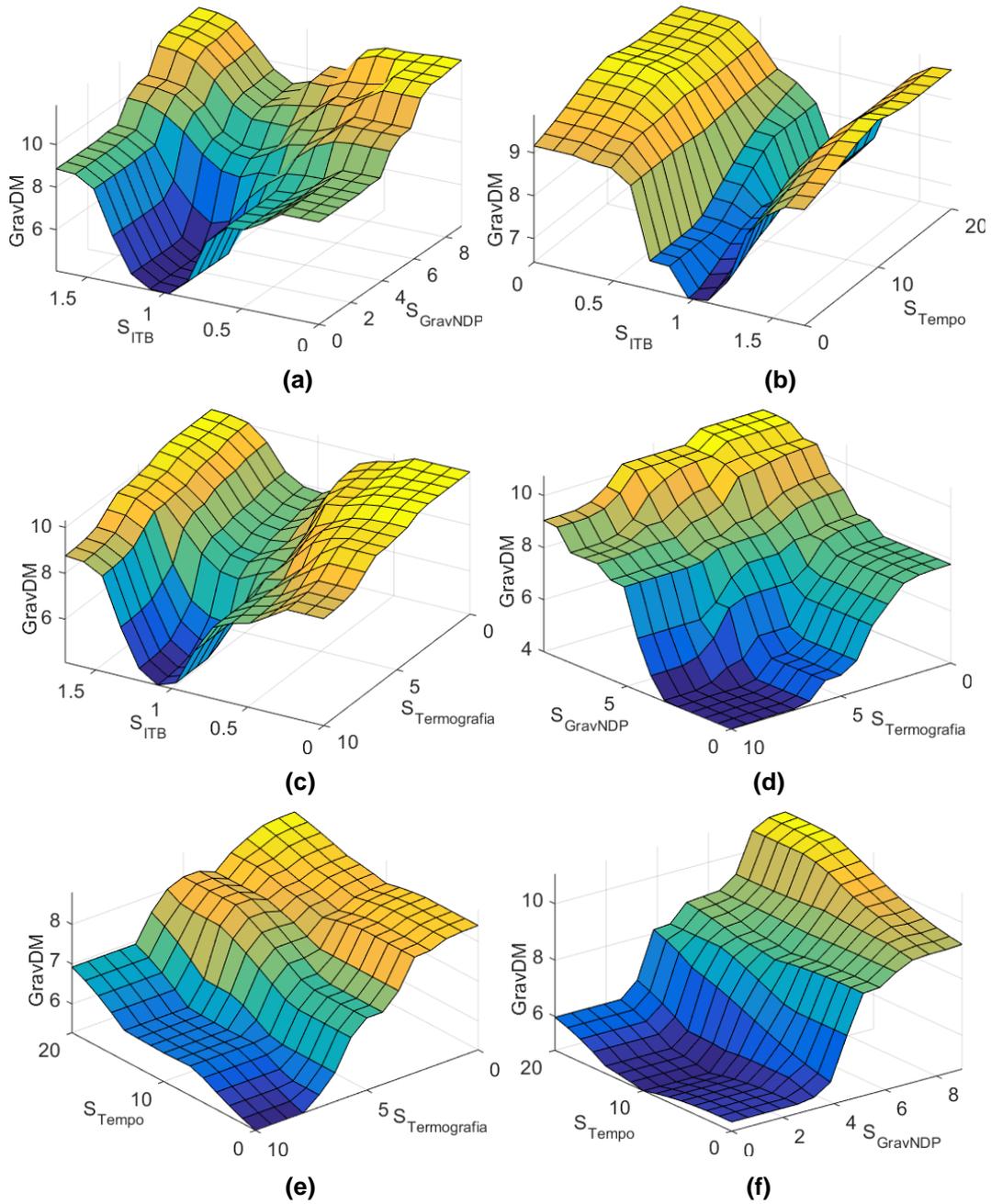


Figura 38: Superfícies bidimensionais para avaliação da gravidade de DM-II. (a) S_{ITB} x S_{NDP} ; (b) S_{ITB} x S_{TEMPO} ; (c) S_{ITB} x $S_{TERMOGRAFIA}$; (d) S_{NDP} x $S_{TERMOGRAFIA}$; (e) S_{TEMPO} x $S_{TERMOGRAFIA}$; (f) S_{TEMPO} x S_{NDP} .

6.6.4. Validação do Sistema de Inferência *Fuzzy*

O Sistema de Inferência Fuzzy proposto nesta pesquisa é validado inserindo os valores medidos durante o procedimento experimental comparado ao diagnóstico dado no momento do exame inicial. Desta forma é possível verificar a coerência entre a ferramenta de auxílio ao diagnóstico proposto e a ferramenta utilizada convencionalmente. Portanto, para a validação do sistema são utilizados os dados medidos dos indivíduos pertencentes aos grupos DNN e DN, cujos resultados do diagnóstico convencional de NDP em relação ao “diagnóstico” do sistema Fuzzy proposto são comparados, conforme mostra a Tabela 16.

Tabela 16: Comparação do sistema Fuzzy com o diagnóstico convencional.

P_i	Exame inicial + Procedimento experimental							Sistema Fuzzy				Acertos
	Vib	Tátil	Term.	ITB	Tempo	TIV	NDP?	Valor	Grau NDP	Valor	Grau DM	
1	3,3	7	1	1,15	5	0	SIM	5,13	Moderada	9,15	Moderada	√
2	2,5	2	0	1,3	6	10	SIM	7,95	Grave	10,1	Mod.; Alta	√
3	4,8	7	1	1,3	-	10	NÃO	3,8	Leve	5,5	Baixa; Leve	√
4	5,6	7	1	1,4	7	6	NÃO	2,32	Baixa	7,69	Leve; Mod	√
5	3,8	7	1	1,1	37	9	SIM	4,57	Leve	6,04	Leve	
6	4,6	7	1	1	20	10	SIM	4,02	Leve	5,63	Baixa; Leve	
7	6,3	7	1	1,3	-	2	NÃO	1,93	Baixa	7,65	Leve; Mod	√
8	6,1	7	1	1,1	1	3	NÃO	1,94	Baixa	5,37	Baixa; Leve	√
9	3,7	7	1	1,2	5	9	SIM	4,67	Leve; Mod.	5,22	Baixa; Leve	√
10	7,6	7	1	1,45	-	10	NÃO	1,93	Baixa	6,23	Leve	√
11	4,1	6	1	1,25	20	9	SIM	4,39	Leve	6,87	Leve	
12	7,6	7	1	1,05	5	10	NÃO	1,93	Baixa	2,79	Baixa	√
13	7,4	7	1	0,8	10	7	NÃO	1,93	Baixa	4,11	Baixa	√
14	7,7	7	1	1,3	-	0	NÃO	1,93	Baixa	7,79	Leve; Mod	√
15	6,6	7	1	1,35	-	10	NÃO	1,93	Baixa	5,27	Baixa; Leve	√
16	2,9	7	0	1,1	-	10	SIM	5,57	Moderada	6,52	Leve	√
17	6,8	7	1	1,35	-	4	NÃO	1,93	Baixa	6,97	Leve	√
18	1,5	5,5	1	1,1	2	1	SIM	1,93	Baixa	6,33	Leve	
20	5,3	7	1	1,3	5	4	SIM	5,46	Moderada	8,53	Moderada	√
22	7,4	7	1	1,4	25	10	NÃO	1,93	Baixa	7,95	Leve; Mod	√
23	5,6	7	1	1,4	2	5	NÃO	2,32	Baixa	7,95	Leve; Mod	√
24	6,5	7	1	1	-	7	NÃO	1,93	Baixa	2,87	Baixa	√

27	7,5	7	1	1,3	-	0	NÃO	1,93	Baixa	7,79	Leve; Mod	√
28	7,4	7	1	1,15	-	8	NÃO	1,93	Baixa	2,96	Baixa	√
29	7,7	7	1	1,2	-	0	NÃO	1,93	Baixa	6,72	Leve	√
35	5,6	4	1	0,95	10	0	NÃO	2,64	Baixa	7,08	Leve	√

Quanto aos dados de termografia infravermelha (TIV) inseridos no sistema correspondem à quantidade de ROIs que estão dentro dos limites estabelecidos, conforme padrão apresentado na Figura 39.

