

JESUS ANTÔNIO DE CARVALHO ABREU

Correlação entre índice tornozelo-braço e medidas de termografia em pacientes com
doença arterial periférica.

SÃO PAULO

2020

JESUS ANTÔNIO DE CARVALHO ABREU

Correlação entre índice-tornozelo braço e medidas de termografia em pacientes com
doença arterial periférica.

**Tese apresentada à Universidade Brasil para
obtenção do título de doutor em Engenharia
Biomédica.**

Orientador:

Prof. Dr. Airton Abrahão Martin

Coorientador:

Prof. Dr. Raurys Alencar de Oliveira

**SÃO PAULO
2020**

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da Universidade Brasil,
com os dados fornecidos pelo (a) autor (a).

A145c ABREU, Jesus Antônio de Carvalho.
Correlação entre índice-tornozelo braço e medidas de termografia
em pacientes com doença arterial periférica / Jesus Antônio de
Carvalho Abreu. -- São Paulo: Universidade Brasil, 2020.
60 p.: il. color.

Tese de Doutorado defendida no Programa de Pós-graduação do
Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Brasil.
Orientação: Prof. Dr. Airton Abrahão Martin.
Coorientação: Prof. Dr. Raurys Alencar de Oliveira.

2. Índice tornozelo-braço. 2. Termografia. 3. Doença Arterial
Periférica. I. Martin, Airton Abrahão. II. Oliveira, Raurys Alencar de. III.
Título.

CDD 620.82



TERMO DE APROVAÇÃO

JESUS ANTÔNIO DE CARVALHO ABREU

“CORRELAÇÃO ENTRE ÍNDICE TORNOZELO BRAÇO E TERMOGRAFIA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA”

Tese aprovada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Brasil, pela seguinte banca examinadora:

Prof(a). Dr(a) Airton Abrahão Martin (presidente-orientador)

Prof(a). Dr(a) Cleber Ferraresi (UNIVERSIDADE BRASIL)

Prof(a). Dr(a) Nivaldo Antonio Parizotto (UNIVERSIDADE BRASIL)

Prof(a). Dr(a) Ráulrys Alencar de Oliveira (UNIVERSIDADE ESTADUAL DO PIAUÍ)

Prof(a). Dr(a) Guilherme Benjamin Brandão Pitta (UNIV ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS)

Prof(a). Dr(a) Fausto Miranda Júnior (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO)

São Paulo, 8 de dezembro de 2020.

Presidente da Banca Prof.(a) Dr.(a) Airton Abrahão Martin

Houve alteração do Título: sim () não (✓):



Termo de Autorização

Para Publicação de Dissertações e Teses no Formato Eletrônico na Página WWW do Respetivo Programa da Universidade Brasil e no Banco de Teses da CAPES

Na qualidade de titular(es) dos direitos de autor da publicação, e de acordo com a Portaria CAPES no. 13, de 15 de fevereiro de 2006, autorizo(amos) a Universidade Brasil a disponibilizar através do site <http://www.universidadebrasil.edu.br>, na página do respectivo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, bem como no Banco de Dissertações e Teses da CAPES, através do site <http://bancodeteses.capes.gov.br>, a versão digital do texto integral da Dissertação/Tese abaixo citada, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira.

A utilização do conteúdo deste texto, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, fica condicionada à citação da fonte.

Título do Trabalho: **“CORRELAÇÃO ENTRE ÍNDICE TORNOZELO BRAÇO E TERMOGRAFIA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA”**

Autor(es):

Discente: **Jesus Antônio de Carvalho Abreu**

Assinatura:

Orientador(a): **Prof.(a) Dr.(a) Ailton Abrahão Martin**

Assinatura:

Coorientador(a): **Prof.(a) Dr.(a)**

Assinatura:

Houve alteração do Título: sim () não (✓):

Data: 08/12/2020

UNIVERSIDADE BRASIL

**DEPARTAMENTO DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
BIOMÉDICA**

COORDENADOR: Prof. Dr. Airton Abrahão Martin

**Professor Doutor Departamento de Pós Graduação em Engenharia
Biomédica – Universidade Brasil (UNIBRASIL), São Paulo, SP.**

JESUS ANTÔNIO DE CARVALHO ABREU

Correlação entre índice-tornozelo braço e medidas de termografia em pacientes com
doença arterial periférica.

BANCA EXAMINADORA

- 1. Airton Abrahão Martin - Orientador**
- 2. Cleber Ferraresi – Membro Interno**
- 3. Nivaldo Parizoto – Membro Interno**
- 4. Raurys Alencar de Oliveira – Co orientador/Membro Externo**
- 5. Fausto Miranda Júnior – Membro Externo**
- 6. Guilherme Benjamim Brandão Pitta – Membro Externo**

“Os que se encantam com a prática sem a ciência são como os timoneiros que entram no navio sem timão nem bússola, nunca tendo certeza do seu destino”.
(Leonardo da Vinci)

DEDICATÓRIA

Ao meu pai, Bonifácio de Carvalho Abreu (*in memorian*), que sempre foi exemplo de dedicação à família e me ensinou que o caráter é o bem mais valioso que se pode deixar aos descendentes.

À minha mãe, Constância Maria Lopes Abreu, pelo amor e confiança.

Aos meus irmãos, Mariana (*in memorian*), Bonifácio Filho, Rita e Eline, pelo incentivo e apoio incondicional.

Aos meus sobrinhos, Waléria e Winícios, pela amizade fiel.

À minha esposa, Elayne, pelo amor e companheirismo.

Ao meu filho, Benjamim, por me mostrar a essência de tudo.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Airton Abrahão Martin, pela paciência e disposição para orientar.

Ao Prof. Dr. Raurys Alencar de Oliveira, pela dedicação e generosidade em compartilhar conhecimentos.

À Profa. Dra. Andréa Conceição Gomes Lima, pela amizade e solidariedade.

Aos pacientes pela confiança e aceitação em participar deste estudo.

Aos Profs. Dr. Fausto Miranda Júnior e Dr. Guilherme Benjamim Brandão Pitta, por terem aceitado gentilmente fazer parte da banca de defesa de tese e por todas as contribuições em minha vida acadêmica e profissional.

Aos residentes Laurindo Neto, Rodrigo Medeiros, Leonardo Costa e Samuel Lemos pela colaboração e disciplina.

Aos colegas de doutorado, por compartilhar conhecimentos, preocupações, dificuldades e alegrias durante o curso realizado.

INFORMAÇÕES GERAIS

ENDEREÇO:

Jesus Antônio de Carvalho Abreu

Correio eletrônico: jesus_abreu@uol.com.br

Endereço: Avenida Rio Poti, número 1277, Apartamento 1902 – Edifício Monte Claro

Bairro de Fátima

CEP: 64049-410

Fone: (86) 3235-9146 / 99987-9615

Teresina- PI

Brasil

Conflito de interesse:

Nenhum

Fontes de financiamento:

Recursos próprios.

Data da última modificação: 28/12/2020

SUMÁRIO:

Ficha catalográfica.....	III
Termo de aprovação.....	IV
Termo de autorização.....	V
Banca examinadora.....	VII
Dedicatória.....	IX
Agradecimentos.....	IX
Informações gerais.....	XI
Sumário.....	XII
Lista de abreviaturas e siglas.....	XIII
Lista de tabelas.....	XIV
Resumo / Abstract.....	XVI
1. Introdução.....	18
1.1.Contexto.....	18
1.2.Hipótese.....	21
1.3.Objetivos.....	21
1.3.1.Objetivo Geral.....	21
1.3.2.Objetivos Específicos.....	21
2. Revisão da literatura.....	21
3. Métodos.....	27
3.1. Dados Coletados.....	27
3.2. Modelo de Estudo.....	27
3.3. Local de Realização.....	27
3.4. Amostragem e Amostra.....	28
3.5. Critérios de inclusão.....	28
3.6. Critérios de não inclusão.....	28
3.7. Aspectos Éticos/ Consentimento livre e esclarecido.....	29
3.8. Procedimentos (seleção e fluxograma dos participantes, ITB, TFI).....	30
3.9. Classificação de Fontaine.....	34
3.10. Análise estatística.....	34
4. Resultados.....	35
4.1. Desvios da pesquisa.....	35
4.2. Características da amostra.....	35
4.3. Análise comparativa TFI x DAP.....	37
5. Discussão.....	42
5.1. Discussão dos resultados.....	42
5.2. Implicações para a prática clínica.....	45
5.3. Implicação para a pesquisa.....	45
6. Conclusão.....	45
7. Referências.....	46
Anexos.....	51
Anexo 1 – Documento de aprovação pelo comitê de ética em pesquisa - UESPI.....	51
Anexo 2 – Documento de aprovação pelo comitê de ética em pesquisa - HGV.....	54
Apêndices.....	57
Apêndice 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido.....	57
Apêndice 2 – Formulário de coleta de dados.....	59
Apêndice 3 – Tabela de dados.....	60

Lista de abreviaturas e siglas:

ANVISA	Agência de Vigilância Sanitária.
CEAP	Classificação clínica, etiológica, anatômica e fisiopatológica de varizes.
°C	Grau Celsius
cm	centímetros
Comitê de Ética em Pesquisa	CEP
Comissão do Conselho Nacional de Saúde	CONEP
DAP	Doença Arterial Periférica
DAOP	Doença Arterial Obstrutiva Periférica
TFI	Termografia Fotográfica Infravermelha
HGV	Hospital Getúlio Vargas
ITB	Índice Tornozelo-Braço
Membros inferiores	MMII
Membros superiores	MMSS
mm	milímetros
%	Porcentagem
Pressão arterial sistólica	PAS
seg	segundo
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE
Universidade Estadual do Piauí	UESPI
Universidade Brasil	UNIBRASIL

Lista de tabelas e Figuras:

Tabela 1. Características dos pacientes nos grupos com base na calcificação arterial.

Página: 35 e 36.

Tabela 2. Análise comparativa da temperatura plantar média avaliada pela termografia fotográfica em pacientes com doença arterial periférica com artérias calcificadas e não calcificadas (assintomáticos e doença arterial periférica leve, moderada ou grave). Página:

37.

Figura 1. Ilustração de artéria normal e com placa de ateroma. Página: 18.

Figura 2. Ilustração de exame termográfico em corpo inteiro. Página: 20.

Figura 3. Ilustração de exame termográfico em corpo inteiro com destaques em sítios específicos. Página: 26.

Figura 4. Ilustração de aplicativo para termografia fotográfica infravermelha acoplado em *smartphone*. Página: 27.

Figura 5. Fluxograma dos pacientes avaliados neste estudo. Página: 30.

Figura 6. Ilustração de medição do índice tornozelo-braço. Página: 31.

Figura 7. Foto ilustrativa do aparelho de Doppler vascular portátil utilizado neste estudo. Página: 32.

Figura 8. Foto ilustrativa da máquina de termografia fotográfica infravermelho utilizada neste estudo. Página: 34.

Figura 9. Padrões de imagem plantar termográfica de acordo com a gravidade da doença arterial periférica e calcificação arterial. As temperaturas são apresentadas em graus Celsius. Página: 38.

Figura 10. Gráfico das médias das temperaturas plantares nos diferentes grupos categorizados de acordo com a calcificação arterial e a gravidade da doença arterial

periférica obstrutiva em artérias não calcificadas; as temperaturas foram comparadas com o valor para indivíduos assintomáticos (índice tornozelo-braquial normal). Página: 39.

Figura 11. Gráfico de dispersão da correlação entre o índice tornozelo-braquial e a temperatura plantar média em pacientes com artérias não calcificadas. Página: 40.

Figura 11. Gráfico de dispersão da correlação entre o índice tornozelo-braquial e a temperatura plantar média no grupo calcificação arterial. Página: 41.

