INSTITUTO SUPERIOR DE ENGENHARIA DO PORTO
MESTRADO EM ENGENHARIA COMPUTAÇÃO E INSTRUMENTAÇÃO MÉDICA

Análise Objetiva ao Desempenho do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gf para Avaliação da Sensibilidade Cutânea Protetora no Pé Diabético

PEDRO MANUEL DE CASTRO MARTINS
Setembro de 2020

POLITÉCNICO
DO PORTO

INSTITUTO SUPERIOR DE ENGENHARIA DO PORTO
MESTRADO EM ENGENHARIA COMPUTAÇÃO E INSTRUMENTAÇÃO MÉDICA

Análise Objetiva ao Desempenho do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gf para Avaliação da Sensibilidade Cutânea Protetora no Pé Diabético

PEDRO MANUEL DE CASTRO MARTINS
Outubro de 2020

POLITÉCNICO
DO PORTO

Análise Objetiva ao Desempenho do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gf para Avaliação da Sensibilidade Cutânea Protetora no Pé Diabético

Pedro Manuel De Castro Martins

Licenciado em Engenharia Biomédica
pelo Instituto Superior de Engenharia do Porto

"Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica"

Orientador: Prof. Dr. Luís Filipe Martins Pinto Coelho

Porto, outubro de 2020

Agradecimentos

À minha Família,

Aos meus Professores.

Resumo

Introdução: O pé diabético é uma complicação que comporta um risco considerável em pacientes diabéticos. A consequente perda de sensibilidade protetora nos membros inferiores obriga a um diagnóstico precoce devido à eminente possibilidade de ulceração ou amputação do membro afetado. Para avaliar a perda de sensibilidade protetora, o monofilamento de Semmes-Weinstein (SW) de 10 gf é o instrumento de primeira linha mais utilizado. **Objetivo:** Este estudo foi conduzido com o objetivo geral de realizar uma verificação metrológica e avaliar o desempenho do monofilamento SW de 10 gf na avaliação da perda de sensibilidade protetora. **Materiais e Metodologia:** Recorrendo a um equipamento de medição desenvolvido para o efeito, procedeu-se a uma verificação metrológica de três monofilamentos selecionados, através de um método manual e automatizado sob condições controladas. Realizou-se igualmente uma avaliação da perceção da força que o examinador exerce no momento de avaliar um determinado paciente utilizando o seu próprio dedo ou um objeto. **Resultados:** A força de compressão dos monofilamentos SW de 10 gf revelou-se altamente dependente do número de utilizações, da temperatura ambiente e humidade relativa do ar, do ângulo de incidência do monofilamento na região cutânea a avaliar, da velocidade de deslocamento do monofilamento e da ação e movimento da mão do examinador. O erro relativo associado aos monofilamentos SW é elevado e significativo, chegando a variar de 14 % a 215 %, analisando todos os monofilamentos testados no seu conjunto e em todas as condições em que estiveram expostos. A ação da mão do examinador apresenta uma grande irregularidade. A perceção que o examinador tem da força adequada que necessita de exercer, apresentou valores médios que excederam 90 gf. **Conclusão:** A hipótese inicialmente formulada para este estudo confirmou-se. Efetivamente todos os monofilamentos testados registaram erros relativos superiores a 10 % e a sua força de compressão é altamente dependente de fatores externos. Quanto à perceção que o examinador tem sobre a força adequada que deverá exercer para avaliar um paciente com o seu próprio dedo ou um objeto adequado (na ausência de um monofilamento SW), ficou claro que profissional de saúde coloca uma força muito superior aos 10 gf, o aconselhado para identificar uma possível perda de sensibilidade protetora no pé diabético.

Palavras-chave: pé diabético; monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gf; verificação metrológica; força de compressão; erro relativo.

Abstract

Introduction: Diabetic foot is a complication that carries a considerable risk in diabetic patients. The consequent loss of protective sensitivity in the lower limbs requires an early diagnosis due to the imminent possibility of ulceration or amputation of the affected limb. To assess the loss of protective sensitivity, the 10 gf Semmes-Weinstein (SW) monofilament is the most used first-line instrument. **Objective:** This study was conducted with the general objective of performing a metrological verification and evaluating the performance of the 10 gf SW monofilament in the evaluation of the loss of protective sensitivity. **Materials and Methodology:** Using a measuring equipment developed for this purpose, a metrological characterization was carried out of three selected monofilaments, using a manual and automated method under controlled conditions. An assessment of the perceived strength that the examiner exerts at the time of evaluating a specific patient using his own finger or an object was also carried out. **Results:** The buckling force of the 10 gf SW monofilaments proved to be highly dependent on the number of uses, the ambient temperature and relative humidity, the angle of incidence of the monofilament in the cutaneous region to be evaluated, the displacement speed of the monofilament and the action and movement of the examiner's hand. The relative error associated with SW monofilaments is high and significant, varying from 14 % to 215 %, analyzing all monofilaments tested as a whole and in all conditions in which they were exposed. The action of the examiner's hand is very irregular. The examiner's perception of the adequate strength he needs to exercise, presented average values that exceeded 90 gf. **Conclusion:** The hypothesis initially formulated for this study was confirmed. All monofilaments tested registered relative errors above 10% and its buckling force is highly dependent on external factors. As for the examiner's perception of the adequate force he should exert to assess a patient with his own finger or an appropriate object (in the absence of a SW monofilament), it was clear that a health professional puts a force much higher than 10 gf, recommended to identify a possible loss of protective sensitivity in the diabetic foot.

Keywords: diabetic foot; 10 gf Semmes-Weinstein monofilament; metrological verification; buckling force; relative error.

Índice

Agradecimentos iii
Resumo v
Abstract vii
Índice ix
Lista de Figuras xi
Lista de Tabelas xiii
Nomenclatura xv
1. Introdução 17
1.1. Motivação e Objetivos 19
1.1.1. Objetivo Geral 20
1.1.2. Objetivos Específicos 20
1.2. Estrutura da Dissertação 21
2. Estado da Arte 23
2.1. Monofilamento SW de 10 gf e a Avaliação do Pé Diabético 23
2.2. Estudos de Avaliação de Performance do Monofilamento SW 26
2.3. Equipamento para Avaliação Quantitativa da Sensibilidade no Pé Diabético 28
3. Materiais e Metodologia 29
3.1. Análise do Problema 29
3.2. Equipamento para Verificação Metrológica 30
3.2.1. Principais Características Técnicas 34
3.2.2. Método Manual 36
3.2.3. Método Automático 39
3.3. Metodologia Aplicada na Análise dos Dados 43
3.3.1. Hipótese Formulada 43
3.3.2. Cálculo do Erro de Medição 43
3.3.3. Cálculo do Erro Relativo 44
3.3.4. Análise Estatística 45
3.4. Critérios de Seleção dos Monofilamentos SW 46
3.5. Critérios Específicos da Verificação Metrológica 47
3.6. Destreza do Examinador e Perceção da Força Aplicada 50
4. Resultados e Discussão 53
4.1. Verificação Metrológica Manual 53
4.2. Verificação Metrológica Automatizada 59
4.3. Perceção da Força Exercida pelo Examinador 66

4.4. Comparação e Discussão dos Resultados 69
5. Conclusões 77
5.1. Trabalhos Futuros 81
Referências Bibliográficas 83
Anexos 87
Anexo A – Lista de Materiais e Componentes 87
Anexo B – Ficha Técnica do Transdutor de Força 88
Anexo C – Ficha Técnica do Motor de Passo 89
Anexo D – Apresentação da Aplicação Informática 90
Anexo E – Calibres de Monofilamentos SW e Limiares de Sensibilidade 95

Lista de Figuras

Figura 1.1: Monofilamento SW de 10 gf e técnica de utilização: (a) exemplar de um monofilamento SW de 10 gf; (b) técnica para avaliar a sensibilidade protetora no pé diabético. 18

Figura 2.1: Técnica de aplicação do monofilamento SW na avaliação da sensibilidade protetora no pé diabético. Adaptado de [9]. 24

Figura 2.2: Principais pontos de avaliação no pé diabético. Adaptado de [9]. 25

Figura 2.3: Protótipo para nova abordagem com avaliação quantitativa do limiar da sensibilidade no pé diabético [17]. 28

Figura 3.1: Mecanismo manual: (a) aspeto do módulo para a medição manual; (b) interior do mecanismo manual expondo os elementos que o compõem durante a sua fase de construção. 32

Figura 3.2: Mecanismo motorizado: (a) aspeto do sistema motorizado; (b) interior do mecanismo motorizado expondo os elementos que o compõem. 33

Figura 3.3: Equipamento automatizado para realizar a verificação metrológica aos monofilamentos SW: mecanismo manual acoplado no motorizado. 33

Figura 3.4: Relação dos elementos eletrónicos do equipamento e respetiva interação. 33

Figura 3.5: Método manual para verificação metrológica dos monofilamentos SW. 37

Figura 3.6: Algoritmo para o método manual de medição na verificação metrológica realizada aos monofilamentos SW. 38

Figura 3.7: Separador da aplicação informática para controlo dos movimentos do motor. 40

Figura 3.8: Sistema de fixação dos monofilamentos SW e posicionamento inicial do monofilamento no suporte de fixação. 41

Figura 3.9: Algoritmo simplificado para o método automático de medição na verificação metrológica realizada aos monofilamentos SW. 42

Figura 3.10: Monofilamentos SW de 10 gf utilizados na verificação metrológica: (a) Monof_1, modelo com filamento reto; (b) Monof_2, modelo caneta com filamento a 90°; (c) Monof_3, modelo caneta com filamento reto. 46

Figura 3.11: Diagrama de corpo livre representativo das forças aplicadas na plataforma de medição aquando das medições com o monofilamento posicionado nos diferentes ângulos. 49

Figura 3.12: Método para avaliação da perceção da força aplicada pelo profissional de saúde: (a) teste com o dedo; (b) teste com um objeto adequado. 51

Figura 4.1: Resultados experimentais da operação manual com o **Monof_1**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, em diferentes temperaturas ambiente, 20 °C e 25 °C; (b) análise estatística das séries de vinte aplicações sucessivas. 56

Figura 4.2: Resultados experimentais da operação manual com o **Monof_2**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte,

em diferentes temperaturas ambiente, 20 °C e 25 °C; (b) análise estatística das séries de vinte aplicações sucessivas. 57

Figura 4.3: Resultados experimentais da operação manual com o **Monof_3**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, em diferentes temperaturas ambiente, 20 °C e 25 °C; (b) análise estatística das séries de vinte aplicações sucessivas. 58

Figura 4.4: Caracterização automatizada do desempenho do **Monof_1** ao longo de toda a sua curvatura de compressão, com o registo de 128 pontos de medição e um passo de avanço no deslocamento de 0,08 mm a cada 0,5 s. 61

Figura 4.5: Caracterização automatizada do desempenho do **Monof_2** ao longo de toda a sua curvatura de compressão, com o registo de 128 pontos de medição e um passo de avanço no deslocamento de 0,08 mm a cada 0,5 s. 61

Figura 4.6: Caracterização automatizada do desempenho do **Monof_3** ao longo de toda a sua curvatura de compressão, com o registo de 128 pontos de medição e um passo de avanço no deslocamento de 0,08 mm a cada 0,5 s. 62

Figura 4.7: Influência do número de aplicações, da temperatura, e do ângulo de incidência na força de compressão do **Monof_1**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, a diferentes temperaturas (20 °C e 25 °C) e ângulos (0°, 10° e 25°); (b) análise estatística das séries de aplicações sucessivas nas mesmas condições. 63

Figura 4.8: Influência do número de aplicações, da temperatura, e do ângulo de incidência na força de compressão do **Monof_2**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, a diferentes temperaturas (20 °C e 25 °C) e ângulos (0°, 10° e 25°); (b) análise estatística das séries de aplicações sucessivas nas mesmas condições. 64

Figura 4.9: Influência do número de aplicações, da temperatura, e do ângulo de incidência na força de compressão do **Monof_3**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, a diferentes temperaturas (20 °C e 25 °C) e ângulos (0°, 10° e 25°); (b) análise estatística das séries de aplicações sucessivas nas mesmas condições. 65

Figura 4.10: Análise estatística das dez intervenções de cada examinador, com o seu dedo e com um objeto, para avaliar a perceção da força que é necessária impor para igualar a força que exercem quando usam o monofilamento SW de 10 gf. 68

Figura 4.11: Comparação dos métodos manual vs. automático para o **Monof_1**. Modo automático operado com velocidade de 8 mm/s e um ângulo de incidência de 0°. 69

Figura 4.12: Comparação dos métodos manual vs. automático para o **Monof_2**. Modo automático operado com velocidade de 8 mm/s e um ângulo de incidência de 0°. 70

Figura 4.13: Comparação dos métodos manual vs. automático para o **Monof_3**. Modo automático operado com velocidade de 8 mm/s e um ângulo de incidência de 0°. 70

Figura 4.14: Efeito da humidade relativa do ar na variação da força de compressão dos monofilamentos SW de 10 gf. 74

Lista de Tabelas

Tabela 3.1: Especificações técnicas do equipamento de medição, manual e automático. 35

Tabela 4.1: Resultados obtidos em medição única pelo processo manual. Cálculo do erro relativo considerando os 10 gf declarados pelos fabricantes dos monofilamentos. (HR = 55 %). 54

Tabela 4.2: Resultados obtidos em medição única pelo processo automatizado com velocidade de deslocamento a variar entre 4 e 8 mm/s e um ângulo de incidência de 0°. Cálculo do erro relativo considerando os 10 gf declarados pelos fabricantes dos monofilamentos. (HR = 55 %). 59

Tabela 4.3: Valores médios da força exercida pelo examinador aquando da simulação da avaliação da sensibilidade no pé diabético, com aplicação do seu próprio dedo e o objeto. 67

Tabela 4.4: Análise estatística para as séries de aplicações sucessivas dos monofilamentos pelos métodos manual e automático. Modo automático operado a 8 mm/s e com ângulo de incidência do monofilamento de 0°. (HR = 55 %). 72

Tabela 4.5: Percentagem de variação da força de compressão dos monofilamentos devido à alteração do ângulo de incidência e da temperatura ambiente… 74

Nomenclatura

Abreviaturas e Acrónimos

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
A/D	Analógico-Digital
AVAC	Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado
CI	Circuito Integrado
DC	Direct Current (Corrente contínua)
DGS	Direção-Geral da Saúde
HR	Humidade Relativa do ar
IDE	Integrated Development Environment (Ambiente de Desenvolvimento Integrado)
IDF	International Diabetes Federation (Federação Internacional da Diabetes)
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot (Grupo de Trabalho Internacional do Pé Diabético)
MDF	Medium-Density Fiberboard (Placa de Fibra de Média Densidade)
OLED	Organic Light-Emitting Diode (Díodo Orgânico Emissor de Luz)
PLA	Polylactic Acid (Ácido Poliláctico)
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SW	Semmes-Weinstein
USB	Universal Serial Bus (Porta Universal de Comunicação)

Unidades

°C	Grau Celsius
gf	Grama-força
mm	Milímetro
mm/s	Milímetro por segundo
s	Segundo
V	volt (tensão elétrica)

Símbolos

Δ	Diferença entre duas variáveis
ε'	Erro relativo
§	Secção de um capítulo

CAPÍTULO 1

1. Introdução

Os monofilamentos de Semmes-Weinstein (SW) devem a sua origem ao neuropsicólogo Sidney Weinstein. Na década de 1950, Weinstein trabalhou no Hospital Universitário Albert Einstein, em Nova York, colaborando com a doutora Josephine Semmes, neurofisiologista do National Institutes of Health. Com a necessidade de avaliar o limiar sensitivo, estudando os efeitos de determinados estímulos, estes dois profissionais de saúde usaram pequenos monofilamentos de nylon para mapear as áreas corticais do cérebro em macacos, depois de serem reconhecidas as propriedades viscoelásticas do filamento de nylon (material relativamente recente e inovador na época) como um substituto superior para as iniciais crinas de cavalo que Weinstein já usava no teste do limiar sensorial. Da combinação dos seus nomes, e pelo contributo dos dois profissionais de saúde, surgiu então o nome deste instrumento [1], [2].

Sidney Weinstein substituiu as então atuais crinas de cavalo pelo material de nylon. O facto da elevada absorção de humidade pela crina de cavalo (muito similar ao cabelo humano), levou à procura de um material hidrófugo ou, pelo menos, com reduzida absorção de humidade, introduzindo-se assim muito menos interferência nas propriedades viscoelásticas do material e, consequentemente, obtendo-se melhores resultados. O problema da absorção de humidade já seria uma crítica feita por Von Frey, fisiologista que iniciara a técnica de estimulação sensorial com a utilização de crina de cavalo. O que difere no teste praticado com o atual monofilamento SW para o inicial teste de Von Frey, resume-se sobretudo à diferença do material utilizado e aos diferentes tamanhos e diâmetros dos filamentos de nylon, pois agora tem-se uma gama de filamentos com diferentes valores de força e relativamente bem calibrados, devido às propriedades do novo material quando comparado com o anterior [1], [2].

Atualmente, a avaliação do limiar de sensibilidade cutânea protetora continua a ser uma necessidade em diversas áreas de aplicação clínica. Em várias especialidades médicas, os seus respetivos profissionais de saúde procuram regularmente avaliar a sensibilidade cutânea protetora de determinados pacientes. Especialistas em endocrinologia, neurofisiologia, podologia, anestesiologia, fisiatria e reabilitação, entre outros, atuam em áreas onde a avaliação da sensibilidade em algumas regiões específicas da pele é um procedimento essencial para determinados rastreios e diagnósticos. Ao longo dos tempos este procedimento de avaliação tem sido aplicado

em diversas patologias, como por exemplo, a neuropatia periférica, hanseníase, sensibilidade da mão pós síndrome do túnel cárpico, recuperação de movimentos e sensibilidade pós acidente vascular cerebral, mas particularmente, e no tema que será especialmente alvo desta dissertação, na avaliação da sensibilidade cutânea protetora do pé diabético em pacientes com a doença da diabetes [3]–[7].

A diabetes é uma doença crónica incurável que está em crescimento exponencial em todo o mundo, sobretudo em grande parte dos países desenvolvidos. Segundo o relatório de 2019 da International Diabetes Federation, IDF Diabetes Atlas 2019, nesse mesmo ano existiriam cerca de 463 milhões de diabéticos em todo o mundo, com previsão de atingir os 700 milhões em 2045 [8]. Esta doença tem como uma das complicações mais frequentes, a neuropatia diabética. Desta podem resultar complicações nos membros inferiores, nomeadamente o designado pé diabético, cuja evolução pode ter efeitos devastadores com uma elevada probabilidade de evoluir e comprometer parte do membro afetado. Por vezes, dá-se a formação de úlceras e, em situações mais extremas, pode ser necessário recorrer à amputação. Neste sentido, urge tomar medidas de prevenção e diagnóstico para que se possa agir rápida e eficazmente. Medidas essas, que numa intervenção primária, podem passar por avaliar a sensibilidade cutânea protetora no pé do doente. Para isso, são realizados periodicamente exames de avaliação da sensibilidade cutânea à pressão no pé (ver Figura 1.1b) com o objetivo de identificar a perda de sensibilidade protetora [9]–[14]. O monofilamento SW de 10 gf, instrumento que segue ilustrado na Figura 1.1a, é o principal instrumento de primeira linha mais utilizado na avaliação da perda de sensibilidade protetora no pé diabético, havendo recomendações oficiais, nacionais e internacionais, para o seu uso generalizado [9].

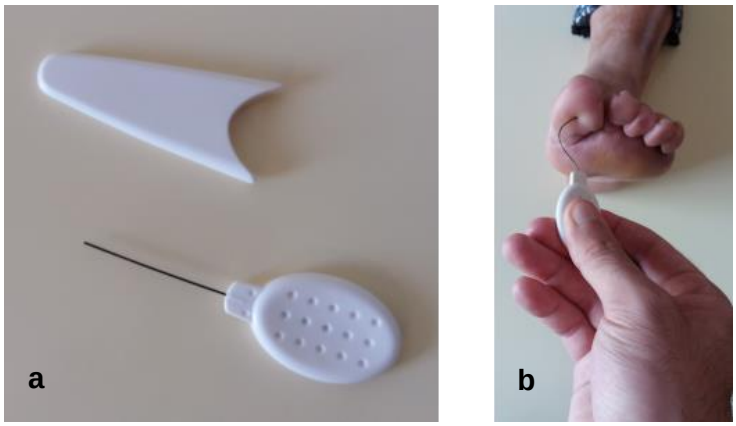


Figura 1.1: Monofilamento SW de 10 gf e técnica de utilização: (a) exemplar de um monofilamento SW de 10 gf; (b) técnica para avaliar a sensibilidade protetora no pé diabético.

De forma muito sucinta, a técnica de aplicação do monofilamento SW de 10 gf consiste em promover um toque com a extremidade do fino filamento de nylon na região cutânea do paciente que se pretende avaliar o limiar de sensibilidade protetora. Quando tiver sido feita força suficiente para dobrar ligeiramente o filamento (ver Figura 1.1b), terá sido aplicada a força que o fabricante do instrumento menciona. Segundo protocolos internacionais e orientações declaradas pelo International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), pacientes que não sintam o estímulo de 10 gf, proporcionado pelo contacto do monofilamento com a pele, terão a sua sensibilidade protetora comprometida [9]–[11]. A idade é um fator para a tendência de vir a desenvolver a patologia do pé diabético, porém, recomenda-se uma rastreio trimestral para todos os pacientes com histórico de infeção do pé diabético, assim como, a literacia para o autocuidado na perspetiva de minimizar o risco de ulceração [15], [16].

1.1. Motivação e Objetivos

O âmbito desta dissertação consistiu na execução de uma análise objetiva ao desempenho do monofilamento SW de 10 gf, tendo por base uma avaliação metrológica para aferir o erro e caracterizar o comportamento associado a este tipo de instrumento, especialmente, quando utilizado no teste de avaliação da perda de sensibilidade cutânea à pressão no pé diabético. Certamente que as principais conclusões que foram retiradas quanto ao desempenho deste instrumento, também poderão aplicar-se a outras áreas clínicas e determinadas patologias onde o monofilamento SW seja utilizado como instrumento de rastreio e diagnóstico.

A origem da seleção deste tema e a abordagem aplicada, residem no facto de na técnica de avaliação da perda de sensibilidade, como demonstrado na Figura 1.1b, o monofilamento SW apenas realizar uma avaliação de caráter qualitativo, como exposto em [17], onde é abordado um novo conceito para se efetuarem avaliações quantitativas. Com o uso do monofilamento SW, o profissional de saúde que realiza o teste de verificação do estado de integridade da sensibilidade protetora do paciente, não consegue aferir qual o verdadeiro valor do limiar de sensibilidade, ou seja, não é possível obter um valor numérico objetivo como resultado do teste. Assim, sem um valor numérico, numa próxima avaliação se o paciente sentir o mesmo estímulo promovido por um monofilamento de 10 gf (ou outro calibre), o profissional de saúde não terá um termo de comparação fiel, pois continuará a não saber se a sensibilidade protetora do paciente está em declínio ou não, pelo menos de uma forma mais objetiva e precisa. Outro fator a ter em consideração e que poderá ter uma interferência significativa na

subvalorização do diagnóstico, é o erro desconhecido que poderá estar associado ao uso do monofilamento [1], [17]. Esta última condição originou a formulação de uma hipótese: os monofilamentos SW de 10 gf apresentam um erro superior a 10 % relativo ao valor da força que vem declarado pelo fabricante do instrumento. Esta hipótese foi explorada ao longo deste estudo e, em função dos resultados obtidos, efetuou-se uma rigorosa análise para justificar a sua validação.

1.1.1. Objetivo Geral

Sendo um facto que o monofilamento SW de 10 gf apenas realiza uma avaliação qualitativa, o objetivo geral deste estudo passou por compreender como o desempenho deste instrumento poderá influenciar o resultado do exame de avaliação da perda de sensibilidade protetora, especialmente no pé diabético, mas também noutras patologias de interesse e relevância clínica.

Com a metodologia proposta, o que se pretendeu realizar foi algo inovador, pois, perspetivou-se dar a conhecer a performance do monofilamento SW de 10 gf durante todo o procedimento de aplicação desta técnica. Avaliar-se-á a cada instante a força que será imposta, ou seja, desde que o monofilamento entra em contacto com a pele até à sua compressão máxima recomendada para colocar a força declarada pelo seu fabricante. Assim, foi possível obter o erro máximo de medição característico de cada monofilamento avaliado e analisar-se a sua repetibilidade, informação extremamente útil para um rastreio e diagnóstico que se pretende o mais rigoroso possível.

1.1.2. Objetivos Específicos

Para cumprir o objetivo geral, propôs-se os seguintes objetivos específicos:

1. desenvolver e criar um equipamento e um método, manual e automatizado, para efetuar em condições controladas (temperatura, humidade, velocidade, ângulo de incidência e uso intensivo) uma verificação metrológica aos monofilamentos SW de 10 gf utilizados neste estudo;
2. identificar qual a força de compressão real de cada monofilamento SW de 10 gf;
3. determinar o erro de medição e o erro relativo dos monofilamentos SW de 10 gf analisados tendo em consideração o valor da força que é declarado pelo fabricante dos mesmos;
4. analisar e comparar o desempenho dos vários modelos de monofilamentos SW de 10 gf avaliados, na vertente manual e automatizada;

5. identificar a perceção da força que o profissional de saúde tem quando avalia a sensibilidade protetora no pé diabético na ausência de um monofilamento SW, ou seja, quando promove o toque cutâneo com o seu próprio dedo ou outro objeto que considere adequado;
6. concluir quanto à vantagem de se realizar uma avaliação da sensibilidade protetora com caráter quantitativo em detrimento de uma avaliação apenas qualitativa.

1.2. Estrutura da Dissertação

Esta dissertação encontra-se organizada em cinco capítulos. No primeiro e presente capítulo, Introdução, é feito um enquadramento geral do tema, assim como, são expostos os fundamentos principais, apresentados os motivos que levaram à seleção do tema deste trabalho e, são propostos os principais objetivos.

No segundo capítulo, Estado da Arte, é descrita a revisão da literatura relacionada com a utilização do monofilamento e técnica de avaliação da perda de sensibilidade no pé diabético. São igualmente apresentados estudos envolvendo monofilamentos SW de 10 gf (ou outros calibres) na perspetiva da verificação, caracterização metrológica e desempenho destes instrumentos utilizados na avaliação do pé diabético.

No terceiro capítulo, Materiais e Metodologia, são apresentados os métodos utilizados na conceção deste trabalho e o seu respetivo desenvolvimento, com a descrição ao detalhe da sua implementação.

No quarto capítulo, Resultados e Discussão, são expostos em pormenor todos os resultados obtidos, analisando os detalhes mais relevantes na possível produção de matéria científica de interesse para a área clínica do pé diabético.

No quinto capítulo, Conclusões, são feitas as considerações finais de todo o trabalho realizado, bem como, apresentadas as principais conquistas alcançadas e as perspetivas de trabalhos futuros. Por fim, após este último capítulo, são apresentadas todas as referências consultadas e os documentos anexos que constam informação adicional e complementar.

CAPÍTULO 2

2. Estado da Arte

Neste capítulo, descreveu-se a revisão da literatura relacionada com o procedimento geral da utilização do monofilamento SW de 10 gf na avaliação da perda de sensibilidade protetora no pé diabético. Fez-se também uma análise dos principais estudos realizados no sentido de caracterizar a performance do monofilamento SW, tendo em vista classificar o seu nível de precisão para o rastreio e diagnóstico do pé diabético. A análise feita ajudou a entender a situação inicial, os desenvolvimentos realizados e a situação atual, trazendo para este trabalho os fundamentos mais recentes, bem como, os conceitos e recomendações atuais sobre o desempenho deste instrumento. A procura de novo conhecimento científico será sempre uma mais-valia para auxiliar na reformulação das metodologias e reestruturação dos procedimentos já existentes, dotando-os de novas capacidades com um melhor desempenho que se refletirá numa prestação de melhores cuidados de saúde, em especial, e neste caso concreto, para o doente diabético com complicações no pé.

2.1. Monofilamento SW de 10 gf e a Avaliação do Pé Diabético

Como descrito na breve introdução do capítulo anterior, inclusive onde foi descrita a origem do monofilamento SW, este instrumento é classificado como o principal e de primeira linha para avaliar a perda de sensibilidade cutânea protetora (neuropatia periférica) no pé do doente diabético. Particularmente no caso do pé diabético, existem recomendações internacionais para que numa abordagem primária e, para identificar pacientes com sensibilidade protetora comprometida, se use o monofilamento SW de 10 gf como primeiro instrumento de avaliação. Todavia, este instrumento apenas tem capacidade de efetuar uma avaliação qualitativa, ou seja, não será capaz de quantificar objetivamente o valor do limiar de sensibilidade do paciente examinado [9], [11]. Basicamente consiste em promover o toque cutâneo do filamento, numa orientação perpendicular com a região cutânea a avaliar, até que este efetue uma ligeira curvatura. Neste momento, terá sido aplicado um valor de igual força ao que o fabricante do instrumento declara [9]. O método universal de utilização deste monofilamento segue representado na Figura 2.1, onde é exibida uma ilustração de um modelo de monofilamento típico entre vários modelos disponíveis no mercado.