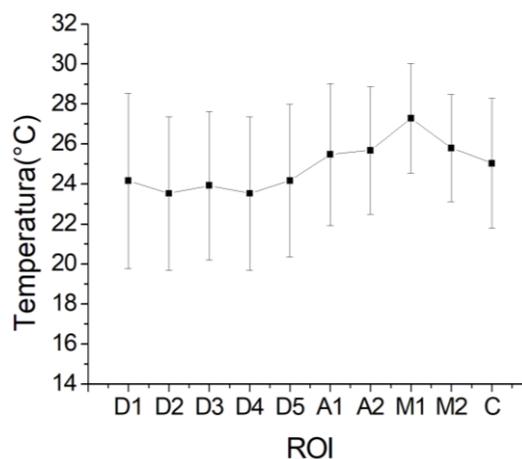


Figura 39: Curva padrão estabelecida para verificar o nível de comprometimento instalado no indivíduo. ($T_{ACLIM} \leq 25^{\circ}\text{C}$).

O gráfico padrão apresentado na Figura 39 corresponde ao grupo saudável para que seja possível classificar o grau de NDP e DM-II de cada indivíduo dos grupos DNN e DN.

7. DISCUSSÃO

O estudo proposto aplicou estímulos mecânico, térmico e óptico para avaliação do perfil de revascularização pós-estímulos em indivíduos diabéticos e saudáveis utilizando a termografia no infravermelho para monitoração da região plantar. A partir desta monitoração definiu-se um padrão de temperatura característico para cada um dos grupos de estudo (Controle, DNN e DN).

Em estudos anteriores, pesquisadores utilizaram a termografia no infravermelho para associar o aumento da temperatura da região plantar com anormalidades na superfície do pé. Neste estudo, analisando os indivíduos do grupo DN, observou-se um aumento de temperatura na região plantar, especificamente nas extremidades dos pés e, em alguns casos, com variabilidade térmica contralateral de superior ou igual a 3°C. Em um estudo semelhante, Bagavathiappan et.al. (2010) utilizaram a técnica da termografia para correlacionar a temperatura da região da planta dos pés com NDP. Com isso, observaram também que existe uma temperatura maior em pacientes diabéticos com NDP quando comparados aos indivíduos saudáveis e diabéticos sem NDP (BAGAVATHIAPPAN et al., 2010). Um estudo realizado por Gatt et.al. (2018), o aumento de temperatura é confirmado nas áreas do hálux e antepé. Sendo assim, ambas as áreas foram estabelecidas como sendo preditoras principais de complicações nas solas dos pés (GATT et al., 2018).

Aplicando-se as três formas de estímulos a fim de avaliar a resposta térmica resultante da atividade vascular dos indivíduos voluntários, o objetivo foi provocar vasoconstrição ocasionando a diminuição de temperatura na superfície plantar para os estímulos mecânico e térmico, enquanto que, para o estímulo óptico, foi provocar vasodilatação pela radiação de luz infravermelha aumentando o fluxo sanguíneo na região antepé esquerda selecionada arbitrariamente e, conseqüentemente, o aumento da temperatura na superfície plantar. Avaliando-se o retorno térmico à condição basal pós-estímulo mecânico, observou-se que os indivíduos voluntários não responderam conforme o esperado, em sua maioria correspondente aos grupos DNN e DN. Tal efeito negativo pode ser explicado assumindo que a pressão de estímulo

não fosse o suficiente para provocar compressão completa das artérias dos membros inferiores. Este efeito também pôde ser observado com a termografia devido à temperatura ser praticamente a mesma em toda janela de tempo de monitoração. Em contrapartida, os indivíduos que se queixaram de dores por conta da compressão através dos manguitos de pressão, obtiveram resposta ao estímulo aplicado. Um fator observado na maioria dos casos avaliados pós-aplicação do estímulo foi à presença de temperatura pós 10 minutos superior a temperatura basal.

Na literatura não foram encontrados estudos que abordassem a técnica de estímulo mecânico por compressão dos vasos com manguitos de pressão. Todavia, o método utilizado em um estudo realizado por Ignacio & Quesada et.al. (2018) aplicando estímulo mecânico, consistiu em caminhar 100 metros numa esteira com velocidade confortável ao indivíduo. Após aplicação do estímulo, os autores observaram diminuição da temperatura, devido à pressão exercida sobre a planta do pé durante a caminhada e à vasoconstrição a fim de priorizar o fluxo sanguíneo para os músculos. Desta forma, destacaram a necessidade de um estudo futuro para a validação do estímulo mecânico como teste complementar para diagnóstico (IGNACIO; QUESADA, 2018).

No estudo proposto, o uso de manguitos de pressão, embora apresente a necessidade de alguns ajustes no protocolo para torná-lo mais efetivo, requer atenção dos pesquisadores, pois se trata de uma técnica agressiva podendo agravar as condições clínicas do indivíduo ocluindo totalmente as vias de aporte sanguíneo para os membros inferiores.

Para o estímulo térmico aplicado em todos os indivíduos, resultou na vasoconstrição, conforme esperado. Embora a literatura utilize imersão dos pés em água, o estudo proposto apresentou uma abordagem diferente com menos aparatos para realização do estímulo, aplicabilidade em curtos períodos correspondendo 10s em cada pé, além de eficiência na compressão forçada dos vasos para avaliação do retorno térmico. Balbinot et.al. (2012) aplicaram o estímulo térmico em pacientes imergindo os pés, envolvidos em saco plástico a prova d'água, em água com temperatura de $\pm 15^{\circ}\text{C}$ por 60 segundos. A partir deste estímulo aplicado em dias diferentes, foi observado que houve retorno

completo à condição basal nos indivíduos diabéticos considerando um desvio padrão de $\pm 2\%$, enquanto os considerados saudáveis, alguns não obtiveram retorno completo considerando o mesmo desvio padrão (BALBINOT et al., 2012). Em um estudo posterior, Ignacio & Quesada et.al. (2018) aplicaram uma bolsa térmica em gel a 0°C por 10 segundos na região plantar dos pacientes. Os pesquisadores observaram que após os 10 minutos de estímulo, a recuperação térmica nas regiões específicas como, hálux, antepé, mediopé e retropé foi praticamente total (IGNACIO; QUESADA, 2018).

Embora todos os indivíduos obtivessem a resposta esperada ao estímulo, o efeito de reaquecimento foi observado para os grupos Controle e DNN e DN. Para o grupo DN representado pelos indivíduos com NDP diagnosticada, o reaquecimento não foi completo, devido ao comprometimento aparente. Este fator é observado na curva de perfil térmico obtido, onde os ROIs M1 e M2 não apresentam aumento de temperatura, indicando que não há aumento de fluxo sanguíneo instantâneo nesta região, devido à sensibilidade térmica dos nervos estar comprometida e, conseqüentemente, há um retardo no aporte sanguíneo para as extremidades dos pés.

Quanto ao estímulo óptico aplicado, foi desenvolvida uma fonte de infravermelho para aplicação de luz no comprimento de onda de 850 nm a uma dose de energia de $11,46 \text{ J/cm}^2$ na região antepé esquerda. Do total de indivíduos submetidos a este estímulo 71% obtiveram resposta térmica esperada. Os resultados mostram que para o grupo Controle, 7 indivíduos de 11 apresentam vascularização boa, para o grupo DNN, 6 indivíduos de 13 apresentam boa vascularização e, para o grupo DN, 1 indivíduo de 5 apresentou boa vascularização. Nenhum dos indivíduos apresentou vascularização ruim, mas sim uma condição mediana de vascularização representada ou por $\alpha \ll 90^{\circ}$ ou por $\Delta T \gg 0$.