Resumo

Objetivo: correlacionar o índice tornozelo-braço (ITB) e a termografia fotográfica (TP) em pacientes com doença arterial periférica (DAP). Métodos: o TP foi realizado no nível do pé, e o ITB foi medido em 72 membros inferiores de pacientes com DAP divididos em grupos de artérias calcificadas e não calcificadas. O grupo de artéria não calcificada foi classificado pela gravidade da DAP em assintomático, leve, moderado e grave. O grupo de artérias calcificadas era composto por pacientes com ITB maior que 1,4. O teste exato de Fisher foi usado para dados categóricos e o teste de Wilcoxon para dados numéricos. Resultados: a correlação de Spearman entre o ITB e o PT de acordo com a temperatura média da planta do pé mostrou forte correlação ($R = 0,7$) em pacientes sem calcificação da artéria do membro inferior. R² indicou que o ITB influenciou a temperatura do pé em 48,8%. A regressão linear apresentou uma equação preditora igual a $Y = 3,296 * X + 29,75$, na qual o ABI (X) pode ser previsto com base nos valores de temperatura. O teste de correlação de Spearman não mostrou significância ($p = 0,2174$) em pacientes com calcificação da artéria, não mostrando correlação entre o ITB e a temperatura média da planta do pé. No entanto, o teste de Kruskal-Wallis, com análise post-hoc com teste de Dunn para comparações múltiplas, mostrou que a temperatura média da sola do pé é mais baixa em pacientes com calcificação da artéria do que em pacientes assintomáticos.

Conclusão: o TP tem forte correlação com o ITB em pacientes com artérias não calcificadas. Devido à sua forte correlação com o ITB, a termografia fotográfica é um método confiável para avaliar pacientes com DAP em artérias não calcificadas.

Palavras-chave: índice tornozelo-braço, termografia, doença arterial periférica.

Abstract:

Purpose: to correlate the ankle-brachial index (ABI) and photographic thermography (PT) in patients with peripheral arterial disease (PAD).

Methods: PT was performed at the foot level, and ABI was measured in 72 lower limbs of patients with PAD divided into calcified and non-calcified artery groups. The non-calcified artery group was classified by PAD severity as asymptomatic, mild, moderate, and severe. The calcified artery group comprised patients with ABI greater than 1.4. The Fisher's exact test was used for categorical data and the Wilcoxon test for numeric data.

Results: the Spearman's correlation between ABI and PT according to the mean foot sole temperature showed strong correlation ($R=0.7$) in patients without lower limb artery calcification. R^2 indicated that the ABI influenced the foot temperature by 48.8%. Linear regression presented a predictor equation equal to $Y=3.296*X+29.75$, where ABI (X) can be predicted based on temperature values. The Spearman's correlation test showed no significance ($p=0.2174$) in patients with artery calcification, showing no correlation between ABI and mean foot sole temperature. However, the Kruskal-Wallis test with post-hoc analysis with Dunn's test for multiple comparisons showed that the mean foot sole temperature is lower in patients with artery calcification than in asymptomatic patients.

Conclusion: PT has a strong correlation with ABI in patients with non-calcified arteries. Due to its strong correlation with ITB, photographic thermography is a reliable method for evaluating patients with PAD in non-calcified arteries.

Keywords: ankle-brachial index, thermography, peripheral artery disease.

1. Introdução

1.1.Contexto

A doença arterial periférica (DAP) é uma causa importante de morbidade caracterizada por obstrução arterial (1-3) e subsequente déficit do fluxo sanguíneo para tecidos com diferentes graus de gravidade, causados principalmente pela aterosclerose (1). A DAP dos membros inferiores é causada por aterosclerose em artérias distais à bifurcação aórtica (4). Apresenta alta prevalência na população idosa e mais de 50% dos pacientes são assintomáticos (4).

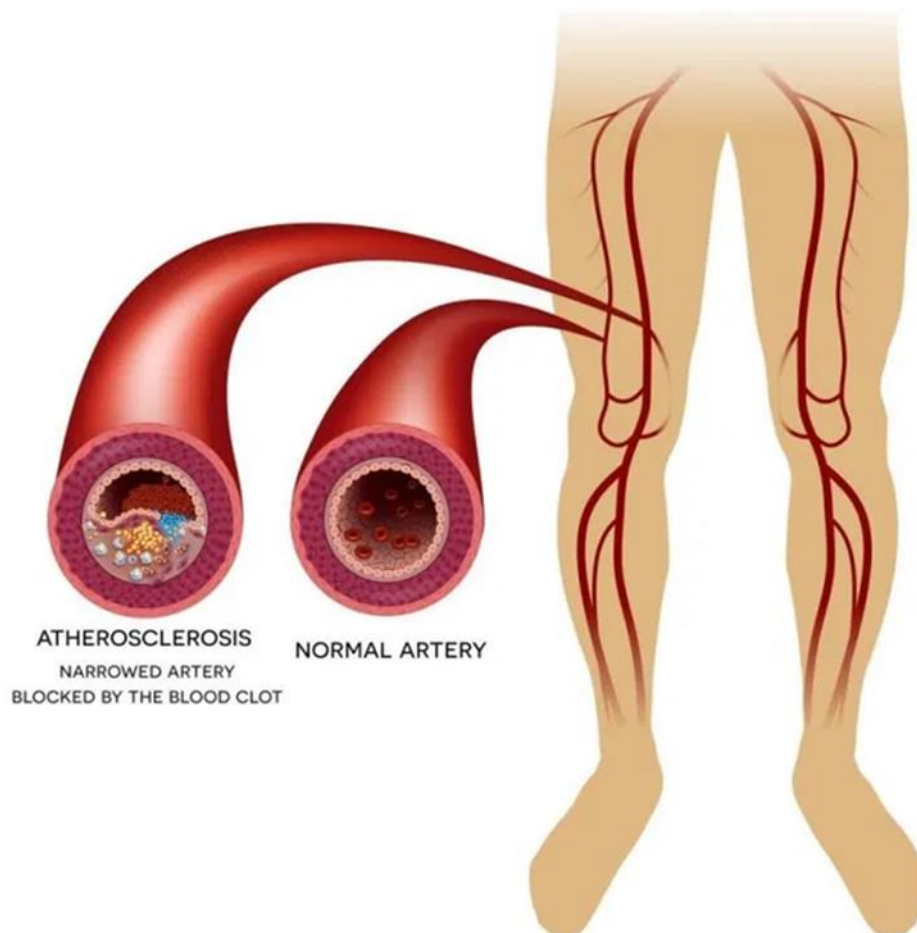


Figura 1. Ilustração de artéria normal e com placa de ateroma.

O índice tornozelo-braquial (ITB) é o parâmetro mais frequentemente usado para avaliar a gravidade da DAP porque é fácil de determinar e confiável (1-5), embora essa avaliação possa falhar em pacientes com artérias calcificadas, especialmente aqueles com diabetes e doença renal, resultando em um falso índice aumentado (2-4,6-9) ou em pacientes com obstrução das artérias acessíveis, o que impossibilita essa mensuração. Em estudos epidemiológicos, um ITB menor que 0,9 costuma ser usado para definir a DAP (7,10). A arteriografia é o padrão ouro, embora não seja de uso rotineiro por ser muito invasiva e apresentar riscos inerentes ao uso de radiação e contraste, limitando seu uso ao planejamento cirúrgico para pacientes com isquemia crítica, que corresponde a menos de 10% de casos de DAP (11).

Essas limitações destacam a importância de um método diagnóstico complementar que seja independente de calcificação ou de obstrução das artérias principais, que seja menos invasivo, de fácil execução e possa ser usado sem limitações em todos os grupos de pacientes com DAP. A termografia infravermelha médica pode detectar a luz infravermelha emitida pelo corpo e visualizar as mudanças na temperatura corporal relacionadas ao fluxo sanguíneo. Tem a vantagem de não ser invasiva, rápida, confiável, sem contato e capaz de produzir várias imagens em curtos intervalos de tempo. Também é segura para pacientes e médicos, pois não envolve radiação e é adequada para avaliação de DAP (12). Nesse sentido, estudos recentes recomendam a termografia fotográfica infravermelha (TFI) como ferramenta para avaliar eventos circulatórios (13-18). Portanto, neste estudo, nosso objetivo foi correlacionar os achados de ITB e TFI em pacientes com DAP.

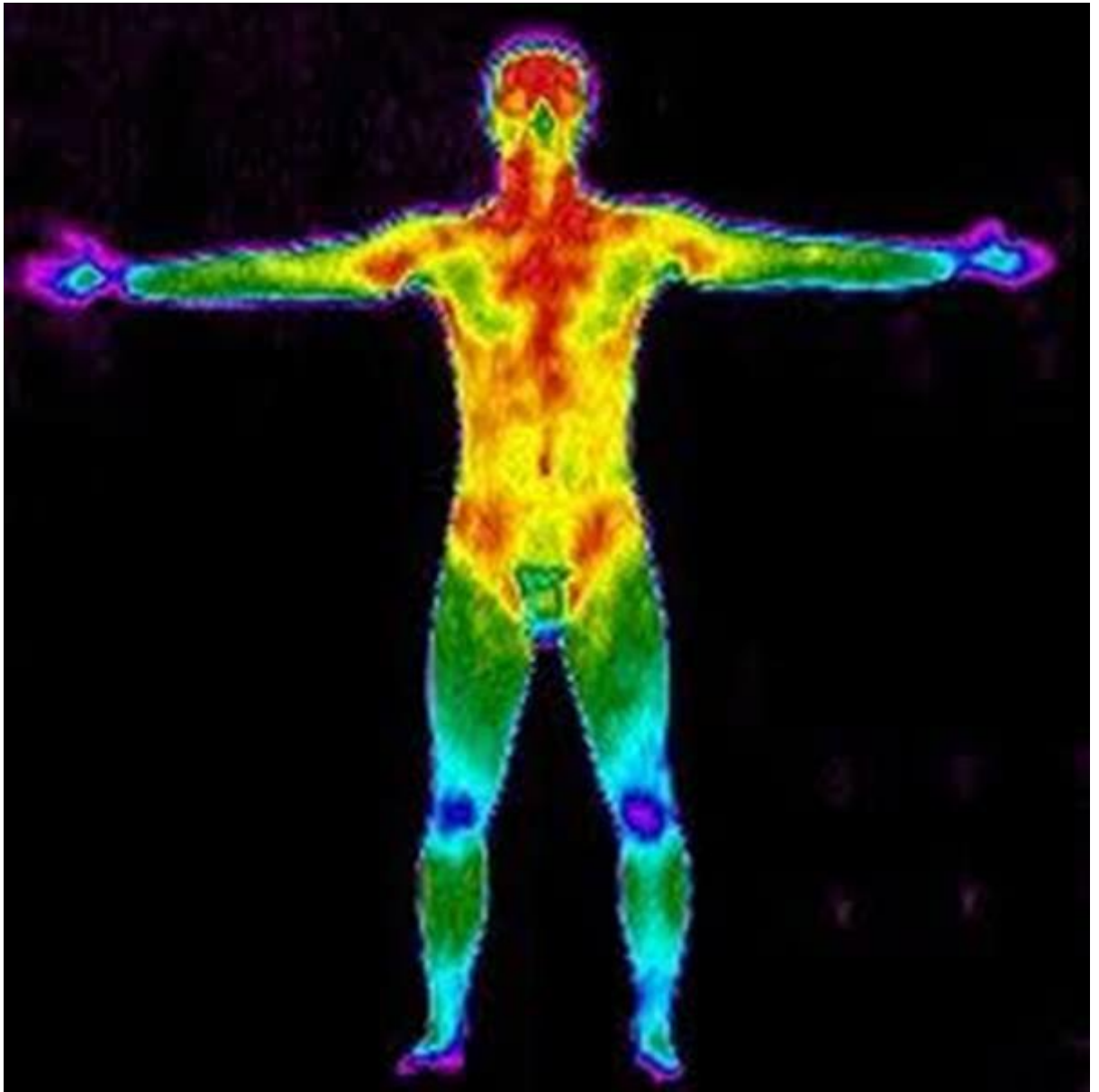


Figura 2. Ilustração de exame termográfico em corpo inteiro.

1.2.HIPÓTESE

A temperatura de membros inferiores com DAP medida pela TFI tem correlação com o ITB.

1.2.OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo geral: correlacionar o ITB com a medida de temperatura pela TFI em membros inferiores de pacientes com DAP.

1.3.2. Objetivos específicos:

- Correlacionar o ITB com a TFI em pacientes com DAP e artérias não calcificadas;
- Correlacionar o ITB com a TFI em pacientes com DAP e artérias calcificadas;
- Estratificar o ITB e correlacionar com a TFI em DAP;
- Estudar o perfil dos grupos de pacientes estratificados através das características da amostra.

2. Revisão da literatura

Para realizar a revisão da literatura, foram usadas as palavras-chave: *ankle-brachial index*, *thermography*, *peripheral artery disease* e realizadas pesquisas nos bancos de dados PubMed, SciELO e Google Acadêmico.