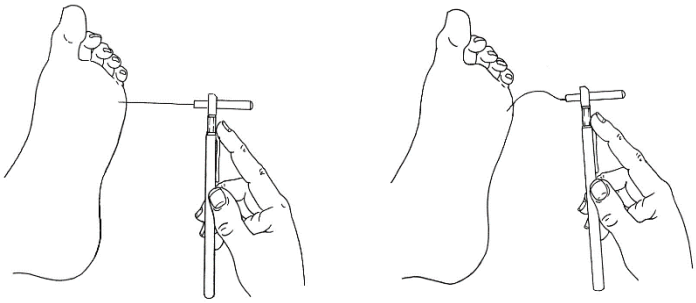


Figura 2.1: Técnica de aplicação do monofilamento SW na avaliação da sensibilidade protetora no pé diabético. Adaptado de [9].

O exame sensorial para a pesquisa da neuropatia periférica no pé do doente diabético, deve ser efetuado num ambiente calmo e relaxado. Inicialmente o profissional de saúde deverá aplicar o monofilamento na mão do paciente, de modo a que se familiarize com o tipo de estímulo que será suposto sentir durante o exame. De seguida, o monofilamento deve ser aplicado na região plantar do pé do paciente perpendicularmente à pele sã, com uma força suficientemente razoável para o fazer dobrar ligeiramente (como demostrado na Figura 2.1) durante um máximo de dois segundos. O profissional de saúde (examinador) deverá garantir que o paciente não veja o local (nem em qual pé) será feito o contacto com o monofilamento, sendo-lhe perguntado se sente a pressão imposta e onde a sente. O teste deve ser efetuado em alguns pontos principais, como demonstrado na Figura 2.2, e para resultados convincentes, dever-se-ão efetuar três toques em cada local e alternar toques reais com irreais, ou seja, na tentativa de perceber se as respostas do paciente são coerentes com a colocação de um estímulo ou não. Considera-se que existe sensação protetora se, para cada local, duas das três respostas forem corretas [9]–[11], [18], [19].

Segundo vários autores [9], [11], [18] e [19], esta técnica apesar ser bastante simples e prática e, mesmo quando utilizada de uma forma mais rotineira nas consultas periódicas de vigilância do pé, permite selecionar diabéticos que têm uma sensibilidade protetora dos que já não a têm [9], [11], [18], [19]. Contudo, e de acordo com [9], *"o profissional de saúde deve estar atento à possível perda de força de flexão do monofilamento"*, o que poderá originar a aplicação de uma força inconstante, ou seja, maior ou menor força em relação à que inicialmente estaria indicada para o monofilamento usado [9].

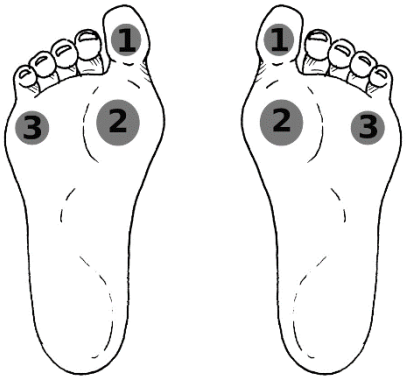


Figura 2.2: Principais pontos de avaliação no pé diabético. Adaptado de [9].

Embora os vários diâmetros e comprimentos dos monofilamentos de nylon estejam rotulados para diferentes intervalos de força, esta técnica resultará sempre numa avaliação qualitativa, pois, a força aplicada vai depender muito da integridade das propriedades viscoelásticas iniciais do monofilamento de nylon (o uso intensivo do monofilamento altera as características de flexibilidade do nylon e consequentemente o valor da pressão imposta) e, terá uma ligeira dependência da correta aplicação da técnica e aptidão do examinador no momento do toque cutâneo [2], [9], [20].

Em [21], vem referida a realização de vários estudos observacionais e prospetivos com a utilização do monofilamento SW, isto entre os anos de 1988 e 1999. A maioria dos resultados obtidos nestes estudos suportam a afirmação de que o uso do monofilamento de 10 gf será o melhor instrumento para detetar o risco de úlcera pela perda de sensibilidade protetora, contudo, outros resultados observacionais sugeriram que o monofilamento de 1 gf muito provavelmente seria o melhor discriminador [21].

Na literatura também surge a informação de que, com a necessidade de se uniformizarem tanto quanto possível os dados recolhidos no procedimento de avaliação do pé diabético, estabeleceu-se por convenção o uso do monofilamento SW de 10 gf [2], [9], [21]. Todavia, também é relatado que há cerca de uma década atrás, ainda não havia um consenso para um protocolo bem definido sobre a localização e o número de regiões a testar nos pés, mas também, sobre o número de estímulos que dão resultado de insensibilidade para se considerar a presença de uma neuropatia. Além disso, já eram referidas observações quanto à possível limitação da precisão dos monofilamentos e sugeriam a necessidade de se avaliarem efeitos externos na força de flexão do filamento de nylon, como por exemplo, temperatura e humidade [22].

2.2. Estudos de Avaliação de Performance do Monofilamento SW

Através do método de avaliação com o monofilamento SW, é um facto que apenas é possível identificar se o paciente sentiu ou não o toque cutâneo. Neste sentido, para verificar a eficácia deste instrumento têm sido realizados estudos por alguns investigadores. Estudos mais antigos, apresentaram resultados que manifestaram alguma incerteza sobre o quão fiável poderia ser o monofilamento SW, duvidando do seu caráter de avaliação apenas qualitativo. Um dos quais, realizado em 2009, defendia que apesar do uso frequente da avaliação com o monofilamento SW, pouco se poderia dizer quanto à sua precisão para detetar neuropatia nos pés. Consequentemente, por se desconhecer o seu erro associado mas sobretudo por suspeita de uma considerável margem de erro, não recomendariam o uso exclusivo deste instrumento para diagnosticar neuropatia periférica [23].

Tendo em conta alguns estudos mais recentes, cujos resultados seguem a mesma tendência dos anteriores, revelam que em contextos de cuidados primários no pé diabético, o uso do monofilamento SW é quase exclusivamente limitado ao calibre de 10 gf. Na verdade, são essas as recomendações internacionais para o rastreio do pé diabético [9], [24]. Contudo, segundo [24], o uso de outros calibres, nomeadamente de 1, 10 e 75 gf, mostraram-se relevantes para verificar a presença e a gravidade de neuropatias periféricas. Neste caso, o uso de valores reduzidos de força e consequente pressão cutânea diminuída, mostrou-se importante na medida em que a identificação de uma neuropatia periférica subclínica (insensibilidade ao monofilamento de 1 gf) pode indicar a presença, embora geralmente menos grave, de intolerância à glicose e outras condições microvasculares, como nefropatia e retinopatia. Portanto, o uso do monofilamento SW de calibres mais reduzidos adiciona um fator importante de precisão na triagem de uma possível neuropatia periférica [24]. Já outros investigadores como [25], constataram que o monofilamento SW de 10 gf aparentava ser um instrumento com sensibilidade limitada e sujeito a indução de erros consideráveis por diversos fatores. Inclusive defendem que são necessários mais estudos de elevada qualidade ao monofilamento SW (mesmo para os vários calibres), pois este instrumento é recomendado em muitas diretrizes clínicas a nível mundial [25].

Uma questão muito importante, relacionada ao uso do monofilamento SW, refere-se ao que é descrito por M. Chikai & S. Ino [26]. Nos seus estudos, relatam que a força de compressão do monofilamento diminuiu ao longo de dez utilizações sucessivas, independentemente do utilizador. Portanto, foi possível demonstrar que os resultados da técnica de aplicação do monofilamento SW variaram devido aos efeitos

do uso repetido, resultando numa alteração significativa das suas características elásticas. Assim, é necessário levar em consideração o número de utilizações deste instrumento, pois esta condição poderá introduzir erros significativos nas avaliações realizadas a determinado paciente [26]. Ainda relacionado com as características viscoelásticas dos monofilamentos, em [27], os investigadores descrevem que a temperatura e a humidade relativa do ar influenciam significativamente a força de compressão e consequente deformação do monofilamento SW. Foram realizados testes com balanças de laboratório em diferentes ambientes sob diferentes condições de temperatura e humidade controladas. Os resultados mostraram que a força que o monofilamento exerce, diminuiu progressivamente até aproximadamente 40 %, com condições de temperatura e humidade a variar até 37 °C e 80 %, respetivamente. Estas alterações significativas na força dos monofilamentos, em função de diferentes condições de temperatura e humidade, alteram negativamente o seu desempenho e podem levar a uma má interpretação do rastreio ou diagnóstico pelo examinador, podendo mesmo induzir erros nas recomendações dos tratamentos, sendo subvalorizados ou sobrevalorizados determinados diagnósticos [27].

Segundo o International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), no seu manual prático mais recente, intitulado de IWGDF Guidelines 2019 [9], é feita uma recomendação muito clara sobre a utilização dos monofilamentos: *"Os monofilamentos tendem a perder força de elasticidade temporariamente após serem utilizados várias vezes no mesmo dia ou permanentemente após uso prolongado. Dependendo do tipo de monofilamento, sugerimos não o usar nas próximas 24 horas após avaliar 10 a 15 pacientes e substituí-lo após usá-lo em 70 a 90 pacientes"* [9].

O número de utilizações dos monofilamento SW é algo que parece claro e crítico no que diz respeito ao desgaste das propriedades viscoelásticas do material no qual é produzido. A Medical Monofilament [28], uma empresa sediada nos Estados Unidos da América (EUA), talvez a maior fornecedora de monofilamentos dos EUA e Canadá, afirma que o seu produto é apenas recomendado para utilização única, ou seja, os seus monofilamentos de 10 gf para avaliar a presença de possíveis neuropatias periféricas no pé diabético, são descartáveis. Recomendam o seu uso no máximo até doze meses após o seu fabrico (validade máxima em embalagem), depois desse período não garantem a força inicial na qual o instrumento estaria calibrado. Também relatam, mais uma vez em consonância com outros autores, que deve ser tida em consideração fatores externos não controláveis, como a temperatura e a humidade [28].

No seguimento da recomendação anteriormente citada, da autoria do IWGDF, outro grupo de investigadores [29] revelam algo um pouco mais preocupante. Afirmam que a maioria dos monofilamentos que foram testados nos seus estudos não impuseram a força de compressão de 10 gf que os seus fabricantes declaram. Esta força variou até 30 % e apenas mantinham esse padrão por sete a nove dias ou até avaliarem cerca de setenta pacientes. Concluíram relatando que a performance dos monofilamentos SW disponíveis no mercado têm uma variabilidade significativa, mesmo entre dispositivos produzidos pelo mesmo fabricante [29].

2.3. Equipamento para Avaliação Quantitativa da Sensibilidade no Pé Diabético

O equipamento anunciado em [17], um instrumento novo ainda em fase de protótipo mas perfeitamente funcional (ver Figura 2.3), caracteriza-se por ser um dispositivo capaz de efetuar medições quantitativas e avaliar objetivamente o limiar da sensibilidade cutânea protetora num determinado paciente. Assim, será possível identificar uma eminente neuropatia periférica no pé diabético. Com este instrumento é possível realizar um teste a determinada região cutânea e obter um valor numérico objetivo. O método para efetuar o teste e consequente medição, é muito similar ao procedimento de aplicação do monofilamento SW. O profissional de saúde poderá realizar vários testes e desta forma aferir qual o limiar de sensibilidade do paciente, ou seja, o valor obtido na medição mais baixa em que o paciente sinta o estímulo, cujo valor de força será representativo do limiar de sensibilidade do paciente na área avaliada. O objetivo deste novo equipamento consiste em promover uma avaliação quantitativa em detrimento de uma abordagem apenas qualitativa, tendo como perspetiva eliminar os possíveis erros associados ao monofilamento SW. Este equipamento é portátil e opera numa ampla gama de medição [17].

Figura 2.3: Protótipo para nova abordagem com avaliação quantitativa do limiar da sensibilidade no pé diabético [17].

CAPÍTULO 3

3. Materiais e Metodologia

Analisando a literatura e todos os estudos que foram referidos no capítulo anterior, Estado da Arte, permaneceu a incerteza sobre a exatidão e precisão efetiva dos monofilamentos na sua utilização para testar a perda de sensibilidade no pé diabético. Portanto, a metodologia aplicada no presente estudo foi organizada com o objetivo de se obter uma resposta concreta, realizando uma rigorosa verificação metrológica a alguns dos monofilamentos SW de 10 gf mais utilizados pela comunidade médica em geral. Para esta verificação foi criado um equipamento capaz de simular o procedimento convencional utilizado pelos profissionais de saúde, ao longo do qual, vai sendo registado o seu desempenho (deslocamento vs. força) até que o filamento de nylon se deforme com a curvatura recomendada, momento no qual terá sido aplicada a força declarada pelo seu fabricante.

Procedeu-se com uma caracterização metrológica de cada monofilamento através de um método manual e automatizado sob condições controladas. Assim, foi possível identificar a força de compressão, o erro de medição e o erro relativo associado a cada monofilamento SW de 10 gf, bem como, através de uma análise estatística identificar a repetibilidade característica de cada instrumento. Para isso, segue descrita em detalhe toda a metodologia que foi aplicada e a sua respetiva implementação.

3.1. Análise do Problema

Como ficou claro na introdução desta dissertação, o pé diabético é uma situação que comporta um risco iminente em pacientes portadores da doença da diabetes. Uma das complicações mais graves no pé diabético, com um desenvolvimento progressivo, é a consequente perda de sensibilidade nos membros inferiores do doente, devendo-se sobretudo à ação de uma possível neuropatia diabética sensitivo-motora ou de uma isquemia provocada por doença arterial periférica. As consequências destas patologias resultam em lesões graves que, se não forem diagnosticadas atempadamente, terão repercussões muito negativas para o doente, com a possibilidade de surgirem úlceras na zona afetada e posteriormente a amputação do membro [9]–[12], [20].

Após esta primeira análise e, avaliando o que já foi descrito na revisão da literatura sobre o principal dispositivo de primeira linha, o monofilamento SW de 10 gf, para auxiliar os profissionais de saúde no rastreio e diagnóstico da perda de

sensibilidade no pé diabético, verifica-se que este é um tema que merece uma atenção especial pelas autoridades de saúde nacionais e internacionais, nomeadamente a DGS e o IWGDF, respetivamente [9], [10]. Atualmente, existem recomendações e estão bem definidas as diretrizes para o combate às complicações do pé diabético. Uma das recomendações é a implementação da "Consulta do Pé Diabético" periódica, abrangendo todos os diabéticos como forma de rastreio e prevenção, onde o foco incide na pesquisa da perda de sensibilidade nos membros inferiores, mais propriamente, no pé. Aqui, o monofilamento SW de 10 gf é um dos instrumentos mais utilizados, pelo seu caráter de simplicidade, facilidade de aplicação e baixo custo [9], [11], [20].

Durante um rastreio ao pé diabético, é desejável que se realize um diagnóstico com um resultado fidedigno, como tal, é imperioso que o erro inerente ao uso do monofilamento SW seja conhecido. Para isso, com o estudo que se propôs realizar nesta dissertação, através da criação do equipamento para realizar as verificações metrológicas aos monofilamentos SW, perspetiva-se dar a conhecer o erro real de um conjunto de monofilamentos avaliados, onde a informação daqui extraída será de interesse relevante para toda a comunidade médica.

Numa primeira abordagem ao pé diabético com o monofilamento SW de 10 gf, este dispositivo até pode ser discriminatório para avaliar a presença de uma possível neuropatia ou isquemia, como já anteriormente foi descrito. Todavia, se o seu erro de medição for considerável, por excesso ou por defeito, em relação ao valor anunciado pelo seu fabricante, muitos outros diagnósticos poderão estar a ser subvalorizados ou sobrevalorizados, implicando repercussões danosas para o paciente e dispendiosas para o próprio Serviço Nacional de Saúde.

3.2. Equipamento para Verificação Metrológica

Para se proceder com a verificação metrológica dos monofilamentos SW de 10 gf, foi criado um equipamento de raiz capaz de manipular estes instrumentos simulando a técnica usualmente utilizada pelos profissionais de saúde no momento da avaliação do pé diabético de um dado paciente. Neste contexto, a noção de verificação metrológica, segundo orientações de entidades reguladoras da qualidade em metrologia, como [30] e [31], consiste na obtenção de uma evidência objetiva de que determinado monofilamento satisfaz os requisitos especificados pelo seu fabricante, nomeadamente, a força que é anunciada no seu manual de especificações.

O equipamento desenvolvido é composto por dois mecanismos, ou seja, um com um sistema de medição manual e outro motorizado. Foi construído com recurso a materiais, componentes eletrónicos e peças várias já disponíveis no mercado, no entanto, outras foram desenvolvidas de origem para que fosse possível atender às características desejadas, como por exemplo, alguns dos componentes de plástico que foram impressos em PLA (um tipo de polímero termoplástico orgânico e biodegradável) através da tecnologia de impressão 3D. Porém, no Anexo A, encontra-se uma listagem de todos os materiais e componentes eletrónicos utilizados na conceção deste dispositivo. É apresentado o material ou componente seguido de uma breve descrição da sua aplicação e função que desempenha.

Na conceção de toda a estrutura do equipamento e para o desenvolvimento de algumas peças originais, com características particulares, foram utilizados *softwares* como o SolidWorks® [32], para o desenho assistido por computador, e o Cura® [33], este último em combinação com uma impressora 3D de extrusão de PLA a quente. Estas peças, apesar de serem produzidas em PLA, apresentam uma boa resistência mecânica, conferindo-lhes assim um ótimo desempenho para o seu propósito.

Mecanismo manual. Este é um instrumento portátil e pode ser operado isoladamente para se realizarem medições com aplicação manual do monofilamento e, assim, medir o valor da força por ele imposta. Contudo, pode facilmente ser acoplado ao mecanismo motorizado (descrito de seguida) e funcionam em conjunto como um único mecanismo em modo automático. O mecanismo manual (ver Figura 3.1), resumidamente, é dotado de um ecrã OLED, um transdutor de força, um botão para efetuar a tara de medição, um conector para entrada de alimentação, uma entrada USB Mini-B para comunicação com um computador e, por fim, um microcontrolador baseado no CI ATmega328 [34], responsável por efetuar todas as operações programadas e executar os comandos que serão enviados através de uma aplicação informática, comandos estes, quando o sistema está a operar em modo automático, ou seja, quando o mecanismo manual está acoplado ao mecanismo motorizado.

O elemento fundamental neste equipamento consiste numa plataforma de medição, com um formato similar à anatomia da região plantar de um pé humano que, por sua vez, está acoplada ao transdutor de força. Será nesta plataforma que os monofilamentos irão aplicar a sua força num movimento semelhante à técnica utilizada na avaliação do pé diabético. É através deste processo de medição que se obterá o respetivo valor inerente à força de compressão aplicada pelos monofilamentos SW.

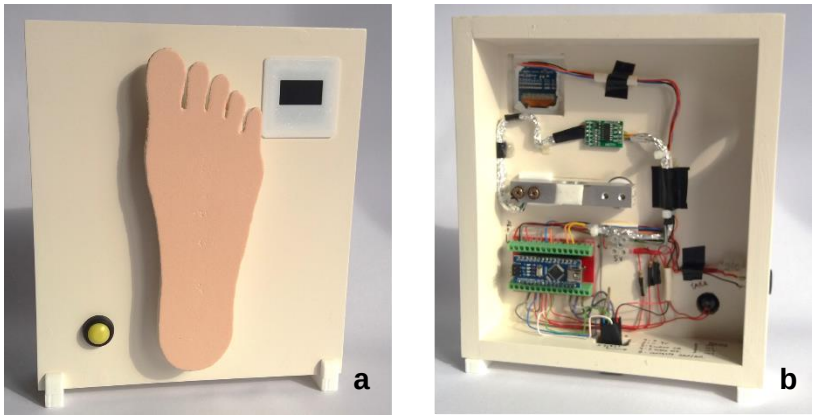


Figura 3.1: Mecanismo manual: (a) aspeto do módulo para a medição manual; (b) interior do mecanismo manual expondo os elementos que o compõem durante a sua fase de construção.

Mecanismo motorizado. Este mecanismo é o responsável por realizar os movimentos de aplicação dos monofilamentos SW de forma motorizada. Por isso, para que este mecanismo possa operar, tem de ser acoplado ao mecanismo manual, pois, por sua vez, este é o que comporta toda a eletrónica de controlo, de comunicação com o computador (através de uma aplicação informática, descrita na subsecção 3.2.3) e é o responsável por efetuar a medição da força dos monofilamentos que serão alvo da verificação metrológica.

O mecanismo motorizado (ver Figura 3.2) consiste num sistema que comporta um motor de passo, uma guia deslizante, um carrinho com rolamentos e um suporte de fixação para os monofilamentos SW. Este conjunto de elementos efetuará os movimentos de aplicação da força dos monofilamentos, simulando a técnica utilizada pelos profissionais de saúde.

O motor de passo tem capacidade para realizar movimentos lineares precisos. Basicamente consiste num movimento do suporte que segue com o monofilamento SW acoplado e simula a técnica de aplicação do monofilamento no pé do paciente. O monofilamento é então deslocado e entre em contacto com a plataforma de medição (elemento do mecanismo manual) onde se dá a medição da força aplicada, pois, esta plataforma está acoplada ao transdutor de força. Estes movimentos de deslocamento do suporte de fixação do monofilamento são proporcionados pelo carrinho e guia deslizante, onde sustentam uma correia de transmissão que também está engrenada numa polia acoplada ao veio de rotação do motor de passo. Os movimentos podem ser executados em deslocamentos lineares e contínuos, para a frente e retaguarda, com controlo por fim de curso ou pelo número de passos executados.

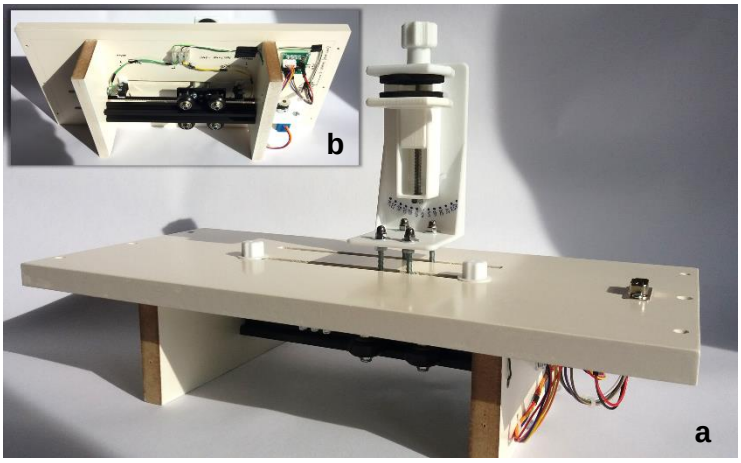


Figura 3.2: Mecanismo motorizado: (a) aspeto do sistema motorizado; (b) interior do mecanismo motorizado expondo os elementos que o compõem.

Para uma melhor compreensão e, para que o leitor possa ter uma ideia do equipamento com os dois mecanismos acoplados, segue apresentada na Figura 3.3 uma perspetiva geral do equipamento completo. No diagrama da Figura 3.4 estão representados, de uma forma genérica, os elementos eletrónicos que constituem o equipamento desenvolvido, bem como, as suas respetivas interações.

Figura 3.3: Equipamento automatizado para realizar a verificação metrológica aos monofilamentos SW: mecanismo manual acoplado no motorizado.

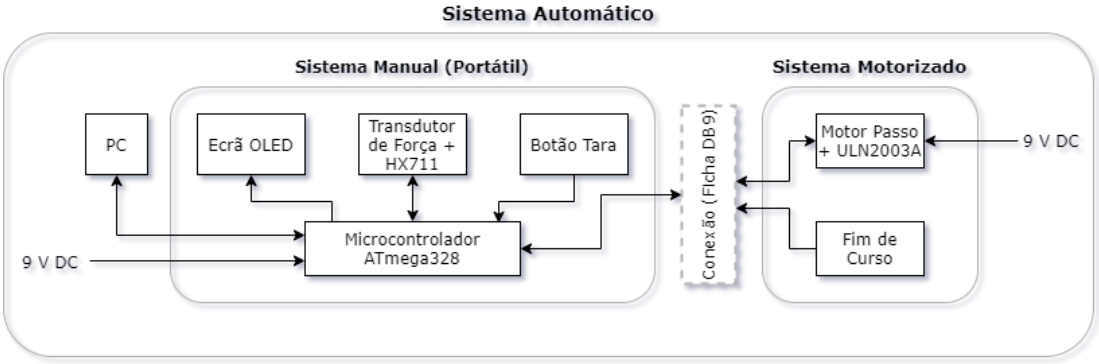


Figura 3.4: Relação dos elementos eletrónicos do equipamento e respetiva interação.

3.2.1. Principais Características Técnicas

Como se trata de um equipamento de medição, é importante atender a características de precisão e exatidão, nomeadamente inerentes ao transdutor de força (ver Anexo B – Ficha Técnica do Transdutor de Força), componente responsável por converter uma magnitude física num sinal elétrico correspondente. Para garantir que o equipamento efetua medições fiéis das forças que lhe são aplicadas, este, foi sujeito a uma rigorosa aferição através do uso de massas com valor padrão conhecidos. Esta aferição permitiu fazer ajustes no algoritmo de medição a fim de garantir medições precisas e exatas numa gama de 0,1 gf a 500 gf.

Apesar do equipamento desenvolvido ter capacidade para efetuar medições rigorosas numa gama de medição mais alargada, por questões de segurança o transdutor de força foi limitado para 500 gf de carga máxima admissível. Esta medida assegura a integridade do equipamento e possibilita a sua adaptação a outras avaliações com monofilamentos de calibre superior aos 10 gf (existem no mercado calibres de até aos 300 gf, mais utilizados para avaliar a sensibilidade profunda). Se forem excedidos os 500 gf, toda a operação do sistema será abortada e é emitida uma mensagem de erro no ecrã para o utilizador remover a carga e efetuar o *reset* do equipamento. Importa referir que, embora o equipamento de medição seja passível de operar com uma maior resolução, os valores medidos são arredondados a uma única casa decimal. Este procedimento garante um arredondamento equilibrado e agiliza a comparação dos valores obtidos nas medições com os valores declarados pelos fabricantes dos monofilamentos, tanto nos testes realizados no contexto deste estudo como na eventualidade de se usar este equipamento junto da comunidade médica, podendo ser usado para avaliar outros calibres na ordem das décimas de grama-força.

A avaliação da qualidade de um determinado resultado de medição deve ser garantida através da incerteza de medição[1], um parâmetro não negativo que quantifica a dispersão dos valores atribuídos à mensuranda. A incerteza deve, assim, ser incluída na expressão do resultado de medição que, de acordo com as metodologias internacionais, é dada pela Equação 3.1:

$$Y = y \pm U \tag{3.1}$$

[1] VIM, §2.26 – Vocabulário Internacional de Metrologia, IPQ.

onde, Y representa o valor da mensuranda, y é a sua melhor estimativa dentro do intervalo $[y - U; y + U]$ e em que U representa a incerteza expandida determinada e característica do equipamento de verificação metrológica. Desta forma, o resultado de uma dada medição deve sempre pertencer a um intervalo de valores atribuídos à mensuranda Y. Esta abordagem reflete as lacunas inevitáveis do conhecimento absoluto do valor da mensuranda e, assim, o facto de o resultado da medição não poder ser caracterizado por um único valor em concreto [30], [31]. Portanto, foi definida uma incerteza de medição para este equipamento com o valor de metade da amplitude de um intervalo de medição. Então, as medições efetuadas terão uma incerteza de medição de ± 0,05 gf que se refletirá em todos os resultados apresentados.

Este equipamento executa movimentos que se pretendem de elevada precisão. Neste âmbito, o motor de passo (controlado pelo *driver* ULN2003A) é o elemento que executa esta tarefa. Através dos movimentos proporcionados pelo motor de passo, este equipamento tem capacidade para realizar movimentos lineares precisos, podendo percorrer um espaço total de aproximadamente 140 mm, o suficiente para serem manipulados os vários modelos de monofilamentos disponíveis no mercado. Ainda relativamente às características dos movimentos executados, o motor de passo é capaz de efetuar incrementos mínimos de 0,08 mm nos passos de deslocamento, isto no momento de uma determinada medição. Algumas das especificações técnicas do motor de passo podem ser consultadas no Anexo C – Ficha Técnica do Motor de Passo.

Na Tabela 3.1 são apresentadas as especificações técnicas mais relevantes do equipamento desenvolvido para efetuar as verificações metrológicas aos monofilamentos SW.

Tabela 3.1: Especificações técnicas do equipamento de medição, manual e automático.

Especificação	**Valor ou Descrição**
Gama de medição	0,1 – 500 gf
Incerteza de medição	± 0,05 gf
Incremento mínimo e máximo do passo em modo medição automática	Min.: 0,08 mm Máx.: 10 mm
Tipo de deslocamento no modo automático	Linear contínuo com controlo por fim de curso; Linear contínuo com controlo por número de passos.
Conexão ao computador	USB Mini-B e aplicação informática.
Alimentação	9 V DC

Quando o equipamento é operado no modo automático, é necessário conectá-lo a um computador através de um cabo de comunicação USB Mini-B. Esta comunicação permite, através de uma aplicação informática desenvolvida para o efeito, operar o equipamento e receber toda a informação relativa a cada medição efetuada. Quanto à fonte de energia deste equipamento, o mesmo é alimentado por uma fonte externa de 9 V DC, tanto para operar no modo manual como no modo automatizado.