Durante revisão bibliográfica não foram encontradas pesquisas que abordaram radiação infravermelha como estímulo para avaliação da atividade vascular em indivíduos diabéticos antes do estágio de lesão e/ou ulceração com termografia. Os trabalhos encontrados abordam metodologias de terapia

fotodinâmica, não somente com infravermelho, mas também por outras fontes de luz, como forma de cicatrização rápida em feridas diabéticas.

Entretanto, outras abordagens foram adotadas para avaliar a vascularização da região da planta do pé sem aplicação de estímulo, mas sim correlacionando a temperatura mensurada por termografia com dados antropométricos, Doppler (ITB), HbA1c, comparando com outras doenças e até mesmo comparação do mapeamento térmico entre pacientes diabéticos com NDP, DVP, neurovascular e sem complicações (ASTASIO-PICADO et al., 2018; BAGAVATHIAPPAN et al., 2009; CHATCHAWAN et al., 2018; GATT et al., 2018).

Sistema Fuzzy para auxílio de diagnóstico de NDP e DM-II

O Sistema de Inferência Fuzzy foi desenvolvido para auxiliar no diagnóstico de NDP e indicar o grau de DM-II instalada. As superfícies bi-dimensionais geradas apresentaram resultados satisfatórios comparando-se aos métodos convencionais de diagnóstico.

A superfície resultante do diagnóstico de NDP aumenta suavemente de maneira não linear conforme agravam os resultados dos testes de sensibilidade tátil, vibratória e térmica (Figura 37). A pior situação compreende ao valor mínimo nos testes de sensibilidade tátil e térmica representando ausência de percepção somada ao valor mínimo do teste vibratório. Os valores maiores de gravidade de NDP resultam na melhor condição esperada. Quando o indivíduo é categorizado em *Íntegro* para teste vibratório, *Sensível* para tátil e *Presente* para térmico é possível observar que existe gravidade de NDP classificada em nível *Baixo*. Em contrapartida, a sensibilidade vibratória classificada em *Mínima*, a sensibilidade tátil em *Comprometido* e a sensibilidade térmica em *Ausente* resultam na classificação *Grave* de NDP. Para a superfície resultante do diagnóstico de DM, os resultados dos testes de ITB, tempo da doença e da gravidade de NDP respondem suavemente de forma não linear (Figura 38). A pior situação considerada compreende ao valor mínimo e máximo de ITB, aumento do tempo de diagnóstico da DM-II, temperatura dos ROIs fora dos

limiares estabelecidos e aumento da gravidade de NDP. Os valores maiores de gravidade de DM resultam na melhor condição esperada. Quando o indivíduo é categorizado em *Normal* para teste de ITB, *Curto* para tempo da doença e *Baixo* para gravidade de NDP é possível observar que existe gravidade de DM classificada em nível *Baixo*. Em contrapartida, o ITB classificado em *Normal*, o tempo da doença em *Longo* e a gravidade de NDP em *Grave* resultam na classificação *Grave* de NDP. Para exemplificar o uso do sistema fuzzy proposto para avaliar a gravidade de NDP, considerar um paciente P_1 que tenha sido avaliado pelos testes de sensibilidade e supondo que o teste de sensibilidade vibratória deste paciente tenha sido classificado, em termos linguísticos, como *Mínimo*, a sensibilidade tátil como *Comprometido* e sensibilidade térmica como *Ausente*. Vale destacar que as variáveis de sensibilidade vibratória e tátil são modeladas com função de pertinência Bell e a sensibilidade térmica é modelada com função de pertinência Gaussiana. Considerando que a sensibilidade vibratória é atribuída à $x_{SENS.VIB} = 2$, a sensibilidade tátil atribuída à $x_{SENS.TATIL} = 3$ e a sensibilidade térmica atribuída à $x_{SENS.TERM} = 0.2$, o risco presente de NDP é, sendo assim, *Alta-Grave*. É uma condição clássica em que a análise qualitativa referente aos dados das variáveis de entrada e saída apresentam uma estratificação para cada uma e existe uma análise quantitativa com pontuação única de $y_{Grav_NDP} = 7.52$. Vale ressaltar que a abordagem proposta possibilita a multi-estratificação em todos os aspectos da avaliação alcançando, ainda, um resultado quantitativo. Considerando diversos casos de pacientes P_N é possível obter a condição do diagnóstico baseado nos termos linguísticos atribuídos para os testes de sensibilidade, conforme exibidos na Tabela 16.

Exemplificando o sistema fuzzy proposto para avaliação da gravidade de DM considerar um paciente P_1 que tenha sido diagnosticado previamente e assumindo que tenha recebido classificação de NDP como *Baixa*, ITB como *Normal*, Termografia como *Total* e Tempo como *Curto*, correspondendo a $x_{Grav_NDP} = 0.5, x_{ITB} = 0.5, x_{TERMOGRAFIA} = 10$ e $x_{TEMPO} = 10$, respectivamente. Neste caso, o risco de gravidade de DM considerado é *Leve-Moderado*, com pontuação única de $y_{Grav_DM} = 7.71$. Considerando diversos casos de

pacientes P_i é possível obter a condição do diagnóstico baseado nos termos linguísticos atribuídos para os exames dos indivíduos, conforme exibidos na Tabela 16.

Os 26 casos apresentados mostram que o sistema Fuzzy proposto é eficiente no auxílio ao diagnóstico de NDP e classificação do grau de DM-II instalada no indivíduo diabético. Comparando os resultados dos exames baseado na metodologia convencional de diagnóstico de NDP e os resultados gerados pelo sistema, tem-se uma eficiência de 84,61% representando 22 acertos do total de 26 casos.

Tais exemplos visam demonstrar a proposta do sistema Fuzzy utilizado para dar suporte ao diagnóstico de neuropatia diabética periférica reduzindo complicações e amputações de membros dos indivíduos. A análise da superfície fuzzy para gravidade tanto de NDP, quanto de DM evidencia a importância da avaliação das variáveis mencionadas no desenvolvimento das complicações diabéticas. O profissional da saúde envolvido no cuidado de indivíduos em situação crítica deve abordar procedimentos para guiar as práticas de avaliação visando retardar o avanço das complicações neurológicas e vasculares existentes. O sistema fuzzy para avaliação da gravidade de NDP e DM-II permite uma avaliação precoce de gravidade e risco monitorando e prevenindo danos à saúde evitando amputação de membros de indivíduos diabéticos. A ferramenta proposta para este estudo é baseado no conhecimento heurístico e, a partir de qualquer condição, é capaz de quantificar e classificar o estado em que o paciente diabético se encontra baseado em um conjunto de regras representando, assim, o raciocínio aproximado do ser humano.

8. CONCLUSÃO

A termografia por infravermelho pode ser útil na avaliação vascular do pé a partir da variabilidade da temperatura, o que pode ser útil para tomada de decisão médica e a predisposição para identificar lesões em regiões comprometidas do pé. O presente estudo apresentou de uma perspectiva diferente, diversas formas de se avaliar a dinâmica de revascularização em indivíduos diabéticos com intuito de melhorar o diagnóstico com uma ferramenta para reduzir o número de amputações retardando a progressão da doença. O teste de estímulo mecânico, o que antes era difícil de ser aplicado, devido à pressão exercida nas solas dos pés, neste estudo direcionou para um novo caminho apresentando o estímulo a partir de manguitos de pressão. Entretanto, para estudos futuros, esta abordagem necessita de uma atenção especial por se tratar de um método agressivo para indivíduos idosos pelo risco iminente de oclusão arterial e agravamento do quadro clínico. O estímulo térmico e óptico apresentou uma boa reprodutibilidade e permitem avaliar a vascularização da região da planta do pé. Estudos futuros avaliarão a simetria existente após aplicação destes testes e, com número maior de voluntários, os perfis térmicos serão definidos com resultados mais próximos da realidade.