É interessante destacar que a terminologia DAP, doença arterial periférica, é um termo que engloba a doença arterial obstrutiva periférica, DAOP, e outras entidades, como aneurismas, mas que nos últimos anos tem sido utilizada preferencialmente na literatura especializada para se referir a pacientes com limitações de fluxo arterial, por isso foi escolhida como palavra-chave neste estudo. Outra observação relevante é em relação aos casos em que a medida do ITB é maior que 1,4, que sugere calcificação arterial, seria mais correto se chamar ITB acima do normal, ou ITB aberrante, como descrito por Araújo e colaboradores (3), pois teria que se realizar biópsia das artérias para confirmar esta calcificação, mas o termo artérias calcificadas facilita o entendimento, já que são artérias com placas ateromatosas endurecidas pela calcificação que não colabam à insuflação do esfigmomanômetro, causando um aumento do ITB.

Selecionados diversos artigos, a revisão foi renovada mensalmente, sendo inseridos novos artigos e retirados outros. De forma a manter em torno de dez para análise mais apurada e demonstração do que havia de novo, de mais interessante a respeito do tema, observamos que a termografia infravermelha para avaliação de pacientes com DAP tem despertado interesse crescente na comunidade acadêmica, devendo ser ressaltado que o enfoque dado pelo nosso trabalho e os resultados que obtivemos não foram encontrados em outras pesquisas com a mesma temática.

Uma pesquisa realizada por OIT e colaboradores relatou diferença de temperatura pela termografia infravermelha entre os pacientes diabéticos com e sem neuropatia, assim como, entre os angiossomas dos pés desses pacientes, descreveu as limitações do ITB e o potencial da termografia infravermelha para triagem dos pacientes diabéticos com problemas vasculares. Pesquisas envolvendo angiossomas tem perdido força na literatura médica nos últimos anos em decorrência da circulação colateral que se desenvolve e que melhora o fluxo sanguíneo em angiossomas que tem artérias principais ocluídas, por outro lado a pesquisa de neuropatia em pacientes diabéticos através da termografia está em ascensão. O autor não conseguiu demonstrar significância estatística na correlação do ITB com a termografia, diferente do nosso trabalho, e atribuímos isso ao fato de termos avaliado em separado as artérias calcificadas que dificultavam o achado estatístico desta correlação (21). Outro grupo, GATT e colaboradores, estudou, através da termografia infravermelha, pacientes diabéticos tipo 2, comparando com controles saudáveis, a fim de encontrar uma possível correlação entre as leituras de temperatura da planta e dedos dos pés em complicações do pé diabético, procurando reduzir o risco de ulceração do pé pela detecção precoce de patologias. Os resultados desse estudo termográfico demonstram três inferências principais: (i) que não há diferenças significativas nas temperaturas médias dos dedos e antepé entre indivíduos saudáveis e pacientes com diabetes sem complicações; (ii) que não há diferenças significativas nas temperaturas médias dessas mesmas áreas entre os participantes com complicações de neuropatia e DAP; (iii) que existem temperaturas médias significativamente mais altas no grupo de indivíduos com neuropatia quando comparados com participantes saudáveis e com DM sem complicações. Assim como no estudo anterior, esse autor não separou os pacientes entre aqueles que apresentavam ITB acima de 1,4 dos demais, o que provoca um viés como pudemos observar no nosso trabalho (22).

Interessante foi outro estudo de GATT e colaboradores, na Universidade de Malta, quando foi determinada a distribuição do padrão de calor normativo de pés e mãos em

uma população de adultos normais, com ITB maior que 0,9 e menor que 1,3. Com o objetivo de eliminar a variabilidade, assim como fazemos com o ITB para avaliar DAP, foi comparada a temperatura das mãos e dos pés no mesmo indivíduo, pois os membros superiores são relativamente poupados de DAP, além de estarem sujeitos aos mesmos fatores externos no mesmo indivíduo, no mesmo local e tempo, logo uma proporção entre os valores de mãos e pés resulta em um número mais fidedigno do que um deles isoladamente. Verificou-se que os padrões de temperatura nos dedos das mãos e dos pés são consistentes com temperaturas praticamente idênticas entre os membros contralaterais. Este estudo revelou padrões termográficos específicos nos dedos das mãos e dos pés. Temperaturas praticamente idênticas também foram identificadas entre as pernas e as palmas das mãos, bem como entre as plantas dos pés e dos dedos. Demonstraram a possibilidade da termografia infravermelha ser usada como uma ferramenta clínica para o diagnóstico e prognóstico de doenças vasculares periféricas e distúrbios neurológicos. (23)

A cicatrização de lesões também é diretamente influenciada pela perfusão dos tecidos, em uma pesquisa feita em Taiwan por CHANG e colaboradores. Foram avaliados pacientes com isquemia crítica antes e após angioplastia do membro, bem como o prognóstico desses pacientes em relação à cicatrização das lesões isquêmicas e amputações, através da termografia infravermelha, sendo ressaltadas a facilidade e a segurança na execução do método, comparado aos tradicionais, como ultrassonografia com Doppler e ITB. As principais vantagens da termografia infravermelha, apontadas nesse estudo, foram que todos os membros foram avaliados em um teste, sem envolver nenhum contato direto com a pele, tornando-o mais aceitável para o paciente, com maior segurança ao controle de infecção, além de que o procedimento pode ser repetido várias vezes sem causar desconforto aos pacientes ou expô-los a qualquer risco significativo. (24)

Em uma pesquisa realizada no Brasil, na Universidade de Alfenas, Minas Gerais, para avaliar a confiabilidade entre avaliadores, a análise de imagem foi realizada por 2 avaliadores diferentes em locais diferentes e com computadores diferentes. O objetivo desse estudo foi avaliar a confiabilidade da termografia infravermelha intra e inter examinadores, na análise da temperatura da superfície plantar de pessoas com diabetes mellitus. Os resultados desse estudo indicaram que a termografia infravermelha, quando utilizada pela mesma pessoa em momentos diferentes e por outro examinador, é um método confiável para avaliar imagens da temperatura da superfície plantar de pessoas

com diabetes mellitus. Para avaliar a confiabilidade entre avaliadores, a análise de imagem foi realizada por 2 avaliadores diferentes em locais diferentes e com computadores diferentes. Portanto, não houve troca de informações entre os examinadores que pudessem interferir nas avaliações. Os resultados foram registrados separadamente para evitar a comparação dos dados durante a análise. Essa pesquisa demonstrou que a termografia infravermelha pode ser um instrumento confiável para medir sinais de aumento ou diminuição da temperatura, bem como para avaliação de sinais de inflamação. De acordo com os resultados desse estudo, a confiabilidade intraexaminador e inter-examinador foi boa para a análise de imagens de termografia infravermelha da temperatura da superfície plantar de pessoas com diabetes mellitus. (25)

A circulação visceral, quando entra em colapso do fluxo arterial, provoca necrose dos tecidos, resultando em ressecção do intestino ou outros órgãos da cavidade abdominal, provocando muitas vezes dúvidas aos cirurgiões quanto à extensão dessa ressecção, já que, se for muito ampliada resultará em uma extensão de intestino insuficiente para a fisiologia do paciente; se for menor que o necessário poderá resultar em deiscência da anastomose intestinal pela insuficiência vascular na linha de sutura da anastomose, podendo provocar complicações e culminar com a morte do paciente. POKORNÁ e colaboradores estudaram a ressecção cirúrgica de parte do intestino de suínos, procurando avaliar claramente o fluxo sanguíneo tecidual em tecidos com isquemia na transição com não isquêmicos e identificar linhas de ressecção cirúrgica para uma anastomose com sucesso, comparando a imagem com contraste de indocianina verde, considerada padrão ouro, com a termografia infravermelha. Concluíram que a avaliação qualitativa da termografia infravermelha, como auxiliar para determinar as linhas de ressecção, chega a ser superior ao contraste com indocianina verde, sendo confiável para formar uma ótima anastomose intestinal no modelo suíno (15)

A termografia infravermelha como método complementar ao índice tornozelo-braquial, para avaliar o efeito da angioplastia transluminal percutânea, foi utilizada em 41 pacientes por STAFFA e colaboradores. As imagens térmicas e os valores do índice tornozelo-braquial antes e após o tratamento por angioplastia transluminal percutânea foram comparadas. Houve diferença significativa entre membro tratado e membro não tratado, como também alteração estatisticamente significativa do ITB, com valor de $p = 0,0035$. Concluíram que o aumento do ITB está associado ao aumento da temperatura da pele no caso de membros tratados por angioplastia transluminal percutânea. Destacaram

o potencial do uso da termografia infravermelha para monitorar a temperatura do pé na detecção precoce de distúrbios isquêmicos. (13)

Um estudo de MENDONÇA e colaboradores, avaliando úlceras cutâneas através da termografia infravermelha, caracterizou cinco grupos de úlceras: venosas, arteriais, mistas, por pressão e neuropáticas, mostrando diferenças de temperatura significativas entre as por pressão e neuropáticas, além de um ITB menor em arteriais e mistas, em correlação com a termografia infravermelha. (26)

A aplicação da termografia infravermelha em avaliação de pacientes de alto risco para DAP dos membros inferiores, estudada por HUANG e colaboradores, através de questionário de qualidade de vida e teste de caminhada de seis minutos, demonstrou que mudanças de temperatura relacionadas ao exercício são evidentes em pacientes com DAP mais avançada; e, ainda, que a gravidade da estenose, capacidade vasodilatadora, função endotelial e autonômica podem contribuir para a temperatura cutânea; assim como a influência das calcificações arteriais na mensuração do ITB. (12)

O avanço da tecnologia de smartphones com máquina fotográfica proporcionou o desenvolvimento de aplicativos com sistema térmico infravermelho, como ferramenta para avaliação de perfusão tecidual, embora com uma capacidade de resolução para avaliação de temperatura menor que os aparelhos utilizados em pesquisas, mas que torna o método promissor com o refinamento do dispositivo. A facilidade de transporte e da execução, o baixo custo e o treinamento mínimo para o uso, como pode ser observado em trabalhos recentes publicados por CHEN; LIN; PELEKI, e colaboradores, criam expectativas animadoras para o amplo uso do método em um futuro próximo. (16,17,18)

Os estudos que selecionamos na literatura demonstram, de diferentes formas, a confiabilidade e o potencial da termografia fotográfica como método de diagnóstico em ascensão, especialmente com o avanço da tecnologia. Em breve poderemos dispor de aparelhos tão bons quanto os usados nos trabalhos científicos, facilmente acessíveis para a atividade médica, o que facilitará o trabalho dos profissionais da área de saúde, assim como irá melhorar o entendimento dos pacientes a respeito de sua doença, pois a clareza que proporciona a visualização em diferentes cores, de acordo com a temperatura, favorece a comunicação e torna o diálogo a respeito dos problemas circulatórios mais objetivo.

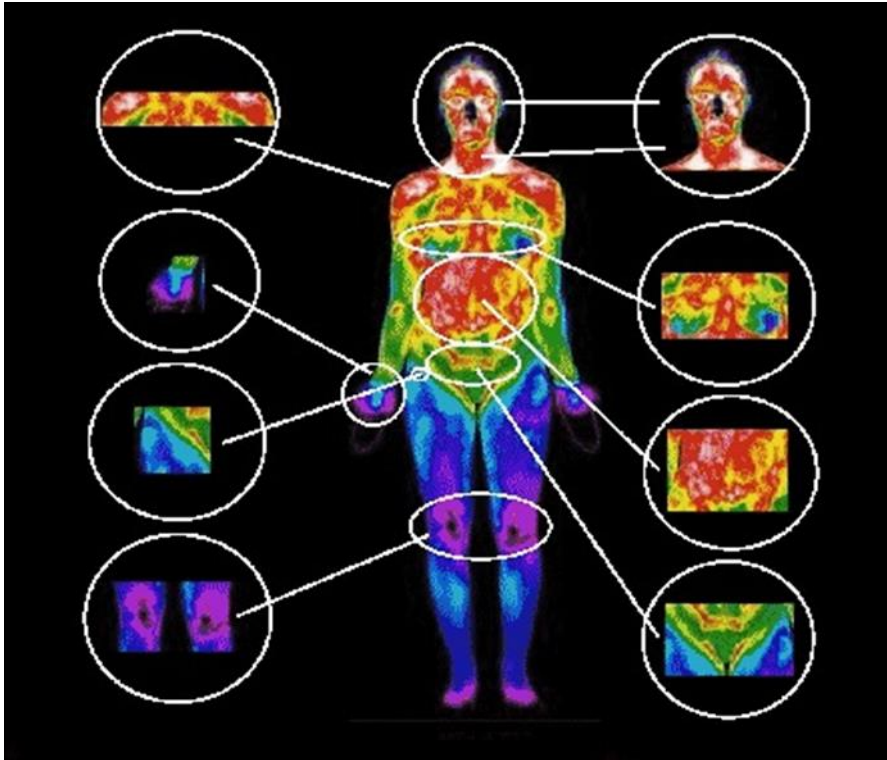


Figura 3. Ilustração de aplicativo para termografia fotográfica infravermelha acoplado em *smartphone*.