O programa desenvolvido para operacionalizar todas as funções do equipamento (funcionalidades essas detalhadas em pormenor nas subsecções 3.2.2 e 3.2.3, Método Manual e Método Automático, respetivamente), consiste num algoritmo desenvolvido na linguagem de alto nível de programação C++ e instalado no microcontrolador ATmega328 que está incorporado numa placa de prototipagem compatível com o IDE Arduino [35]. Este componente será o controlador principal de todos os circuitos eletrónicos e o responsável pelo processamento de todas as operações a serem executadas.

3.2.2. Método Manual

Como referido, o mecanismo manual pode ser considerado como um equipamento autónomo e portátil, sendo que, necessita de ser alimentado por uma fonte de energia externa (carregador de 9 V DC). O operador pode manuseá-lo de uma forma prática, inclusive, pode ser transportado facilmente e levado para um hospital, unidade de saúde familiar, clínica etc., para que, os profissionais de saúde possam testar e avaliar os seus próprios monofilamentos que usam habitualmente. Assim, poderão ficar a conhecer o valor real da força e o erro do instrumento que usam nos seus rastreios e diagnósticos.

O conceito deste método manual passa por aplicar o monofilamento SW na plataforma de medição (com o formato similar à região plantar do pé) e, através deste procedimento, será medida a força instantânea e a força máxima aplicada pelo monofilamento avaliado. Esta plataforma está acoplada ao transdutor de força que, no momento do contacto do monofilamento com a plataforma de medição, converte essa magnitude física num sinal elétrico analógico correspondente. Este sinal passa por um conversor A/D onde é amplificado e convertido para um sinal digital, passível de ser interpretado pelo microcontrolador e apresentado no ecrã OLED.

Na Figura 3.5 é apresentada a forma como deve ser posicionado este equipamento manual e como deve ser aplicado o monofilamento SW.

Figura 3.5: Método manual para verificação metrológica dos monofilamentos SW.

É importante referir que, durante a aplicação do monofilamento, deve ser respeitada a curvatura do filamento de nylon. Esta curvatura, como visível na Figura 3.5, é conseguida ao imprimir uma força adequada no momento da compressão do monofilamento contra a plataforma de medição, ou seja, é a ligeira flexão aconselhada pela técnica oficial de aplicação do monofilamento SW de 10 gf no pé diabético, como referido em [9] e pelas demais diretrizes das instituições de saúde [10], [11].

Procedimento para medir com o método manual. O mecanismo manual deve estar colocado sobre uma mesa ou uma bancada bem estável e ligado à energia. O operador deve verificar se o ecrã regista o valor zero, senão, deve pressionar o botão “Tara” para que o mecanismo efetue a tara de medição e registe o valor zero. De seguida, deverá segurar o monofilamento SW de 10 gf nas extremidades dos dedos e aplicá-lo perpendicularmente à região plantar do pé (simulada pela plataforma de medição) com força suficiente para dobrar ligeiramente o filamento de nylon (ver Figura 3.5) durante um período máximo de dois segundos. De seguida, deverá ser removida a força e o contacto com a plataforma. Neste momento, o mecanismo manual terá apresentado no seu ecrã o valor da força máxima de compressão que foi registada na medição. Será igualmente apresentado, isto durante a aplicação do monofilamento, o valor instantâneo da força que é aplicada a cada momento. No caso do pé diabético, o exame deve ser efetuado em vários pontos localizados no pé (ver Figura 2.2). Neste procedimento de medição com o mecanismo manual também poderão ser realizadas várias aplicações noutras regiões da plataforma, à semelhança do que é feito na prática como se de uma avaliação ao pé diabético se tratasse. Porém, os resultados obtidos deverão ser iguais para qualquer área de contacto com a plataforma, pois o objetivo é medir apenas a força de compressão do monofilamento independentemente da zona. Este procedimento

deve ser executado sempre pelo mesmo operador e exclusivamente com monofilamentos SW de 10 gf. Na Figura 3.6 é apresentado o algoritmo a seguir para o correto manuseamento do equipamento manual e respetiva operação de medição da força exercida pelos monofilamentos SW.

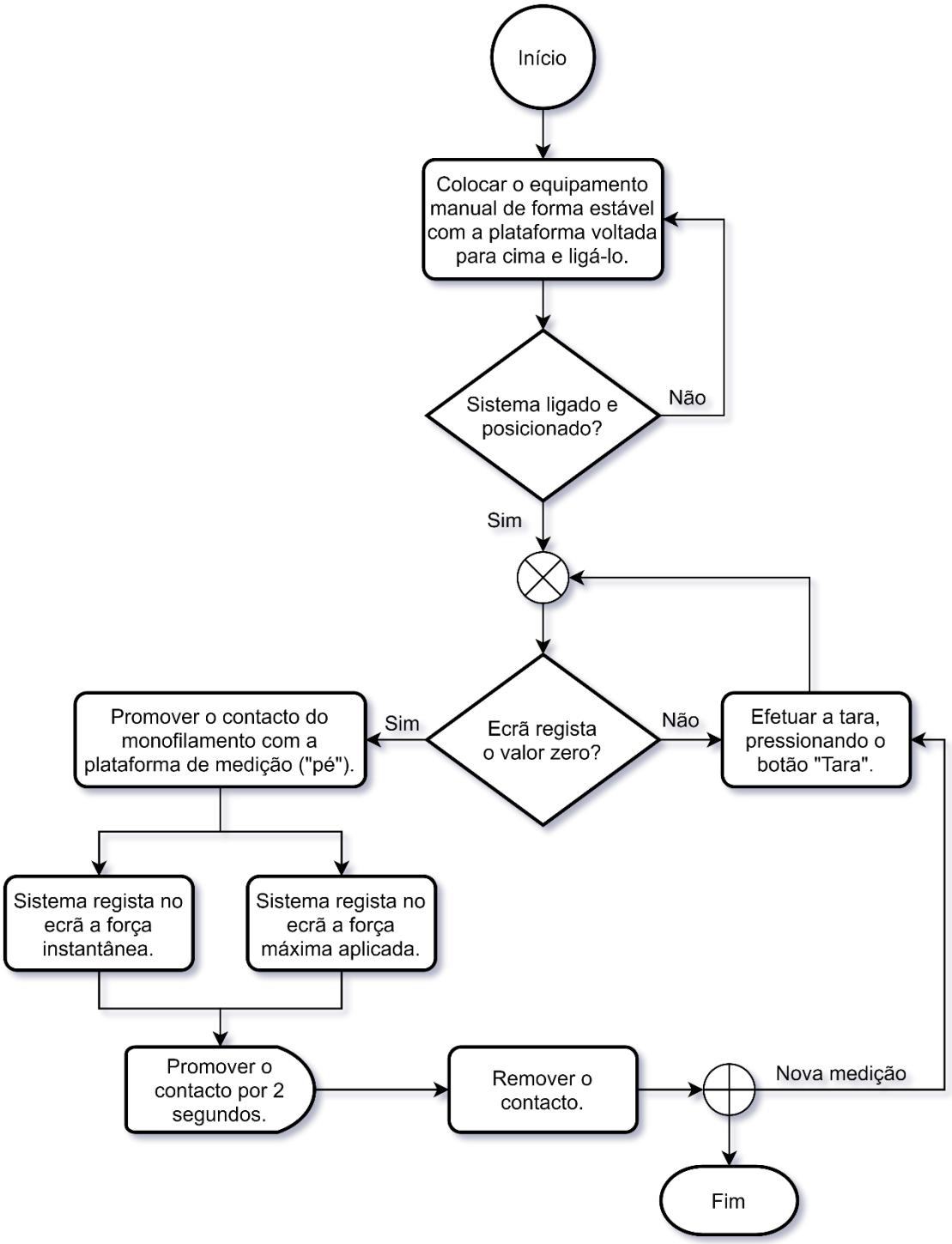


Figura 3.6: Algoritmo para o método manual de medição na verificação metrológica realizada aos monofilamentos SW.

3.2.3. Método Automático

Quando o mecanismo manual é acoplado ao mecanismo motorizado, estes tornam-se num único equipamento a funcionar no modo automático. Diferente do método manual, este método automático serve para realizar verificações metrológicas mais rigorosas e, sobretudo, caracterizar o desempenho do monofilamento ao longo de todo o processo de compressão do filamento de nylon aquando da sua curvatura de flexão. Neste método, todo o processo de aplicação do monofilamento na plataforma de medição é feito de forma automática, pois, o sistema motorizado movimenta o monofilamento, acoplado no respetivo suporte de fixação, até ao contacto e compressão do filamento de nylon na plataforma de medição. Assim, é possível obterem-se dados relativos ao comportamento do monofilamento a cada incremento mínimo que o motor de passo proporcionará durante o seu deslocamento. Este processo também está isento de desvios ou divergências inerentes à ação de manusear o monofilamento que possam estar associadas à pessoa que executa o movimento de aplicação do monofilamento, isto, quando comparado com o processo do método manual.

No método automático, para o equipamento ser operado é indispensável que seja alimentado por uma fonte de energia externa e conectado a uma aplicação informática criada propositadamente para este fim (através do mecanismo manual já acoplado, com conectores para o efeito, 9 V DC e entrada USB Mini-B). Esta aplicação foi desenvolvida no *software* Visual Studio 2012 [36] em linguagem de programação C#. Desta forma, a interação com esta aplicação permite que o equipamento possa ser operado com múltiplas instruções, como por exemplo, e as mais relevantes: movimentar o suporte dos monofilamentos nos dois sentidos, para a frente e para trás; fazer movimentos com distâncias a percorrer pré-definidas; efetuar medições com diferentes incrementos para o passo de deslocamento do motor e diferentes velocidades; efetuar a tara de medição; obter e gravar os dados das verificações metrológicas.

Procedimento para medir com o método automático. O mecanismo manual deve ser acoplado ao mecanismo motorizado, estar colocado sobre uma mesa ou uma bancada bem estável, ligado à energia e conectado ao computador através da aplicação informática, usando o carregador de 9 V DC e o cabo USB Mini-B, respetivamente. Após o equipamento estar conectado com a aplicação, este deve ser operado exclusivamente pelos comandos presentes nos vários separadores disponíveis na aplicação informática. Na Figura 3.7, é apresentado como exemplo um separador da referida aplicação para controlo dos movimentos do suporte do equipamento no modo automático.

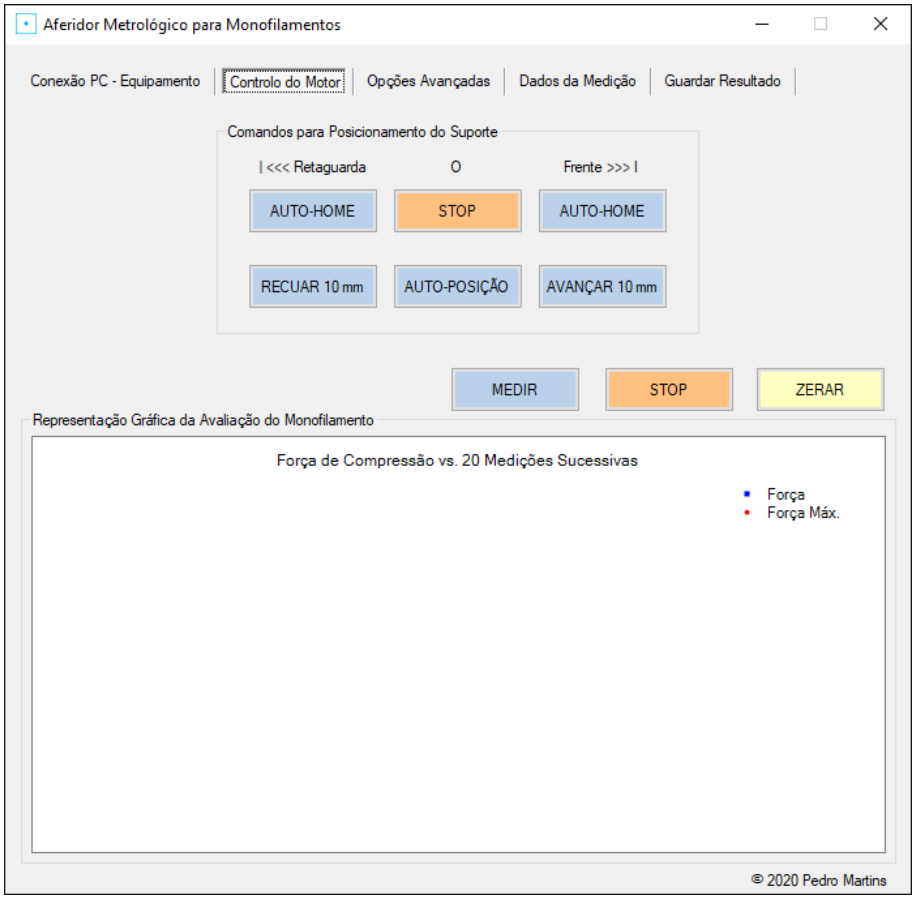


Figura 3.7: Separador da aplicação informática para controlo dos movimentos do motor.

Para o restante procedimento do método automático devem ser seguidos os passos apresentados:

1- verificar se o ecrã regista o valor zero, senão, deve clicar no botão “Zerar” para que o mecanismo efetue a tara de medição e registe o valor zero;
2- regular o suporte de fixação do monofilamento para a posição de medição clicando no botão “Auto-Posição”;
3- fixar o monofilamento SW de 10 gf no respetivo suporte de fixação com a extremidade do filamento de nylon quase em contacto com o “pé”, ou seja, a plataforma de medição (ver Figura 3.8);
4- selecionar o modo de medição desejado no separador “Opções Avançadas”;
5- clicar no botão “Medir” e aguardar que o equipamento execute o processo de medição de forma automática.

O algoritmo simplificado do procedimento a executar para o funcionamento do equipamento no modo automático, segue apresentado na Figura 3.9.

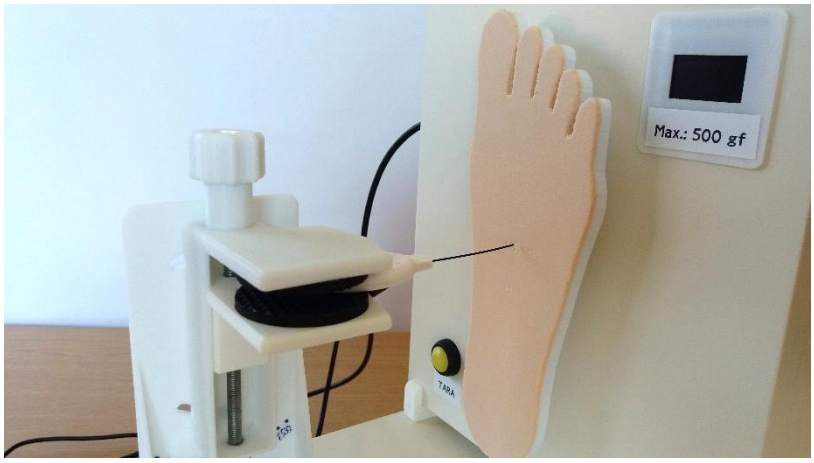


Figura 3.8: Sistema de fixação dos monofilamentos SW e posicionamento inicial do monofilamento no suporte de fixação.

Para além do separador da aplicação informática que foi anteriormente apresentado, a apresentação geral desta aplicação pode ser consultada com mais detalhe no Anexo D – Apresentação da Aplicação Informática. Todos os demais separadores são intuitivos e as suas funções de fácil interpretação.

No separador “Opções Avançadas”, podem ser selecionados parâmetros como a velocidade do motor de passo, o passo de avanço do suporte de fixação do monofilamento durante uma dada medição e, registar o ângulo de incidência que o mesmo suporte está a ser operado, ou seja, o ângulo de contacto do filamento de nylon com a plataforma de medição.

No separador “Dados da Medição”, são registados os dados relativos a cada medição. Podem observar-se os dados da força aplicada pelo monofilamento, a força máxima do monofilamento que foi medida e registada, o incremento da distância percorrida a cada passo de avanço do motor e, é possível visualizar num gráfico a curva do deslocamento vs. força ou, a força ao longo de vinte medições sucessivas.

No separador “Guardar Resultado”, é apresentado um resumo de toda a verificação metrológica feita. Depois de preenchidos os dados relativos ao monofilamento avaliado, como o nome, a marca e a força declarada pelo seu fabricante, o operador pode imprimir ou gravar um relatório.

Todavia, os critérios estabelecidos para cada verificação metrológica, são descritos na secção 3.5, Critérios Específicos da Verificação Metrológica.

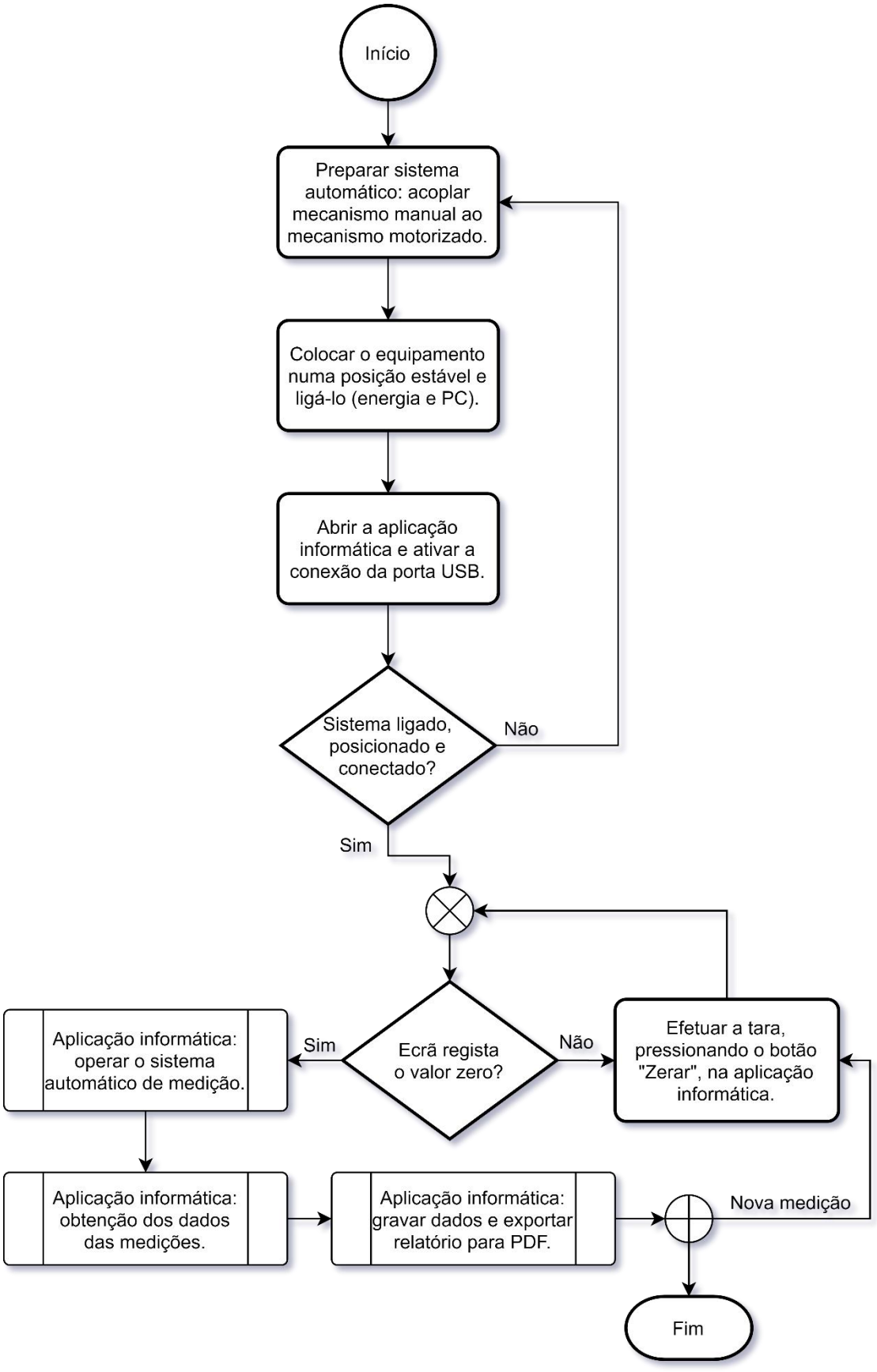


Figura 3.9: Algoritmo simplificado para o método automático de medição na verificação metrológica realizada aos monofilamentos SW.

3.3. Metodologia Aplicada na Análise dos Dados

Nos dados recolhidos estão presentes apenas variáveis quantitativas, contudo, na análise e interpretação dos dados são utilizados métodos estatísticos gráficos e numéricos. Nos métodos gráficos a informação é representada sob a forma de gráficos de linhas ou de pontos discretos e gráficos *boxplot*, estes últimos, extremamente úteis para analisar a repetibilidade do monofilamento avaliado e a dispersão dos dados obtidos. Já nos métodos numéricos, são utilizadas fórmulas para o cálculo do erro de medição e do erro relativo (segundo o valor da força declarado pelo fabricante) associado a cada monofilamento avaliado, indicando sempre a incerteza associada ao equipamento de medição em cada registo do valor de medição.

Toda a investigação requer que os dados obtidos sejam cientificamente analisados. Como tal, os mesmos foram transformados com o objetivo de se inferir novo conhecimento segundo uma análise racional e sustentada.

3.3.1. Hipótese Formulada

No estudo que foi proposto pretendeu-se explorar a seguinte hipótese:

- Os monofilamentos SW de 10 gf apresentam um erro superior a 10 % relativo ao valor da força que vem declarado pelo fabricante do instrumento.

Durante o desenvolvimento deste estudo procurou-se informação devidamente sustentada para verificar a validade desta hipótese, isto, após uma análise detalhada dos resultados obtidos nas várias verificações metrológicas realizadas a cada monofilamento SW de 10 gf.

3.3.2. Cálculo do Erro de Medição

A força declarada pelos fabricantes dos monofilamentos SW, assume-se como um parâmetro quantitativo, neste caso, 10 gf. Nesta medida, perante o resultado de uma avaliação da sensibilidade com este instrumento, é importante conhecer a qualidade desse resultado, sem a qual esse mesmo resultado não poderá ser comparável nem validado. Qualquer medição tem sempre associado um erro de medição e uma incerteza. Porém, o rigor e a qualidade da medição impõem o menor valor para o respetivo erro, contudo, ele existe e está sempre presente em qualquer resultado que possa ser extraído de uma medição. Nesta medida, importa corrigir e minimizar o erro, ou pelo menos conhecê-lo e mantê-lo dentro de limites que sejam conhecidos e

aceitáveis, neste caso em concreto, para a prática clínica da avaliação da perda de sensibilidade no pé diabético [30], [31].

O erro de medição[2] corresponde à diferença entre o valor medido duma grandeza e um valor de referência [30], [31]. Neste caso, o valor de referência diz respeito ao valor da força declarado pelo fabricante dos monofilamentos SW e, assim, a rastreabilidade do resultado da medição está assegurada, pois o valor de referência está estabelecido. A Equação 3.2 apresenta a fórmula para quantificar o respetivo erro de medição dos monofilamentos SW utilizados:

$$\Delta x = x - x_{ref} \tag{3.2}$$

onde, x corresponde ao valor medido e x_{ref} diz respeito ao valor de referência fornecido pelo fabricante do respetivo monofilamento alvo da avaliação. Para os monofilamentos utilizados neste estudo, esse valor de referência são os 10 gf que vêm indicados para a necessária compressão do filamento de nylon. Então, durante a verificação metrológica proposta e através da Equação 3.2, quantificou-se o erro de medição associado a cada monofilamento SW avaliado.

3.3.3. Cálculo do Erro Relativo

O erro relativo é uma medida da incerteza da medição em comparação com um valor exato, neste caso, os 10 gf declarados pelo fabricante do monofilamento. Habitualmente é usado para colocar o erro em perspetiva e revelar a precisão da medição que foi feita. Por exemplo, um erro de 1 gf para um monofilamento de 10 gf seria considerável, mas pouco significante se o valor de referência do monofilamento fosse de 300 gf. O erro relativo é uma grandeza adimensional e normalmente é expresso em percentagem [37], [38]. A Equação 3.3 apresenta a fórmula de cálculo para quantificar o erro relativo (ε'):

$$\varepsilon' = \frac{|X - \bar{X}|}{|X|} \tag{3.3}$$

onde, X é o valor declarado pelo fabricante e $\bar{X}$ representa o valor resultante da medição. Para ser apresentado em percentagem (%) basta multiplicar por cem o resultado adimensional obtido pela Equação 3.3, como segue apresentado na equação seguinte:

[2] VIM, §2.16 – Vocabulário Internacional de Metrologia, IPQ.

$$\varepsilon' = \frac{|X - \bar{X}|}{|X|} * 100 \quad (3.4)$$

Desta forma, durante a verificação metrológica e através da Equação 3.4, quantificou-se a percentagem do erro relativo associado a cada monofilamento SW avaliado. O conhecimento deste parâmetro intrínseco a cada monofilamento, é de extrema utilidade para se aferir a fiabilidade que deve ser confiada a este tipo de instrumento na avaliação primária da perda de sensibilidade protetora no pé diabético.

3.3.4. Análise Estatística

Numa análise estatística torna-se relevante avaliar algumas medidas de dispersão que indicam a regularidade de um conjunto de dados em função da média aritmética. A variância e o desvio padrão são dois conceitos importantes que têm relevância direta na interpretação dos dados de forma mais segura e mais próxima da realidade [39], [40]. Na análise dos dados obtidos foram calculados os valores para a média aritmética das vinte aplicações sucessivas dos monofilamentos SW de 10 gf, bem como, a sua variância para posterior obtenção do respetivo desvio padrão.

No cálculo da média aritmética foi usada a fórmula apresentada na Equação 3.5:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n} \quad (3.5)$$

onde, n é o número de dados da amostra e x_i representa cada valor obtido. Para o cálculo do desvio padrão, previamente calculou-se a variância (S^2) pela Equação 3.6:

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1} \quad (3.6)$$

onde, $\bar{x}$ é a média anteriormente calculada, n é o número de dados da amostra e x_i representa cada valor obtido. De seguida, através da Equação 3.7 obteve-se o valor do respetivo desvio padrão (S):

$$S = \sqrt{S^2} \quad (3.7)$$

onde, S^2 é a variância previamente calculada.

Note-se que os dados recolhidos pressupõem o seu conjunto como uma amostra, como tal, as fórmulas utilizadas para a obtenção da média, variância e desvio padrão, são direcionadas para o conceito de uma amostra recolhida de uma determinada população.

3.4. Critérios de Seleção dos Monofilamentos SW

Os monofilamentos SW para serem avaliados na verificação metrológica proposta, foram selecionados segundo os seguintes critérios:

a) unicamente monofilamentos SW de 10 gf (força declarada pelo fabricante);
b) monofilamentos novos e ainda sem utilização;
c) três marcas ou fabricantes diferentes;
d) sem preferência pela marca ou fabricante;
e) sem restrições quanto ao modelo do monofilamento.

Por uma questão de ética, para manter o anonimato da marca ou fabricante dos monofilamentos avaliados, a respetiva grafia da marca e/ou logotipo estão ocultados e os mesmos foram nomeados através de códigos estabelecidos, tais como: “Monof_1”, “Monof_2” e “Monof_3”. Na Figura 3.10 são apresentados os três monofilamentos utilizados, modelos disponíveis no mercado e comuns a vários fabricantes.

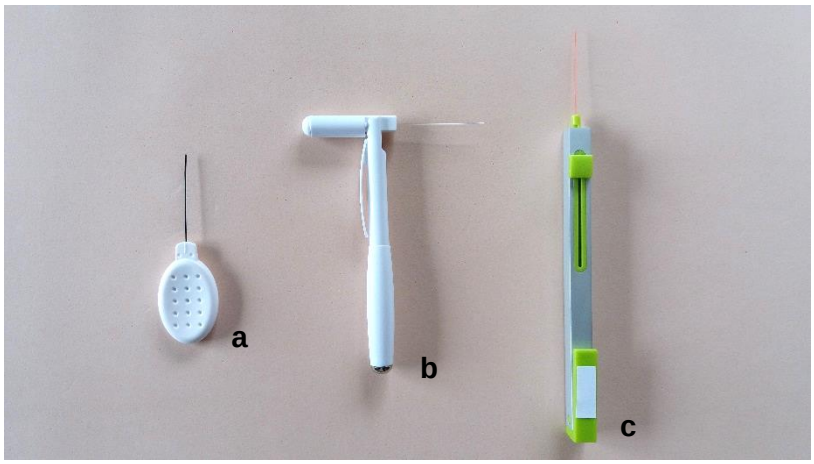


Figura 3.10: Monofilamentos SW de 10 gf utilizados na verificação metrológica: (a) Monof_1, modelo com filamento reto; (b) Monof_2, modelo caneta com filamento a 90°; (c) Monof_3, modelo caneta com filamento reto.

3.5. Critérios Específicos da Verificação Metrológica

A verificação metrológica que se realizou teve de atender a alguns critérios previamente estabelecidos. Como tal, para cada monofilamento testado, de forma independente, os testes de verificação metrológica foram realizados segundo os parâmetros apresentados, para o método manual e automático.

Para o método manual, os monofilamentos foram testados:

a) em avaliações independentes;
b) unicamente pelo mesmo operador;
c) em dois valores de temperatura ambiente distintos, 20 °C e 25 °C;
d) com a humidade relativa do ar a 55 %;
e) numa avaliação com vinte aplicações sucessivas do monofilamento, simulando o uso intensivo.