Quanto ao sistema Fuzzy proposto neste estudo, é utilizado somente para pessoas com DM-II diagnosticada, pois em pessoas saudáveis, o sistema poderá ser erroneamente interpretado. O sistema especialista de suporte a decisão para estratificação e pontuação da gravidade da doença instalada nos indivíduos diabéticos vem a ser uma alternativa para auxiliar os profissionais da saúde na avaliação de pés diabéticos. O modelo proposto pode fornecer aos profissionais de saúde um sistema para monitorar e prever o risco e a gravidade das complicações neurológicas e vasculares com o passar dos anos após o diagnóstico de DM-II. Ao fazer isso, o sistema *Fuzzy* de avaliação de NDP e DM auxiliam na medição e prevenção do risco de danos aos pés dos diabéticos. Desta forma trata-se de uma abordagem de avaliação para evitar lesões permitindo reduzir a incidência de úlceras e consequentes amputações.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAN DE STEGGE, W. B. et al. The cost-effectiveness and cost-utility of at-home infrared temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in patients with diabetes (DIATEMP): Study protocol for a randomized controlled trial 11 Medical and Health Sciences 1117. **Trials**, v. 19, n. 1, p. 1–12, 2018.

ABULARRAGE, C. J. et al. Evaluation of the microcirculation in vascular disease. **Journal of Vascular Surgery**, v. 42, n. 3, p. 574–581, 2005.

ACHAVAL, M. et al. Repeatability of Infrared Plantar Thermography in Diabetes Patients : v. 7, n. 5, p. 1130–1137, 2013.

ADAM, M. et al. AC SC. 2017.

AGBOGHOROMA, O. F.; AKEMOKWE, F. M.; PUEPET, F. H. Peripheral arterial disease and its correlates in patients with type 2 diabetes mellitus in a teaching hospital in northern Nigeria: A cross-sectional study. **BMC Cardiovascular Disorders**, v. 20, n. 1, p. 3–8, 2020.

ARAUJO, E. Lógica Difusa (Fuzzy) e Raciocínio Aproximado : Conceitos e Aplicações Lógica Difusa (Fuzzy) e Raciocínio Aproximado : Conceitos e Aplicações Fuzzy Logic and Approximate Reasoning : Concepts and Applications. n. July 2009, 2014.

ARAÚJO, L. M. B.; BRITTO, M. M. DOS S.; PORTO DA CRUZ, T. R. Tratamento do diabetes mellitus do tipo 2: novas opções. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 44, n. 6, p. 509–518, 2000.

ARONSON, D. et al. Circadian patterns of heart rate variability, fibrinolytic activity, and hemostatic factors in type I diabetes mellitus with cardiac autonomic neuropathy. **American Journal of Cardiology**, v. 84, n. 4, p. 449–453, 1999.

ASTASIO-PICADO, A. et al. Thermal map of the diabetic foot using infrared thermography. **Infrared Physics and Technology**, v. 93, p. 59–62, 2018.

BAGAVATHIAPPAN, S. et al. Infrared thermal imaging for detection of peripheral vascular disorders. **Journal of Medical Physics**, v. 34, n. 1, p. 43–47, 2009.

BAGAVATHIAPPAN, S. et al. Correlation between plantar foot temperature and

diabetic neuropathy: A case study by using an infrared thermal imaging technique. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 4, n. 6, p. 1386–1392, 2010.

BALBINOT, L. F. et al. Plantar thermography is useful in the early diagnosis of diabetic neuropathy. **Clinics**, v. 67, n. 12, p. 1419–1425, 2012.

BALDUCCI, STEFANO, SACCHETTI, MASSIMO, HAXHI, JONIDA, ORLANDO, GIORGIO, D'ERRICO, VALERIA, FALLUCCA, SARA, MENINI, STEFANO, PUGLIESE, G. Physical Exercise as therapy for type II diabetes. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 32, n. 30, p. 13–23, 2014.

BANSAL, V.; KALITA, J.; MISRA, U. K. Diabetic neuropathy. **Postgraduate Medical Journal**, v. 82, n. 964, p. 95–100, 2006.

BARRILE, S. R. et al. Comprometimento sensório-motor dos membros inferiores em diabéticos do tipo 2. v. 26, n. Mmii, p. 537–548, 2013.

BEKWELEM, W.; CRIQUI, M. H.; ABOYANS, V. Epidemiology of Peripheral Artery Disease. **Circulation Research**, v. 116, n. 9, p. 1509–1526, 2015.

BENTO, D.; PEREIRA, A. I.; MONTEIRO, F. Mathematical model of feet temperature. **AIP Conference Proceedings**, v. 1389, p. 787–790, 2011.

BHARARA, M.; COBB, J. E.; CLAREMONT, D. J. Thermography and thermometry in the assessment of diabetic neuropathic foot: A case for furthering the role of thermal techniques. **International Journal of Lower Extremity Wounds**, v. 5, n. 4, p. 250–260, 2006.

BONORA. The Patient in Room 1B Confronting Our Fears to Overcome Reservation and Build Trust. p. 52–58, 2004.

BOULTON, A. J. M. et al. Diabetic neuropathies: A statement by the American Diabetes Association. **Diabetes Care**, v. 28, n. 4, p. 956–962, 2005.

BRAVERMAN, I. M. The cutaneous microcirculation: Ultrastructure and microanatomical organization. **Microcirculation**, v. 4, n. 3, p. 329–340, 1997.

CARAMORI, P. R. A.; ZAGO, A. J. Disfunção Endotelial e Doença Arterial Coronariana. v. 75, n. nº 2, p. 163–172, 2000.

CARE, M. Standards of medical care in diabetes - 2013. **Diabetes Care**, v. 36, n. SUPPL.1, 2013.

CARVALHO, S.; PEREIRA, A.; FERNANDES, A. Caracterização da distribuição

da temperatura na planta do pé. 2014.

CHARKOUDIAN, N. Skin blood flow in adult human thermoregulation: How it works, when it does not, and why. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 78, n. 5, p. 603–612, 2003.

CHATCHAWAN, U. et al. An exploration of the relationship between foot skin temperature and blood flow in type 2 diabetes mellitus patients: a cross-sectional study. **Journal of Physical Therapy Science**, v. 30, n. 11, p. 1359–1363, 2018.

CHICHARRO-LUNA, E. et al. Variability in the clinical diagnosis of diabetic peripheral neuropathy. p. 2–9, 2019.

CISNEROS, L. L. Evaluation of a neuropathic ulcers prevention program for patients with diabetes. v. 14, n. 1, p. 31–37, 2010.

COBAS, R. A.; GOMES, M. D. B. Diabetes Mellitus. n. Dm, p. 69–75, 2010.

CONTROL, D. et al. Neuropatia diabética. p. 174–178, 2015.

CORTEZ, D. N. et al. Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. **ACTA Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 3, p. 250–255, 2015.

CUNHA, R. D. P. F. et al. Atualização A plasticidade neural e a neuropatia periférica diabética The neural plasticity and the peripheral diabetic neuropathy. v. 3, n. 81, p. 108–115, 2002.

DE AGUIAR, L. G. K.; VILLELA, N. R.; BOUSKELA, E. A microcirculação no diabetes: Implicações nas complicações crônicas e tratamento da doença. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, v. 51, n. 2, p. 204–211, 2007.

DE CASTRO, S. H.; DE MATOS, H. J.; GOMES, M. D. B. Parâmetros antropométricos e síndrome metabólica em diabetes tipo. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, v. 50, n. 3, p. 450–455, 2006.

DE SOUSA, M. C. et al. Correlation of quality of life with knowledge and attitude of diabetic elderly. **Investigacion y Educacion en Enfermeria**, v. 34, n. 1, p. 180–188, 2016.

DOLD, B. Infrared Radiation in Modern Technology Infrared Radiation in Modern Technology. n. April, p. 8, 2016.

FENG, Y.; SCHLÖSSER, F. J.; SUMPIO, B. E. 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**, v. 53, n. 1, p. 220- 226.e5, 2011.