Figura 4. Ilustração de aplicativo para termografia fotográfica infravermelha acoplado em *smartphone*.

3. Métodos:

3.1. Dados Coletados

Todos os dados coletados estão dispostos na tabela de dados no anexo 4.

3.2. Modelo de estudo

Trata-se de um estudo transversal analítico.

3.3. Local e período de realização

O estudo foi realizado na Unidade de Cirurgia Vascular do Hospital Getúlio Vargas, localizado na cidade de Teresina-PI, no período de dezembro de 2019 a junho de 2020.

3.4. Amostragem e Amostra

O estudo foi conduzido em indivíduos de alto risco de DAOP, definidos como aqueles com idade igual ou superior a 70 anos, ou acima de 50 anos com histórico de diabetes, hipertensão, dislipidemia e uso de tabaco, conforme critérios da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular (SBACV) (27). A estratégia de amostragem foi, por conveniência, composta por 60 indivíduos, de ambos os gêneros.

O cálculo do tamanho da amostra utilizou as variáveis abaixo, seguindo as equações propostas por LWANGA (19):

Proporção na população: **10%**

Precisão absoluta: **10**

Nível de significância: **1%**

Tamanho da amostra calculado: **60**

3.5. Critérios de inclusão

- a) Ter idade igual ou superior a 70 anos;
- b) Ter idade superior a 50 anos e apresentar um ou mais fatores de risco para DAP, como hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia ou uso de tabaco.

3.6. Critérios de não inclusão

- a) Indivíduos com histórico de insuficiência cardíaca avançada classe III e IV segundo a *New York Heart Association* (NYHA); (28)
- b) Infartos recentes;
- c) Angina;
- d) Isquemia grave com necrose extensa na extremidade avaliada.
- e) Amputação de dois ou mais pododáctilos.
- f) Amputação de antepé, a nível de perna ou de coxa.
- g) Desbridamentos extensos a nível de pé avaliado.

3.7. Aspectos éticos e consentimento livre e esclarecido

O estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual do Piauí, em 30 de novembro de 2019, parecer número 3.672.439 e pelo CEP do Hospital Getúlio Vargas (HGV), parecer número 3.787.283, em 20 de dezembro de 2019, ambos credenciados junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde. A proposta metodológica e de amostragem obedeceu aos preceitos estabelecidos na Declaração de Helsinque de 1983 e à Resolução CONEP 466/2012.

Todas as pessoas que aceitaram participar do estudo receberam as informações contidas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual foi assinado pelo participante e pelo pesquisador responsável em 02 (duas) vias, sendo que uma ficou com o voluntário e a outra com os pesquisadores. Termo de consentimento (apêndice 1).

O controle da confidencialidade dos dados coletados foi assegurado por compromisso entre os pesquisadores, os quais somente divulgarão os resultados para fins acadêmicos e científicos, resguardando-se o anonimato dos participantes.

A pesquisa proposta, em obediência aos protocolos e procedimentos, ainda respeitando-se as recomendações de biossegurança, não apresentou riscos potenciais moderados ou graves. Não houve nenhuma interrupção nos demais tratamentos realizados nos pacientes, que continuaram o tratamento prescrito pela equipe do hospital. Assim, os participantes, independentemente de grupo, permaneceram com os cuidados e medicações a eles prescritas.

Os benefícios consistem em conhecer e contribuir com a ciência e tecnologia no desenvolvimento de novas técnicas que poderão ser empregadas para melhorar o diagnóstico e a qualidade da assistência médica para portadores de DAP.

Variáveis e Instrumentos

- a) Características da amostra, incluindo peso, altura, circunferência abdominal, fatores de risco cardiovasculares (hipertensão, dislipidemia, diabetes, uso de tabaco), comorbidades, história de claudicação, uso de medicamentos;
- b) Índice tornozelo-braquial;
- c) Termografia fotográfica infravermelha.

3.8. Procedimentos

Seleção e fluxograma dos participantes

Os indivíduos foram selecionados por conveniência conforme os critérios de inclusão e exclusão. Dados demográficos e antropométricos foram coletados.

Foram examinados 63 pacientes, sendo selecionados 53 pacientes, cujos 72 membros inferiores foram avaliados. Não foram avaliados membros inferiores com amputação maior, a nível transtibial ou transfemoral,, assim como amputações de três ou mais pododáctilos ou desbridamentos extensos a nível de pé, pois isso comprometia a análise da termometria.

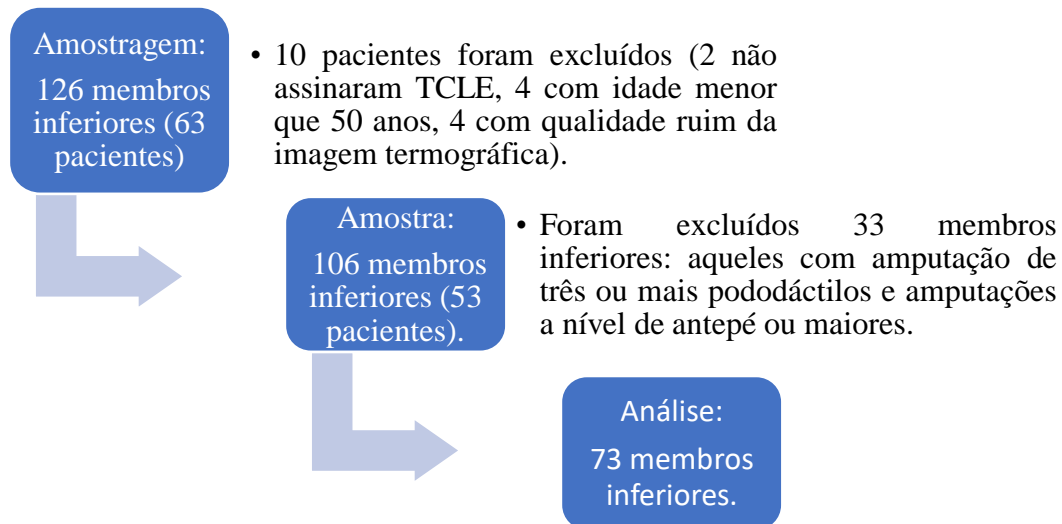


Figura 5 – Fluxograma dos pacientes avaliados neste estudo.

Determinação do Índice Tornozelo-Braço

O índice tornozelo-braço é um exame complementar, não invasivo, auxiliar no diagnóstico da DAP dos membros inferiores. Esse índice é calculado pela razão da pressão sistólica das artérias maleolares tibial anterior ou tibial posterior (o maior valor) com a pressão sistólica da artéria braquial direita ou esquerda (o maior valor). Algumas recomendações ao paciente serão observadas antes do teste como: 1) não ter fumado por pelo menos 2 horas antes; 2) o manguito do esfigmomanômetro deve ter largura de pelo menos 40% da circunferência do membro; 3) o manguito deve ser colocado na perna com sua borda distal 2cm acima do maléolo medial.

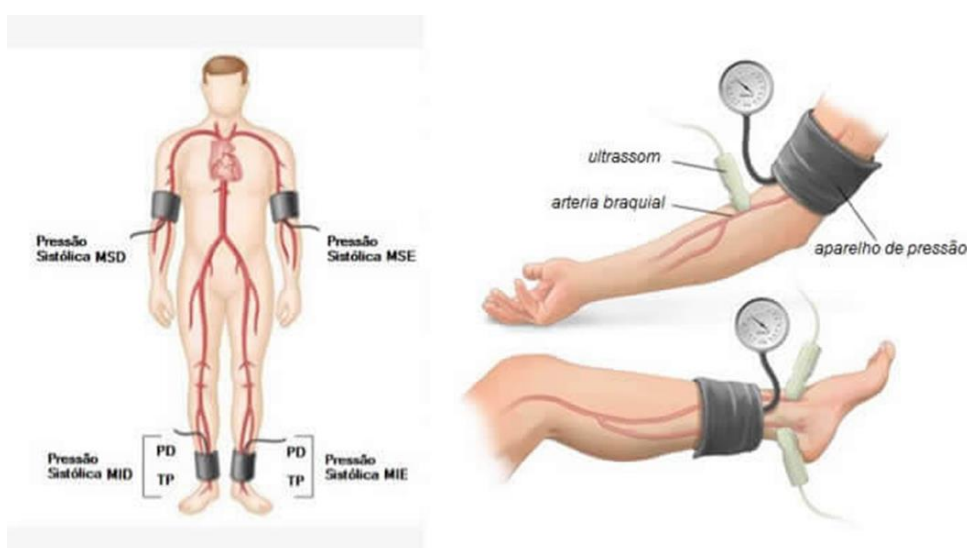


Figura 6. Ilustração de medição do ITB.

Para as medidas foram utilizados um aparelho de Doppler vascular portátil modelo DV610 MEDMEGA®(Brazil ANVISA Registration 80257089006) e um esfigmomanômetro Diasyst®(Brazil ANVISA Registration No.10332170039). As medidas foram realizadas após o paciente descansar 20 minutos em decúbito dorsal, e a pressão arterial sistólica (PAS) ser aferida em membros superiores e inferiores, sendo, nos membros inferiores (MMII), nas artérias: tibial posterior direita e dorsal do pé direita; tibial posterior esquerda e dorsal do pé esquerda; e, nos membros superiores (MMSS), nas artérias radial ou braquial direita e radial ou braquial esquerda.



Figura 7. Foto ilustrativa do aparelho de Doppler vascular portátil utilizado neste estudo.

Nos MMSS, foram realizadas duas medidas em cada membro, de acordo com a artéria que apresentasse pulso palpável, bilateralmente; posteriormente selecionado o maior valor sistólico. Nos MMII, cada artéria selecionada foi aferida uma única vez. O ITB foi calculado para cada membro inferior: ITB direito e esquerdo. A maior pressão arterial sistólica registrada nos membros superiores, independente se direito ou esquerdo, foi utilizada como referência para a obtenção das medidas do ITB.

O ITB foi determinado pela divisão simples da maior PAS obtida em cada artéria do membro inferior pela maior PAS obtida nos membros superiores, segundo a fórmula: $ITB = PAS \text{ Tornozelo} / PAS \text{ Braço}$. O maior valor de ITB obtido nas pernas foi utilizado como referência para a análise dos dados. Os valores de referência foram: ITB anormal $<0,90$ e $>1,40$; ITB normal = $0,91$ a $1,39$.

Os resultados da ITB foram ainda classificados da seguinte forma:

- $\geq 0,9$ e $\leq 1,4$ – normal
- $0,71$ a $0,9$ – síndrome isquêmica leve (compensada)
- $0,41$ - $0,7$ – síndrome isquêmica moderada (semicompensada)
- $\leq 0,4$ – síndrome isquêmica grave (descompensada)
- $\geq 1,4$ – sugere calcificação de Mockenberg (pacientes com diabetes ou insuficiência renal)

Entretanto, um ITB $<0,9$ não deve ser tratado como uma variável binária para o diagnóstico da DAOP. Para o julgamento do valor desse índice deve ser levada em consideração a probabilidade pré-teste da presença da doença, na qual são incluídos os dados clínicos do paciente.