Para o método automático, os monofilamentos foram testados:

a) em avaliações independentes;
b) numa caracterização do desempenho do monofilamento ao longo de toda a sua compressão, com um passo de 0,08 mm de avanço do monofilamento (registo de 128 pontos) em direção à plataforma de medição a cada 0,5 s;
c) em duas velocidades de deslocamento diferentes, 4 e 8 mm/s;
d) em diferentes ângulos de incidência do monofilamento na plataforma de medição, 0°, 10° e 25° (regulados no suporte de fixação dos monofilamentos);
e) em dois valores de temperatura ambiente distintos, 20 °C e 25 °C;
f) com a humidade relativa do ar a 55 %;
g) numa avaliação com vinte aplicações sucessivas do monofilamento, simulando o uso intensivo.

Os testes aos monofilamentos SW de 10 gf foram primeiramente realizados com o procedimento manual, seguindo-se o procedimento automatizado, sendo que, os testes realizados a diferentes temperaturas, em cada um dos procedimentos, foram executados em dias diferentes, ou seja, com um intervalo de vinte e quatro horas. É importante referir que, após cada monofilamento avaliado em cada teste independente, tanto no procedimento manual como no automatizado, os monofilamentos foram deixados propositadamente em repouso por um período de dez minutos antes de serem submetidos a novo teste.

Uma vez que os monofilamentos SW são maioritariamente utilizados em ambiente clínico, a preferência pelas temperaturas ambiente selecionadas para realizar os testes de verificação metrológica aos monofilamentos SW, teve em consideração as orientações da DGS para o conforto nas unidades de saúde, especificamente no que diz respeito às recomendações para o conforto térmico que deve ser mantido nas instalações [41]. De acordo com as especificações técnicas para instalações de AVAC, da ACSS [42], as temperaturas devem ser reguladas de acordo com as necessidades de cada serviço. A temperatura ambiente recomendada para a maioria das salas como, gabinetes de consulta, salas de exames, entre outras, situa-se no intervalo compreendido entre os 20 °C e os 25 °C, com algumas exceções particulares que podem requerer temperaturas diferentes do intervalo apresentado [42]. Assim, optou-se por selecionar o limite inferior (20 °C) e o superior (25 °C), condições estas que serviram também para avaliar o desempenho do monofilamento segundo as possíveis variações da temperatura ambiente recomendada e, efetivamente, para avaliar o efeito que o aumento da temperatura reflete no desempenho de cada monofilamento. De forma a garantir a temperatura a que os monofilamentos testados estão sujeitos, a temperatura ambiente do local de trabalho esteve regulada para os valores definidos e foi constantemente controlada por um termómetro digital.

De forma análoga às recomendações para a temperatura ambiente em unidades de saúde, a humidade relativa do ar deve estar compreendida entre os 50 % e os 60 %, igualmente com algumas exceções muito particulares [42]. Assim, em todos os testes e procedimentos realizados com os monofilamentos que foram avaliados, a humidade relativa do ar (HR) do local de trabalho foi mantida no valor de 55 % (valor intermédio da gama recomendada) e monitorizada por um higrómetro digital.

Após uma análise prévia do processo natural de compressão de um monofilamento SW de 10 gf, para este comprimir e evidenciar a curvatura recomendada do filamento de nylon, como o recomendado pelas orientações das entidades oficiais de saúde [9] e pelo próprio fabricante, constatou-se que 10 mm é o deslocamento necessário para tal ocorrer. Estes 10 mm de deslocamento compreendem o momento em que o filamento de nylon entre em contacto com a plataforma de medição até que faz a sua compressão máxima recomendada, à semelhança e como se de um exame de avaliação da sensibilidade protetora ao pé diabético se tratasse. Assim, no procedimento automatizado foi respeitado este deslocamento para que os monofilamentos testados efetuassem a sua compressão e consequente curvatura de flexão recomendada. Já no procedimento manual, a técnica de aplicação do

monofilamento no pé foi executada por um único operador, mais uma vez, à semelhança do que é praticado em contexto real e respeitando as recomendações e boas práticas para o manuseamento do monofilamento SW de 10 gf.

Durante a observação de um profissional de saúde a executar a técnica de avaliação da perda de sensibilidade no pé diabético com o uso do monofilamento SW de 10 gf, verificou-se que podem haver ligeiros desvios em relação ao ângulo de incidência do filamento de nylon na pele do paciente (note-se que este deve ser aplicado perpendicularmente à região cutânea), assim como, velocidades diferentes para o movimento da mão do examinador. Desta forma, foram estabelecidos os ângulos de incidência dos monofilamentos de 0° (perpendicular à pele), 10° e 25° para analisar os efeitos destes desvios na força de compressão do monofilamento e que é exercida no paciente. As forças envolvidas aquando da aplicação do monofilamento em diferentes ângulos (θ), estão representadas na Figura 3.11. Existe uma força proporcionada pelo movimento do monofilamento (F_1) e uma força imposta pela flexão do filamento de nylon (F_2), logo, a força que efetivamente é medida, é a força resultante (F_R) destas duas componentes, como representado na ilustração que se segue. Todavia, para o ângulo de 0°, estando o filamento perpendicular à plataforma de medição, apenas se tem uma força envolvida que é o conjunto da força do movimento e compressão, que na ilustração está representada por F_0 e, nestas condições, é esta a única força resultante.

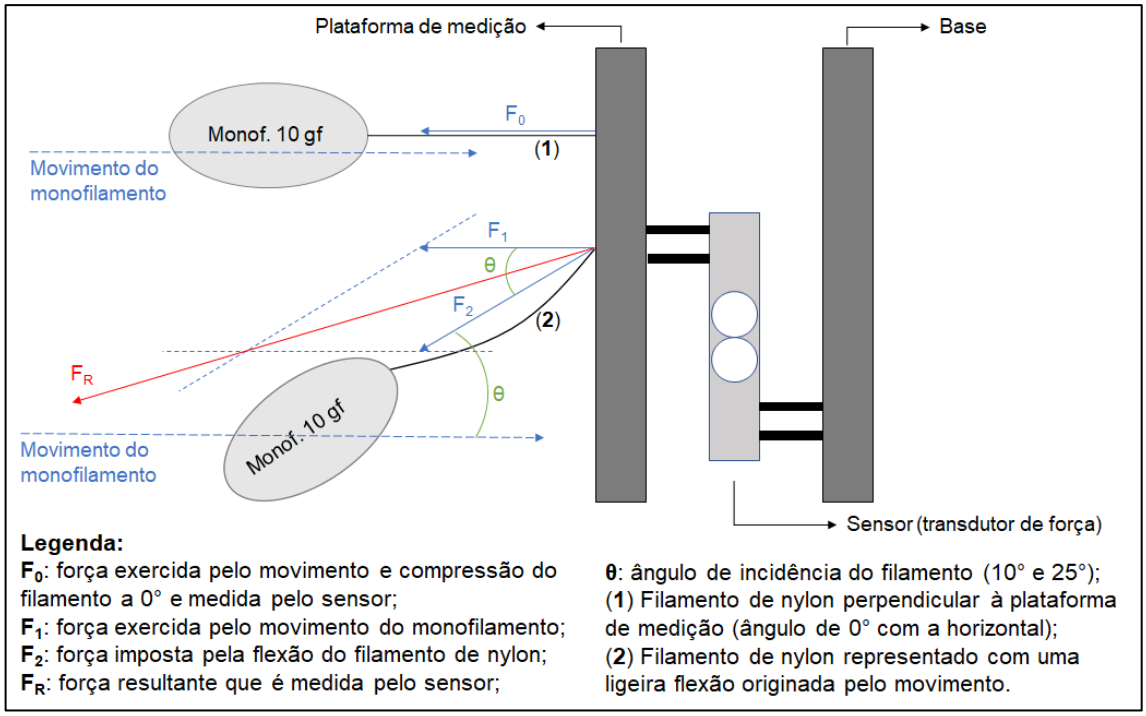


Figura 3.11: Diagrama de corpo livre representativo das forças aplicadas na plataforma de medição aquando das medições com o monofilamento posicionado nos diferentes ângulos.

Para a velocidade e, segundo [26], num estudo realizado em 2019, os profissionais de saúde podem variar a velocidade dos movimentos da mão, aquando da aplicação do monofilamento SW, entre aproximadamente os 4 e os 15 mm/s, mas com um valor médio muito próximo dos 8 mm/s [26]. Daí, para este estudo, selecionaram-se as velocidades de 4 mm/s e 8 mm/s para se identificar a influência da velocidade na força de compressão do monofilamento no momento do contacto com a região cutânea.

3.6. Destreza do Examinador e Perceção da Força Aplicada

Na necessidade de se obter mais conhecimento e entender melhor a realidade aquando da avaliação do pé diabético, após contacto direto com alguns profissionais de saúde ficou-se a conhecer que, por vezes, na ausência de um monofilamento SW para realizar o teste de sensibilidade, é colocada uma ligeira pressão no pé do paciente com um objeto pontiagudo não perfurante (tampa de uma esferográfica, clipe, etc.) ou, simplesmente, com o próprio dedo da mão do profissional de saúde. De resto, a aplicação do dedo, já consta na atualização do IWGDF Guidelines 2019 [43] e permite testar a sensação tátil, no entanto, promove o contacto com uma maior área cutânea do pé [43]. Certamente que estas formas de avaliar não terão o rigor desejado, mas, o facto é que na falta dos monofilamentos SW e em último recurso, o examinador ver-se-á obrigado a recorrer a esta modalidade, sobretudo em países em que as condições e o acesso a equipamento para prestar os serviços de saúde aos seus pacientes possam ser mais limitados.

Nas condições referidas, a sensibilidade e perceção que determinado profissional de saúde tem para aplicar uma força adequada com o seu dedo, ou outro objeto que não o monofilamento SW, podem variar bastante de indivíduo para indivíduo e de exame para exame. Neste sentido e, após os depoimentos apresentados, considerou-se relevante ficar a conhecer a perceção que o profissional de saúde tem sobre a força que impõe quando executa a avaliação com o seu próprio dedo ou com um objeto. Desta forma, procedeu-se com um método para aferir a força que um dado examinador coloca nestas condições.

Foram selecionados, com o devido consentimento informado, dois profissionais de saúde com experiência clínica. Foi-lhes sugerido que executassem várias vezes a técnica com o monofilamento SW de 10 gf na plataforma de medição do equipamento manual, como forma de treinarem e se ambientarem ao procedimento. De seguida, sugeriu-se executar o mesmo procedimento, mas agora com o seu próprio dedo e,

depois de treinar novamente com o monofilamento SW de 10 gf, aplicar a técnica com um objeto pontiagudo não perfurante, como pode ser visível na Figura 3.12. Estes procedimentos foram efetuados no equipamento de medição manual, porém, o ecrã mostrador das medições foi coberto no sentido de ocultar os valores registados, tornando assim possível medir a força exercida por cada profissional de saúde participante sem que estes sejam influenciados pelos valores das medições atuais e precedentes. Os resultados obtidos mostram a perceção que cada um tem da força necessária, quando aplicado o dedo ou um objeto, para igualar a força que têm de fazer quando usam o monofilamento SW de 10 gf no método convencional. Este processo também mostra a sensibilidade e destreza que cada examinador detém para executar a técnica com o maior rigor possível.

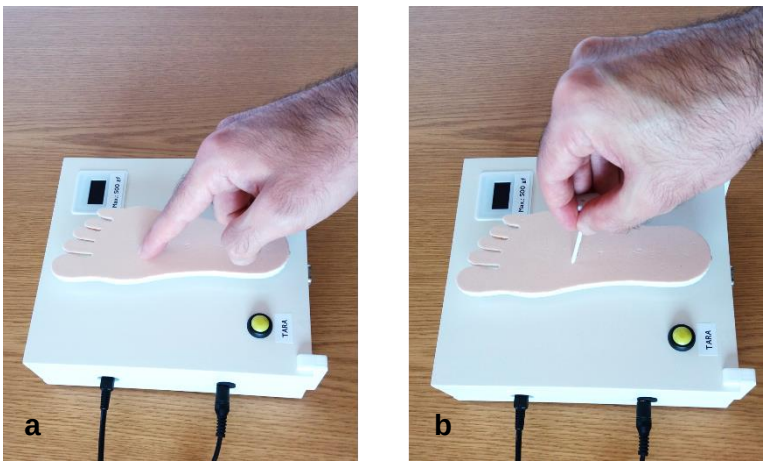


Figura 3.12: Método para avaliação da perceção da força aplicada pelo profissional de saúde: (a) teste com o dedo; (b) teste com um objeto adequado.

CAPÍTULO 4

4. Resultados e Discussão

Neste capítulo são apresentados os resultados obtidos nos vários testes realizados aos monofilamentos SW de 10 gf durante a verificação metrológica, inclusive, a avaliação da perceção da força exercida pelo examinador para testar a sensibilidade cutânea protetora do paciente.

Os resultados da verificação metrológica são apresentados separadamente, para a versão manual e para a automatizada, sendo feita uma análise e uma breve discussão sobre os mesmos. Por fim, é realizada uma avaliação da destreza e perceção da força aplicada pelo examinador, quando utilizado o método de avaliação da sensibilidade com o seu próprio dedo ou outro objeto, seguindo-se de uma discussão geral com uma comparação e análise de todos os resultados obtidos.

4.1. Verificação Metrológica Manual

Nesta verificação metrológica foi aplicado o procedimento manual, como já anteriormente descrito na subsecção 3.2.2, Método Manual. Através deste procedimento, onde é necessária a ação de um operador para manusear o monofilamento, técnica similar ao contexto real como se de um exame ao pé diabético se tratasse, é possível testar os monofilamentos e medir a sua força de compressão.

Inicialmente efetuou-se uma única medição da força de compressão de cada monofilamento SW de 10 gf, pelo mesmo operador e em diferentes valores de temperatura ambiente. Durante a aplicação do monofilamento na plataforma de medição, como seria de esperar, constatou-se que os valores medidos da sua força de compressão iam variando, ou seja, desde o momento em que se dá o primeiro contacto com a plataforma de medição até que a curvatura do monofilamento de nylon atinge o seu ponto indicado. Assim sendo e, como o objetivo é aferir qual a força real que o monofilamento SW impõe num dado paciente (e percecionada por ele), os valores da força de compressão registados são os valores máximos que foram medidos, força que, efetivamente, em algum momento da compressão do monofilamento foi imposta. Os valores das medições seguem apresentados na Tabela 4.1, assim como, o respetivo erro de medição e o erro relativo de cada monofilamento obtidos nestes testes.

Tabela 4.1: Resultados obtidos em medição única pelo processo manual. Cálculo do erro relativo considerando os 10 gf declarados pelos fabricantes dos monofilamentos. (HR = 55 %).

Monofilamento SW de 10 gf	Força máxima (± 0,05 gf)		Erro de medição (± 0,05 gf)		Erro relativo (± 0,5 %)	
	20 °C	25 °C	20 °C	25 °C	20 °C	25 °C
Monof_1	31,5	27,5	21,5	17,5	215 %	175 %
Monof_2	13,5	12,6	3,5	2,6	35 %	26 %
Monof_3*	8,5	8,1	1,5	1,9	15 %	19 %

***Este monofilamento registou valores inferiores aos 10 gf declarados pelo fabricante.**

A força máxima de compressão de cada monofilamento é conseguida devido ao algoritmo executado no equipamento de medição. Este é capaz de medir a força a cada instante e apresentar no ecrã os dois valores, a força instantânea e força máxima registada até ao momento, independentemente de a força instantânea variar para valores superiores ou inferiores ao valor medido no instante precedente.

Dos resultados obtidos pelas medições únicas e independentes de cada monofilamento, registados na tabela anterior (Tabela 4.1), foi possível constatar que todos os monofilamentos apresentaram valores diferentes dos 10 gf declarados pelos seus fabricantes. O Monof_1 foi o que apresentou valores da sua força de compressão muitíssimo superiores ao declarado pelo fabricante, chegando a apresentar um erro relativo de 175 % e 215 %, para uma temperatura ambiente de 25 °C e 20 °C, respetivamente. Os outros dois monofilamentos, Monof_2 e Monof_3, apresentaram valores mais próximos dos 10 gf padrão, contudo, ainda assim, com um erro considerável e superior aos 10 % de erro relativo proposto na hipótese inicialmente formulada. O erro relativo mais baixo (26 %) para o Monof_2 foi obtido a uma temperatura ambiente de 25 °C. Já para o Monof_3, o único que apresentou valores abaixo dos 10 gf declarados, o erro relativo menor foi obtido a 20 °C, com um valor de 15 %. De forma clara, o erro de medição e o erro relativo de todos os monofilamentos são elevados e nesta avaliação confirmam a hipótese inicialmente formulada.

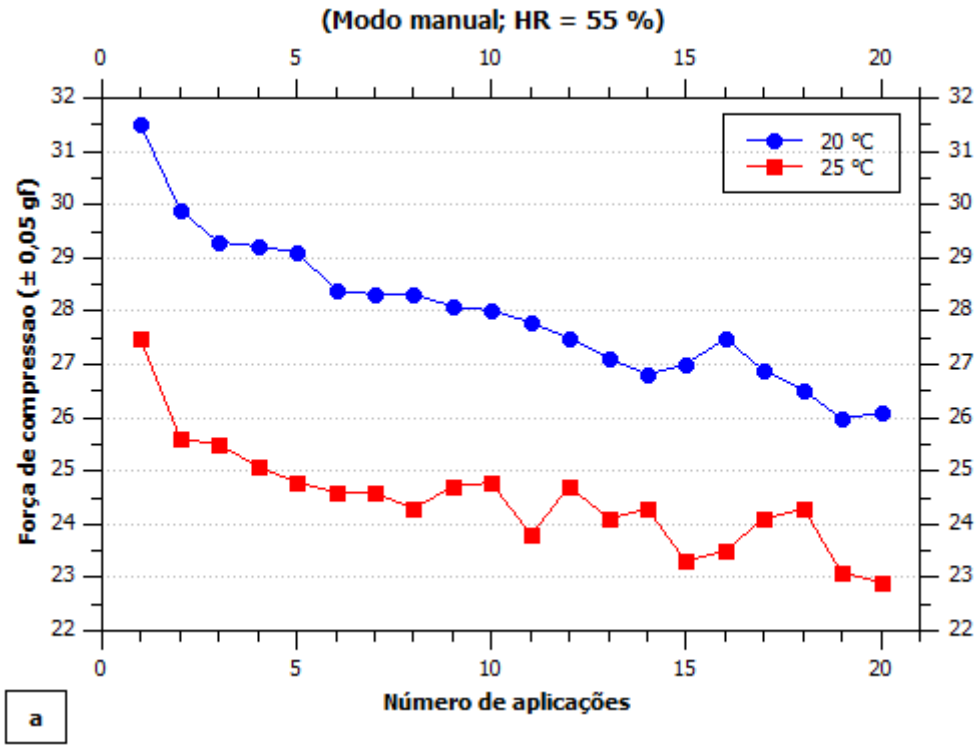
Após o procedimento anterior, os monofilamentos testados foram deixados em repouso por um período de dez minutos. De seguida, procedeu-se com a avaliação dos monofilamentos nas vinte aplicações sucessivas, simulando uma prática de uso intensivo do monofilamento num determinado momento de avaliação de um paciente. Para o Monof_1, como exposto na Figura 4.1, verificou-se uma força de compressão inicial elevada e, nas sucessivas aplicações, um decréscimo da mesma força em resultado da fadiga do filamento de nylon. Todavia, constata-se que para uma temperatura ambiente inferior, neste caso em concreto para 20 °C, a força de

compressão é consideravelmente superior em comparação com a temperatura ambiente de 25 °C, revelando-se assim a influência da temperatura no desempenho deste monofilamento de 10 gf. Ainda relativamente ao Monof_1, mesmo após as vinte compressões sucessivas, o monofilamento apresenta uma força de compressão muito elevada. Na vigésima aplicação, mesmo estando a sua força de compressão em declínio, com uma temperatura ambiente de 20 °C e 25 °C colocou, 26,1 ± 0,05 gf e 22,9 ± 0,05 gf, respetivamente. Comparativamente com o valor de referência do fabricante, este monofilamento mostrou um erro de medição e um erro relativo elevados.

Resultados similares ocorreram para os outros dois monofilamentos testados, como se apresenta na Figura 4.2 e Figura 4.3, Monof_2 e Monof_3, respetivamente. Ambos os monofilamentos revelaram uma diminuição progressiva da sua força de compressão ao longo das séries de aplicações sucessivas, tanto para a temperatura ambiente de 20 °C como para os 25 °C. Para além da fadiga provocada pelo uso intensivo (simulado nas séries de vinte aplicações sucessivas) e consequente diminuição da força de compressão, a temperatura ambiente também influencia de forma bem acentuada a força de compressão que os monofilamentos impõem. Importa referir que, esta última observação é transversal a todos os monofilamentos testados, pois, todos são fortemente influenciados pelo efeito da ação da temperatura, fazendo com que diminua a sua força de compressão.

Em todos os testes observam-se oscilações da força medida, ou seja, quando se regista uma evidente tendência descendente, surgem oscilações ascendentes. Este facto tem uma dependência e influência direta da ação da mão humana no manuseamento e aplicação do monofilamento, em combinação com o estado das propriedades viscoelásticas do filamento de nylon. As forças medidas para todos os monofilamentos testados são facilmente observadas nos gráficos que se seguem.

Apesar da representação gráfica da análise estatística efetuada (para todos os monofilamentos testados) identificar um valor médio para a força de compressão, também se observam pontos que podem ser considerados *outliers*, contudo, esses registos foram efetivos e traduzem a força de compressão que em algum momento o monofilamento poderá impor num dado paciente (neste caso corresponde à primeira aplicação), aumentando assim o erro de um determinado diagnóstico. Nesta análise estatística também se observa uma maior dispersão e distribuição de valores a uma temperatura ambiente de 20 °C em comparação com a temperatura de 25 °C.



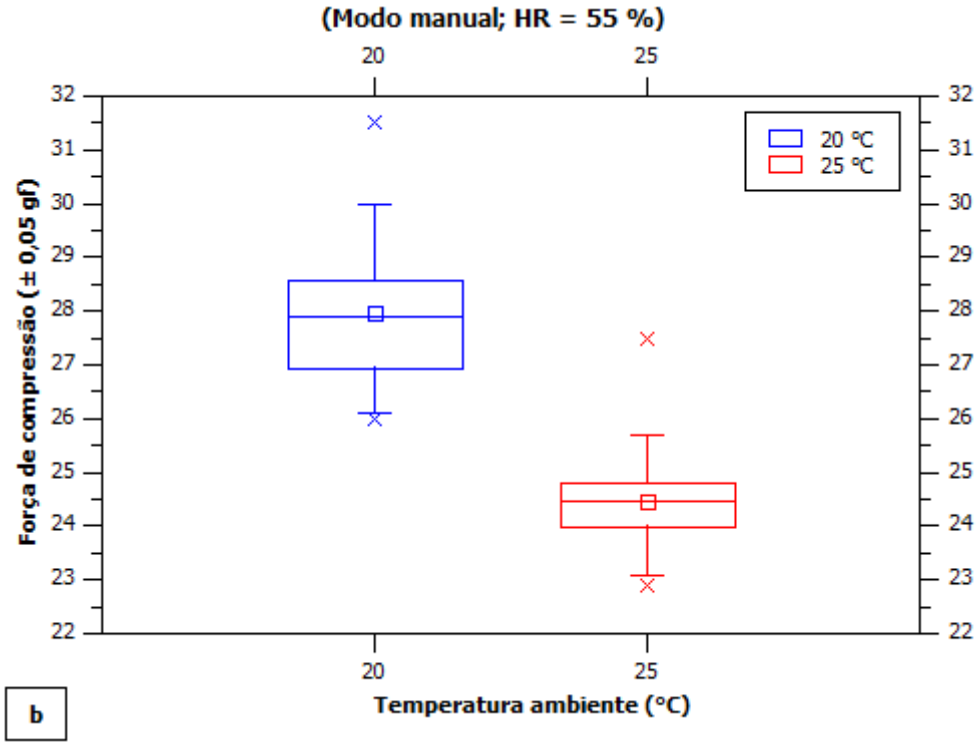
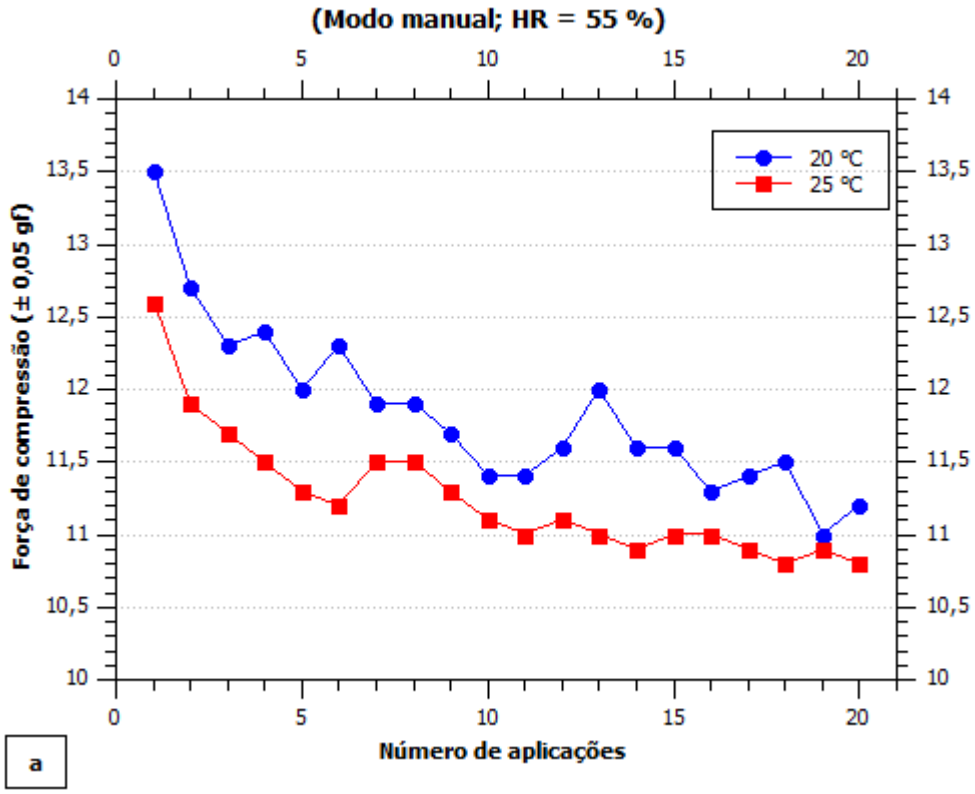


Figura 4.1: Resultados experimentais da operação manual com o **Monof_1**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, em diferentes temperaturas ambiente, 20 °C e 25 °C; (b) análise estatística das séries de vinte aplicações sucessivas.



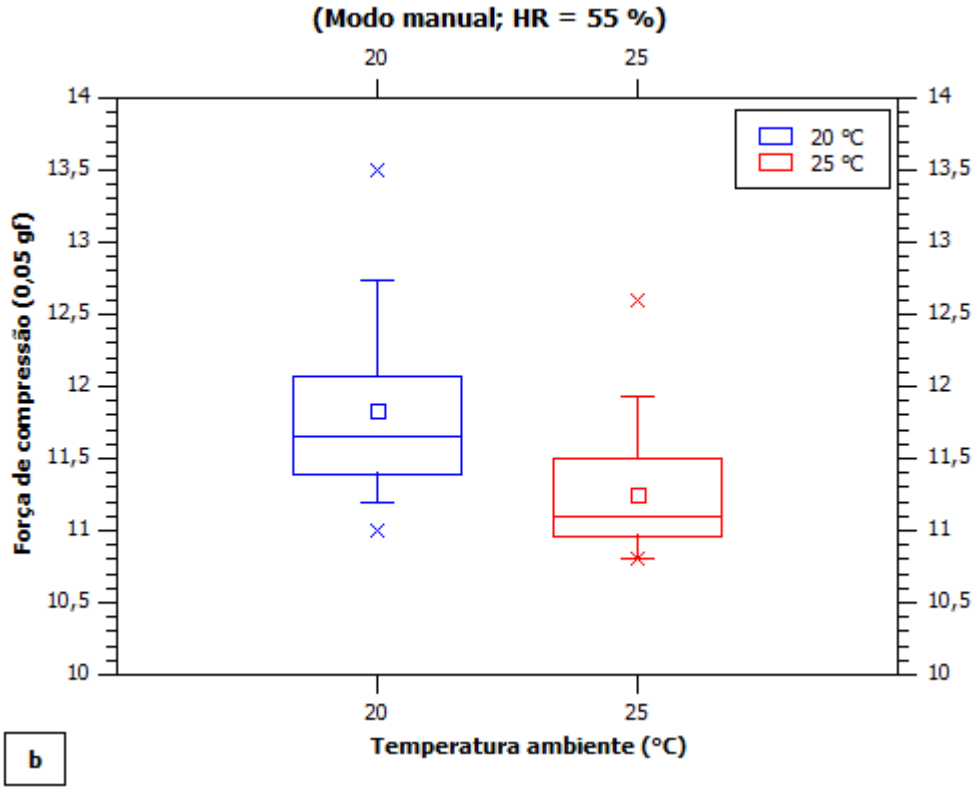
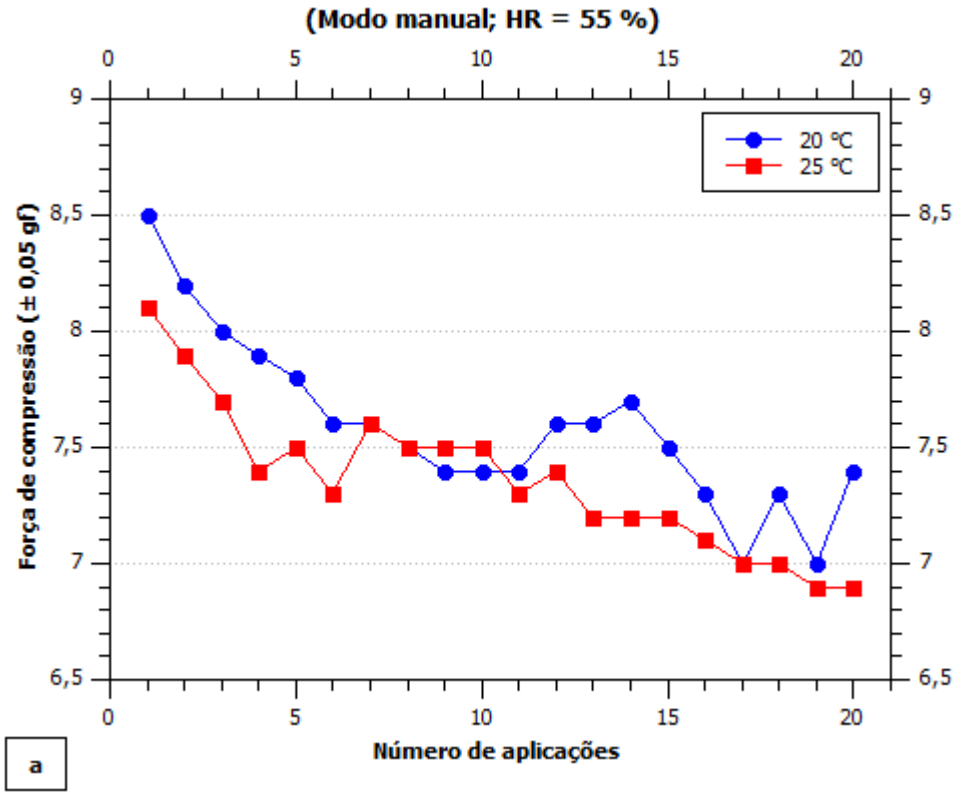


Figura 4.2: Resultados experimentais da operação manual com o **Monof_2**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, em diferentes temperaturas ambiente, 20 °C e 25 °C; (b) análise estatística das séries de vinte aplicações sucessivas.