FERNANDO, T. et al. Accepted us t. **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, 2014.

FLIR. User's manual FLIR IR Monitor. [s.d.].

FORSYTHE, R. O.; HINCHLIFFE, R. J. Management of peripheral arterial disease and the diabetic foot. **Journal of Cardiovascular Surgery**, v. 55, n. 2 SUPPL. 1, p. 195–206, 2014.

FREEBY, M. J.; SHRIKHANDE, G. V.; MCKINSEY, J. F. Diabetes and peripheral vascular disease: Diagnosis and management. **Diabetes and Peripheral Vascular Disease: Diagnosis and Management**, p. 1–243, 2012.

FUJIWARA, Y. et al. Thermographic measurement of skin temperature recovery time of extremities in patients with type 2 diabetes mellitus. **Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes**, v. 108, n. 7, p. 463–469, 2000.

GATT, A. et al. Establishing differences in thermographic patterns between The various complications in diabetic foot disease. **International Journal of Endocrinology**, v. 2018, 2018.

GAUCI, J. et al. Automated Region Extraction from Thermal Images for Peripheral Vascular Disease Monitoring. **Journal of Healthcare Engineering**, v. 2018, 2018.

GINTER, E. CHAPTER 6 TYPE 2 DIABETES MELLITUS , PANDEMIC IN 21st CENTURY Emil Ginter *, I and Vlado Simko ". p. 42–50, 2012.

GOMES, A. A. et al. Use of artificial intelligence methods for classifying diabetic patients with polyneuropathy. **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 7, n. S1, p. 5996, 2015.

GROSS. Diabete Melito - Diagnostico, classificação e avaliação do controle glicemico. **Journal of Chemical Information and Modeling**, v. 53, n. 9, p. 1689–1699, 2018.

GUIMARÃES, F. P. DE M.; TAKAYANAGUI, A. M. M. Orientações recebidas do serviço de saúde por pacientes para o tratamento do portador de diabetes

mellitus tipo 2. **Revista de Nutricao**, v. 15, n. 1, p. 37–44, 2002.

HEALD, C. L. et al. Risk of mortality and cardiovascular disease associated with the ankle-brachial index: Systematic review. **Atherosclerosis**, v. 189, n. 1, p. 61–69, 2006.

HEALY, D. A. et al. Contrast-enhanced magnetic resonance angiography in diabetic patients with infra-genicular peripheral arterial disease: Systematic review. **International Journal of Surgery**, v. 11, n. 3, p. 228–232, 2013.

HINCHLIFFE, BALDUCCI, STEFANO, SACCHETTI, MASSIMO, HAXHI, JONIDA, ORLANDO, GIORGIO, D'ERRICO, VALERIA, FALLUCCA, SARA, MENINI, STEFANO, PUGLIESE, G. Physical Exercise as therapy for type II diabetes. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 32, n. 30, p. 13–23, 2014.

HUR, K. Y. et al. Color doppler ultrasonography is a useful tool for diagnosis of peripheral artery disease in type 2 diabetes mellitus patients with ankle-brachial index 0.91 to 1.40. **Diabetes and Metabolism Journal**, v. 42, n. 1, p. 63–73, 2018.

IGNACIO, J.; QUESADA, P. Infrared Thermography Protocol for the Diagnosis and Monitoring of the Diabetic Foot : Preliminary Results. v. 1, 2018.

JENS, S. et al. Diagnostic performance of computed tomography angiography and contrast-enhanced magnetic resonance angiography in patients with critical limb ischaemia and intermittent claudication: Systematic review and meta-analysis. **European Radiology**, v. 23, n. 11, p. 3104–3114, 2013.

KÄSTENBAUER, T. et al. The value of the Rydel-Seiffer tuning fork as a predictor of diabetic polyneuropathy compared with a neurothesiometer. p. 563–567, 2004.

KOYUNCU, B. U. et al. Is Skin Tag Associated with Diabetic Macro and Microangiopathy? **Journal of the National Medical Association**, v. 110, n. 6, p. 574–578, 2018.

KUNDU, B.; DEWANJEE, D. A new method for non-Fourier thermal response in a single layer skin tissue. **Case Studies in Thermal Engineering**, v. 5, p. 79–88, 2015.

LAI, S.; AHMED, U.; BOLLINENI, A. Diagnostic Accuracy of Qualitative Versus

- Quantitative Tuning Forks : Outcome Measure for Neuropathy. p. 96–101, 2014.
- LAVERY, L. A. et al. Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: Use of temperature monitoring as a self-assessment tool. **Diabetes Care**, v. 30, n. 1, p. 14–20, 2007.
- LEMPIÄINEN, P. et al. Insulin resistance syndrome predicts coronary heart disease events in elderly nondiabetic men. **Circulation**, v. 100, n. 2, p. 123–128, 1999.
- LIMA, L. R. DE et al. Qualidade de vida e o tempo do diagnóstico do diabetes mellitus em idosos. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 21, n. 2, p. 180–190, 2018.
- LOWRY, D. et al. The Difference between the Healing and the Nonhealing Diabetic Foot Ulcer: A Review of the Role of the Microcirculation. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 11, n. 5, p. 914–923, 2017.
- MARINA, L. et al. Avaliação do risco de ulceração em indivíduos diabéticos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 37, n. suppl 2, p. 785–791, 2018.
- MCDERMOTT, M. M.; CRIQUI, M. H. Ankle-Brachial index screening and improving peripheral artery disease detection and outcomes. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, v. 320, n. 2, p. 143–145, 2018.
- MIOLO. **Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus: manual de hipertensão arterial e diabetes mellitus**. [s.l.: s.n.].
- MISHRA, S. C. et al. Diabetic foot. p. 1–7, [s.d.].
- MOREIRA DO NASCIMENTO, O. J. et al. Diabetic neuropathy Neuropatia diabética. **Rev Dor. São Paulo**, v. 17, n. Suppl 1, p. 46–51, 2016.
- MÜLLER-WIELAND, P. D. MED D. et al. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. **Diabetologe**, v. 15, n. 2, p. 128–134, 2019.
- OCHOA-VIGO, K.; PACE, A. E. Pé diabético: estratégias para prevenção. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 18, n. 1, p. 100–109, 2005.
- OMARJEE et al. Letters to the Editor. **Philosophy Now**, v. 131, n. 1, p. 42–44, 2019.
- PALUMBO, P.; MELTON III, J. Peripheral vascular disease and diabetes. **Diabetes in America**, p. 401–408, 1995.

PAPANAS, N.; ZIEGLER, D. Risk factors and comorbidities in diabetic neuropathy: An update 2015. **Review of Diabetic Studies**, v. 12, n. 1–2, p. 48–62, 2015.

PAULO, S. et al. Pé diabético : aspectos clínicos. 2005.

PESQUERA GONZÁLEZ, C. Monofilamento de Semmes-Weinstein. **Diabetes práctica. Actualización y habilidades en Atención Primaria**, p. 8–19, 2009.

PESTRONK, A. et al. Sensory exam with a quantitative tuning fork Rapid , sensitive and predictive of SNAP amplitude. p. 461–465, 2004.

PICON, A. P. et al. Classification of the severity of diabetic neuropathy: A new approach taking uncertainties into account using fuzzy logic. **Clinics**, v. 67, n. 2, p. 151–156, 2012.

RAHMANI KATIGARI, M. et al. Fuzzy expert system for diagnosing diabetic neuropathy. **World Journal of Diabetes**, v. 8, n. 2, p. 80, 2017.

SANTOS, A. DE L. et al. Microvascular complications in type 2 diabetes and associated factors: A telephone survey of self-reported morbidity. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 20, n. 3, p. 761–770, 2015a.

SANTOS, H. D. C. et al. Peripheral neuropathy scores in diabetic. n. 48, 2015b.

SCHAPER, N. C. et al. Prevention and management of foot problems in diabetes : a Summary Guidance for Daily Practice 2015 , based on the IWGDF Guidance Documents. v. 32, p. 7–15, 2016.