Termografia Fotográfica Infravermelha

Foi realizada segundo as recomendações da Associação Brasileira de Termografia Médica, seguindo os seguintes procedimentos:

- a) Preparação anterior ao exame: no dia que precede o exame, os participantes deveriam evitar o uso de medicações como os descongestionantes nasais, corticoides ou anti-inflamatórios não esteroides, bem como qualquer outro medicamento que possa produzir alterações simpáticas. Também foram orientados a não praticarem exercícios físicos e não provocarem abrasão na pele.
- b) Preparação para o exame: outras recomendações deveriam ser atendidas até a hora do exame, como evitar aplicação de cosméticos ou medicações tópicas na área a ser examinada, não ingerir bebidas alcoólicas ou bebidas quentes até duas horas antes do exame.
- c) Preparação do ambiente de exame: para a realização do estudo, uma sala foi selecionada e climatizada a uma temperatura de 24°C . Um termômetro foi posicionado em uma região em que não houvesse fontes de calor e aguardado 15 min para verificar a variação de temperatura, a qual não devesse ultrapassar 1°C . Foi utilizado um anemômetro para verificar a velocidade do ar presente na sala, e também um higrômetro de pressão para observar a umidade relativa do ar. A sala foi equipada com bloqueios opacos nas janelas para evitar a entrada de luz solar e a tomada dos registros de termograma foram realizadas com as luzes apagadas em ambiente escuro, sendo orientado por visão infravermelha do equipamento.
- d) Procedimentos de registro do termograma: foi utilizada uma câmera termográfica Marca FLIR, modelo T430SC (Flir® Systems Inc). Os termogramas foram produzidos com uma matriz de valores térmicos registrados em graus Celsius. O equipamento possui uma resolução de 320×240 pixels, produzindo uma imagem termográfica de 76.800 pixels por uma lente de 18 mm, sensibilidade térmica $< 0,1^{\circ}\text{C}$, acurácia de 2%. A emissividade para o registro pelo termosensor foi ajustada em 0,98, valor indicado para termogramas de pele humana e a irradiância

sendo equivalente à temperatura ambiente registrada no momento do exame. O equipamento posicionado em um tripé a 1 metro de distância do paciente.

Realizados termogramas na planta dos pés com demarcação da ROI (*region of interest*), obtendo os registros.

Após os registros termográficos, os termogramas foram analisados por meio do software FLIR tools+ e FLIR Research IR, para determinar os valores térmicos absolutos e os gradientes comparativos de temperatura.



Figura 8. Foto ilustrativa da máquina de TFI utilizada neste estudo.

3.9. Classificação de Fontaine

A classificação de Fontaine é utilizada para separar os portadores de DAOP de acordo com a severidade dos sinais e sintomas relacionados às limitações do fluxo arterial nos membros inferiores; é uma das mais utilizadas em todo o mundo e foi a escolhida para este estudo pela praticidade. Os pacientes são divididos em quatro estágios, correspondendo a Estágio I para assintomáticos; estágio II para claudicantes, ou seja, pacientes que têm limitações ao deambular, sentindo dor ou desconforto que provocam a parada da marcha a determinada distância de forma constante, dividido em IIa, claudicação intermitente limitante e IIb claudicação intermitente incapacitante; estágio III dor isquêmica em repouso; estágio IV lesões tróficas, que correspondem a ferimentos que não cicatrizam em membros inferiores. (27)

3.10. Análise Estatística

Os dados foram tabulados em uma planilha de Excel® para análise pelo software Estatística 7.0 Statsoft. Os valores escalares foram testados quanto à sua normalidade pelo teste de Shapiro-Wilks, considerando-se valores normais aqueles com $p \geq 0,05$. As variáveis contínuas foram expressadas em médias e desvios-padrão. Estatística descritiva

foi utilizada para resumir e descrever as características demográficas e antropométricas dos participantes. Para avaliar a associação entre os resultados do índice tornozelo-braquial e as respostas do teste de reatividade vascular, foi realizado teste do Qui-quadrado para os dados com distribuição gaussiana ou teste não-paramétrico de Fisher, para distribuição não gaussiana. Para a determinação da sensibilidade e especificidade da termografia, foi calculada a Curva ROC (*receiver-operator characteristic curve*).

4. Resultados:

4.1. Desvios da pesquisa

Não houve desvios da pesquisa.

4.2. Características da Amostra

Amostra: de 53 pacientes, foram avaliados 72 membros inferiores, sendo 20 com calcificação e 52 sem calcificação. Entre os membros sem calcificação, 20 eram assintomáticos para DAP, 05 DAP leve, 18 DAP moderado e 09 DAP grave.

Tabela 01. Caracterização dos pacientes com doença arterial periférica (DAOP), classificados de acordo com a calcificação ou não das nas artérias dos membros inferiores.

		ARTÉRIAS CALCIFICADAS								P
		Não				Sim				
		N	%	Média	DP	N	%	Média	DP	
Gênero	F	28	73,7%			10	26,3%			0.05
	M	14	41,2%			20	58,8%			
Idade				59,9	16,3			69,6	10,0	0.01
Fontaine	1,0	6	40,0%			9	60,0%			0.248
	2,0	18	72,0%			7	28,0%			
	3,0	2	50,0%			2	50,0%			
	4,0	16	57,1%			12	42,9%			
HAS	NÃO	14	70,0%			6	30,0%			0.213
	SIM	28	53,8%			24	46,2%			
DM	NÃO	18	56,3%			14	43,8%			0.748
	SIM	24	60,0%			16	40,0%			

Tabagismo	NÃO	22	61,1%			14	38,9%			0.633
	SIM	20	55,6%			16	44,4%			
Tabagismo (Tempo)				25,0	12,2			18,2	13,4	0,154
Dislipidemia	NÃO	34	53,1%			30	46,9%			0.011
	SIM	8	100,0%			0	0,0%			
Dislipidemia (Tempo)				3,4	2,9					
Sensação de dor no membro	NÃO	12	66,7%			6	33,3%			0.408
	SIM	30	55,6%			24	44,4%			
Revascularização do membro	NÃO	32	53,3%			28	46,7%			0.054
	SIM	10	83,3%			2	16,7%			
IAM	NÃO	42	60,0%			28	40,0%			0.09
	SIM	0	0,0%			2	100,0%			
AVC	NÃO	38	63,3%			22	36,7%			0.054
	SIM	4	33,3%			8	66,7%			
Hemodiálise	NÃO	34	60,7%			22	39,3%			0.443
	SIM	8	50,0%			8	50,0%			
FEEco				67,42%	8,94%			62,38%	11,67%	0.233
Edema		32	59,3%			22	40,7%	32	59,3%	0.783
		10	55,6%			8	44,4%	10	55,6%	
Arteriografia		26	56,5%			20	43,5%	26	56,5%	0.678
		16	61,5%			10	38,5%	16	61,5%	
Albumina	-	42	58,3%			30	41,7%			
Circunferência Abdominal				89,0	11,4			87,7	9,6	0.855

*Teste exato de Fisher para dados categóricos e teste de Wilcoxon para dados numéricos.

Os grupos “sem calcificação” e “com calcificação” não apresentaram diferenças significativas quanto aos fatores de risco hipertensão, diabetes e tabagismo. Gênero, idade e dislipidemia apresentaram diferenças significativas, com mais indivíduos do gênero feminino entre os não calcificados. A idade do grupo não-calcificado foi menor e este foi o único grupo que apresentou dislipidêmicos.

O Teste de Kruskal-Wallis com análise post-hoc com teste de Dunn para múltiplas comparações mostrou a temperatura média da planta do pé de indivíduos com calcificação menor que a de indivíduos assintomáticos.

Tabela 02. Análise comparativa da temperatura média medida por termografia fotográfica em pacientes com DAP em artérias calcificadas e não calcificadas (severa, moderada, leve e assintomático).

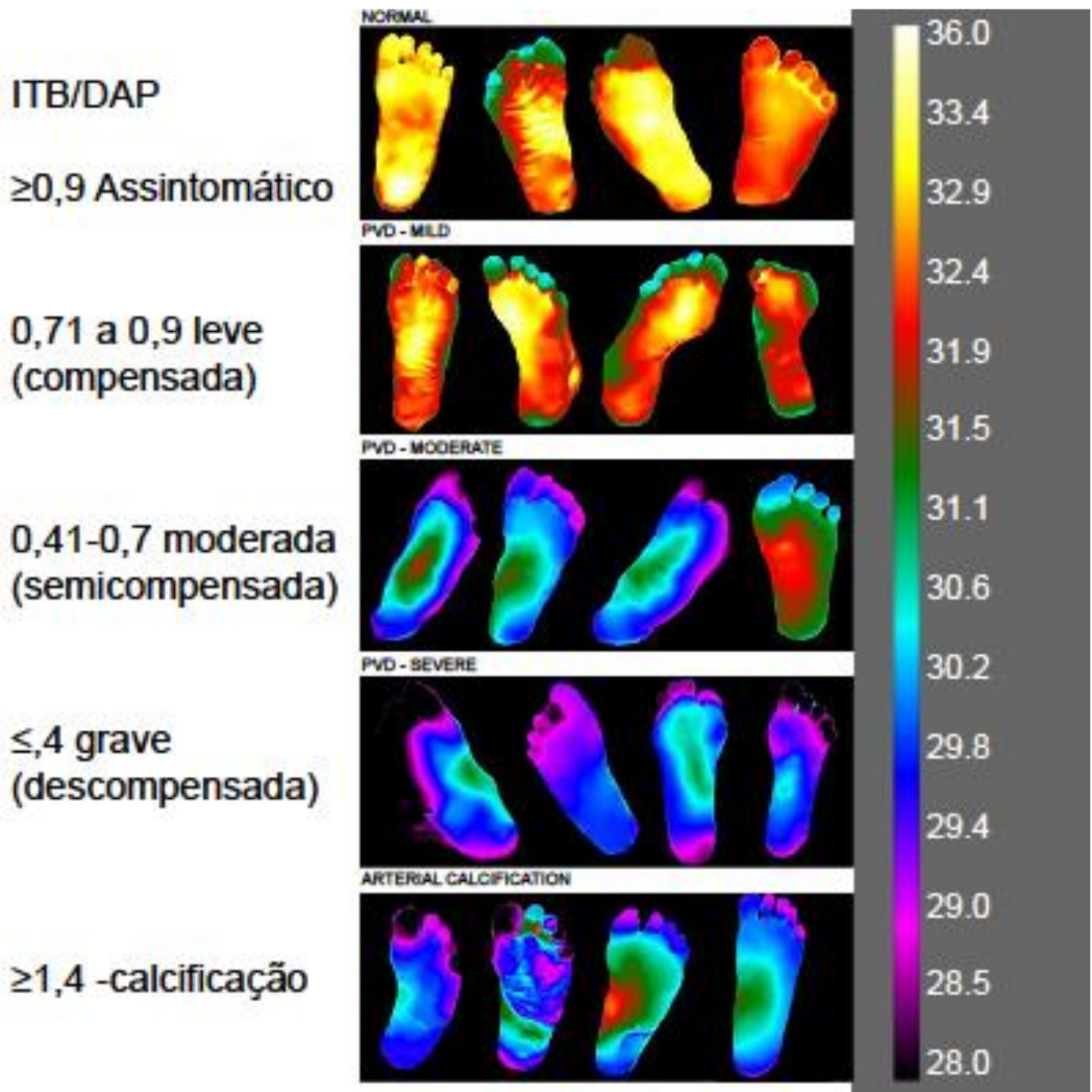
	Calcificação Arterial	DAP Severa	DAP Moderada	DAP Leve	Assintomático
N	20	9	18	5	20
Mediana	31.80	30.00	31.50	32.30	33.65
Média	31.49	30.57	31.31	32.24	33.67
Desvio Padrão	0.9455	1.292	1.252	0.8961	0.9582
Ranking médio	29.35	17.39	27.11	39.90	59.85

O Teste de Correlação de Spearman entre o ITB e a TF pela temperatura média da planta do pé mostrou correlação forte ($R=0,7$) nos indivíduos sem calcificação em artérias dos membros inferiores. O R^2 indica que o ITB influencia em 48,8% na temperatura do pé. A regressão linear apresentou uma equação preditora igual a $Y = 3.296 * X + 29.75$, na qual é possível prever o ITB (X) com base nos valores de temperatura.

Nas imagens termográficas da planta dos pés dos indivíduos com DAP assintomáticos e leves, a coloração predominante foi amarela e vermelha, em relação aos DAP moderados e severos. A coloração mais comum foi azul e roxa. Os indivíduos com artérias calcificadas apresentaram coloração mais heterogênea, tendendo para azul e roxo.