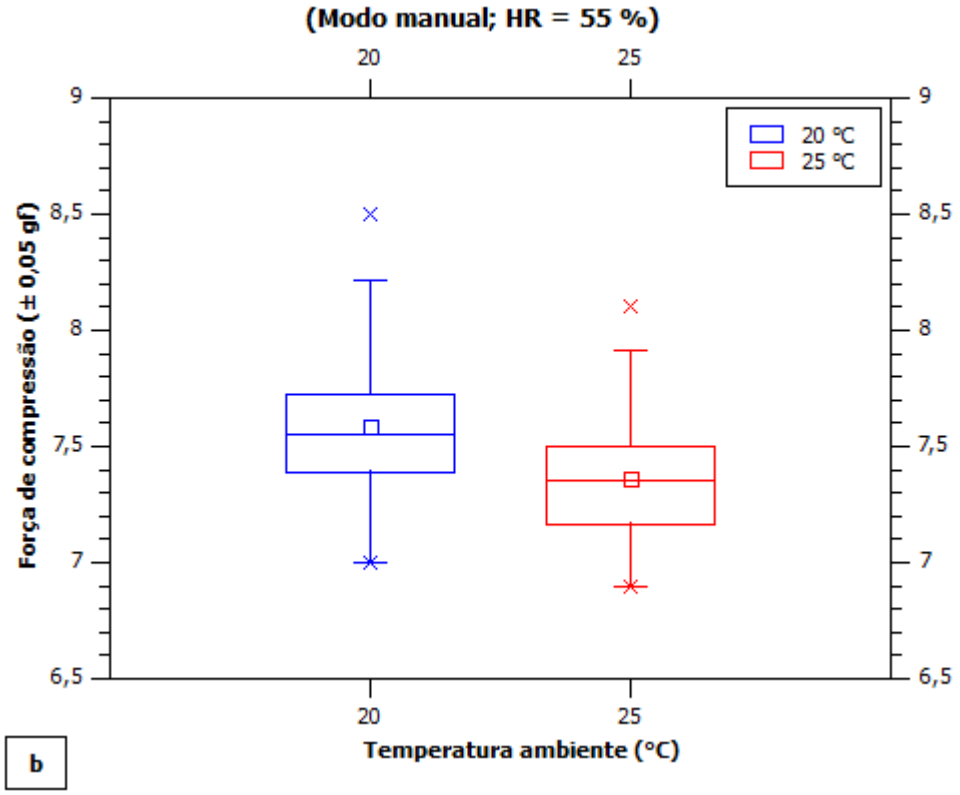


Figura 4.3: Resultados experimentais da operação manual com o **Monof_3**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, em diferentes temperaturas ambiente, 20 °C e 25 °C; (b) análise estatística das séries de vinte aplicações sucessivas.

4.2. Verificação Metrológica Automatizada

Nesta experiência foi aplicado o procedimento automatizado como descrito na subsecção 3.2.3, Método Automático. Através deste procedimento e com o apoio do sistema motorizado, é possível testar os monofilamentos e medir a sua força de compressão, agora com um maior rigor nos movimentos executados, considerando o ângulo de incidência e contacto com a pele do paciente (neste caso simulada pela plataforma de medição) e a velocidade de deslocamento do monofilamento.

Começou-se por realizar uma única medição da força de compressão de cada monofilamento SW de 10 gf, em diferentes valores de temperatura ambiente, velocidade e ângulo de incidência dos monofilamentos. Mais uma vez e, à semelhança da experiência manual, foram registados os valores máximos da força de compressão que determinado monofilamento exerceu no seu movimento de compressão até atingir a flexão recomendada. Na Tabela 4.2 seguem apresentados os resultados para as velocidades de 4 e 8 mm/s e ângulo de incidência do monofilamento de 0°, bem como, o erro de medição e o erro relativo.

Mais uma vez, todos os monofilamentos apresentaram um erro de medição e consequente erro relativo muito elevado, quando comparado com o valor de 10 gf anunciado pelos seus fabricantes. Também se observou a mesma tendência já registada na verificação metrológica manual no que diz respeito à influência da temperatura na força de compressão, ou seja, quanto menor a temperatura maior a força de compressão e, vice-versa. Já no que respeita à velocidade, um novo parâmetro inserido nesta experiência, foi possível verificar que esta também teve uma ação direta no desempenho dos monofilamentos, pois, quanto maior a velocidade de movimento do monofilamento em direção à plataforma de medição, maior a força de compressão.

Tabela 4.2: Resultados obtidos em medição única pelo processo automatizado com velocidade de deslocamento a variar entre 4 e 8 mm/s e um ângulo de incidência de 0°. Cálculo do erro relativo considerando os 10 gf declarados pelos fabricantes dos monofilamentos. (HR = 55 %).

Monof. SW 10 gf	Veloc. (mm/s)	Força máxima (± 0,05 gf)		Erro de medição (± 0,05 gf)		Erro relativo (± 0,5 %)	
		20 °C	25 °C	20 °C	25 °C	20 °C	25 °C
Monof_1	**4**	24,5	20,6	14,5	10,6	145 %	106 %
	8	26,7	22,7	16,7	12,7	167 %	127 %
Monof_2	**4**	11,7	11,4	1,7	1,4	17 %	14 %
	8	13,3	12,1	3,3	2,1	33 %	21 %
Monof_3*	**4**	7,5	7,2	2,5	2,8	25 %	28 %
	8	7,9	7,5	2,1	2,5	21 %	25 %

***Este monofilamento registou valores inferiores aos 10 gf declarados pelo fabricante.**

Da análise dos valores obtidos e registados na tabela anterior, salienta-se o resultado obtido para o Monof_2 com uma velocidade do movimento do monofilamento de 4 mm/s e uma temperatura ambiente de 25 °C, pois, nestas condições, foi o monofilamento que apresentou uma maior proximidade de valores da força de compressão em comparação com os 10 gf declarados pelo seu fabricante. Nas condições referidas, este monofilamento impôs uma força de 11,4 ± 0,05 gf, tendo associado um erro relativo de 14 %. Porém, ainda assim o seu erro relativo é superior à condição que foi colocada na hipótese inicialmente formulada.

Após a experiência anterior, seguindo-se um intervalo de dez minutos para repouso dos monofilamentos, no sentido de recuperarem as suas propriedades viscoelásticas iniciais, procedeu-se com a avaliação de caracterização do desempenho dos monofilamentos ao longo de toda a sua compressão. Este teste revelou informação importante sobre a força que é imposta pelo monofilamento em cada instante do seu percurso de compressão, até a sua flexão apresentar a curvatura indicada e recomendada pela técnica convencional de aplicação do monofilamento SW. Neste teste é então usado o sistema motorizado e controlado de forma automatizada pela aplicação informática. O sistema movimenta o monofilamento perpendicularmente em direção à plataforma de medição a uma velocidade de 8 mm/s e com um passo de avanço de 0,08 mm a uma cadência de 0,5 s. Ao longo dos 10 mm de deslocamento (distância necessária para o filamento de nylon atingir a curvatura indicada) o sistema vai fazendo a cada instante a aquisição da força. Os resultados obtidos estão apresentados de forma gráfica na Figura 4.4, Figura 4.5 e Figura 4.6, para o Monof_1, Monof_2 e Monof_3, respetivamente.

Na curva gráfica dos resultados observou-se um crescimento muito rápido da força para todos os monofilamentos, até aproximadamente 1,5 mm de deslocamento, momento a partir do qual a força atinge o seu pico máximo. Seguramente que a partir dos 2 mm de deslocamento os filamentos de nylon já iniciaram o seu estado de flexão e mantêm uma força mais ou menos constante, embora com algumas oscilações, mas de amplitude reduzida. Devido à elevada precisão e estabilidade do sistema motorizado, estas oscilações são unicamente resultado das constantes alterações das propriedades viscoelásticas do material de nylon que, por ação da compressão e da temperatura vão criando memória e alterações na sua deformação.

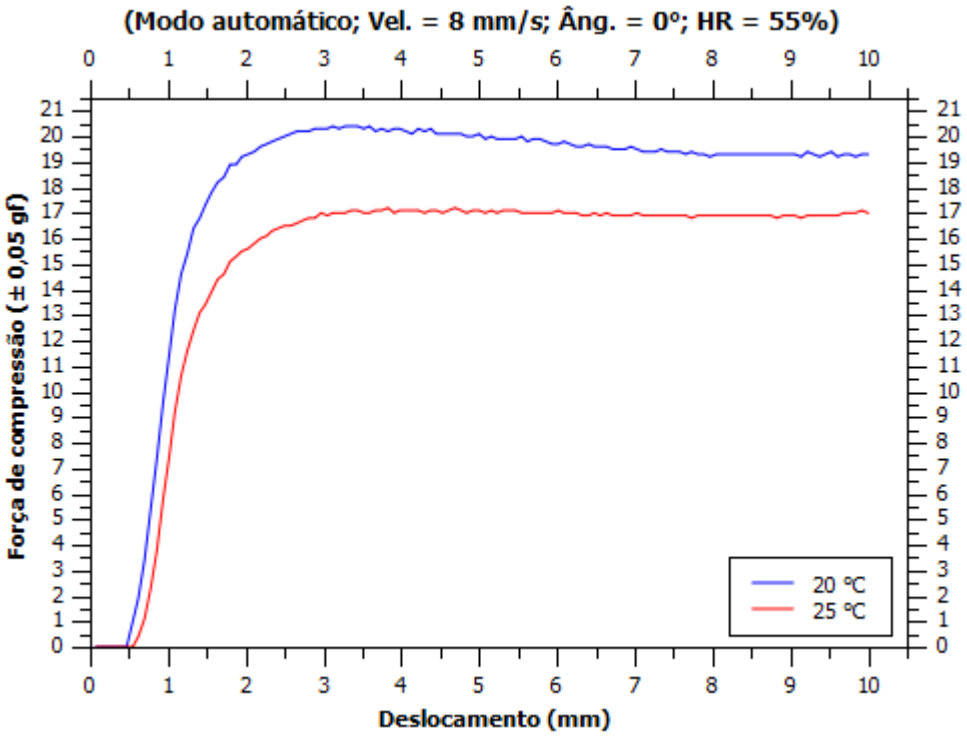


Figura 4.4: Caracterização automatizada do desempenho do **Monof_1** ao longo de toda a sua curvatura de compressão, com o registo de 128 pontos de medição e um passo de avanço no deslocamento de 0,08 mm a cada 0,5 s.

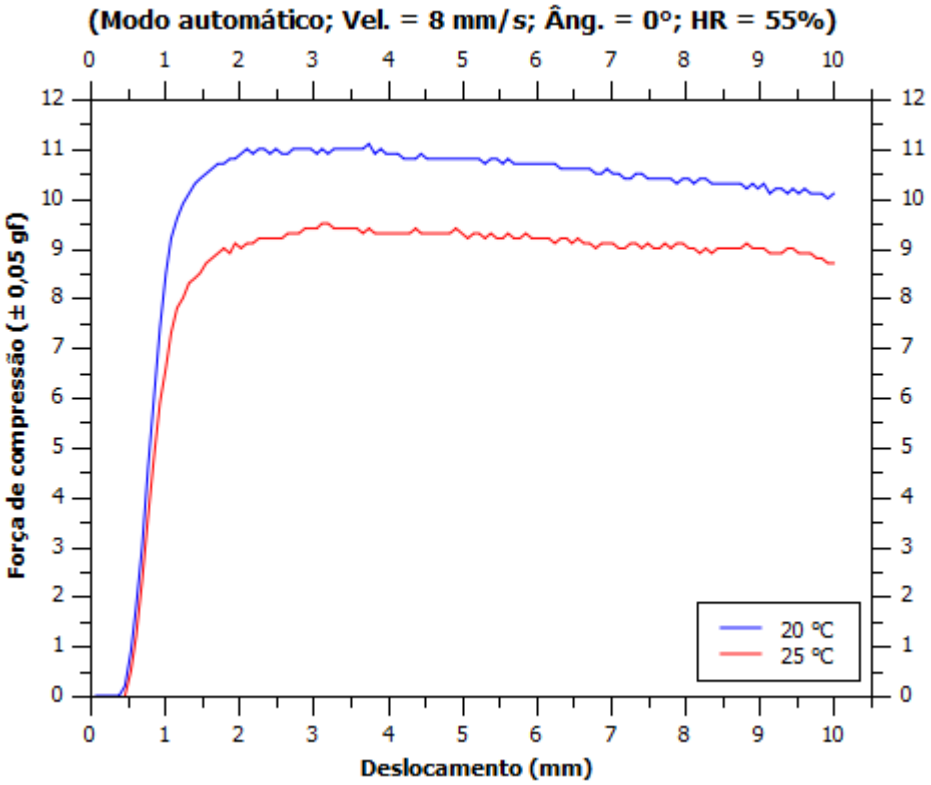


Figura 4.5: Caracterização automatizada do desempenho do **Monof_2** ao longo de toda a sua curvatura de compressão, com o registo de 128 pontos de medição e um passo de avanço no deslocamento de 0,08 mm a cada 0,5 s.

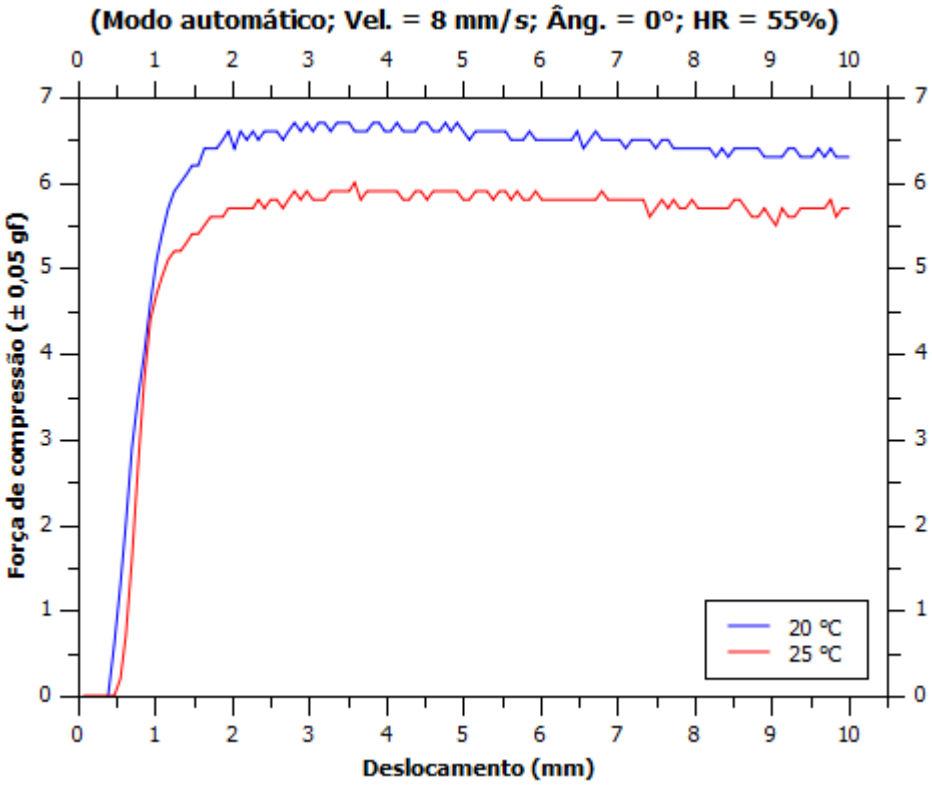


Figura 4.6: Caracterização automatizada do desempenho do **Monof_3** ao longo de toda a sua curvatura de compressão, com o registo de 128 pontos de medição e um passo de avanço no deslocamento de 0,08 mm a cada 0,5 s.

Apesar dos monofilamentos apresentarem aproximadamente a partir dos 2 mm de deslocamento (após atingirem a sua força de compressão máxima) uma força relativamente estável até ao final, por vezes já evidenciando um ligeiro declínio (devido á memória do material de nylon na sua flexão), significa que na realidade e, se de um exame a um doente se tratasse, o paciente iria sentir a força máxima que foi registada, pois efetivamente foi imposta e será essa que é percecionada por ele. Outra observação pertinente e, mais uma vez à semelhança dos resultados dos testes anteriores, o efeito do aumento da temperatura ambiente também originou uma diminuição considerável da força de compressão de todos os monofilamentos testados.

Na experiência seguinte procedeu-se com a avaliação dos monofilamentos nas vinte aplicações sucessivas, simulando uma prática de uso intensivo do monofilamento num determinado momento, à semelhança do que é feito durante o rastreio a um paciente. Foram realizados testes com diferentes temperaturas ambiente e ângulos de incidência do monofilamento na plataforma de medição, sendo apresentados os seus resultados nos gráficos ilustrados na Figura 4.7, Figura 4.8 e Figura 4.9.

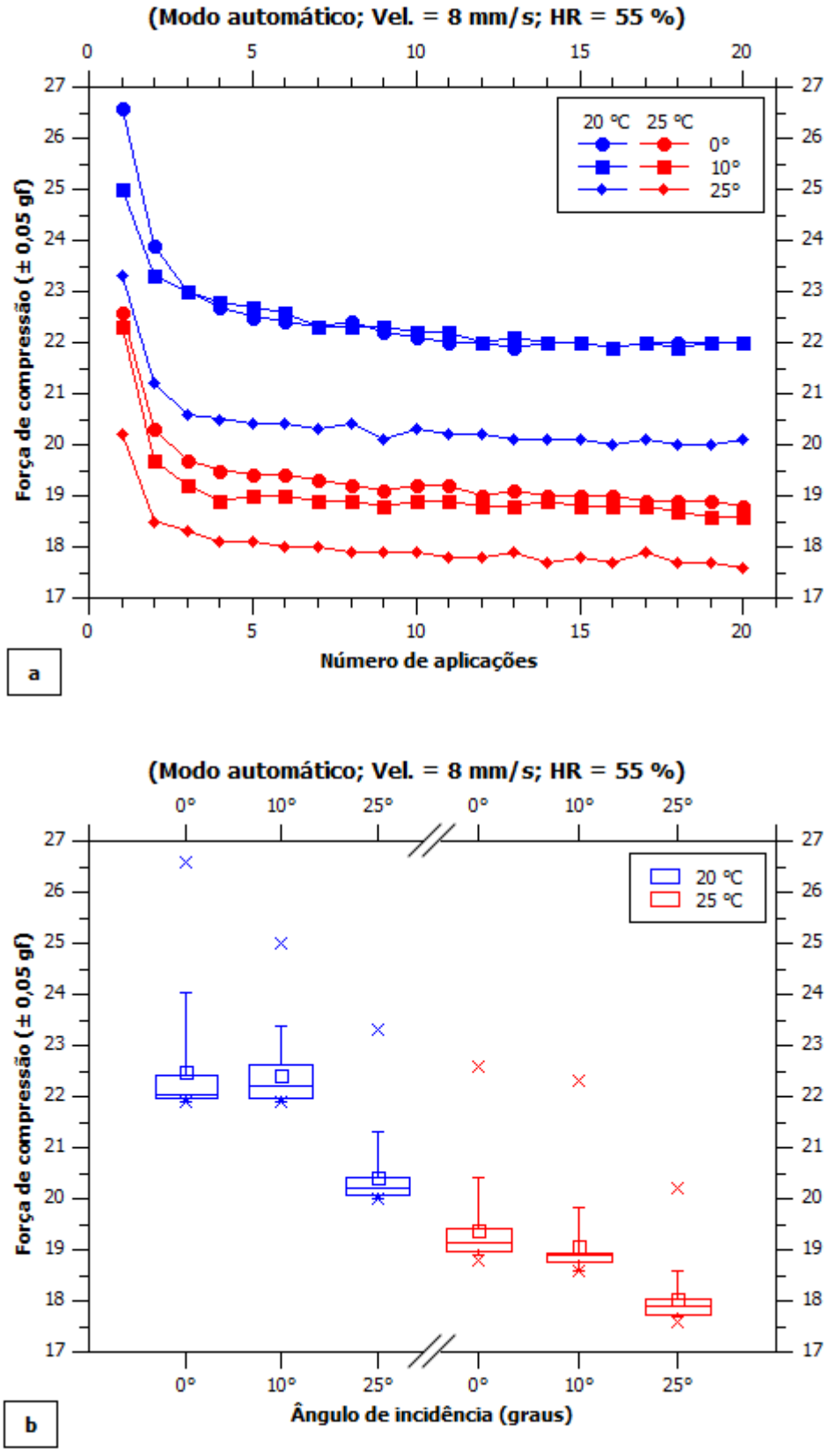


Figura 4.7: Influência do número de aplicações, da temperatura, e do ângulo de incidência na força de compressão do **Monof_1**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, a diferentes temperaturas (20 °C e 25 °C) e ângulos (0°, 10° e 25°); (b) análise estatística das séries de aplicações sucessivas nas mesmas condições.

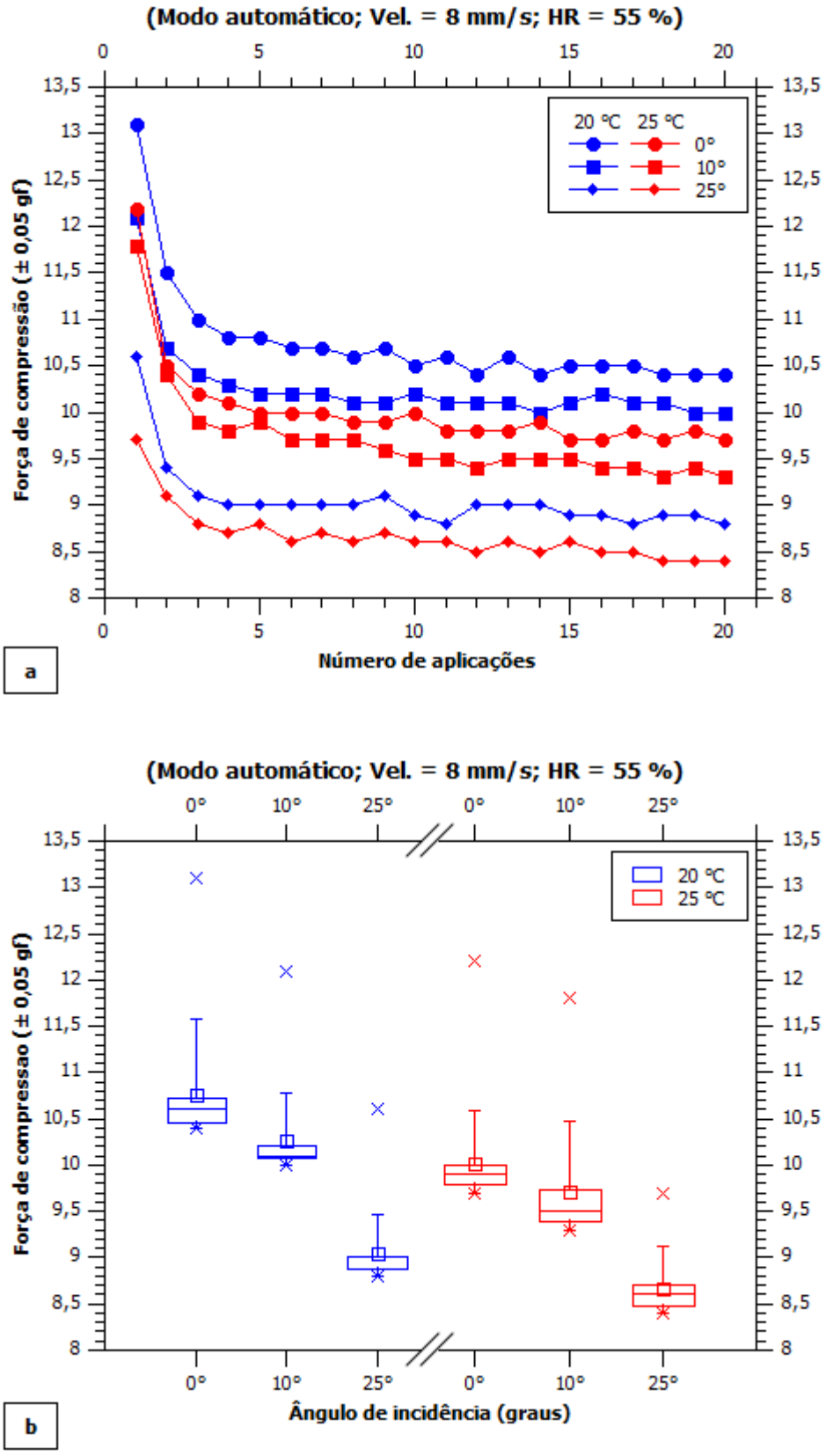
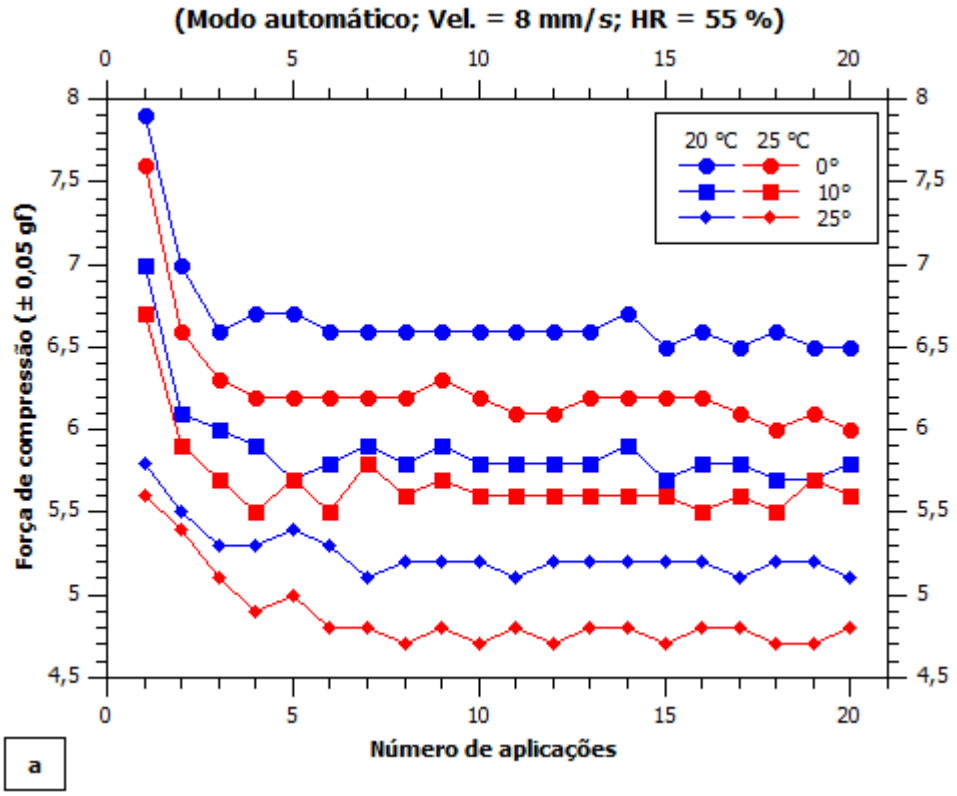


Figura 4.8: Influência do número de aplicações, da temperatura, e do ângulo de incidência na força de compressão do **Monof_2**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, a diferentes temperaturas (20 °C e 25 °C) e ângulos (0°, 10° e 25°); (b) análise estatística das séries de aplicações sucessivas nas mesmas condições.