SCHLADER, Z. J.; VARGAS, N. T. Regulation of Body Temperature by Autonomic and Behavioral Thermoeffectors. **Exercise and Sport Sciences Reviews**, v. 47, n. 2, p. 116–126, 2019.

SCHRAMM, J. C.; DINH, T.; VEVES, A. Microvascular changes in the diabetic foot. **International Journal of Lower Extremity Wounds**, v. 5, n. 3, p. 149–159, 2006.

SHARMA, S.; SCHAPER, N.; RAYMAN, G. Microangiopathy: Is it relevant to wound healing in diabetic foot disease? **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 36, n. S1, p. 1–6, 2020.

SILVA, D. K. DA; NAHAS, M. V. Prescrição de exercícios físicos para pessoas com doença vascular periférica Exercise prescription for people with peripheral vascular disease Caracterização das Doenças Vasculares Periféricas. **Revista**

Brasileira de Ciência e Movimento, v. 10, p. 55–61, 2002.

SILVA, J. M. T. S. DA et al. Fatores associados à ulceração nos pés de pessoas com diabetes mellitus residentes em área rural. **Revista gaucha de enfermagem**, v. 38, n. 3, p. e68767, 2017.

STIVAL, M. M. et al. Fatores associados à qualidade de vida de idosos que frequentam uma unidade de saúde do Distrito Federal. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 17, n. 2, p. 395–405, 2014.

STOLAR, M. Glycemic Control and Complications in Type 2 Diabetes Mellitus. **American Journal of Medicine**, v. 123, n. 3 SUPPL., p. S3–S11, 2010.

SUDA, E. Y. et al. Muscle fiber conduction velocity in different gait phases of early and late-stage diabetic neuropathy. **Journal of Electromyography and Kinesiology**, v. 30, p. 263–271, 2016.

SUMITA, N. M. et al. Posicionamento Oficial SBD , DO CONTROLE GLICÊMICO E PARA O DIAGNÓSTICO DO DIABETES: ASPECTOS. **Posicionamento Oficial SBD , DO CONTROLE GLICÊMICO E PARA O DIAGNÓSTICO DO DIABETES : ASPECTOS**, p. 1–36, 2018.

UYS, C. J. et al. Atenção integral ao portador de Pé Diabético. **South African Medical Journal**, v. 51, n. 16, p. 545–548, 1977.

VIJAY, V. et al. The Rydel Seiffer tuning fork: An inexpensive device for screening diabetic patients with high-risk foot. **Practical Diabetes International**, v. 18, n. 5, p. 155–156, 2001.

VINIK, A. I.; ERBAS, T. Cardiovascular autonomic neuropathy: Diagnosis and management. **Current Diabetes Reports**, v. 6, n. 6, p. 424–430, 2006.

VIRGINI-MAGALHÃES, C. E.; BOUSKELA, E. Pé diabético e doença vascular - Entre o conhecimento acadêmico e a realidade clínica. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, v. 52, n. 7, p. 1073–1075, 2008.

VITHIAN, K.; HUREL, S. Microvascular complications: Pathophysiology and management. **Clinical Medicine, Journal of the Royal College of Physicians of London**, v. 10, n. 5, p. 505–509, 2010.

WALSWORTH, M. K., DE BIE, R., FIGONI, S. F., & O'CONNELL, J. B. Peripheral Artery Disease: What the Orthopaedic Physical Therapist Needs to Know. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, n. 114, 2017.

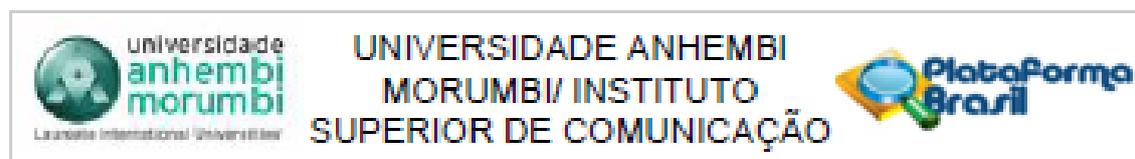
WATARI, R. et al. Effect of diabetic neuropathy severity classified by a fuzzy model in muscle dynamics during gait. **Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation**, v. 11, n. 1, p. 1–9, 2014.

WULFF, F. et al. Potencial da termografia infravermelha na detecção de manifestações patológicas ocultas ocasionadas pela umidade acidental em paredes de alvenarias cerâmicas com revestimento de argamassa e pintura. v. 5, n. 1, p. 28–47, 2016.

XIONG, Q. et al. The diagnostic value of neuropathy symptom and change score, neuropathy impairment score and Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. **European Neurology**, v. 74, n. 5–6, p. 323–327, 2015.

YAVUZ, M. et al. Temperature as a predictive tool for plantar triaxial loading. **Journal of Biomechanics**, v. 47, n. 15, p. 3767–3770, 2014.

ANEXO A: COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da resposta térmica pós estímulos mecânico, óptico e térmico, em indivíduos diabéticos, por termografia

Pesquisador: LEANDRO DE LIMA AZEVEDO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 08957419.0.0000.5492

Instituição Proponente: ISCP - SOCIEDADE EDUCACIONAL LTDA.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.218.166

Apresentação do Projeto:

O Diabetes Mellitus é uma doença metabólica crônica adquirida que compromete o metabolismo para produção de energia resultando, com o tempo, em úlceras nos membros inferiores. A vasculopatia e neuropatia são os principais agentes causadores de úlceras. Com o objetivo de criar uma ferramenta complementar ao diagnóstico da doença precocemente e, também utilizar como tratamento, será utilizado a Termografia para captura de imagens infravermelho e consequente correlação com o estágio da doença. As imagens serão coletadas de indivíduos (n=40) separando em grupos: 30 indivíduos diabéticos e 10 indivíduos saudáveis. Com a determinação da resposta térmica no pós imediato da aplicação dos estímulos mecânico, óptico e térmico e correlação com dinâmica de revascularização correspondente ao padrão da doença, seria possível detectar alterações de temperatura nas regiões dos membros inferiores e superiores resultando no diagnóstico precoce da doença.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver um procedimento padronizado para se detectar regiões isquêmicas e neuropáticas em

Endereço: Rua Casa do Ator, 294 - 7º andar - Unidade 5

Bairro: Vila Olímpia

CEP: 04.548-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3847-3052

E-mail: egmarota@anhembibr

ANEXO B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**AVALIAÇÃO DA RESPOSTA TÉRMICA PÓS-ESTÍMULOS MECÂNICOS, ÓPTICO E TÉRMICO, EM INDIVÍDUOS DIABÉTICOS, POR TERMOGRAFIA**

Você, na qualidade de participante, está sendo convidado a ingressar nessa pesquisa, precisando decidir se quer autorizar ou não sua inclusão nela. Para melhor esclarecimento, de acordo com a resolução 466/12, essa decisão é do participante, individual ou coletivamente, de caráter voluntário e é vedada qualquer forma de remuneração. Leia cuidadosamente o que se segue e após ser esclarecido sobre as informações a seguir, no caso de autorizar sua participação na pesquisa, assine este documento, que está em duas vias, uma é sua e a outra do pesquisador. Você poderá recusar sua participação de imediato e a qualquer tempo, sem que haja qualquer penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:**OBJETIVO PRIMÁRIO**

Desenvolver um procedimento padronizado para se detectar regiões isquêmicas e neuropáticas em membros inferiores e superiores a partir das imagens infravermelhas coletadas em regiões periféricas do corpo, de forma a auxiliar no diagnóstico complementar de DMTII.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Desenvolver um protocolo para medida de radiação infravermelha em membros inferiores e superiores.
- Avaliar indivíduos saudáveis de forma a estabelecer um padrão de normalidade.
- Avaliar indivíduos com diagnóstico positivo para DMTII.
- Avaliar indivíduos mediante estímulos mecânico, óptico e térmico.

- Criar um modelo matemático discriminante para auxiliar na prevenção de úlceras, em membros inferiores e superiores, em indivíduos diabéticos.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

A realização deste trabalho justifica-se por propor uma ferramenta, baseada em um método não invasivo, que auxilie no diagnóstico de diabetes para reduzir os riscos de ulcerações que resultam em amputação de membros e como forma de diagnosticar a doença em estágio inicial.

DESCRIÇÃO DA PESQUISA

Como procedimento adotado nesta pesquisa os participantes deverão permanecer em repouso por 10 minutos, deitados em uma maca, a fim de estabilizar a temperatura corporal antes da coleta de imagens. Em seguida será registrada uma sequência de imagens com uma câmera térmica para determinação da temperatura basal. Após a determinação da temperatura basal, o participante será submetido a um dos seguintes testes: por estímulo frio, onde uma bolsa de gelo será colocada em contato com as mãos e pés por 10 s; por estímulo mecânico, onde um esfigmomanômetro será colocado no braço ou na perna pressionando por 3 minutos; e o estímulo óptico, onde um conjunto de LEDs vermelhos irá irradiar os braços ou pernas por 10 minutos.

RISCOS

Os possíveis riscos apresentados na pesquisa são mínimos, como parestesia, dor no membro ocluído, hiperemia local, ansiedade, tontura, sudorese fria e palidez cutânea, além de choques térmicos provocados pela baixa temperatura da bolsa de gel ($\pm 0^{\circ}\text{C}$) no teste de estímulo a frio. Tanto em indivíduos saudáveis, quanto em diabéticos, poderá provocar dormência nos membros inferiores ou superiores quando submetidos aos testes de estímulo a frio e ao estímulo mecânico. Entretanto, mesmo nestas condições e considerando que se trata de uma tecnologia não-invasiva e não-medicamentosa, classifica-se como risco mínimo aos participantes do estudo. A coleta dos dados poderá ser interrompida a qualquer momento, a pedido do

participante. Se houver descumprimento dos termos do TCLE ou qualquer dano for gerado ao participante, este será ressarcido.

BENEFÍCIOS

Como benefício da utilização da termografia por radiação infravermelha tem-se tanto a possibilidade de diagnosticar a doença em seu estágio inicial, quanto prevenir ulcerações e consequentes amputações de membros.

GARANTIA DE SIGILO

Para garantir o sigilo dos participantes todos os dados serão utilizados para fins exclusivos da pesquisa, não sendo mencionado os nomes dos pesquisados.

GARANTIA DE ACESSO

Considerando a disponibilidade dos indivíduos em participarem do estudo, será solicitado que os mesmos assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que criteriosamente obedece aos preceitos éticos e legais conforme o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas, nos endereços e telefones abaixo:

Pesquisador Responsável: Leandro Lima Azevedo

Estrada Dr. Altino Bondensan, 500

São José dos Campos – SP

CEP: 12.247-016

Telefones: (12) 997205356 / (12) 3945-1359

E-mail: leandrolazevedo@gmail.com

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu: _____,

RG: _____, CPF: _____, telefone: _____

abaixo assinado, concordo em participar da pesquisa “ AVALIAÇÃO DA RESPOSTA TÉRMICA PÓS ESTÍMULOS MECÂNICO, ÓPTICO E TÉRMICO, EM INDIVÍDUOS DIABÉTICOS, POR TERMOGRAFIA” como sujeito de pesquisa. Fui devidamente informado e esclarecido sobre a pesquisa, que tem como pesquisador responsável Leandro Lima Azevedo, na qual me apresentaram o termo de consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa, e me explicaram os procedimentos nela envolvidos, os benefícios decorrentes de minha participação, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes, assim como de que não há nenhum risco. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade. Concordo, voluntariamente, em participar deste projeto de pesquisa.

São José dos Campos, _____, de _____ de 2019.

Assinatura do voluntário (a)

ANEXO C: VARIABILIDADE TÉRMICA

Tabela 17: Variabilidade térmica do ROI 'D1' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-D1}	ΔT_{T-D1}	ΔT_{M-D1}	ΔT_{T-D1}	ΔT_{M-D1}	ΔT_{T-D1}
1	-0,15	-0,6	-1,15	-2,5	-1,55	-3,95
2	-0,65	-1,2	0,95	1,15	-0,05	-2,15
3	0,55	0,65	-0,4	-1,35	0,65	-0,2
4	-0,4	-0,65	-0,35	-0,9	-0,05	-0,95
5	0	-1,7	0,4	-0,35	-0,45	-1,7
6	0,3	0,4	4,75	4,8	-1,2	-2,55
7	-0,15	-0,6	4,3	3,55	1,05	3
8	0,6	0,55	-0,35	-0,5	-0,05	-0,4
9	1,55	-0,95	1	0,45	-0,05	-0,85
10	-0,5	-1,35	-0,4	-1,15		
11	2,55	1,2	-0,35	-0,9		
12			-0,45	-1,05		
13			-0,55	-1,7		
14			0,25	0,3		
15			-0,05	-0,25		
16			0,75	0,2		
17			-0,05	-0,8		

Tabela 18: Variabilidade térmica do ROI 'D2' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-D2}	ΔT_{T-D2}	ΔT_{M-D2}	ΔT_{T-D2}	ΔT_{M-D2}	ΔT_{T-D2}
1	-0,05	-0,35	1,1	0,6	-1,4	-3,7
2	-0,4	-1	0,9	1,45	0	-1,4
3	0,9	0,95	-0,2	-0,95	0,5	-0,2
4	0,9	0,15	0	-0,5	-0,15	-1,1
5	0,35	-1,35	0,3	0	-0,25	-1,25
6	-0,3	-0,45	2,9	2,5	-1,65	-1,8
7	-0,15	-0,3	2,65	2,7	0,65	1,85
8	0,6	0,45	-0,65	-1,15	0,15	0,05
9	1,3	-0,8	0,65	0,2	-0,1	-0,75
10	-0,4	-1	-0,4	-1,05		
11	2,4	1,4	0,1	-0,4		
12			-0,4	-0,9		
13			-0,4	-1,3		

14			0,2	0,2		
15			0	0		
16			0,9	0,25		
17			-0,35	-1,15		

Tabela 19: Variabilidade térmica do ROI 'D3' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-D3}	ΔT_{T-D3}	ΔT_{M-D3}	ΔT_{T-D3}	ΔT_{M-D3}	ΔT_{T-D3}
1	-0,15	-0,7	-0,35	-1,25	-1,4	-3,55
2	-0,35	-0,95	1,05	2,05	-0,05	-1,7
3	0,65	0,8	-0,2	-1	0,3	-0,7
4	0,25	-0,1	0,15	-0,3	-0,05	-1,05
5	0,35	-1,9	0,2	0,65	-0,2	-1,1
6	-0,1	-0,15	2,3	1,5	-0,5	-2,2
7	-0,2	-0,4	2,6	2,1	0,55	1,4
8	0,6	0,55	-0,75	-1,2	0,2	-0,2
9	0,65	-1,2	0,5	0,05	-0,3	-1,1
10	-0,4	-1	-0,55	0,55		
11	2,2	1,15	-0,3	-1,45		
12			-0,35	-1,1		
13			-0,6	-1,75		
14			0,65	0,7		
15			-0,05	-0,2		
16			0,7	0,15		
17			-0,15	-1,25		

Tabela 20: Variabilidade térmica do ROI 'D4' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-D4}	ΔT_{T-D4}	ΔT_{M-D4}	ΔT_{T-D4}	ΔT_{M-D4}	ΔT_{T-D4}
1	-0,1	-0,8	0,75	0	-1,8	-3,8
2	-0,75	-1,3	1,15	1,9	0,2	-1,55
3	1,55	1,55	-0,25	-1,2	-0,05	-1,15
4	-0,45	-1,1	0	-0,65	-0,15	-1,65
5	0,65	-1,6	0,05	-0,3	-0,25	-1,6
6	0	-0,4	3,7	3,45	-0,8	-1,5
7	0,36	-0,04	3,85	3,05	0,45	0,8
8	0,55	0,45	-0,6	-0,9	0,05	-0,25
9	0,35	-1,25	0,45	-0,15	-0,25	-1,1
10	-0,2	-0,8	-0,55	-0,15		

11	2,15	1,35	0,2	-0,85		
12			-0,4	-1,3		
13			-0,6	-1,8		
14			0,45	0,45		
15			-0,1	-0,4		
16			0,7	0,25		
17			0,05	-0,5		

Tabela 21: Variabilidade térmica do ROI 'D5' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-D5}	ΔT_{T-D5}	ΔT_{M-D5}	ΔT_{T-D5}	ΔT_{M-D5}	ΔT_{T-D5}
1	-0,05	-0,75	0,7	-1,05	-1,8	-3,65
2	-0,65	-1,2	0,95	1,55	0,4	-0,95
3	0,75	0,55	-0,35	-1,15	-0,2	-1
4	-0,5	-1,25	-0,35	-0,9	-0,15	-1,8
5	0,45	-2,25	0,2	0,1	-0,15	-1,9
6	0,25	-0,15	2,55	1,65	-1,1	-1,55
7	-0,15	-0,5	2,85	2,45	0,4	0,1
8	0,5	0,35	-0,65	-0,8	0	-0,3
9	0,35	-1,35	0,55	-0,05	-0,15	-1,1
10	-0,1	-0,8	-0,6	-0,9		
11	3,1	1,75	0,4	0,05		
12			-0,45	-1,2		
13			-0,45	-1,6		
14			0,2	0,05		
15			-0,25	-0,1		
16			0,65	0,1		
17			-0,65	-0,85		

Tabela 22: Variabilidade térmica do ROI 'A1' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-A1}	ΔT_{T-A1}	ΔT_{M-A1}	ΔT_{T-A1}	ΔT_{M-A1}	ΔT_{T-A1}
1	-0,25	-1,2	-0,85	-1,95	-1,2	-3,35
2	-0,65	-1,5	0,35	0,2	0,2	-2,55
3	1,1	1,1	-0,7	-1,85	0,1	-1,05
4	0	-0,45	-0,3	-1,25	0,05	-1,65
5	0,3	-2,25	-0,35	-1,35	-0,8	-2,7
6	-0,15	-1,25	1,75	1,1	-1	-1,1
7	-0,35	-1,3	1,6	1,85	0,65	0,35

8	0,5	-0,05	-0,65	-1,4	-0,05	-0,55
9	-0,15	-1,75	0,15	-0,65	-0,25	-0,9
10	-0,25	-1,4	-0,85	-2,35		
11	1,35	0,15	-0,05	-1,1		
12			-0,75	-2,2		
13			-0,5	-2,35		
14			0,05	0,15		
15			-0,2	-0,3		
16			0,75	0,05		
17			-0,5	-1,7		

Tabela 23: Variabilidade térmica do ROI 'A2' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-A2}	ΔT_{T-A2}	ΔT_{M-A2}	ΔT_{T-A2}	ΔT_{M-A2}	ΔT_{T-A2}
1	-0,2	-1,25	-0,7	-2,5	-1,7	-4,3
2	-0,3	-0,85	0,4	-0,2	0,3	-2,65
3	1,75	1,85	-0,6	-1,35	-0,05	-1,2
4	0,15	-0,25	-0,35	-1,4	-0,05	-1,85
5	0,45	-2,05	-0,1	0,15	-0,75	-2,55
6	-0,1	-1,2	1,95	1,15	0	-2,3
7	-3,3	-4,15	2,15	1,9	0,65	-0,05
8	0,5	0	-0,5	-0,95	-0,05	-0,6
9	0,15	-1,45	0,15	-1	-0,5	-1,25
10	-0,15	-1,45	-0,7	1,7		
11	1,25	0,45	1	1,1		
12			-0,85	-2,25		
13			-0,2	-1,65		
14			0,4	0,6		
15			-0,45	-0,6		
16			0,7	0		
17			-0,35	-1,45		

Tabela 24: Variabilidade térmica do ROI 'M1' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-M1}	ΔT_{T-M1}	ΔT_{M-M1}	ΔT_{T-M1}	ΔT_{M-M1}	ΔT_{T-M1}
1	-0,5	-1,15	-2,65	-4,9	-1,35	-3,1
2	-0,15	-0,8	-0,2	-1	0,15	-1,7
3	1,25	1,65	-0,55	-1,4	-0,25	-0,55
4	-0,25	-0,2	-1,15	-1,85	-0,2	-0,8

5	-0,1	-1,15	-0,2	-1,75	-0,8	-2,1
6	-0,4	-0,65	0,9	-0,1	-1,65	-2,9
7	-0,35	-0,85	1,2	1,6	-0,05	-0,45
8	0,2	-0,25	-0,5	-1,05	0	-0,6
9	-0,6	-1,2	-0,3	-0,45	-0,35	-1,1
10	-0,25	-0,65	-1	-4,6		
11	0,35	0,2	0,1	-0,3		
12			-1	-2,15		
13			-0,9	-1,75		
14			0,15	0,35		
15			-0,45	-0,45		
16			0,55	-0,15		
17			-0,5	-1,05		

Tabela 25: Variabilidade térmica do ROI 'M2' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-M2}	ΔT_{T-M2}	ΔT_{M-M2}	ΔT_{T-M2}	ΔT_{M-M2}	ΔT_{T-M2}
1	-0,25	-1,1	-1,6	-4,4	-2,4	-4,75
2	-0,3	-1,4	0,05	-0,75	0,3	-2,55
3	1,85	2,05	-0,65	-1,95	0,1	-0,5
4	0,4	-0,95	-0,05	-0,9	-0,15	-1,45
5	0,25	-1,85	-0,1	-1,55	-0,7	-2,25
6	0	-0,7	3,75	3,4	-1,2	-3,7
7	-0,3	-0,9	3,85	2,9	0,45	1,3
8	0,45	0,2	-0,5	-1,45	0	-0,65
9	0,25	-0,75	0,1	-0,2	-0,45	-1,45
10	-0,25	-0,75	-0,6	-3,6		
11	1,35	0,5	1	1,05		
12			-1,05	-1,9		
13			-0,8	-2		
14			0	0,2		
15			0,05	-0,2		
16			0,7	-0,15		
17			-0,6	-1,5		

Tabela 26: Variabilidade térmica do ROI 'C' entre os grupos Controle, DNN e DN.

P_i	Controle		DNN		DN	
	ΔT_{M-C}	ΔT_{T-C}	ΔT_{M-C}	ΔT_{T-C}	ΔT_{M-C}	ΔT_{T-C}
1	-0,3	-1,55	-1,8	-3,2	-1,95	-4,35

2	-0,2	-0,9	-0,15	-1,7	-0,05	-2,45
3	1,8	2,2	-0,7	-2,55	0,05	-1,15
4	1,05	0,6	-0,5	-1,7	-0,2	-2,05
5	-0,15	-3,3	-0,2	-2,6	-1,25	-3,5
6	-0,15	-1,2	1,25	0	-1,6	-2,15
7	-0,2	-1,35	3,7	2,85	0,15	-0,95
8	0	-0,7	-0,5	-1,1	0,2	0
9	-0,05	-1,85	-0,25	-1,35	-0,2	-0,75
10	-0,2	-1,55	-0,85	-4,45		
11	1,05	0,2	0,5	0,3		
12			-0,85	-2,2		
13			-0,8	-2,75		
14			0,05	0,2		
15			-0,2	-1		
16			0,85	0,05		
17			-0,4	-1,6		

ANEXO D: DOCUMENTO DE REGISTRO DE TESTES DE SENSIBILIDADE

Nome: _____ Data: ____ / ____ / ____

Teste de Sensibilidade Tátil



Teste de Sensibilidade Tátil



Teste de Sensibilidade Tátil