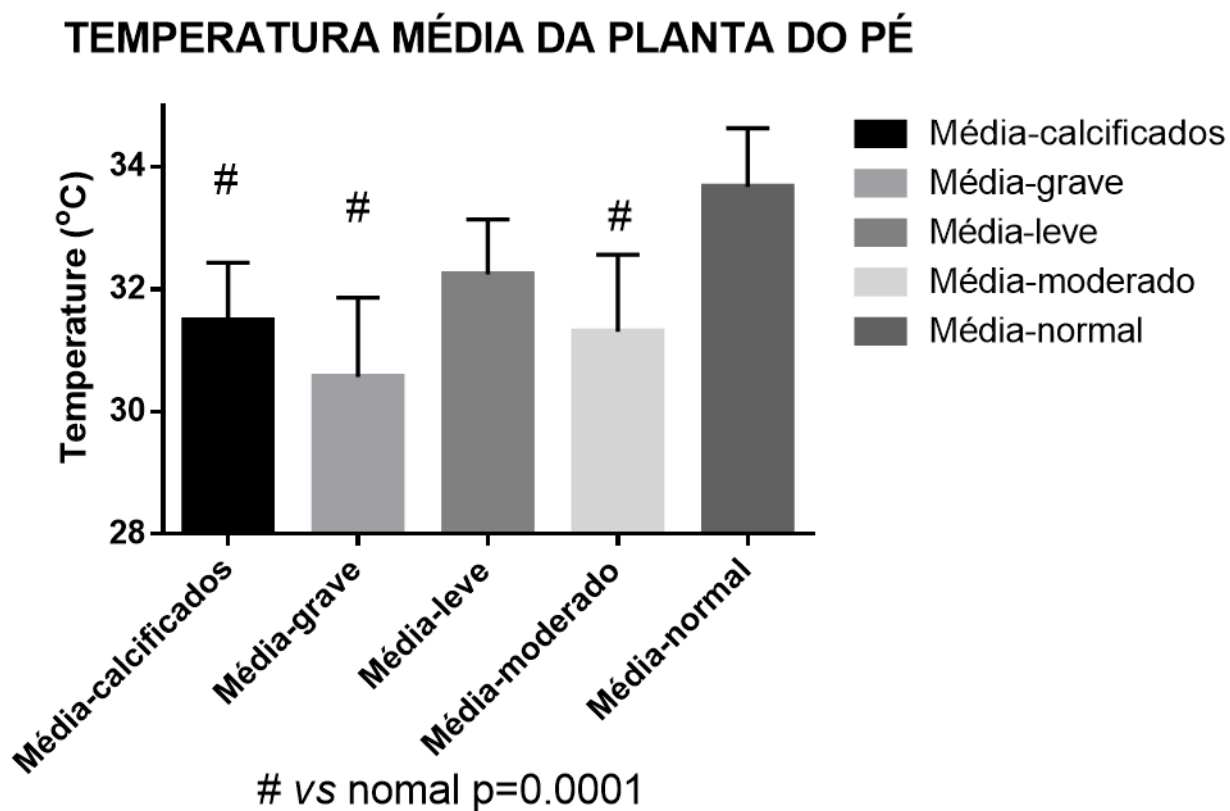
Figura 9. Padrão de imagem termográfica da planta do pé conforme a severidade da DAP e calcificação arterial.

Temperatura – Grau Celsius



No gráfico representativo da figura 8, a média de temperatura da superfície plantar pela TF de artérias calcificadas é mais próxima da temperatura de DAP moderada.

Figura 10. Gráfico da temperatura média da planta do pé nos diferentes grupos, conforme artérias calcificadas e severidade de doença arterial obstrutiva periférica em artérias não calcificadas, comparada aos indivíduos assintomáticos (ITB normal).

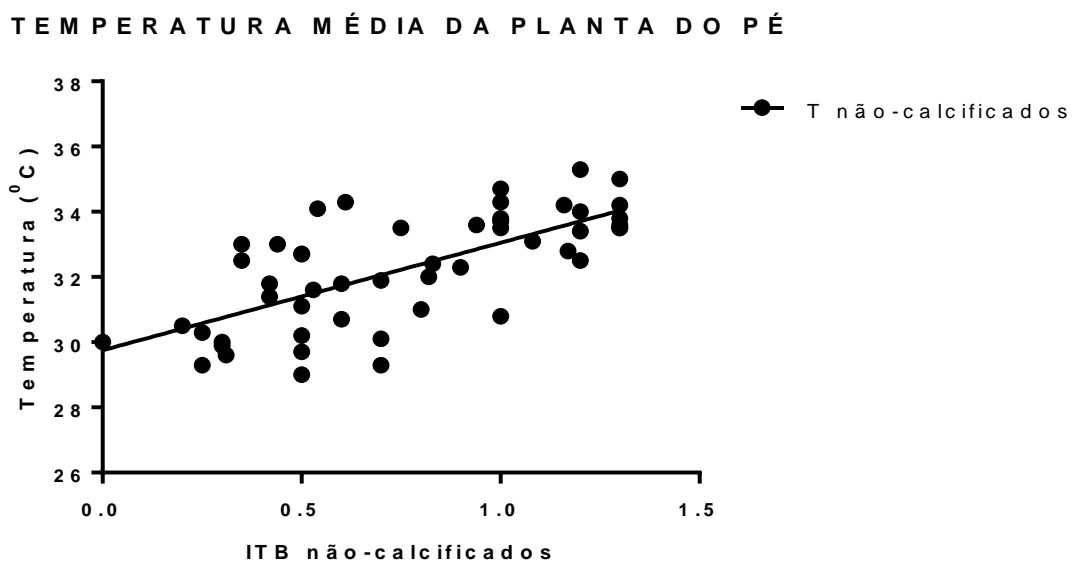


* Teste de Kruskal-Wallis com análise post-hoc com teste de Dunn para múltiplas comparações.

CORRELAÇÃO ITB E NÃO CALCIFICADOS

Nos pacientes com artérias não calcificadas, houve correlação entre ITB e termografia fotográfica.

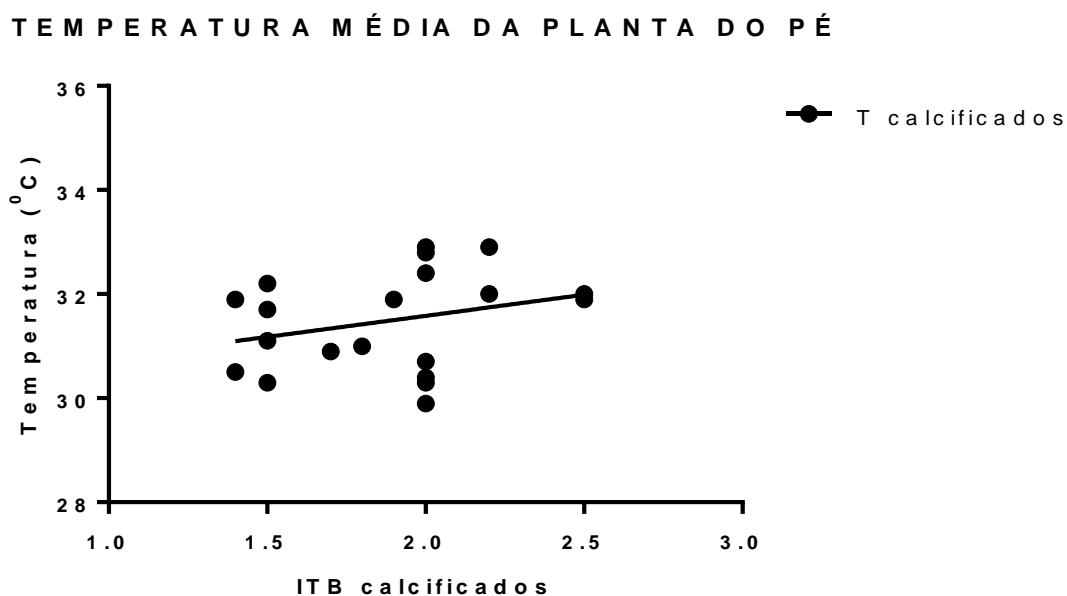
Figura 11. Gráfico de dispersão entre o índice tornozelo-braquial e a temperatura média da planta do pé no grupo sem calcificação arterial.



CORRELAÇÃO ITB E CALCIFICADOS

Nos pacientes com artérias calcificadas não houve correlação entre ITB e termografia fotográfica.

Figura. 11. Gráfico de dispersão entre o índice tornozelo-braquial e a temperatura plantar média no grupo calcificação arterial.



No teste de correlação de Spearman, não houve correlação entre ITB e T média da planta do pé em indivíduos que apresentam calcificação ($p=0,2174$).

No Teste de Kruskal-Wallis com análise post-hoc com teste de Dunn para múltiplas comparações, a temperatura média da planta do pé de indivíduos com calcificação foi menor que a de indivíduos normais.

5. Discussão

A correlação entre o ITB e a termografia fotográfica só é demonstrada em artérias não calcificadas em nossos resultados; isso está de acordo com a literatura atual, que relata que artérias calcificadas não apresentam um ITB confiável (9-11).

A relação entre dados termográficos e parâmetros circulatórios tem despertado cada vez mais interesse em todo o mundo, com diversos artigos abordando esse tema nos últimos anos (12-18, 21-26). Estudos para avaliar a microcirculação cutânea em vasos com diâmetro inferior a 150 μm (artérias, veias e vasos linfáticos de pequeno calibre) relataram que a termografia é equivalente a métodos estabelecidos, como capilaroscopia, videocapilaroscopia, fluxometria por laser Doppler e transcutânea medição de oxigênio (29). Um estudo relevante utilizou a termografia infravermelha para avaliação qualitativa, comparando a imagem de contraste obtida pela injeção de indocianina verde nas artérias nutricionais (padrão ouro) com imagens termográficas durante a ressecção cirúrgica de parte do intestino de um porco para determinar o limite de boa perfusão e construir anastomose intestinal, e os achados demonstraram ótima correlação e confiabilidade (15).

Um estudo sobre a detecção precoce de obstrução vascular na reconstrução microcirúrgica comparou o uso de imagem Doppler e termografia para avaliar a obstrução vascular. O tempo de detecção de trombo ou obstrução vascular durante a reintervenção cirúrgica foi menor com a câmera termográfica, comprovando que esse método é útil para o diagnóstico precoce de obstrução vascular pós-operatória (14). Huang et al. estudaram o uso da termografia infravermelha para avaliação de pacientes com alto risco de DAP dos membros inferiores durante a caminhada, demonstrando que mudanças de temperatura relacionadas ao exercício são evidentes em pacientes com DAP mais avançado; a gravidade da estenose, a capacidade vasodilatadora e a função endotelial e autonômica podem influenciar a temperatura da pele; e calcificações arteriais influenciam as medidas do ITB (12).

A termografia infravermelha foi usada em um ensaio clínico como método complementar para as medidas do ITB na avaliação do efeito da angioplastia transluminal percutânea de membros inferiores em 21 pacientes. Imagens térmicas foram obtidas e o ITB foi medido antes e após a angioplastia transluminal percutânea, mostrando uma diferença significativa entre os membros tratados e não tratados ($p = 0,0035$). O aumento do ITB também foi relacionado ao aumento da temperatura da pele em membros tratados

com angioplastia transluminal percutânea, demonstrando o potencial da termografia infravermelha em monitorar a temperatura plantar na detecção precoce de distúrbios isquêmicos (13). Além disso, os avanços na tecnologia de câmeras de smartphones têm permitido o desenvolvimento de aplicações que utilizam um sistema térmico infravermelho como ferramenta de avaliação da perfusão tecidual, um método promissor que permite fácil transporte e execução, é barato e requer treinamento mínimo (16-18). Até onde sabemos, este é o primeiro estudo a correlacionar os achados de ITB e TP em artérias calcificadas (ITB acima do normal) e não calcificadas, estratificando pacientes com artérias não calcificadas de acordo com a gravidade da DAP. Os fatores de risco mais importantes para DAP identificados na literatura médica são sexo, idade, hipertensão, diabetes, dislipidemia e tabagismo (10,30). A Tabela 1 mostra o perfil dos pacientes de acordo com calcificação ou não calcificação das artérias. Os pacientes com artérias calcificadas eram mais idosos, do gênero masculino e apresentavam dislipidemia. A idade avançada está associada a um maior grau de aterosclerose e calcificação arterial. As mulheres ficam protegidas da aterosclerose durante a idade reprodutiva, pois o estrogênio reduz os níveis de colesterol de baixa densidade (LDL) e aumenta os níveis de colesterol de alta densidade (HDL), retardando o processo aterosclerótico (10,31). Essa proteção ocorre porque o colesterol LDL é mais leve e adere facilmente ao endotélio das artérias, causando obstruções ao longo da vida do indivíduo, enquanto o HDL, por ser mais pesado, está mais concentrado no fluxo central do vaso, o que o impede de aderir ao endotélio das artérias, evitando assim a formação de placas de ateroma. A dislipidemia, embora seja uma causa de obstrução arterial, não está diretamente relacionada à calcificação (10,32).