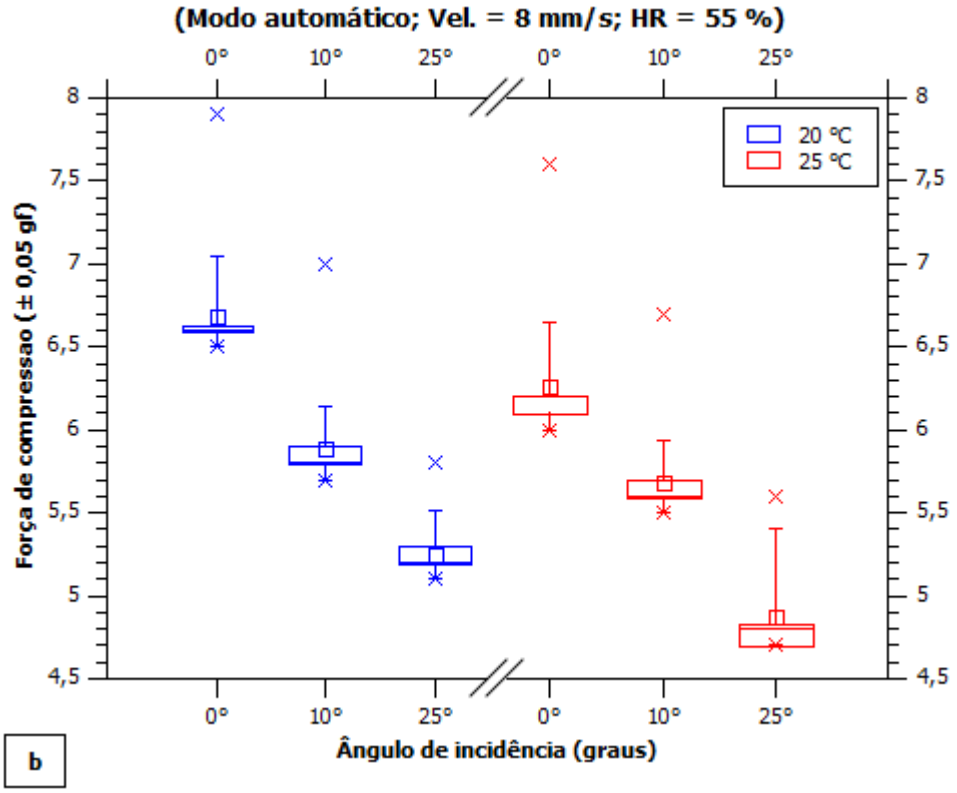


Figura 4.9: Influência do número de aplicações, da temperatura, e do ângulo de incidência na força de compressão do **Monof_3**: (a) força máxima de compressão em cada aplicação sucessiva, num total de vinte, a diferentes temperaturas (20 °C e 25 °C) e ângulos (0°, 10° e 25°); (b) análise estatística das séries de aplicações sucessivas nas mesmas condições.

Da análise dos gráficos anteriores verificou-se objetivamente que existe uma influência direta do número de aplicações, da temperatura, e do ângulo de incidência na força de compressão de todos os monofilamentos testados. A força máxima de compressão é alcançada na primeira aplicação e, logo na segunda compressão observou-se uma diminuição acentuada da força aplicada, isto, para todos os monofilamentos testados e em todas as condições, tanto para as temperaturas ambiente de 20 °C e 25 °C como para os ângulos de 0°, 10° e 25°. Apesar do aumento da temperatura ambiente ser claro na diminuição da força de compressão, o aumento do ângulo também revela uma diminuição acentuada da força de compressão dos monofilamentos. Quanto mais se desvia o posicionamento do monofilamento da perpendicular com a região cutânea a avaliar, menor é a força imposta no paciente.

A fadiga provocada nos monofilamentos pela utilização contínua originou a memória das propriedades viscoelásticas do material de nylon que, em consequência disso, repercutiu-se numa diminuição da força de compressão. Dos dados apresentados nos gráficos anteriores, observou-se para o Monof_1 e Monof_2 um decréscimo continuado da força de compressão com o aumento do número de aplicações sucessivas. O Monof_3 foi o mais regular, pois a partir da quarta ou quinta aplicação a força de compressão estabiliza, embora se observem algumas oscilações.

Na análise estatística, à semelhança do que aconteceu com o método manual, continuam a ser registados valores como se tratasse de *outliers*, contudo, estes registos correspondem efetivamente à primeira aplicação do monofilamento. Desta forma foi possível verificar que após o monofilamento SW de 10 gf ser comprimido uma primeira vez, a sua força de compressão diminui bastante nas compressões seguintes, sendo necessário repousar por um determinado período para que este recupere parcialmente das suas propriedades viscoelásticas iniciais.

4.3. Perceção da Força Exercida pelo Examinador

Neste próximo teste foi proposto avaliar a perceção que determinado examinador (entenda-se examinador como o profissional de saúde responsável pelo exame ao pé diabético) tem da força necessária e adequada que deverá exercer com a sua mão para promover o contacto cutâneo no momento de avaliar um determinado paciente. Como descrito na metodologia, na falta de um monofilamento SW de 10 gf, o teste ao pé diabético por vezes é feito através de um toque cutâneo com um simples objeto pontiagudo (não perfurante) ou simplesmente com o próprio dedo da mão do

examinador, efetuando um ligeiro toque subtil e, desta forma, tentando identificar uma possível perda de sensibilidade cutânea protetora.

Neste procedimento sugeriu-se aos participantes (dois examinadores denominados de A e B) simular a execução da técnica convencional para a avaliação do pé diabético com o monofilamento SW de 10 gf, mas agora com o seu próprio dedo e depois com um objeto pontiagudo não perfurante. Estes procedimentos foram efetuados no equipamento de medição manual com o seu ecrã oculto a fim de evitar que os participantes sejam influenciados pelas medições precedentes que são registadas. Os resultados obtidos mostraram a perceção que cada um tem da força que é necessária impor, quando aplicam o seu próprio dedo ou um objeto, para igualar a força que têm de fazer quando usam o monofilamento SW de 10 gf no método convencional de avaliação da perda de sensibilidade protetora no pé diabético. Este processo também mostrou a sensibilidade e destreza que cada examinador detém para a execução da técnica de forma adequada.

Cada examinador efetuou dez intervenções, primeiro com a aplicação do seu próprio dedo da mão e de seguida com a utilização de um objeto. Na Tabela 4.3 apresentam-se os valores médios obtidos nas respetivas intervenções de cada examinador, registos esses, representativos da perceção da força adequada que cada examinador considerou necessária para igualar a força que fariam se usassem o monofilamento SW de 10 gf. Os resultados revelaram que os examinadores apesar de terem experiência clínica na avaliação do pé diabético e no uso do monofilamento SW de 10 gf, aplicaram forças muito superiores aos 10 gf recomendados para avaliar a perda de sensibilidade. Analisando os dois testes e os dados dos dois examinadores no seu conjunto, os valores médios estiveram entre os 61,72 gf e os 90,81, valores bem acima do que é aconselhado nas normas e orientações para avaliar a perda de sensibilidade protetora no pé diabético. Para melhor analisar o desempenho de cada examinador, realizou-se uma análise estatística (ver Figura 4.10) das dez intervenções de cada um deles em cada teste.

Tabela 4.3: Valores médios da força exercida pelo examinador aquando da simulação da avaliação da sensibilidade no pé diabético, com aplicação do seu próprio dedo e o objeto.

Examinador	**Valor médio de dez medições da força exercida (± 0,05 gf):**	
	Com o dedo	**Com o objeto**
A	90,03	74,54
B	61,72	90,81

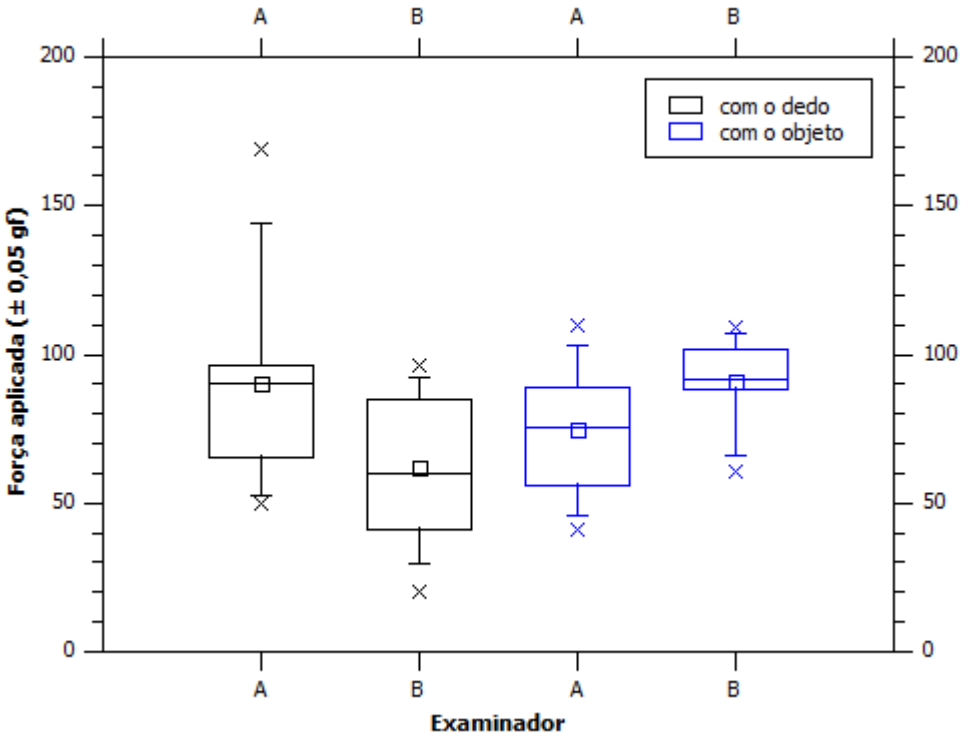


Figura 4.10: Análise estatística das dez intervenções de cada examinador, com o seu dedo e com um objeto, para avaliar a perceção da força que é necessária impor para igualar a força que exercem quando usam o monofilamento SW de 10 gf.

Desta análise observou-se que, tanto com a aplicação do seu próprio dedo como da utilização de um objeto, a ação da mão dos examinadores apresentou uma grande variabilidade. Esperava-se valores mais condensados em torno da média e não tão dispersos como a distribuição que se observou. Pelo menos para a aplicação do dedo, esperava-se uma maior sensibilidade da força adequada a aplicar, sobretudo, valores médios mais reduzidos do que os registados.

O examinador A obteve um valor médio para a aplicação do dedo maior do que para a aplicação do objeto. Já o examinador B registou precisamente o inverso, ou seja, um valor médio menor para a aplicação do dedo do que para o objeto. Importa salientar o facto de que, para os dois examinadores, alguns valores registados tanto na aplicação do dedo como do objeto superaram mais de 100 gf, dez vezes mais do que os 10 gf aconselhados. De uma forma geral foram registados valores extremamente elevados nos dois testes e para ambos os examinadores. Seria desejável que num teste desta natureza e no momento de avaliar um determinado paciente, as forças aplicadas pelos examinadores na região cutânea a avaliar fossem minimamente próximas dos 10 gf.

4.4. Comparação e Discussão dos Resultados

Após os testes realizados tornou-se inevitável proceder a uma comparação dos resultados obtidos pelo método manual e automático, sobretudo, para as séries de vinte aplicações sucessivas do monofilamento. Para tornar possível esta comparação, os dados de interesse são naturalmente os obtidos pela verificação metrológica manual e, no método automatizado, os obtidos a uma velocidade de deslocamento de 8 mm/s e ângulo de 0° de incidência do monofilamento na plataforma de medição. A técnica correta de aplicação do monofilamento SW, que é executada de forma manual e pela mão do examinador, recomenda ter em atenção a perpendicularidade do monofilamento com a região cutânea a avaliar. Por estas razões, esta comparação só faz sentido utilizando os dados que foram selecionados (com ângulo a 0° e velocidade de 8 mm/s), mantendo as condições referentes às diferentes temperaturas ambiente (20 °C e 25 °C) e à humidade relativa do ar (55 %). Neste procedimento foi possível avaliar o desempenho dos monofilamentos testados identificando a força mínima e máxima de compressão, assim como, a força média e o desvio padrão. Para tal, foi realizada uma análise estatística com representação gráfica que colocou lado a lado os dois métodos, manual vs. automático, como apresentado na Figura 4.11, Figura 4.12 e Figura 4.13.

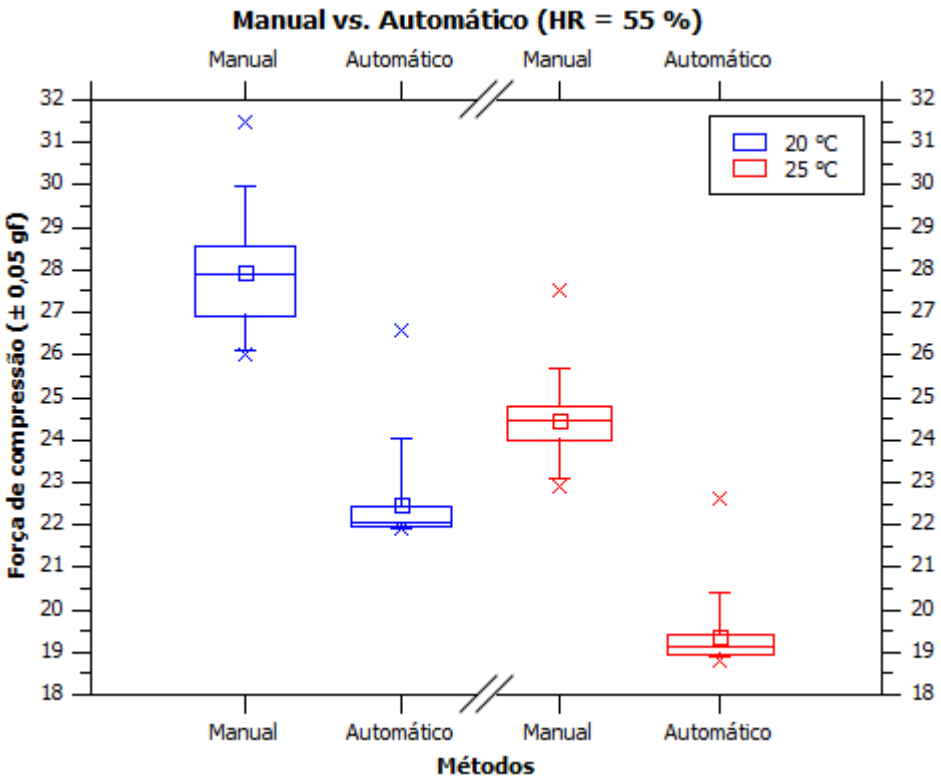


Figura 4.11: Comparação dos métodos manual vs. automático para o **Monof_1**. Modo automático operado com velocidade de 8 mm/s e um ângulo de incidência de 0°.

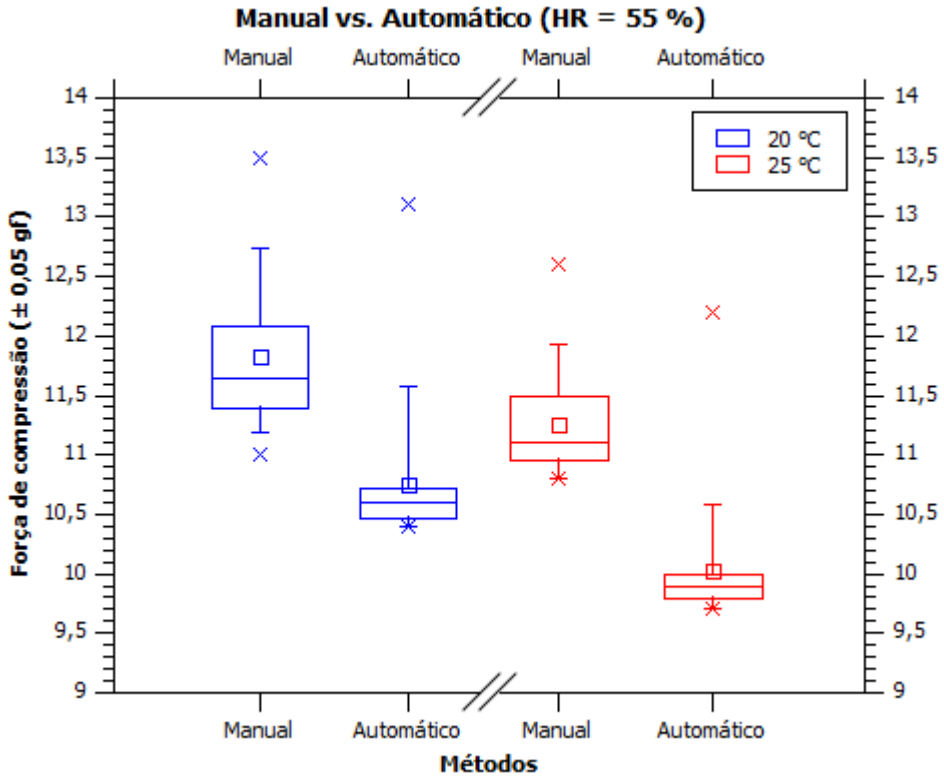


Figura 4.12: Comparação dos métodos manual vs. automático para o **Monof_2**. Modo automático operado com velocidade de 8 mm/s e um ângulo de incidência de 0°.

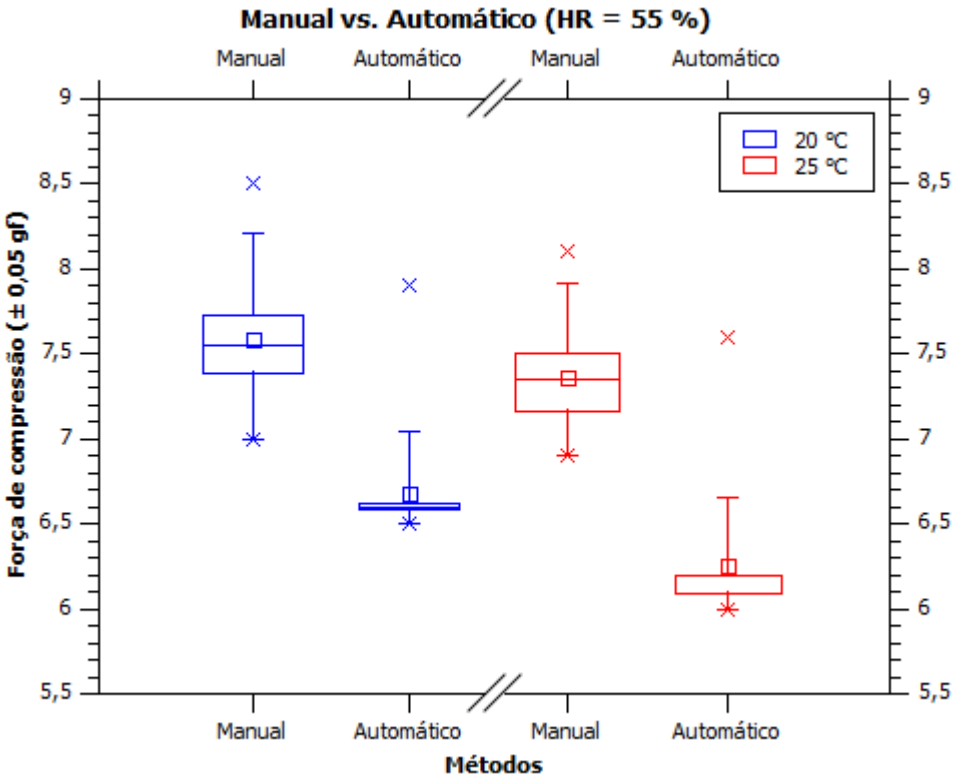


Figura 4.13: Comparação dos métodos manual vs. automático para o **Monof_3**. Modo automático operado com velocidade de 8 mm/s e um ângulo de incidência de 0°.

Verificou-se com clareza que nos dois métodos (manual e automático) e em todos os monofilamentos, a temperatura influenciou a força de compressão, pois, quanto maior a temperatura menor a força de compressão que foi registada e, vice-versa. Na temperatura mais baixa observou-se uma maior rigidez do filamento de nylon, o que proporcionou uma maior força para originar a sua flexão até atingir a curvatura que é recomendada pela técnica convencional.

Da análise da informação presente nos gráficos importa realçar dois factos importantes e comuns a todos os monofilamentos testados, sendo eles: no método automático foram registados valores para a força mínima e máxima de compressão menores do que no método manual; no método manual verificou-se sempre uma maior dispersão de valores em comparação com o método automático. Estes dois factos estão diretamente relacionados com a estabilidade, suavidade e precisão dos movimentos de deslocamento dos monofilamentos proporcionados pelo sistema motorizado no método automatizado. Desta observação dá para concluir que o processo manual tem uma larga influência do movimento da mão do examinador, pois é pouco regular na sua velocidade e no movimento de deslocamento para efetuar a compressão adequada do monofilamento. Por estas razões, o método automático apresentou menor variabilidade de valores do que no método manual. Consequentemente, na versão automatizada o erro relativo dos monofilamentos foi menor do que na versão manual.

A dispersão de valores é representada pelo intervalo interquartil, que é a diferença entre o terceiro e o primeiro quartil (tamanho da caixa). Também pode ser analisada pela amplitude entre o valor máximo e mínimo, contudo, o intervalo interquartil é uma estatística mais robusta para medir a variabilidade uma vez que não sofre influência de *outliers* [40]. Todavia, não se pode considerar que nos dados obtidos contenham *outliers*, uma vez que, o que foi medido e registado foram forças de compressão que efetivamente os monofilamentos naquele determinado momento aplicaram. Isto significa que, se de um exame real se tratasse, a força que o paciente sentiria seria a força máxima que o monofilamento impõe no momento do contacto cutâneo, que pela análise dos gráficos poderiam ser considerados *outliers* mas na verdade não o são.

Como forma de apoio aos gráficos e para uma comparação de valores concretos, segue-se a Tabela 4.4, que para além dos valores mínimos, máximos e médios de compressão, também apresentam o desvio padrão, um conceito estatístico que revela o quão homogénea é a amostra em relação à média.

Tabela 4.4: Análise estatística para as séries de aplicações sucessivas dos monofilamentos pelos métodos manual e automático. Modo automático operado a 8 mm/s e com ângulo de incidência do monofilamento de 0°. (HR = 55 %).

Monof. SW 10 gf	Método manual. Força de compressão (± 0,05 gf):							
	Média		Desvio padrão		Mínimo		Máximo	
	20 °C	25 °C	20 °C	25 °C	20 °C	25 °C	20 °C	25 °C
Monof_1	27,96	24,48	1,36	1,02	26,00	22,90	31,50	27,50
Monof_2	11,84	11,25	0,59	0,44	11,00	10,80	13,50	12,60
Monof_3*	7,59	7,36	0,37	0,32	7,00	6,90	8,50	8,10
Método automático. Força de compressão (± 0,05 gf):								
Monof_1	22,50	19,38	1,08	0,83	21,90	18,80	26,60	22,60
Monof_2	10,76	10,03	0,61	0,55	10,40	9,70	13,10	12,20
Monof_3*	6,68	6,26	0,31	0,34	6,50	6,00	7,90	7,60

***Este monofilamento registou valores inferiores aos 10 gf declarados pelo fabricante.**

Nos dois métodos verificou-se que o Monof_1 destacou-se por apresentar os seus valores da força de compressão mais distribuídos em torno da média, comparando com os valores para os Monof_2 e Monof_3 que estão mais condensados. Pelos valores mínimos e máximos medidos constatou-se a variabilidade que os monofilamentos apresentaram nos seus resultados, o que significa que o erro de medição e consequente erro relativo (comparando com os 10 gf declarados) vai variando a cada aplicação.

Basear-se nos valores médios da força de compressão de um determinado monofilamento para elaborar um relatório clínico não é um método correto. O monofilamento em determinado momento pode colocar uma força inferior ou superior e o paciente irá responder a esse estímulo, que poderá ser muito diferente do valor médio apurado, como comprovado pelos resultados apresentados na tabela anterior. Durante um rastreio e posterior diagnóstico, uma pequena variação no limiar da sensibilidade protetora pode ser um indicador da presença de patologia. No Anexo E – Calibres de Monofilamentos SW e Limiares de Sensibilidade, é possível consultar uma tabela com os vários calibres dos monofilamentos e as correspondências com o limiar de sensibilidade a detetar [44]. Ainda assim, se a condição do paciente carece de uma avaliação mais rigorosa da possível evolução ou regressão da doença, o profissional de saúde necessita de discriminar pequenas variações na perda de sensibilidade e, recorrerá a monofilamentos de outros calibres. Porém, se o erro relativo for considerável, como os apresentados para os monofilamentos SW de 10 gf testados neste estudo, a sua tarefa poderá ser dificultada e o diagnóstico pode ser subvalorizado ou sobrevalorizado [45]. Nesta situação o equipamento PressiONE [17], apresentado no

estado da arte desta dissertação, poderá solucionar este problema. Este equipamento é capaz de medir e registar no seu ecrã o valor da força que é aplicada na região cutânea do paciente. Desta forma, o examinador consegue obter um valor objetivo e fiel da força que aplicou, tornando-se possível efetuar uma avaliação quantitativa [17], [46], [47].

Para além da anterior comparação mais objetiva dos dois métodos abordados, também foi possível inferir sobre os dados obtidos nos testes com diferentes velocidades de deslocamento do monofilamento e com diferentes ângulos de incidência. A velocidade e o ângulo de incidência do monofilamento revelaram-se serem fatores que têm efeito direto na força de compressão. Com a velocidade a 4 mm/s verificou-se sempre uma menor força de compressão para todos os monofilamentos, em comparação com a velocidade de 8 mm/s, que apresentou uma força maior. Naturalmente que a força associada ao impacto do monofilamento na pele do paciente estará presente e será tanto maior quanto maior for a velocidade de deslocamento. As características viscoelásticas e propriedades mecânicas do filamento de nylon têm tendência para responder de forma aproximadamente semelhante em condições iguais (tempo de compressão, temperatura e humidade, excetuando o efeito de memória viscoelástica por fadiga do material) [48], porém, diminuindo a velocidade, o tempo para a flexão do filamento de nylon aumenta, logo, este consegue organizar a estrutura do material no momento da flexão e impõe uma menor força de compressão. Para uma velocidade maior o processo é inverso, já que o material não consegue responder tão rápido para organizar a sua estrutura e promove uma flexão com maior força de compressão. No que diz respeito ao ângulo de incidência do monofilamento na plataforma, confirmou-se que a sua variação influenciou a força de compressão dos monofilamentos. A incidência perpendicular (0°) é onde se obtém a maior força de compressão, condição que também é recomendada pela prática correta de aplicação do monofilamento para avaliar a perda de sensibilidade protetora no pé diabético.

Numa aplicação isolada dos monofilamentos, através do método automático, a alteração do ângulo de 0° para 25° traduziu-se numa redução da força de compressão de 10,62 % até 26,58 %, e a alteração da temperatura de 20 °C para 25 °C originou uma redução da força de compressão de 3,80 % até 15,04 %, isto, avaliando todos os monofilamentos no seu conjunto e nas diferentes temperaturas ambiente estabelecidas para este estudo. Na Tabela 4.5 podem ser consultadas com mais detalhe as percentagens de variação da força de compressão que as alterações do ângulo e da temperatura ambiente originaram para cada monofilamento.

Tabela 4.5: Percentagem de variação da força de compressão dos monofilamentos devido à alteração do ângulo de incidência e da temperatura ambiente.

Monof. SW 10 gf	Percentagem de variação da força de compressão após a alteração de: ângulo de 0° para 25°		temperatura de 20 C° para 25 C°
	a 20 °C	a 25 °C	com ângulo a 0°
Monof_1	- 12,41 %	- 10,62 %	- 15,04 %
Monof_2	- 19,08 %	- 20,49 %	- 6,87 %
Monof_3	- 26,58 %	- 26,32 %	- 3,80 %

Percentagens negativas indicam um decréscimo da força de compressão dos monofilamentos.

Na literatura vem descrito que a humidade relativa (HR) do ar pode influenciar significativamente a força de compressão dos monofilamentos [27], [49]. Apesar de não estar comtemplado na metodologia inicialmente prevista para este estudo, mas para o tornar mais completo e testar a suscetibilidade de absorção de humidade com efeito na força de compressão dos monofilamentos, procedeu-se com um teste simples no modo automático no sentido de certificar se de facto esta condição se confirma. Então, testaram-se os monofilamentos numa medição única onde, previamente estiveram expostos por quinze minutos num ambiente com temperatura de 25 °C e uma humidade relativa do ar de 80 %. Os resultados obtidos seguem apresentados na Figura 4.14.

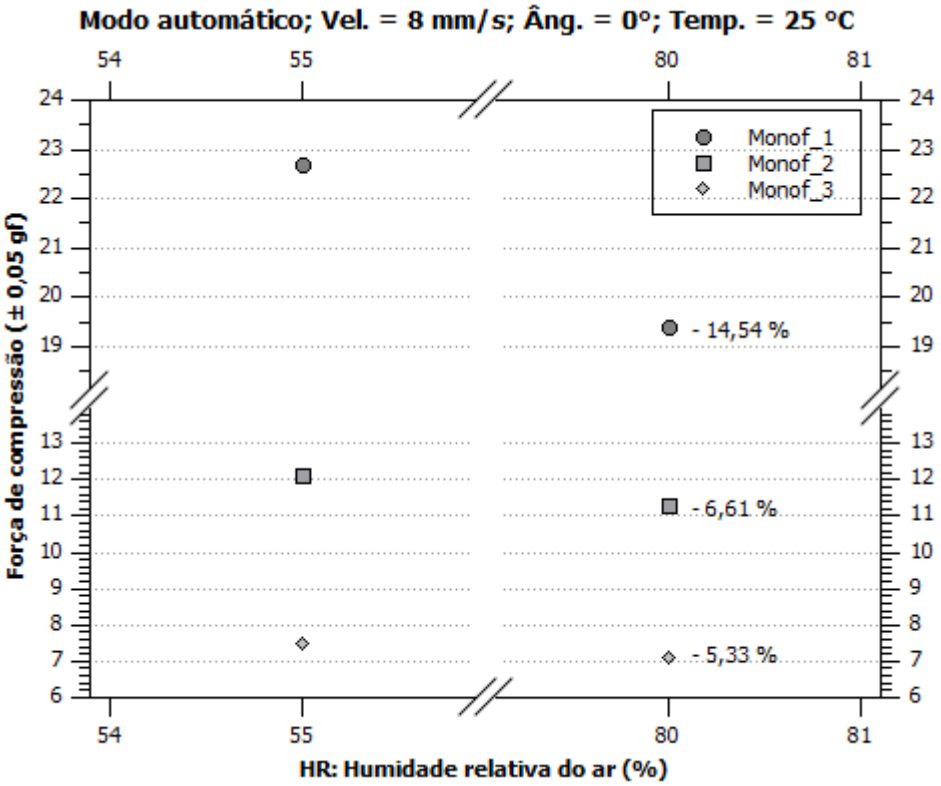


Figura 4.14: Efeito da humidade relativa do ar na variação da força de compressão dos monofilamentos SW de 10 gf.

Os resultados do gráfico anterior comparam valores da força de compressão dos monofilamentos (resultados com valor de HR a 55 % já obtidos nos testes anteriormente realizados e resultados obtidos neste novo teste com HR a 80 %) em função das diferentes percentagens da humidade relativa do ar. Efetivamente a humidade relativa do ar influenciou o desempenho dos três monofilamentos testados, diminuindo a força de compressão com o aumento da humidade. Inclusive, a humidade pode influenciar tanto quanto o efeito da temperatura na força de compressão dos monofilamentos, uma vez que o aumento da humidade relativa do ar para 80 % mostrou uma diminuição da força de compressão de cerca de 5,33 % até 14,54 %, avaliando todos os monofilamentos testados no seu conjunto e com uma temperatura ambiente de 25 °C.

Para os monofilamentos SW de 10 gf efetuarem a compressão recomendada e a respetiva curvatura de flexão, observou-se que têm de ser comprimidos, após o contacto com a pele do paciente, cerca de 10 mm. No teste de avaliação do deslocamento vs. força, os monofilamentos ao percorrerem os 10 mm de deslocamento vão variando a sua força de compressão. A força máxima é atingida nos primeiros 3 mm de deslocamento (embora o Monof_2 atingiu o seu pico aproximadamente aos 2 mm), após os quais, a força inicia uma ligeira descida, mais acentuada para uns monofilamentos do que para outros.

Como abordado anteriormente, a irregularidade da ação da mão do examinador e as consequentes alterações na força que é colocada no paciente, bem como a variabilidade da técnica com a utilização do monofilamento SW de 10 gf, já foram questionadas por vários investigadores [26], [49]. No estudo desenvolvido na presente dissertação, sobretudo a condição da irregularidade da ação mão, que depois implicará uma maior variabilidade na execução da técnica, foi corroborada pelos testes de perceção da força exercida pelo examinador. Nestes testes verificou-se que existe uma grande variabilidade intrínseca da ação da mão do examinador. Pelos resultados obtidos foi possível constatar que quando o examinador aplica o seu próprio dedo ou um objeto para avaliar a perda de sensibilidade cutânea protetora no pé diabético, normalmente impõe uma força muito superior aos 10 gf aconselhados para avaliar o pé diabético. Registaram-se valores médios nos dois testes que variaram de 61,7 gf até 90,8 gf, aproximadamente, no entanto, ocorreram picos elevados que ficaram bem acima dos 100 gf, dez vezes mais do que é recomendado para identificar a perda de sensibilidade.

CAPÍTULO 5

5. Conclusões

No estudo desenvolvido ao longo desta dissertação tornou-se evidente que o uso intensivo dos monofilamentos, a temperatura ambiente, a humidade relativa do ar, o ângulo de incidência do monofilamento e a ação do movimento e velocidade da mão do examinador, são fatores que têm uma influência direta na força de compressão dos monofilamentos e, consequentemente, na força que é imposta no paciente. Estas evidências implicam uma variação da força aplicada no paciente, originando também um maior ou menor erro relativo associado aos monofilamentos SW de 10 gf.

Descobriu-se que a força de compressão dos monofilamentos SW de 10 gf diminui em função do aumento do número de aplicações sucessivas. Portanto, no uso do monofilamento SW tem de se ter em consideração o número de utilizações. Para além da força de compressão dos monofilamentos diminuir, tanto pelo método manual como no automático, devido ao efeito das aplicações sucessivas, também se constatou que o movimento da mão do examinador influencia a força de compressão do monofilamento. A sustentar esta afirmação está o facto de se obterem valores mais elevados da força de compressão no método manual do que no automático, isto, nas mesmas condições de operação. A estabilidade, velocidade constante e a precisão dos movimentos proporcionados pelo sistema motorizado, desenvolvido para operar no modo automático no equipamento de medição, anulam por completo possíveis irregularidades associadas ao movimento do monofilamento até este entrar em contacto com a plataforma de medição. Já no processo manual, é o examinador quem controla o movimento da sua mão, como tal, torna-se difícil de manter uma homogeneidade nos consecutivos movimentos de deslocamento para efetuar a compressão adequada do monofilamento em todos os ensaios. Devido aos factos referidos, o método automático apresentou menor variabilidade de valores do que no método manual. Porém, deve-se dar importância aos dados obtidos pelo processo manual, pois, este procedimento é o mais similar à técnica de utilização do monofilamento SW de 10 gf no contexto real, onde todos os fatores da intervenção humana estão sempre presentes.

A utilização intensiva cria memória nas propriedades viscoelásticas do material que constitui os monofilamentos e é passível de provocar deformação permanente. Após vinte ensaios sucessivos tornou-se visível uma ligeira deformação curvilínea vincada no fino filamento de nylon, contudo, a magnitude da deformação não foi igual

para todos os monofilamentos testados. Todavia, durante o intervalo entre ensaios a que os monofilamentos estiveram sujeitos, assistiu-se a uma recuperação progressiva dessa deformação, embora ainda assim, e no final de todos os ensaios, fosse percetível que o filamento não estivesse na sua perfeita verticalidade total. Destas evidências é possível inferir que, a deformação momentânea ou permanente, traduz-se numa diminuição da força de compressão dos monofilamentos, podendo aumentar significativamente o seu erro relativo.

A temperatura ambiente e a humidade relativa do ar são dois parâmetros que se revelaram muito importantes e têm um efeito direto na força de compressão dos monofilamentos. Uma vez expostos a um aumento de temperatura ou humidade, a sua força de compressão diminuirá de forma acentuada. Ocorrendo uma redução da temperatura ambiente ou da humidade relativa do ar, a força de compressão revela um comportamento oposto, ou seja, aumentará de valor. Observou-se com clareza que o aumento da temperatura faz com que o filamento de nylon se torne mais flexível e, com isto, reduza a sua força de compressão. A variação da temperatura e da humidade dentro das instalações das unidades de saúde são fatores críticos para que o erro associado à utilização do monofilamento SW de 10 gf aumente consideravelmente.

Com relação à velocidade foi possível concluir que, promover o contacto do monofilamento na região cutânea a avaliar com uma velocidade superior, fará com que aumente a força de compressão dos monofilamentos e consequente força imposta no paciente. Nos testes realizados ficou bem claro que um aumento da velocidade de deslocamento do monofilamento em direção à plataforma de medição, origina um aumento da força de compressão dos monofilamentos. Diminuindo a velocidade, o tempo para a flexão do filamento de nylon aumenta, logo, o material no qual é produzido consegue organizar a sua estrutura no momento da flexão e impõe uma menor força de compressão. Para uma velocidade maior o processo é inverso, já que o material não consegue responder tão rápido para organizar a sua estrutura e promove uma flexão com maior força de compressão.

As orientações para a correta aplicação do monofilamento SW de 10 gf na avaliação da perda de sensibilidade cutânea protetora no pé diabético, recomendam que o monofilamento seja aplicado perpendicularmente à região cutânea a avaliar [9], [11]. Os testes realizados com a variação do ângulo revelaram que se o monofilamento se desviar da perpendicular com a área em que irá promover o toque cutâneo, então a sua força de compressão e consequente força que é imposta no paciente diminuirá. A

perpendicularidade do monofilamento com a pele do paciente, assume como o ângulo de 0° em relação à horizontal. Assim, quanto maior o ângulo, menor será a força de compressão dos monofilamentos. Por exemplo, uma aplicação do monofilamento SW de 10 gf com um ângulo a variar entre 10° e 25°, apresenta uma redução crítica na força que será imposta no paciente.

Mediante orientações internacionais, na ausência de um monofilamento SW, o examinador poderá utilizar o seu próprio dedo para avaliar o pé do paciente como medida alternativa [43]. Também se sabe, através de depoimentos de profissionais de saúde, que na falta de material de rastreio por vezes usa-se um simples objeto pontiagudo não perfurante para testar a sensibilidade no pé do paciente. Quando se está perante estas situações, importa saber a força que o examinador aplica no paciente. Neste sentido, é importante conhecer a perceção que o examinador tem da força adequada que deverá impor para igualar a força que teria de fazer se estivesse a usar um monofilamento SW de 10 gf. Nos ensaios realizados todos os participantes colocaram uma força muito superior aos 10 gf recomendados para avaliar o pé diabético. Registaram-se valores médios nos dois testes (com aplicação do dedo e de um objeto) que variaram de 61,7 gf até 90,8 gf, aproximadamente, no entanto, ocorreram picos elevados que ficaram bem acima dos 100 gf, dez vezes mais do que é recomendado para identificar a perda de sensibilidade. Conclui-se que o examinador não tem a perceção da força adequada que deverá impor, para além da variabilidade que apresenta em ensaios consecutivos. Com isto, ficou patente que aquando da utilização do monofilamento SW para avaliar um determinado paciente, se as propriedades viscoelásticas do monofilamento não forem capazes de absorver a força que o examinador tem tendência para colocar em excesso, então a ação do examinador irá transmitir toda a sua força para o paciente.

O teste do deslocamento vs. força revelou que os monofilamentos SW de 10 gf percorrem 10 mm, após o contacto com a pele do paciente, para atingir a sua flexão recomendada. A força máxima é atingida nos primeiros 3 mm de deslocamento, embora nalguns casos possam atingir o seu pico mais cedo. Após atingirem a força máxima, no restante deslocamento apresentam uma ligeira diminuição da força.

Para todos os parâmetros e fatores externos referidos que implicam uma variação da força de compressão dos monofilamentos, esta variação não terá uma constante de proporcionalidade bem definida, direta ou inversa, uma vez que variará consoante o comportamento das propriedades viscoelásticas dos monofilamentos.

A hipótese inicialmente formulada para este estudo confirmou-se. Efetivamente todos os monofilamentos testados registaram erros relativos superiores a 10 %, chegando a variar de 14 % a 215 %, analisando todos os monofilamentos testados no seu conjunto e em todas as condições em que estiveram expostos. Considera-se que o erro relativo associado aos monofilamentos SW é elevado e significativo, pois segundo as diretrizes do IWGDF [43], quando um paciente não sente uma força de 10 gf, é considerado um paciente de risco. Uma variação de 20 % na força de compressão do monofilamento SW de 10 gf pode ser considerada crítica para se identificar uma evolução ou regressão da patologia [26], [43], [44]. Desta forma, ao serem realizados rastreios com monofilamentos que supostamente deveriam impor uma força de 10 gf, mas na verdade colocam uma força muito superior ou inferior, os diagnósticos estão a ser subvalorizados ou sobrevalorizados. Esta situação poderá colocar o paciente em risco e resultará numa enorme despesa para os serviços de saúde em geral. O número de doentes com complicações no pé diabético, como úlceras e amputações, também poderá ser reduzido se o teste de avaliação da perda de sensibilidade protetora for realizado com maior precisão.

A qualidade do material em que os monofilamentos são produzidos é um fator de extrema importância. Defeitos de fabrico e uma baixa padronização dos monofilamentos entre os vários fabricantes, fadiga do material e ausência de um método padrão de teste ou calibração durante a sua vida útil, suscetibilidade para a influência de fatores externos, como humidade e temperatura ambiente e, ainda a variabilidade da técnica proporcionada pela ação dos examinadores, são tudo questões que alguns investigadores e profissionais de saúde se deparam com o uso do monofilamento SW [45], [49]–[51]. Embora este estudo não tenha incidido diretamente no âmbito comercial, mas pela revisão da literatura pensa-se que devido ao facto dos monofilamentos SW de 10 gf serem tão baratos e pela sua simplicidade, o seu uso ainda continua generalizado, contudo, efetivamente está a colocar uma grande margem de erro nos diagnósticos. Apesar dos fabricantes anunciarem que os monofilamentos são calibrados e alvo de rigorosos controlos de qualidade, na verdade os monofilamentos na mesma avaliação de um paciente podem colocar diferentes valores de força.

Ficou patente que a técnica de avaliação da sensibilidade protetora com recurso ao monofilamento SW, constitui apenas uma avaliação de caráter qualitativo. Devido ao erro variável associado ao monofilamento, não é possível obter um resultado objetivo com um valor do limiar de sensibilidade do paciente. Como tal, seria extremamente

importante garantir uma avaliação da sensibilidade protetora com caráter quantitativo em detrimento de uma avaliação apenas qualitativa. Nesta medida, o equipamento de medição PressiONE [17] pode trazer um contributo importante. Através deste novo equipamento, vocacionado especialmente para avaliar a perda de sensibilidade no pé diabético, é possível medir a força que foi colocada na região cutânea. O examinador pode efetuar várias medições (obtendo um valor numérico objetivo) e identificar o limiar da sensibilidade cutânea protetora de determinado paciente [1], [17], [46], [47].

O método de utilização do PressiONE é muito similar ao procedimento de aplicação do monofilamento SW, por isso, perspetiva-se que não aja grande resistência à mudança por parte do profissional de saúde na transição do método convencional para o método do novo instrumento. Parece claro que o objetivo deste novo equipamento consiste em promover uma avaliação quantitativa em detrimento de uma abordagem apenas qualitativa, tendo como perspetiva eliminar os possíveis erros associados ao monofilamento SW, inclusive, a variabilidade entre examinadores e sem dependências de efeito externos como a temperatura e a humidade. Este será um contributo para uma melhoria dos cuidados de saúde prestados aos pacientes diabéticos, com decisões mais assertivas, adequadas a cada caso e com elevada precisão no diagnóstico da perda de sensibilidade no pé diabético.

A literacia em saúde, em especial no caso do pé diabético, é algo que capacita os pacientes e os alerta para o autocuidado [52]. Neste contexto, o equipamento PressiONE também pode ser útil para a promoção da autovigilância do pé, pois os pacientes diabéticos podem efetuar a sua autoavaliação (ou com auxílio de um familiar) da perda de sensibilidade cutânea protetora, à semelhança do que já fazem para a medição da glicemia diária.

Todos os objetivos propostos neste estudo foram cumpridos. Prevê-se que a informação resultante desta dissertação possa contribuir para um melhor esclarecimento dos profissionais de saúde acerca do desempenho e fiabilidade do monofilamento SW de 10 gf.

5.1. Trabalhos Futuros

Com os resultados obtidos neste estudo, e após se conhecer melhor o desempenho do monofilamento SW de 10 gf (em ensaios de laboratório) e as características do equipamento PressiONE, tornou-se sugestivo comparar em contexto real estes dois

instrumentos na avaliação da perda de sensibilidade cutânea protetora no pé diabético. Para isso, propõe-se a realização de exames em ambiente clínico com participantes diabéticos, com o devido consentimento informado, que frequentem a consulta periódica do pé diabético. Serão realizados exames de avaliação e medição do limiar de sensibilidade cutânea protetora nos pés dos participantes, seguindo as orientações e o protocolo habitual segundo as instruções de manuseamento de cada instrumento.

Espera-se poder medir a sensibilidade em participantes diabéticos com o diagnóstico de pé diabético confirmado (paciente de risco) ou ainda não confirmado, contudo, prevê-se igualmente a realização do mesmo tipo de exame a pacientes saudáveis como medida de controlo. Estes exames serão realizados a utentes que habitualmente recorrem às instituições prestadoras de cuidados de saúde que venham a colaborar no estudo, salvaguardando sempre os critérios de inclusão e exclusão determinados no protocolo. Serão recolhidos dados anónimos das medições efetuadas que, posteriormente, serão analisados cientificamente com recurso a métodos estatísticos gráficos e numéricos.

Com os resultados obtidos espera-se identificar, após exame a determinado paciente cujo resultado da aplicação do monofilamento SW de 10 gf confirme a integridade, ou não, da sua sensibilidade protetora, se pela medição com o PressiONE o mesmo paciente terá um limiar de sensibilidade inferior ou superior aos 10 gf declarados pelo fabricante do monofilamento. Perspetiva-se assim, vir a compreender como o desempenho do monofilamento SW de 10 gf, principal instrumento utilizado no rastreio do pé diabético, poderá influenciar determinado diagnóstico (subvalorizar ou sobrevalorizar) tendo em consideração a medição objetiva do limiar de sensibilidade obtida pelo equipamento PressiONE.

Referências Bibliográficas

[1] P. Martins, «Desenvolvimento de Instrumentação de Medição para Quantificar a Sensibilidade à Pressão no Pé Diabético», Relatório de Projeto de Licenciatura, Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2018.

[2] B. Krotoski, J, «Timely Neuropathy Testing», 2008. [Em linha]. Disponível em: http://www.timelyneuropathytesting.com/weinstein_tribute.htm. [Acedido: 20-Mar-2020].

[3] B. A. Snyder, A. D. Munter, M. Houston, J. Hoch, e M. Hoch, «Interrater and Intrarater Reliability of the Semmes-Weinstein Monofilament 4-2-1 Stepping Algorithm», *Muscle Nerve*, vol. 53, n. June, pp. 918–924, 2016.

[4] M. Flondell, B. Rosén, G. Andersson, T. Schyman, L. B. Dahlin, e A. Björkman, «Vibration thresholds in carpal tunnel syndrome assessed by multiple frequency vibrometry : a case-control study», *J. Occup. Med. Toxicol.*, pp. 12–34, 2017.

[5] M. F. Oliveira, D. E. Antunes, D. F. Santos, e I. M. bernardes Goulart, «Evaluation of the cutaneous sensation of the face in patients with different clinical forms of leprosy», *PLoS One*, pp. 1–10, 2019.

[6] M. Jansen, A. Van de ven, P. Van der Valk, e O. Wilder-Smith, «Measuring sensory and pain thresholds by Semmes-Weinstein monofilaments in patients with leg ulcers: a pilot study», *J. Wound Care*, vol. 28, n. 10, 2019.

[7] C. S. Dias, F. M. Alfieri, e L. R. Battistella, «Utilização de monofilamentos para avaliação sensorial em pacientes com sequela de Acidente Vascular Encefálico (AVE) - uma revisão sistemática», *Rev. Bras. Neurol.*, vol. 55, n. 3, pp. 22–28, 2019.

[8] International Diabetes Federation, *IDF Diabetes Atlas*, 9ª ed. 2019.

[9] N. C. Schaper, J. J. van Netten, J. Apelqvist, S. A. Bus, R. J. Hinchliffe, e B. A. Lipsky, *IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease*. IWGDF Guidelines, 2019.

[10] Direção-Geral de Saúde, «Pé Diabético – Programa de Controlo da Diabetes Mellitus», *Circ. Norm.*, n. 8/DGCG, p. 9, 2001.

[11] Direcção Geral de Saúde, «Organização de cuidados, prevenção e tratamento do Pé Diabético», *Orientação DGS 003/2011*, pp. 1–5, 2011.

[12] P. E. Overhaussen, *Úlceras do Pé Diabético: Causas, Diagnósticos e tratamentos*. Loures: Lusociência, 2012.

[13] J. S. Nunes, *Diabetes, uma abordagem global*, 2ª ed. Algés: Euromédice, 2011.

[14] L. R. Lépori, *Pé Diabético*, 1ª ed. Buenos Aires: Letbar Asociados, 2015.

[15] H. Shi, «A health needs assessment of adults with diabetic foot disease in the US», *Diabetes Metab. Syndr. Clin. Res. Rev.*, vol. 13, n. 3, pp. 2152–2157, 2019.

[16] R. Reardon, D. Simring, B. Kim, J. Mortensen, D. Williams, e A. Leslie, «The diabetic foot ulcer», *Aust. J. Gen. Pract.*, vol. 49, n. 5, pp. 250–255, 2020.

[17] P. Martins e L. Coelho, «PressiONE», *Instrumento e Método para Medição e Avaliação do Limiar de Sensibilidade Cutânea à Pressão*, 2020. [Em linha]. Disponível em: https://pressione.webnode.pt/info/. [Acedido: 01-Fev-2020].

[18] South West Regional Wound Care Program, «Procedure: Monofilament Testing for Loss of Protective Sensation of Diabetic/Neuropathic Feet (Adults and Children)», Canadá, 2015.

[19] Northern Devon Healthcare, «Screening of the Diabetic Foot How to use of a 10 g Monofilament», United Kingdon, 2014.

[20] E. Pereira, *A Cinderela da Diabetes. Pé Diabético, Perspectiva de Saúde Pública*, 1ª ed. Lisboa: Climepsi, 2004.

[21] D. R. Cornblath, «Diabetic neuropathy: Diagnostic methods», *Adv. Stud. Med.*, vol. 4, n. 8 A, pp. 650–661, 2004.

[22] L. S. Tan, «The clinical use of the 10 g monofilament and its limitations : A review», *Diabetes Res. Clin. Pract.*, vol. 90, n. 1, pp. 1–7, 2010.

[23] J. Dros, A. Wewerinke, P. J. Bindels, e H. C. Van Weert, «Accuracy of Monofilament Testing to Diagnose Peripheral Neuropathy: A Systematic Review», *Ann. Fam. Med.*, vol. 7, n. 6, pp. 555–558, 2009.

[24] M. T. Olaiya *et al.*, «Use of graded Semmes Weinstein monofilament testing for ascertaining peripheral neuropathy in people with and without diabetes», *Diabetes Res. Clin. Pract.*, vol. 151, pp. 1–10, 2019.

[25] F. Wang *et al.*, «Diagnostic Accuracy of Monofilament Tests for Detecting Diabetic Peripheral Neuropathy : A Systematic Review and Meta-Analysis», *J. Diabetes Res.*, vol. 2017, 2017.

[26] M. Chikai e S. Ino, «Buckling Force Variability of Semmes – Weinstein Monofilaments in Successive Use Determined by Manual and Automated Operation», *Sensors MDPI*, vol. 19, n. 803, 2019.

[27] M. H. Haloua, I. Sierevelt, e W. J. Theuvenet, «Semmes-Weinstein Monofilaments: Influence of Temperature, Humidity, and Age», *Am. Soc. Surg. Hand*, vol. 36, n. 7, pp. 1191–1196, 2011.

[28] Medical Monofilament, «Medical Monofilament Manufacturing», *The most effective medical device for diabetic foot screening from the only manufacturer with FDA 510(k) clearance*, 2020. [Em linha]. Disponível em: https://medicalmonofilament.com/. [Acedido: 27-Mar-2020].

[29] L. A. Lavery, D. E. Lavery, D. C. Lavery, J. Lafontaine, M. Bharara, e B. Najafi, «Accuracy and durability of Semmes – Weinstein monofilaments: What is the useful service life?», *Diabetes Res. Clin. Pract.*, vol. 97, n. 3, pp. 399–404, 2012.

[30] Instituto Português da Qualidade e Comissão Setorial para a Saúde: CS/09 - GT1 Metrologia na Saúde, *Metrologia na Saúde - Guia de Boas Práticas*, 1ª ed. Caparica: Ministério da Economia, 2015.

[31] IPQ - Instituto Português da Qualidade, *Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)*, 1ª ed. Caparica: Ministério da Economia, 2012.

[32] Dassault Systemes, «SOLIDWORKS», 2020. [Em linha]. Disponível em: https://www.solidworks.com/. [Acedido: 10-Fev-2020].

[33] Ultimaker Cura Software, «Cura», 2020. [Em linha]. Disponível em: https://ultimaker.com/en/products/ultimaker-cura-software. [Acedido: 17-Fev-2020].

[34] Atmel, «Microchip Atmel», 2020. [Em linha]. Disponível em: https://www.microchip.com/wwwproducts/en/ATmega328. [Acedido: 20-Mar-2020].

[35] Arduino, «Arduino Nano», 2020. [Em linha]. Disponível em: https://store.arduino.cc/arduino-nano. [Acedido: 18-Mar-2020].

[36] Microsoft, «Visual Studio 2012», *Microsoft Visual Studio - older downloads*, 2020. [Em linha]. Disponível em: https://visualstudio.microsoft.com/vs/older-downloads/. [Acedido: 20-Jan-2020].

[37] S. M. Dunn, A. Constantinides, e P. V. Moghe, *Numerical Methods in Biomedical Engineering*. California, USA: Elsevier Academic Press, 2006.

[38] S. C. Chapra e R. P. Canale, *Métodos Numéricos para Engenharia*, 5ª ed. São Paulo: McGraw-Hill, 2008.

[39] M. R. Spiegel, *Estatística*, 3ª ed. São Paulo: Makron Books, 2006.

[40] D. C. Montgomery e G. C. Runger, *Applied Statistics and Probability for Engineers*, 3ª ed. New York: John Wiley & Sons, Inc., 2003.

[41] Direção-Geral da Saúde, «Conforto nas Unidades Hospitalares», Lisboa, Orientação nº 021/2013, 2013.

[42] Unidade de Instalações e Equipamentos - Administração Central do Sistema de Saúde, *Especificações Técnicas para Instalações de AVAC*, ET 06/2008. Lisboa: Ministério da Saúde, 2014.

[43] N. C. Schaper, J. J. Van Netten, J. Apelqvist, R. J. Hinchliffe, B. A. Lipsky, e IWGDF Editorial Board, «Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update)», *Diabetes Metab Res Rev.*, vol. 36, n. e3266, pp. 1–10, 2020.

[44] Ugo Basile SRL, «Von Frey Hairs, Semmes-Weinstein set of monofilaments», *Pain and Inflammation*, 2020. [Em linha]. Disponível em: https://ugobasile.com/products/catalogue/pain-and-inflammation/item/52-37450-275-von-frey-hairs. [Acedido: 21-Abr-2020].

[45] M. Young, «A perfect 10? Why the accuracy of your monofilament matters», *Diabet. Foot J.*, vol. 11, n. 3, 2008.

[46] Revista Dignus, «Estesiómetro Eletrónico para Diabéticos Desenvolvido por Estudante do ISEP», *Dignus, Revista Técnica de Geriatria e Gerontologia*, Ago-2019. [Em linha]. Disponível em: https://www.dignus.pt/2019/08/09/estesiometro-eletronico-para-diabeticos-desenvolvido-por-estudante-do-isep/. [Acedido: 20-Mai-2020].

[47] Instituto Superior de Engenharia do Porto, «Estudante do ISEP cria Estesiómetro Eletrónico para Diabéticos», *Investigação*, Ago-2019. [Em linha]. Disponível em: http://www.isep.ipp.pt/new/viewnew/6088. [Acedido: 20-Mai-2020].

[48] Toray Industries Inc., «Toray Innovation by Chemistry: AMILAN Nylon Resin», *Technical Information, Properties and Mechanical properties*, 2019. [Em linha]. Disponível em: https://www.toray.eu/plastics/en/amilan/technical/tec_001.html. [Acedido: 27-Abr-2020].

[49] T. O'Brien, «Seven Reasons to Reconsider Monofilament Testing for Loss of Protective Sensation (LOPS)», *Seven Reasons to Reconsider Monofilament Testing for DPN*, 2016. [Em linha]. Disponível em: https://www.obimed.com/blog/2016/09/23/seven-reasons-to-reconsider-monofilament-testing-for-dpn/. [Acedido: 27-Abr-2020].

[50] J. Grunewald *et al.*, «Reliability analysis of load and pain assessment using the SORRI® monofilaments in patients with migraine», *Headache Med.*, vol. 5, n. 1, pp. 7–13, 2014.

[51] J. Booth e M. J. Young, «Differences in the Performance of Commercially Available 10 g», *Diabetes Care*, vol. 23, n. 7, 2000.

[52] J. Branch e L. Lindholm, «Effect of Interactive Education on Diabetic Self-Foot Examinations in Type 2 Diabetes», *J. Nurse Pract.*, vol. 16, n. 1, pp. e13–e15, 2020.

Anexos

Anexo A – Lista de Materiais e Componentes

Relação dos materiais utilizados na construção do equipamento de medição.

Material/Componente	Descrição da sua aplicação/função
MDF	Estrutura e invólucro do equipamento.
PLA	Material usado nas peças feitas de origem. Polímero termofusível orgânico para impressão 3D.
Microcontrolador ATmega328	Executa as operações do programa do equipamento.
Motor de passo + *driver* ULN2003A	Executa os movimentos do suporte do monofilamento.
Ecrã OLED 128 x 64	Mostrador das informações e leituras das medições.
Transdutor de força + módulo A/D HX711	Converte uma força mecânica num sinal elétrico para efetuar as medições.
Fim de curso	Para controlo dos movimentos executados.
Botão pressão	Para o operador efetuar a tara, o zero de medição.
Fichas DB9	Para acoplar e conectar o mecanismo manual e motorizado.
Cabos conexão USB A e USB Mini B	Para transmissão de dados entre o equipamento e o computador.
Cabos elétricos	Condução de energia e ligações.
Ficha fêmea DC 2,1 mm	Entrada de energia no equipamento.
Ligadores 2,5 mm	Para conexão dos cabos elétricos.
Resistências de 10 KΩ	Resistências para o circuito elétrico.
Guia metálica 200 mm	Corrediça metálica e guia para o carrinho deslizante.
Carrinho deslizante	Carrinho que desliza na guia e fixa o suporte do monofilamento.
Polias dentadas GT2	Polias para fazer correr a correia de transmissão.
Correia dentada GT2	Correia de transmissão do movimento do motor.
Esticador para correia	Promove o tensionamento da correia.
Suporte para motor	Fixação do motor.
Suporte para fim de curso	Fixação e movimento do fim de curso.
Suporte de fixação do monofilamento com registo de ângulo de incidência	Peça em PLA responsável por fixar o monofilamento através de um torno mecânico. Permite também regular o ângulo de incidência do monofilamento no momento da avaliação.
Varão roscado M5 e M6	Varão zincado para fixações várias.
Parafusos, anilhas e fêmeas de fixação	Fixações várias.

Anexo B – Ficha Técnica do Transdutor de Força

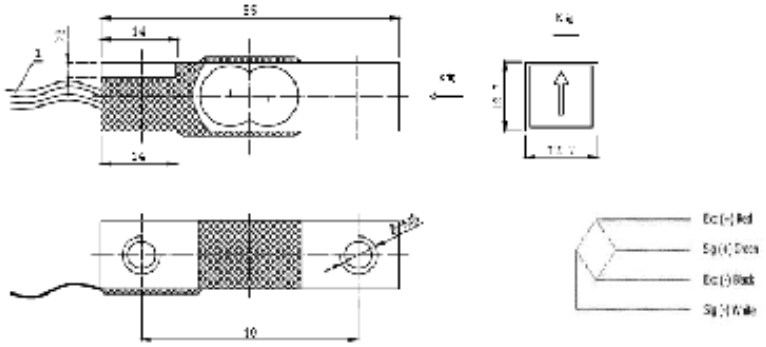
Ficha de especificações e características técnicas do transdutor de força.

TAL220B **MINIATURE LOAD CELL**

Features:
- ◆Capacity : 2~50kg
- ◆Material: aluminum-alloy
- ◆Type: Parallel beam type
- ◆Defend grade: IP65
- ◆Application : hand scales, kitchen scales, mailing scales, fishing scales, baby scales and body scales and other electronic weighing devices.

WWW.HTC-SENSOR.COM

Electrical connection and Dimensions:(dimension unit: mm)



Specifications:		
capacity	kg	2,3,5,10,20,50kg
safe overload	%FS	120
ultimate overload	%FS	150
rated output	mV/V	1.0 ± 0.1
excitation voltage	Vdc	3~10
combined error	%FS	± 0.05
zero balance	%FS	± 0.1
non-linearity	%FS	± 0.05
hysteresis	%FS	± 0.05
repeatability	%FS	± 0.05
creep	%FS/3min	± 0.1
input resistance	Ω	1000 ± 10
output resistance	Ω	1090 ± 10
insulation resistance	MΩ	≥ 2000
operating temperature range	℃	-10 ~ +55
compensated temperature range	℃	-10 ~ +40
temperature coefficient of SPAN	%FS/10℃	± 0.05
temperature coefficient of ZERO	%FS/10℃	± 0.05
Electrical connection	cable	4 color wire, Ø0.8 × 200 mm
	excitation(+):Red signal(+):Green excitation(-):Black signal(-):White	

※Ordering code: model-capacity- rated output-accuracy-defend grade- the length of cable

Anexo C – Ficha Técnica do Motor de Passo

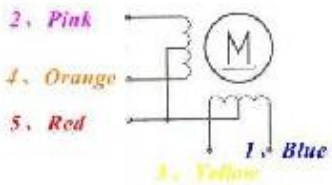
Ficha de especificações e características técnicas do motor de passo.

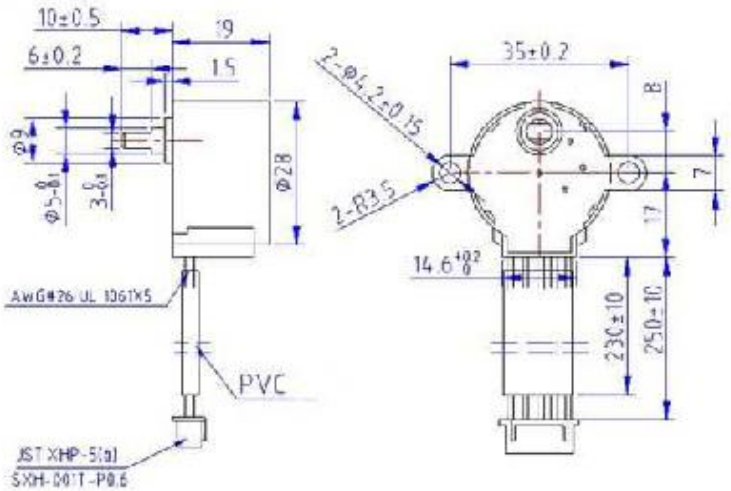
Kiatronics
electronic design and manufacture

28BYJ-48 – 5V Stepper Motor

The 28BYJ-48 is a small stepper motor suitable for a large range of applications.

Rated voltage :	5VDC
Number of Phase	4
Speed Variation Ratio	1/64
Stride Angle	5.625°/64
Frequency	100Hz
DC resistance	50Ω±7%(25℃)
Idle In-traction Frequency	> 600Hz
Idle Out-traction Frequency	> 1000Hz
In-traction Torque	>34.3mN.m(120Hz)
Self-positioning Torque	>34.3mN.m
Friction torque	600-1200 gf.cm
Pull in torque	300 gf.cm
Insulated resistance	>10MΩ(500V)
Insulated electricity power	600VAC/1mA/1s
Insulation grade	A
Rise in Temperature	<40K(120Hz)
Noise	<35dB(120Hz,No load,10cm)
Model	28BYJ-48 – 5V



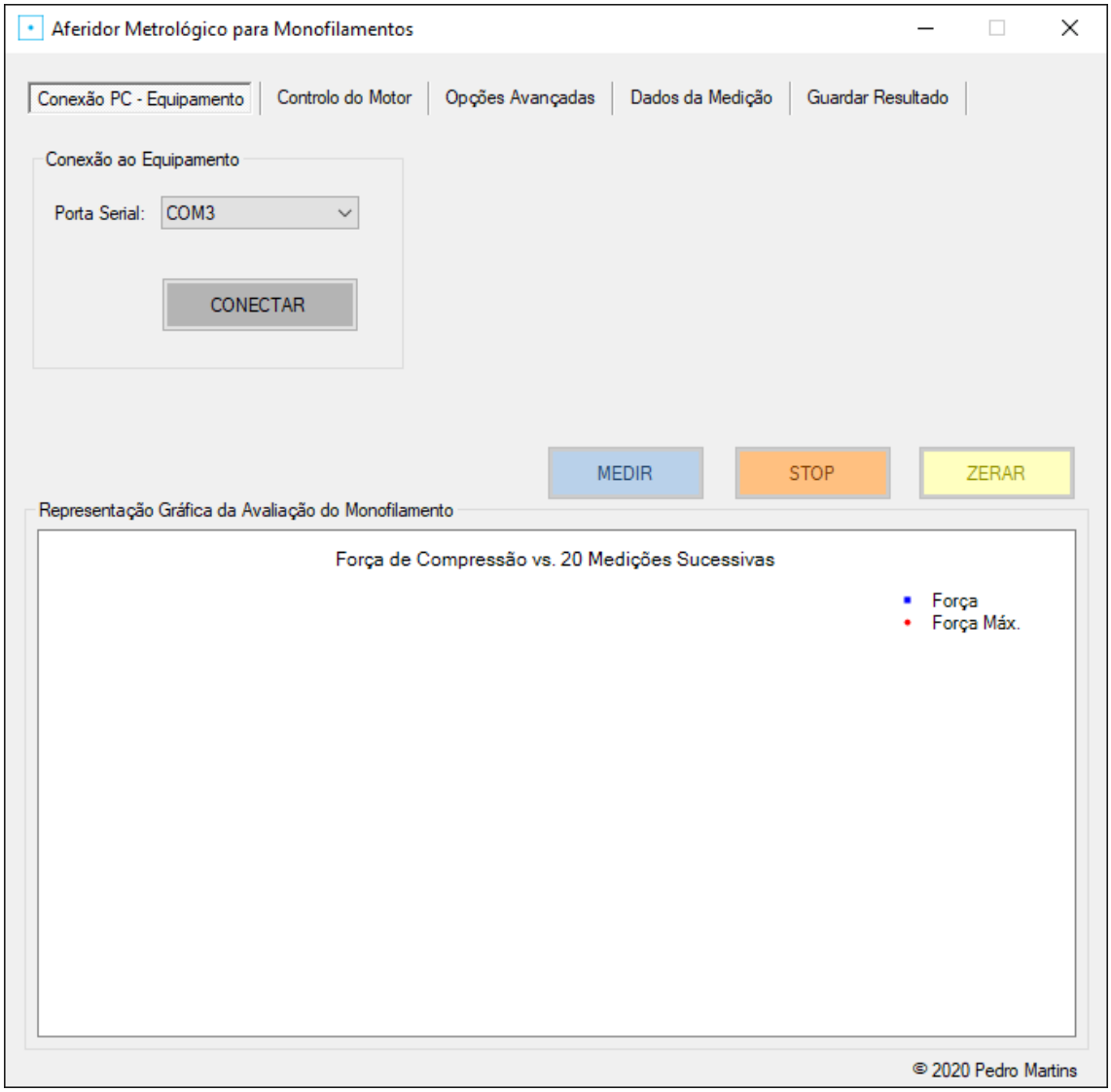


P.O. Box 8231 Cherrywood Tauranga New Zealand Phone: ++64 7 578 7739 Fax: ++64 7 578 7749 E-mail: enquiry@kiatronics.com
Website: www.kiatronics.com Copyright © Weltek Holdings Ltd - Specifications subject to change without further notice.

Anexo D – Apresentação da Aplicação Informática

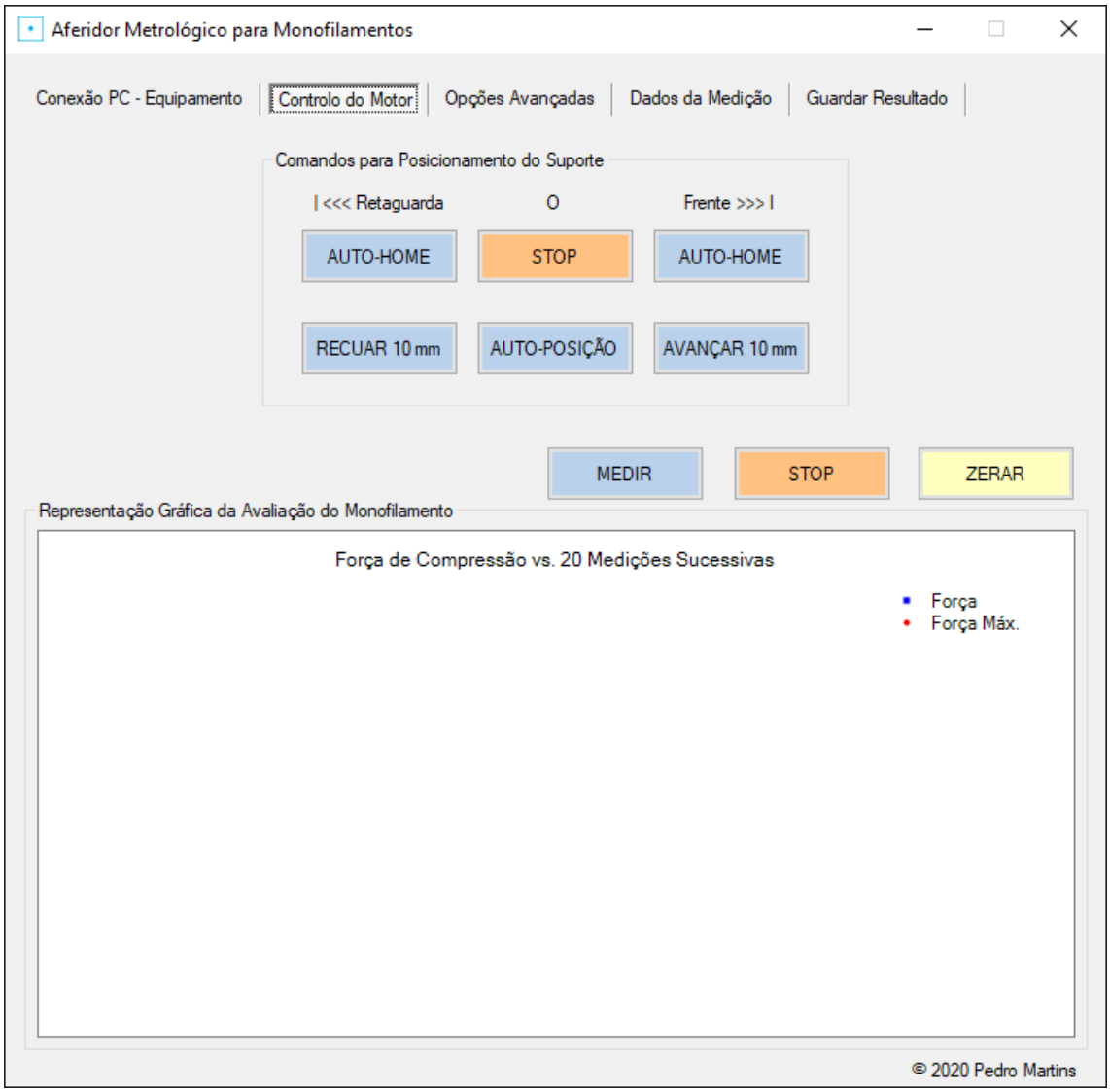
Apresentação dos separadores que constituem a aplicação informática que serve de interface entre o equipamento de medição e o computador. Segue apenas uma vista geral dos vários separadores, pois existem várias outras funções que ao serem selecionadas alteram o seu aspeto visual.

Separador 1:



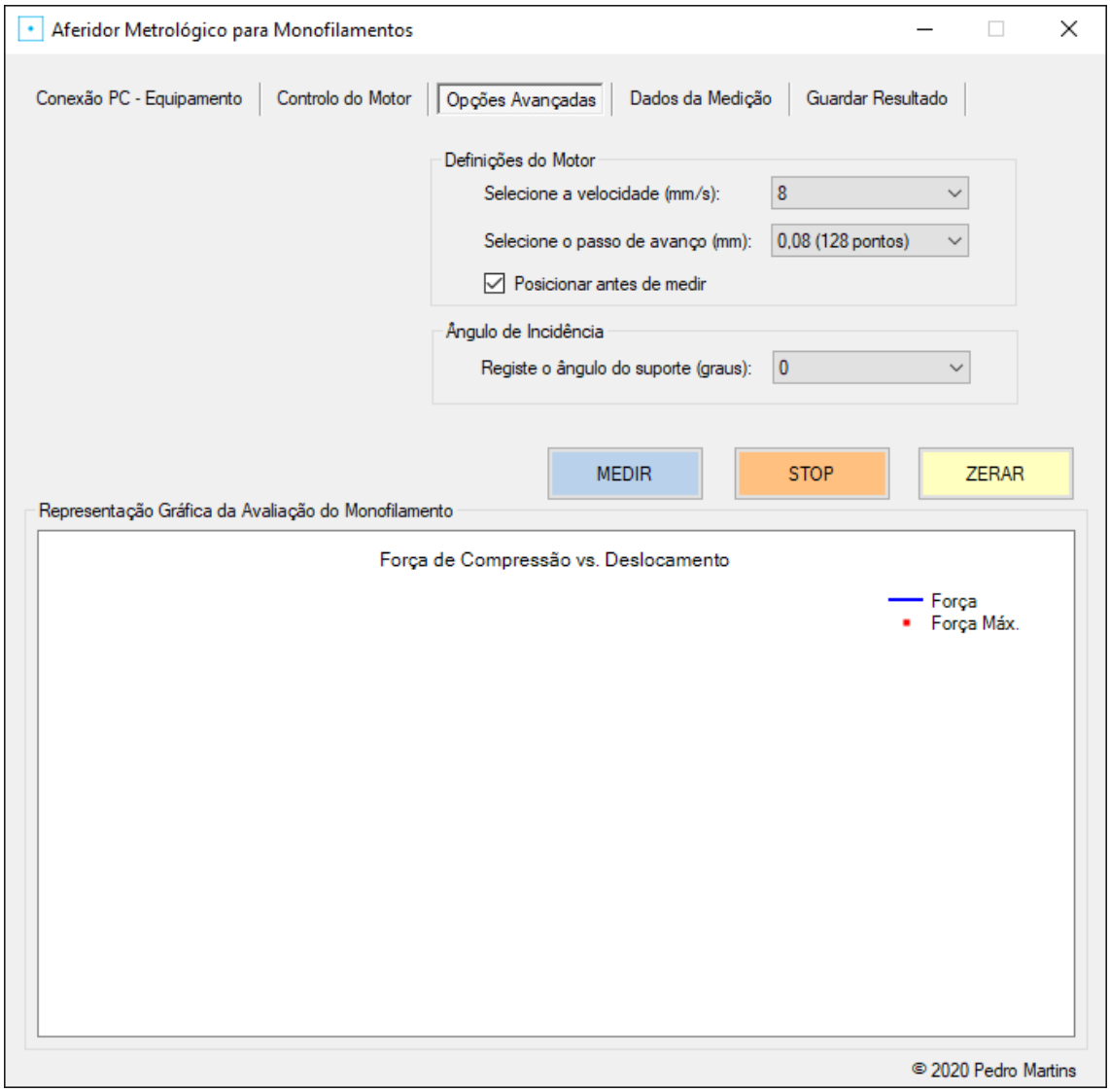
Continuação do Anexo D

Separador 2:



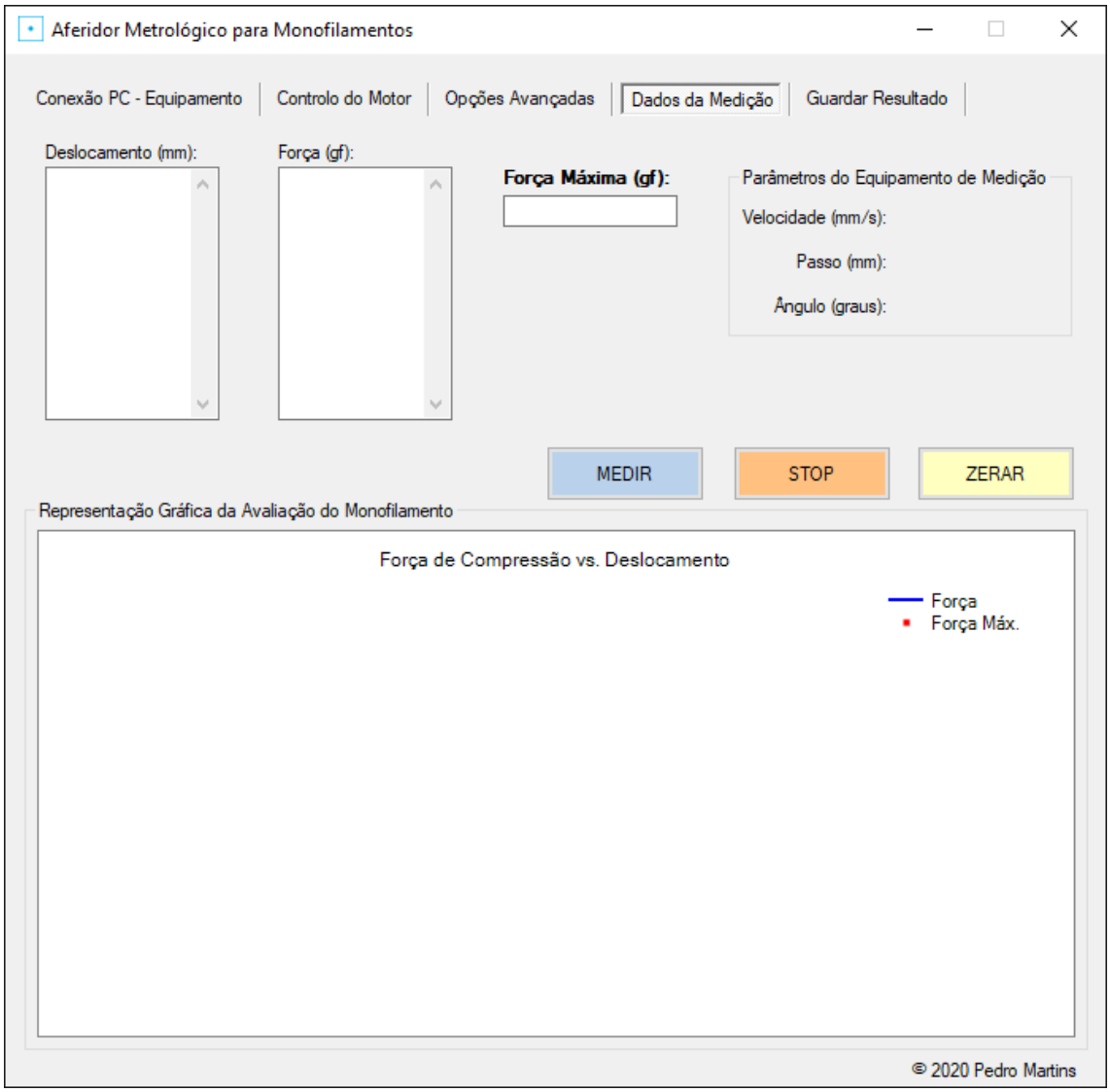
Continuação do Anexo D

Separador 3:



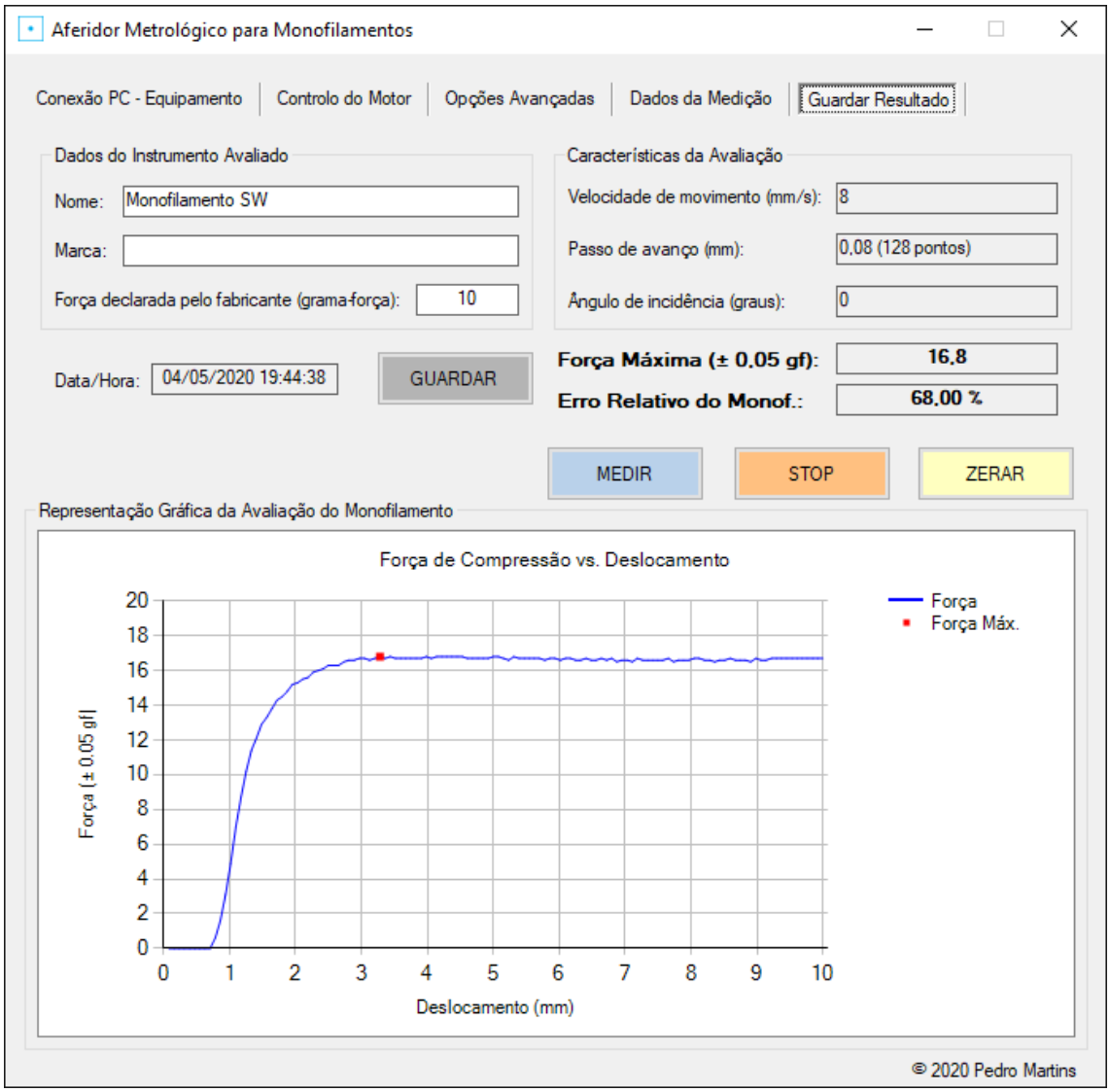
Continuação do Anexo D

Separador 4:



Continuação do Anexo D

Separador 5:



Anexo E – Calibres de Monofilamentos SW e Limiares de Sensibilidade

Especificação dos calibres dos monofilamentos SW disponíveis no mercado e respetivo limiar de sensibilidade para avaliação das mãos e região dorsal e plantar dos pés.

sales@ugobasile.com
www.ugobasile.com

37450-275

Aesthesio® Tactile Sensory Evaluator Data Chart

Color	Evaluator Size	Catalogue item Number	Target Force (grams)	Target Force* (milliNewtons)	Theoretical Pressure Grams/Sq. mm	Hand & Dorsal Foot Thresholds	Plantar Threshold
Green	1.65	514001	0.008	0.08	2.53	normal	normal
	2.36	514002	0.02	0.20	4.39	normal	normal
	2.44	514003	0.04	0.40	4.93	normal	normal
	2.83	514004	0.07	0.70	5.53	normal	normal
Blue	3.22	514005	0.16	1.6	8.77	Diminished Light Touch	normal
	3.61	514006	0.40	3.9	16.1	Diminished Light Touch	Diminished Light Touch
Purple	3.84	514007	0.60	5.9	18.4	Diminished Light Touch	Diminished Light Touch
	4.08	514008	1.0	9.8	24.4	Diminished Light Touch	Diminished Light Touch
	4.17	514009	1.4	13.7	27.9	Diminished Light Touch	Diminished Light Touch
	4.31	514010	2.0	19.6	27.4	Diminished Light Touch	Diminished Light Touch
Red	4.56	514011	4.0	39.2	40.3	Loss of Protective Sensation	Diminished Light Touch
	4.74	514012	6.0	58.8	52.6	Loss of Protective Sensation	Diminished Light Touch
	4.93	514013	8.0	78.4	61.7	Loss of Protective Sensation	Diminished Light Touch
	5.07	514014	10	98.0	68.3	Loss of Protective Sensation	Loss of Protective Sensation
	5.18	514015	15	147	82.0	Loss of Protective Sensation	Loss of Protective Sensation
	5.46	514016	26	255	106	Loss of Protective Sensation	Loss of Protective Sensation
	5.88	514017	60	588	141	Loss of Protective Sensation	Loss of Protective Sensation
	6.10	514018	100	980	193	Loss of Protective Sensation	Loss of Protective Sensation
	6.45	514019	180	1760	222	Loss of Protective Sensation	Loss of Protective Sensation
Or	6.65	514020	300	2940	292	Deep Protective Sensation	Deep Pressure Sensation

*calculated rounded numbers (conversion factor 9.80665)

Título

Análise Objetiva ao Desempenho do Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gf para Avaliação da Sensibilidade Cutânea Protetora no Pé Diabético.

Autor

Pedro Manuel De Castro Martins

(Licenciado em Engenharia Biomédica pelo Instituto Superior de Engenharia do Porto)

Orientador

Prof. Dr. Luís Filipe Martins Pinto Coelho

Finalidade

Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica.

Local e data

Porto, outubro de 2020

© 2020 Pedro Martins

Instituto Superior de Engenharia do Porto ⊙ Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 431 ⊙ 4249-015 Porto
Tel. +351 228 340 500 ⊙ Fax +351 228 321 159 ⊙ mail@isep.ipp.pt ⊙ www.isep.ipp.pt