Diabetes, hipertensão e tabagismo não mostraram diferenças significativas entre artérias calcificadas e não calcificadas, conforme demonstrado na Tabela 1. A calcificação arterial em diabéticos depende do tempo de doença e de sua agressividade.

Estudos sugerem que os fatores de risco hipertensão e tabagismo não têm influência direta na calcificação (10,32). Outro item da Tabela 1 é a classificação clínica do PAD, com os pacientes distribuídos de acordo com os sinais e sintomas, representados pelos estágios 1 a 4 na classificação de Fontaine (27). Pacientes com artérias calcificadas apresentaram ITB mais alto do que pacientes assintomáticos na classificação de Fontaine, embora a temperatura plantar fosse semelhante à de pacientes com DAP moderada. Esses achados estão de acordo com a literatura, que sugere que o ITB não apresenta boa

correlação clínica em pacientes com artérias calcificadas, sugerindo também que o TFI é mais confiável do que o ITB para avaliação de pacientes com calcificação arterial.

A análise comparativa da temperatura plantar média é mostrada na Tabela 2 e na Figura 2, com uma escalada de temperatura correspondente à severidade da PAD. Pacientes com artérias calcificadas (ITB > 1,4) divergiram desse escalonamento e apresentaram média da temperatura plantar estatisticamente diferente da de pacientes assintomáticos (ITB 0,9 a 1,4) e semelhante à de pacientes com DAP moderada (ITB 0,41 a 0,7). A temperatura plantar média dos pacientes com artérias calcificadas foi menor. Esses achados mostram uma associação entre calcificação arterial e as formas mais graves de DAP. A forte correlação entre os achados de ITB e TFI no teste de Spearman para indivíduos sem calcificação de artéria de membro inferior, com o R² indicando que o ITB influenciou a temperatura plantar em 48,8%, permitiu regressão linear com a equação preditora $Y = 3,296 * X + 29,75$, em que o ABI (X) pode ser previsto com base nos valores de temperatura. O uso dessa equação linear resulta em um ITB divergente daquele medido em pacientes com artérias calcificadas e correspondente ao ITB em pacientes com DAP moderada, conforme mostrado na Figura 2.

A Figura 1 mostra a correlação entre as cores das solas dos pacientes no TFI e estratificação ABI de acordo com a gravidade dos sintomas. Azul e roxo estão relacionados a menor ITB e sintomas mais graves; em contraste, amarelo e vermelho estão associados a maior ITB e sintomas mais leves. Essas tabelas demonstram a correlação entre TFI e ITB em pacientes com artérias não calcificadas e a falta de correlação para artérias calcificadas. Neste último, o TFI se correlaciona melhor com a classificação clínica de Fontaine do que com o ITB.

As Figuras 3 e 4 mostram a correlação entre o ITB e o TFI em pacientes com artérias não calcificadas, situações em que o ITB é um método considerado confiável, enquanto essa correlação não foi demonstrada nas artérias calcificadas. Por não depender de acesso de vasos e calcificação para avaliação da temperatura, o TFI é um método promissor para avaliação complementar de pacientes com DAP em casos duvidosos em que o ITB não é confiável. A correlação entre o ITB e a TFI em pacientes com artérias não calcificadas demonstrada neste estudo posiciona a termografia como uma alternativa interessante para a avaliação complementar de pacientes com DAP em comparação com o ITB, que é um método mais tradicional. Em pacientes nos quais o ITB falha devido a artérias calcificadas, especialmente em pacientes diabéticos ou renais, o TFI não depende de calcificação arterial e pode facilitar o diagnóstico e estratificação de DAP.

A termografia infravermelha é uma ferramenta diagnóstica em ascensão e tem sido utilizada nas mais diversas aplicações médicas, como neurológicas, acupuntura, ortopédicas, cirurgia buco-maxilo-facial, imagens da mama, dermatológicas, pé diabético entre outras. (33-44).

5.1.Implicações para a prática clínica

Estabelecer um parâmetro comparativo entre o índice tornozelo-braço e a termografia no portador de doença vascular periférica e, com isso, adicionar a termografia à prática clínica, visando à melhoria no diagnóstico e na assistência médica desses pacientes.

5.2.Implicações para a pesquisa

Conhecer e contribuir com a ciência e tecnologia no desenvolvimento de uma nova técnica que poderá ser empregada para melhorar o diagnóstico e a qualidade da assistência médica para portadores de DAP.

6. Conclusão:

Os achados do TFI mostram forte correlação com o ITB em pacientes com artérias não calcificadas, para os quais o ITB estabeleceu confiabilidade, demonstrando que a termografia é um método promissor para avaliação de DAP.

7. Referências

1. HIATT, William R. et al. Atherosclerotic peripheral vascular disease symposium II: nomenclature for vascular diseases. **Circulation**, v. 118, n. 25, p. 2826-2829, 2008.
2. DOS SANTOS, Vanessa Prado et al. Estudo comparativo do Índice Tornozelo-Braquial em diabéticos e não diabéticos com isquemia crítica. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 14, n. 4, p. 305-310, 2019.
3. ARAÚJO, Ana Luisa Guimarães Siqueira de et al. Frequência e fatores relacionados ao índice tornozelo-braquial aberrante em diabéticos. **Jornal vascular brasileiro**, v. 15, n. 3, p. 176-181, 2016.
4. HØYER, Christian; SANDERMANN, Jes; PETERSEN, Lars J. The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. **Journal of vascular surgery**, v. 58, n. 1, p. 231-238, 2013.
5. XU, Dachun et al. Sensitivity and specificity of the ankle—brachial index to diagnose peripheral artery disease: a structured review. **Vascular Medicine**, v. 15, n. 5, p. 361-369, 2010.
6. IX, Joachim H. et al. Test characteristics of the ankle-brachial index and ankle-brachial difference for medial arterial calcification on X-ray in type 1 diabetes. **Journal of vascular surgery**, v. 56, n. 3, p. 721-727, 2012.
7. LIN, Jennifer S. et al. The ankle—brachial index for peripheral artery disease screening and cardiovascular disease prediction among asymptomatic adults: a systematic evidence review for the US Preventive Services Task Force. **Annals of internal medicine**, v. 159, n. 5, p. 333-341, 2013.
8. AERDEN, Dimitri et al. O índice tornozelo-braquial e o pé diabético: um casamento problemático. **Anais de cirurgia vascular**, v. 25, n. 6, pág. 770-777, 2011.
9. RAIKOU, Vaia D.; KYRIAKI, Despina. Factors related to peripheral arterial disease in patients undergoing hemodialysis: the potential role of monocyte chemoattractant protein-1. **Hypertension Research**, v. 42, n. 10, p. 1528-1535, 2019.

10. GU, Xuyu et al. Alto índice tornozelo-braquial e risco de mortalidade cardiovascular ou por todas as causas: uma meta-análise. **Atherosclerosis** , v. 282, p. 29-36, 2019.
11. CONTE, Michael S. et al. Diretrizes vasculares globais sobre o manejo da isquemia crônica com risco de membro. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery** , v. 58, n. 1, pág. S1-S109. e33, 2019.
12. HUANG, Chi-Lun et al. The application of infrared thermography in evaluation of patients at high risk for lower extremity peripheral arterial disease. **Journal of vascular surgery**, v. 54, n. 4, p. 1074-1080, 2011.
13. STAFFA, Erik et al. Infrared thermography as option for evaluating the treatment effect of percutaneous transluminal angioplasty by patients with peripheral arterial disease. **Vascular**, v. 25, n. 1, p. 42-49, 2017.
14. CRUZ-SEGURA, Alejandro et al. Detecção precoce de obstrução vascular em retalhos microvasculares por meio de câmera termográfica. **Journal of reconstructive microsurgery** , v. 35, n. 07, p. 541-548, 2019.
15. POKORNÁ, Jana et al. Intestinal resection of a porcine model under thermographic monitoring. **Physiological measurement**, v. 40, n. 1, p. 014003, 2019.
16. CHEN, Rui et al. Valor de uma câmera de imagem térmica compatível com smartphone na detecção de perfurantes da artéria fibular: estudo comparativo com angiotomografia computadorizada. **Cabeça e pescoço** , v. 41, n. 5, pág. 1450-1456, 2019.
17. LIN, Peter H.; SAINES, Marius. Assessment of lower extremity ischemia using smartphone thermographic imaging. **Journal of vascular surgery cases and innovative techniques**, v. 3, n. 4, p. 205-208, 2017.
18. PELEKI, A.; DA SILVA, A. Novel use of smartphone-based infrared imaging in the detection of acute limb Ischaemia. **EJVES Short Reports**, v. 32, p. 1-3, 2016.
19. LWANGA, Stephen Kaggwa et al. **Sample size determination in health studies: a practical manual**. World Health Organization, 1991.

20. MALAFAIA, Osvaldo et al. Contribuição da imagem infravermelha para a detecção de isquemia intestinal na cicatrização de feridas. **Acta cirurgica brasileira** , v. 23, n. 6, pág. 511-519, 2008.
21. OIT, Arjaleena; ROMSI, Pekka; MÄKELÄ, Jussi. A termografia infravermelha como ferramenta diagnóstica para doença arterial periférica. **Advances in Skin & Wound Care** , v. 33, n. 9, pág. 482-488, 2020.
22. GATT, Alfred et al. Establishing differences in thermographic patterns between the various complications in diabetic foot disease. **International Journal of Endocrinology**, v. 2018, 2018.
23. GATT, Alfred et al. Thermographic patterns of the upper and lower limbs: baseline data. **International journal of vascular medicine**, v. 2015, 2015.
24. CHANG, Wei-Chun et al. A termografia plantar prediz a ausência de amputação importante após a terapia endovascular em pacientes com isquemia crítica de membros. **Medicine** , v. 99, n. 46, 2020.
25. SILVA, Natália CM et al. Reliability of infrared thermography images in the analysis of the plantar surface temperature in diabetes mellitus. **Journal of chiropractic medicine**, v. 17, n. 1, p. 30-35, 2018.
26. MENDONÇA, Adriana Clemente et al. Thermographic Characterization of Cutaneous Ulcers of Different Etiologies. **Journal of Medical Systems**, v. 44, n. 9, p. 1-8, 2020.
27. DE LUCCIA, Vice-Coordenador Nelson; COVRE, Marcos Rogério; PRESTI, Calógero. DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA OBSTRUTIVA DE MEMBROS INFERIORES DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO.
28. HOLLAND, Richard et al. Patients' self-assessed functional status in heart failure by New York Heart Association class: a prognostic predictor of hospitalizations, quality of life and death. **Journal of cardiac failure**, v. 16, n. 2, p. 150-156, 2010.
29. NEUBAUER-GERYK, Jolanta et al. Decreased reactivity of skin microcirculation in response to L-arginine in later-onset type 1 diabetes. **Diabetes care**, v. 36, n. 4, p. 950-956, 2013.

30. SHAMMAS, Nicolas W. Epidemiology, classification, and modifiable risk factors of peripheral arterial disease. **Vascular health and risk management**, v. 3, n. 2, p. 229, 2007.
31. ALDRIGHI, José M.; RIBEIRO, Alessandra Lorenti. Terapia com estrogênio após a menopausa reduz o risco de calcificação na artéria coronária. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 53, n. 4, p. 284-284, 2007.
32. MOON, Joon-Shik et al. A controlled study of medial arterial calcification of legs: implications for diabetic polyneuropathy. **Archives of neurology**, v. 68, n. 10, p. 1290-1294, 2011.
34. ANZENGRUBER, Florian et al. Termografia: Alta sensibilidade e especificidade no diagnóstico de dermatite de contato em teste de contato. **Allergology International**, v. 68, n. 2, pág. 254-258, 2019.
35. CASANOVA, O. Benavent et al. Aplicação da termografia infravermelha no diagnóstico de infecções de cateter venoso central de inserção periférica em crianças com câncer. **Medição fisiológica**, v. 40, n. 4, pág. 044002, 2019.
36. ENDO, Toshiya et al. Thermographic assessment of facial temperature in patients undergoing orthognathic surgery. **Journal of Oral Science**, v. 61, n. 2, p. 321-326, 2019.
37. NEUBAUER-GERYK, Jolanta et al. Métodos atuais para a avaliação da microcirculação da pele: Parte 1. **Avanços em Dermatologia e Alergologia / Postępy Dermatologii i Alergologii**, v. 36, n. 3, pág. 247, 2019.
38. CAI, Wa et al. Efeitos Térmicos da Acupuntura pelo Teste de Termografia por Infravermelho em Pacientes com Zumbido. **Jornal de acupuntura e estudos de meridianos**, v. 12, n. 4, pág. 131-135, 2019.
39. WILLIE, Jon T. et al. Segurança e eficácia da ablação a laser estereotáxica para malformações cavernosas cerebrais epileptogênicas. **Epilepsia**, v. 60, n. 2, pág. 220-232, 2019.

40. LAHIRI, B. B. et al. Medical applications of infrared thermography: a review. **Infrared Physics & Technology**, v. 55, n. 4, p. 221-235, 2012.
41. OTSUKA, Kimio et al. Imaging of skin thermal properties with estimation of ambient radiation temperature. **IEEE engineering in medicine and biology magazine**, v. 21, n. 6, p. 49-55, 2002.
42. WANG, Hsin; WADE JR, Dwight R .; KAM, Jack. Imagem de IR da circulação sanguínea de pacientes com doença vascular. In: **Thermosense XXVI** . Sociedade Internacional de Óptica e Fotônica, 2004. p. 115-123.
43. RING, E. F. J.; AMMER, Kurt. The technique of infrared imaging in medicine. **Thermology international**, v. 10, n. 1, p. 7-14, 2000.
44. ARMSTRONG, David G. et al. Infrared dermal thermometry for the high-risk diabetic foot. **Physical Therapy**, v. 77, n. 2, p. 169-175, 1997.

HOSPITAL GETÚLIO VARGAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Correlação entre Índice tornozelo braquial e termografia em pacientes com doença arterial periférica.

Pesquisador: Jesus Antonio de Carvalho Abreu

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85609518.0.3001.5613

Instituição Proponente: PIAUI SECRETARIA DE SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.787.283

Apresentação do Projeto:

trata-se de estudo transversal analítico para avaliar a correlação entre Índice tornozelo braquial e termografia em pacientes com doença arterial periférica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Correlacionar Índice tornozelo braquial e termografia fotográfica em pacientes com doença arterial periférica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco decorrente da sua participação nesta pesquisa pode ser o constrangimento ou angústia, em qualquer momento, será disponibilizado atendimento psicológico com um profissional treinado e a possibilidade de desistir da pesquisa em qualquer momento.

Benefícios:

Os benefícios consistem em conhecer e contribuir com a ciência e tecnologia no desenvolvimento de novas técnicas que poderão ser empregadas para melhorar o diagnóstico e a qualidade da assistência médica para portadores de DAP.

Endereço: FREI SERAFIM, 2352

Bairro: CENTRO

UF: PI

Telefone: (86)3221-5704

Município: TERESINA

CEP: 64.001-020

E-mail: c.arquimedes@uol.com.br



Continuação do Parecer: 3.672.439

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco decorrente da sua participação nesta pesquisa pode ser o constrangimento ou angústia, em qualquer momento, será disponibilizado atendimento psicológico com um profissional treinado e a possibilidade de desistir da pesquisa em qualquer momento.

Benefícios:

Os benefícios consistem em conhecer e contribuir com a ciência e tecnologia no desenvolvimento de novas técnicas que poderão ser empregadas para melhorar o diagnóstico e a qualidade da assistência médica para portadores de DAP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tema importante para detecção de DAP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pendências do parecer anterior foram sanadas:

- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) apresentado:

- a) Não estava em linguagem clara e objetiva, acessível aos participantes;
- b) Não explicitava os riscos, porém descrevia as formas de prevenção e assistência.

Recomendações:

APROPRIAR-SE da Resolução CNS/MS Nº466/12 (que revogou a Res. Nº196/96) e seus complementares que regulamenta as Diretrizes Éticas para Pesquisas que Envolvam Seres Humanos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise, conforme a Resolução CNS/MS Nº466/12 e seus complementares, o presente projeto de pesquisa apresenta o parecer APROVADO por apresentar todas as solicitações indicadas na versão anterior.

Considerações Finais a critério do CEP:

APRESENTAR/ENVIAR O RELATÓRIO FINAL APÓS O TÉRMINO DA PESQUISA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	17/09/2019		Aceito

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335
Bairro: Centro/Sul CEP: 64.001-280
UF: PI Município: TERESINA
Telefone: (86)3221-6658 Fax: (86)3221-4749 E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com



Continuação do Parecer: 3.672.439

Básicas do Projeto	ETO_1093952.pdf	13:19:49		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/09/2019 13:14:10	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	16/03/2018 12:22:22	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito
Outros	coletadedados.docx	16/03/2018 11:56:10	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DC.pdf	16/03/2018 11:50:57	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Justificativadeausencia.pdf	16/03/2018 11:41:28	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	16/03/2018 11:36:44	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 30 de Outubro de 2019

Assinado por:
LUCIANA SARAIVA E SILVA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Olavo Bilac, 2335

Bairro: Centro/Sul

CEP: 64.001-280

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-6658

Fax: (86)3221-4749

E-mail: comitedeeticauespi@hotmail.com

HOSPITAL GETÚLIO VARGAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Correlação entre Índice tornozelo braquial e termografia em pacientes com doença arterial periférica.

Pesquisador: Jesus Antonio de Carvalho Abreu

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85609518.0.3001.5613

Instituição Proponente: PIAUI SECRETARIA DE SAUDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.787.283

Apresentação do Projeto:

trata-se de estudo transversal analítico para avaliar a correlação entre Índice tornozelo braquial e termografia em pacientes com doença arterial periférica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Correlacionar Índice tornozelo braquial e termografia fotográfica em pacientes com doença arterial periférica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco decorrente da sua participação nesta pesquisa pode ser o constrangimento ou angústia, em qualquer momento, será disponibilizado atendimento psicológico com um profissional treinado e a possibilidade de desistir da pesquisa em qualquer momento.

Benefícios:

Os benefícios consistem em conhecer e contribuir com a ciência e tecnologia no desenvolvimento de novas técnicas que poderão ser empregadas para melhorar o diagnóstico e a qualidade da assistência médica para portadores de DAP.

Endereço: FREI SERAFIM, 2352

Bairro: CENTRO

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-5704

CEP: 64.001-020

E-mail: c.arquimedes@uol.com.br

Continuação do Parecer: 3.787.283

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo de pesquisa relevante na área da angiologia

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os termos de apresentação obrigatória

Recomendações:

Apropriar-se da resolução 466/2012 do CNS que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa aprovado em reunião do colegiado do CEP do HGV

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1462451.pdf	02/12/2019 00:20:29		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/09/2019 13:14:10	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	16/03/2018 12:22:22	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito
Outros	coletadedados.docx	16/03/2018 11:56:10	Jesus Antonio de Carvalho Abreu	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: FREI SERAFIM, 2352

Bairro: CENTRO

CEP: 64.001-020

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-5704

E-mail: c.arquimedes@uol.com.br

HOSPITAL GETÚLIO VARGAS



Continuação do Parecer: 3.787.283

TERESINA, 20 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Arquimedes Cavalcante Cardoso
(Coordenador(a))

Endereço: FREI SERAFIM, 2352

Bairro: CENTRO

CEP: 64.001-020

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)3221-5704

E-mail: c.arquimedes@uol.com.br

Apêndice 1 - Modelo do consentimento livre e esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) **BASEADO NAS DIRETRIZES CONTIDAS NA RESOLUÇÃO CNS** **Nº466/2012,MS.**

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “CORRELAÇÃO ENTRE ÍNDICE TORNOZELO BRAQUIAL E TERMOGRAFIA FOTOGRÁFICA EM PACIENTES COM DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA INTERNADOS NO HOSPITAL GETÚLIO VARGAS” desenvolvida pelo Professor Mestre JESUS ANTONIO DE CARVALHO ABREU, professor do curso de Medicina da Universidade Estadual do Piauí e supervisor do programa de residência médica em cirurgia vascular do Hospital Getúlio Vargas.

O objetivo central deste estudo é comparar um método de avaliação da circulação arterial de membros inferiores, já usado amplamente neste e nos outros hospitais de todo o mundo, com a temperatura da pele revelada através de uma máquina fotográfica que a cor das fotos varia de acordo com a temperatura, sendo chamada de termografia fotográfica, a qual não acarreta nenhum dano e se assemelha a uma máquina fotográfica comum. A pesquisa será realizada com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UESPI (em consonância com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde) com a finalidade de contribuição com a ciência.

O critério de inclusão, ou seja, aquilo que nos faz ter interesse de pesquisar com a sua participação, são as alterações na temperatura da pele que ocorrem quando a pessoa tem problemas de má circulação, além de ter idade igual ou superior a 70 anos; ou ter idade superior a 50 anos e apresentar fatores de risco para problemas circulatórios, como hipertensão arterial, diabetes, aumento de gordura no sangue e fumar. Tendo em vista os critérios acima, convidamos você para a participação na pesquisa.

Aos participantes será garantido o sigilo dos dados obtidos, ou seja, o que for informado por você com esse trabalho será mantido em segredo, bem como a liberdade para solicitar desligamento do estudo em qualquer fase da execução do mesmo sem nenhuma repreensão. A presente pesquisa não tem custos em dinheiro para os participantes, e também não haverá nenhum pagamento para quem participar. Assim, sua participação será voluntária e gratuita.

Não haverá nenhuma mudança no seu tratamento normal. Você continuará recebendo os remédios e os cuidados da equipe do hospital.

Se você concordar em participar deste estudo, seu nome e identidade serão mantidos em segredo. A menos que requerido por lei ou por sua solicitação, somente o pesquisador, a equipe do estudo e o Comitê de Ética terão acesso a suas informações para verificar as informações do estudo. Os dados obtidos com o estudo somente serão apresentados em reuniões científicas e congressos, sem que sejam identificados os participantes da pesquisa.

Através dos dados obtidos será possível contribuir com a ciência e tecnologia no desenvolvimento de novas técnicas de diagnóstico, ajudando outras pessoas que tenham problemas circulatórios, para que este problema não ocorra com elas.

Com o propósito de assegurar a boa fé e a honestidade do que se pretende fazer, cumpre lembrar que o trabalho de pesquisa aqui proposto, como toda e qualquer pesquisa

Rubrica

científica com pessoas, tem um risco de constrangimento para o participante caso ocorra a perda da confidencialidade dos dados pessoais e institucionais, ou seja, por algum motivo fora do controle dos pesquisadores, as informações poderão chegar ao conhecimento de pessoas que não estejam participando do trabalho. Mas claro que os pesquisadores assumem o compromisso de que em nenhum momento de divulgação ou apresentação dos resultados do trabalho poderá haver a identificação dos participantes da pesquisa. Se comprometem ainda que irão fazer todos os esforços possíveis para guardar o segredo das informações. Apesar deste compromisso, caso haja algum dano que possa ser vinculado aos procedimentos de pesquisa, os pesquisadores se comprometem em repará-lo. Caso ocorra constrangimento ou angústia, em qualquer momento, será disponibilizado atendimento psicológico com um profissional treinado,

Concordando em participar, você deverá assinar esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, juntamente com o pesquisador, em duas vias, sendo que uma das vias será deixada com você. Em caso de dúvida quanto a condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UESPI, no endereço: rua Olavo Bilac, 2335 Centro (CCS-UESPI) ou pelo contato: (86) 3221 4749 – comitedeeticauespi@hotmail.com. O comitê de ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Pesquisador Responsável
Professor Mestre Jesus Antônio de Carvalho Abreu
CPF: 433.143.503-25

Pesquisador responsável: Professor Mestre Jesus Abreu, contato jesus_abreu@uol.com.br ou Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual do Piauí (UESPI), Rua Olavo Bilac 2335, Centro Sul, Teresina-PI, Tel. (86) 32214749.

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome legível do participante: -----

RG: -----

CPF: -----

Apêndice 2 - Modelo do formulário de coleta de dados

Protocolo do Estudo

1. Gênero: M F
2. Idade:
3. Classificação Fontaine:
4. Hipertensão arterial:
5. Diabetes:
6. Tabagismo: Sim Não Quanto tempo
7. Dislipidemia: Sim Não Quanto tempo
8. Sensação dolorosa no membro: Sim Não
9. Medicamentos utilizados:
10. Distância de claudicação:
11. Revascularização de membro: aberta angioplastia
12. Infarto do miocárdio:
13. Acidente vascular cerebral:
14. Hemodiálise:
15. Fração de ejeção cardíaca:
16. Nível sérico de albumina:
17. Arteriografia:
18. Termografia fotográfica:
19. Circunferência abdominal:
20. Presença de edema:

