

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

BIANCA BACELAR DE ASSIS

**O EFEITO DA ACUPUNTURA AURICULAR SOBRE O RISCO DO PÉ
DIABÉTICO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E MASCARADO**

Alfenas/MG

2018

BIANCA BACELAR DE ASSIS

**O EFEITO DA ACUPUNTURA AURICULAR SOBRE O RISCO DO PÉ
DIABÉTICO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E MASCARADO**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas.

Área de concentração: O processo do cuidar em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Denise Hollanda Iunes

Co-Orientadora: Profa. Dra. Érika C. Lopes Chaves

Alfenas/MG

2018

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Central – Campus Sede

A848e Assis, Bianca Bacelar de.
O efeito da acupuntura auricular sobre o risco do pé diabético: ensaio clínico controlado e mascarado / Bianca Bacelar de Assis. – Alfenas-MG, 2018.
92 f.: il. --

Orientadora: Denise Hollanda Iunes.
Dissertação (Mestrado em Enfermagem) -Universidade Federal de Alfenas, 2018.
Bibliografia.

1. Acupuntura auricular. 2. Diabetes Mellitus Tipo 2. 3. Pé Diabético. 4. Enfermagem. 5. Reabilitação. I. Iunes, Denise Hollanda. II. Título.

CDD-610.73



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas . Unifal-MG
Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 . Alfenas/MG . CEP 37130-000



Bianca Bacelar de Assis

“O efeito da acupuntura auricular sobre o risco do Pé Diabético: Ensaio clínico controlado e mascarado”

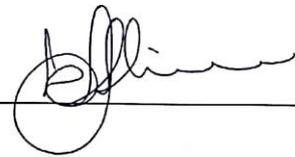
A Banca Examinadora, abaixo assinada, aprova a Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Enfermagem.

Aprovado em: 22/11/2018

Profa. Dra. Denise Hollanda Lunes
Instituição: Universidade Federal de Alfenas-
MG – UNIFAL-MG

Assinatura: 

Profa. Dra. Cristiane Aparecida Silveira Monteiro
Instituição: Universidade Federal de Alfenas-
MG – UNIFAL-MG

Assinatura: 

Profa. Dra. Tania Couto Machado Chianca
Instituição: Universidade Federal de Minas
Gerais - UFMG

Assinatura: 

Primeiramente dedico esse trabalho a Deus, pois “para Ele são todas as coisas!”. Meu tudo, minha força, meu guia, minha razão! Sem Ele eu não chegaria tão longe! Que todos os meus passos sejam para Te glorificar e agradecer, meu Pai!

Aos meus pais, Luiz e Marise, sem os quais eu jamais teria conseguido caminhar com tanta segurança, firmeza, doçura e discernimento!

À minha amada irmã, Isabela, minha eterna melhor amiga e parceira, a qual é exemplo de amor, afinho, responsabilidade e coragem!

Às minhas orientadoras e amigas, Érika de Cássia e Denise Iunes por serem exemplos de excelência profissional que ajudaram a fazer de mim o melhor que eu posso ser!

Aos colegas que compuseram equipe “Diabetes Mellitus tipo 2” que tanto me auxiliaram e deixaram a caminhada mais leve e prazerosa! Vencemos graças a dedicação de um pelo outro!

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por ser tudo e me fazer tanto! À Minha Mãe do céu, que quando achei que já não tinha mais forças, ela se fez coragem em mim e não me deixou desistir. Ao meu bom Jesus, que me abriu portas e novas oportunidades... Me carregou no colo e colocou flores pelo meu caminho! Minha gratidão eterna a Ele que é o autor da minha vida!

Aos meus pais tão maravilhosos e amáveis, como lhes sou grata! O colo, os conselhos, o apoio, a sabedoria de vida, os exemplos de caráter e dignidade são os melhores que alguém pode ter nessa vida! Graças a tudo isso e mais o que é indescritível, me fizeram a mulher que hoje sou e que não se deixa abalar no primeiro obstáculo! Obrigada por abrir mão de sonhos seus para apoiarem e viverem o meu!

Minha Irmã, Isa, como é fácil caminhar com alguém como você ao meu lado! Sua determinação e empenho me levam para mais longe. Você foi minha primeira fonte de inspiração para ingressar na área acadêmica e hoje é meu maior orgulho! Quero um dia chegar à sua excelência! Obrigada por me ajudar tanto, me amar com todo seu coração, me defender, me mostrar o caminho! Você é a ponte que liga meu passado e futuro!

Minha querida e amada orientadora, mãe que meu coração escolheu e amiga, Érika, como agradecer por tudo?! Você me fez acreditar em mim novamente! Me mostrou um novo rumo e sempre permaneceu ao meu lado em todos esses momentos de descoberta, vitória, sacrifícios e anseios! Obrigada por abrir sua casa, sua família e sua vida para me receber com tanto carinho! Suas orações firmaram e ajudaram a conduzir meus passos!

À minha orientadora, também tão amiga, Denise, que é um exemplo de serenidade, profissionalismo, doçura e bondade, meus sinceros agradecimentos! Você esteve ao meu lado em cada passo nessa jornada e deixou tudo ainda mais leve e alegre com esse seu jeito doce. Seu exemplo de pesquisadora, professora, amiga e colega são fonte de inspiração para mim! Obrigada pela sua cordialidade e paciência!

Aos meus amados amigos e colegas do grupo de pesquisa: Thaila Zatiti, Fábio Pereira, Mariana Funanetti, Guilherme Cândido, Ana Angélica Godoy, Paloma Oliveira, Ruanito

Calixto, Lucas Novaes, o meu muito obrigada! Vocês foram exemplos de coleguismo, eficiência, amizade e paciência! Sem cada um de vocês isso não teria sido possível! Também às queridas e excelentes professoras: Lígia de Souza, Andreia Maria Silva e Juliana Bassalobre por toda contribuição e apoio nesse trabalho tão lindo que desenvolvemos todos juntos!

Aos meus amigos alfenenses que se tornaram minha família: Gustavo Silveira com todo seu amor gratuito e sabedoria; Roberta Paiva que sempre foi meu porto seguro e exemplo de mestre; Sarah Siqueira e Carolina Valcanti como exemplos de enfermeiras e amigas que entenderam minhas ausências e, ainda sim, permaneceram tão amorosamente ao meu lado; Eliene e David Muro que me acolheram na família de vocês e tanto colaboraram com o desenvolvimento deste trabalho, meu eterno amor e gratidão!

Ao meu psicólogo, Felipe França, por tanto profissionalismo que me ajudou a racionalizar e pontuar cada momento que passei durante essa fase. Você me ajudou a caminhar com mais autonomia e firmeza. Me ajudou a vencer medos e superar limites. Como sou grata por ter despertado em mim a pessoa que hoje consigo ver e ser!

Ao professor, Denismar Nogueira, pelo auxílio no tratamento estatístico dos dados dessa pesquisa. Sua paciência e atenção me permitiram entender e apreender ainda mais conhecimento frente à esse trabalho.

À minha amiga, Caroline Castro, que tanto colaborou em sugestões, apoio incondicional, amizade e carinho durante todo o processo dessa pesquisa que também é dela!

Às minhas irmãs de república, Julieuza, Jéssica e Laura, que tanto me ajudaram a crescer como pessoa e dividiram comigo a convivência de uma fase tão ímpar na minha história! Agradeço a paciência, as risadas, as confidências e amizade de todo esse tempo!

Aos amigos e familiares que se fizeram presentes mesmo na ausência e torceram para que eu conseguisse alcançar esse meu tão almejado sonho!

Aos pacientes que dedicaram seu tempo e disponibilidade em nos auxiliar em prol de uma comunidade toda! Tudo aqui realizado foi visando uma melhor qualidade de vida para cada um de vocês!

À Universidade Federal de Alfenas e Escola de Enfermagem, por serem fonte de conhecimento e disponibilizar todo recurso necessário para a concretização desse trabalho que também é a realização de um sonho!

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001 e Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG) - APQ 02828-16.

“Graças vos dou porque me ouvistes, e vos fizestes meu Salvador.”

Salmos 118:21

RESUMO

O Diabetes *Mellitus* é um problema de saúde global do século. Dentre as complicações do Diabetes, o Pé Diabético tem grande relevância devido à alta taxa de incidência. Uma abordagem atual tem centrado a atenção em substituir os modelos de atenção curativistas por práticas holísticas que compreendam intervenções de prevenção de agravos e promoção em saúde, as chamadas práticas integrativas, como por exemplo, a acupuntura. O objetivo do estudo foi avaliar o efeito da acupuntura auricular sobre o risco de Pé Diabético, bem como investigar os pés de pessoas com Diabetes *Mellitus* tipo 2, antes e após a intervenção, quanto às Características da pele e anexos; Sensibilidade; Condições vasculares; Circulação Sanguínea pelo teste de ITB e Temperatura tissular. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e cego, realizado entre os meses de agosto e dezembro de 2017. A amostra final foi constituída por 44 pessoas com Diabetes *Mellitus* tipo 2, há, no mínimo, cinco anos, que estavam cadastradas no E-SUS da Atenção Primária à Saúde no município de Alfenas. Por meio da randomização, após a avaliação inicial, os participantes foram alocados em dois grupos: grupo intervenção (n = 22), que recebeu cinco sessões de acupuntura auricular e grupo controle (n=22), que não recebeu a terapêutica proposta. Todos os participantes foram avaliados por um profissional treinado, em três momentos: inicialmente (antes de qualquer intervenção); um dia após a última sessão de acupuntura auricular e 15 dias após a segunda avaliação (*Follow up*). Para isso, foram utilizados o Instrumento de caracterização do sujeito, o aplicativo “Cuidando do Pé”, a mensuração do Índice Tornozelo-Braquial (ITB) e a termografia. Os dados foram analisados por intenção de tratar (ITT). Para a análise foi utilizado o Teste de Shapiro Wilk para determinar a normalidade dos dados. Utilizaram-se os testes de Mann Whitney, Wilcoxon e Wilcoxon emparelhado para os dados não paramétricos e o Teste T de Student e Teste T emparelhado para os paramétricos. Também foram utilizados os testes Exato de Fisher, McNemar e Qui-Quadrado para as variáveis dicotômicas. A acupuntura auricular não apresentou alteração significativa na classificação do risco do Pé Diabético. O mesmo ocorreu com as análises referentes às características da pele e anexos, bem como aos testes neurológicos. No entanto, no que se refere à avaliação da circulação sanguínea pelo Teste de Índice Tornozelo-Braquial, foi possível identificar diferença significativa entre as avaliações pré-intervenção e *follow-up* no grupo intervenção, bem como a termografia, que evidenciou melhora significativa da temperatura na análise intragrupo. Diante disso, é possível afirmar que a acupuntura auricular se mostrou eficiente para melhorar as condições circulatórias e a temperatura plantar. No entanto, o número de sessões não foram suficientes para produzir alterações significativas na classificação de risco do Pé Diabético.

Descritores: Acupuntura auricular. Diabetes *Mellitus* Tipo 2. Pé Diabético. Enfermagem. Reabilitação.

ABSTRACT

Diabetes Mellitus is a global health problem of the century. Among the complications of Diabetes, the Diabetic Foot has great resistance to the high incidence rate. Since the so-called integrative practices, such as acupuncture, are called intervention practices for the substitution of diseases and health promotion. The study is the study of auricular acupuncture on the risk of Diabetic diabetic, as well as investigating the same of people with Diabetes Mellitus type 2, before and after the action, inside the Skin and annex; Sensitivity; Vascular conditions; Blood Circulation by ITB and Tissue Temperature Test. This was a randomized, controlled, blinded trial between August and December 2017. The last edition was 44 people with Type 2 Diabetes Mellitus, who had been at least five years old, who had not been enrolled more than E -SUS of primary health care in the municipality of Alfenas. After randomization, participants were allocated to two groups: intervention group (n = 22), who had 5 sessions of auricular acupuncture and group control (n = 22), who did not receive a proposed proposal. All participants were evaluated by a trained professional, in three moments: initially (before any intervention); One day after a last auricular acupuncture session and 15 days after the second assessment. For this, the Instrument of characterization of the subject, the application "Caring for the Foot", an Ankle-Brachial (ITB) and a thermography were used. Data were analyzed by intention to treat (ITT). For an analysis the Shapiro Wilk Test was used to determine the normality of the data. Use the Mann Whitney, Wilcoxon and Wilcoxon Tests paired for the non-parametric data and the Student's T-Test and T-Test paraparate for the parametric. The tests were exact Fisher, McNemar and Chi-Square for the dichotomous variables. Auricular acupuncture is not significant in the classification of the risk of Diabetic Foot. The same occurred with the information solutions on the films and appendages, as well as in the neurological testicles. However, it was not evaluated by the Ankle-Brachial Anxiety and was considered as having been evaluated during the intervention process, as well as a thermography, which showed the importance of temperature measurement. in intragroup analysis. Therefore, it is possible to affirm that auricular acupuncture was efficient in improving circulatory conditions and plantar temperature. However, the number of occurrences that have already been paid to do is to register in the risk classification of Diabetic Foot.

Descriptors: Acupuncture, Ear. Diabetes *Mellitus*, Type 2. Diabetic Foot. Nursing. Rehabilitation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1-	Principais fatores envolvidos na ulceração do Pé Diabético.....	24
Figura 2-	Representação ilustrativa da teoria dos cinco elementos, o ciclo de geração e o de controle.....	27
Figura 3-	Pavilhão Auricular segundo Paulo Nogier.....	30
Figura 4-	Fluxograma do progresso da amostra através das fases do estudo.....	35
Figura 5-	Avaliação da Sensibilidade com o monofilamento de Semmes-Weinstein 10g.....	39
Figura 6-	Avaliação da Sensibilidade Vibratória com diapasão de 128 Hz.....	40
Figura 7-	Avaliação do Reflexo Tendíneo Aquileu por meio do instrumento Martelo de Reflexo.....	41
Figura 8-	Avaliação do Índice Tornozelo-Braquial.....	43
Figura 9-	Avaliação da Termografia.....	45
Figura 10-	Pontos Auriculares.....	47
Quadro 1-	Escores de classificação do teste ITB. Minas Gerais, 2018.....	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Caracterização da amostra quanto ao sexo, idade e escolaridade. Minas Gerais, 2018.....	51
Tabela 2-	Caracterização da amostra quanto às condições clínicas e orientações/cuidados referentes aos pés. Minas Gerais, 2018.....	52
Tabela 3-	Caracterização da amostra quanto ao peso, altura e IMC. Minas Gerais, 2018.....	53
Tabela 4-	Caracterização da amostra quanto à taxa de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) e mensuração da Glicemia capilar. Minas Gerais, 2018.....	53
Tabela 5-	Análise Intergrupo da Classificação do Risco do Pé Diabético. Minas Gerais, 2018.....	54
Tabela 6-	Análise Intragrupo da Classificação do Risco do Pé Diabético. Minas Gerais, 2018.....	54
Tabela 7-	Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à avaliação das características da pele e anexos. Minas Gerais, 2018.....	56
Tabela 8-	Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à avaliação de sensibilidade. Minas Gerais, 2018.....	58
Tabela 9-	Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à avaliação das condições vasculares. Minas Gerais, 2018.....	58
Tabela 10-	Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à avaliação da circulação sanguínea pelo teste de ITB. Minas Gerais, 2018.....	59
Tabela 11-	Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à Termografia. Minas Gerais, 2018.....	60

LISTA DE SIGLAS

IDF-	International Diabetes Federation
DM-	Diabetes <i>Mellitus</i>
AVE-	Acidente Vascular Encefálico
IR-	Insuficiência Renal
MMII-	Membros Inferiores
DM2-	Diabetes <i>Mellitus</i> tipo 2
MTC-	Medicina Tradicional Chinesa
TTG-	Teste de Tolerância à Glicose
HbA1c-	Hemoglobina Glicosilada
DM1-	Diabetes <i>Mellitus</i> tipo 1
SM-	Síndrome Metabólica
HDL-	Proteína de alta densidade
PND-	Polineuropatia Diabética Periférica
DAOP-	Doença Arterial Periférica Obstrutiva
NAD-	Neuropatia Autonômica Periférica
PIC-	Práticas Integrativas e Complementares
SUS-	Sistema Único de Saúde
PNPIC-	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
CAM-	Medicina Complementar e Alternativa
SNC-	Sistema Nervoso Central
ESF-	Estratégias de Saúde da Família
TCLE-	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ITB-	Índice Tornozelo-Braquial
MI-	Membro Inferior
IMC-	Índice de Massa Corporal
TENS-	Estimulação elétrica nervosa transcutânea
5-HT-	Serotonina
5-HT1AR-	Receptor 5-HT tipo 1 ^a
ON-	Óxido nítrico
ROS-	Espécies reativas de oxigênio

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	OBJETIVOS DO ESTUDO	17
2.1	OBJETIVO GERAL.....	17
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
3	REVISÃO DE LITERATURA	18
3.1	DIABETES MELLITUS TIPO 2 E PÉ DIABÉTICO.....	18
3.1.1	Fisiopatologia	22
3.2	MEDICINA TRADICIONAL CHINESA E ACUPUNTURA.....	25
3.2.1	Auriculoterapia	29
4	MÉTODOS	32
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	32
4.2	LOCAL DO ESTUDO.....	32
4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO.....	33
4.3.1	Recrutamento e Amostra dos Sujeitos de Pesquisa	33
4.4	INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	36
4.4.1	Questionário de Caracterização do Sujeito	36
4.4.2	Aplicativo “Cuidando do Pé	36
4.4.2.1	<i>Avaliação das características da Pele e Anexos</i>	38
4.4.2.2	<i>Avaliação da Sensibilidade</i>	38
4.4.2.3	<i>Avaliação das Condições Vasculares</i>	41
4.4.2.4	<i>Avaliação das Deformidades dos Pés</i>	42
4.4.3	Avaliação Da Circulação Sanguínea Pelo Teste De Índice Tornozelo-Braquial (ITB)	42
4.4.4	Termografia	44
4.5	PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS.....	45
4.5.1	Avaliação	45
4.5.2	Grupo Intervenção	46
4.5.3	Grupo Controle	49
4.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	49
4.7	ASPECTOS ÉTICOS.....	50
5	RESULTADOS	51
5.1	CARACTERIZAÇÃO DOS SUJEITOS.....	51
5.1.1	Aspectos Sociodemográficos	51
5.1.2	Aspectos Clínicos e Laboratoriais	52
5.2	ANÁLISE DA CLASSIFICAÇÃO DO RISCO DO PÉ DIABÉTICO.....	53
5.2.1	Avaliação das Características da Pele e Anexos	55
5.2.2	Avaliação da Sensibilidade	56
5.2.3	AVALIAÇÃO DA DAS CONDIÇÕES VASCULARES	58
5.3	CIRCULAÇÃO SANGUÍNEA PELO TESTE DE ITB.....	59
5.4	ANÁLISE DA TERMOGRAFIA.....	59
6	DISCUSSÃO	61
7	CONCLUSÕES	68
	REFERÊNCIAS	69
	APÊNDICES	79
	ANEXOS	86

1 INTRODUÇÃO

De acordo com a *International Diabetes Federation* (IDF), o *Diabetes Mellitus* (DM) é um problema de saúde global do século. A cada ano aumenta o número de pessoas que convivem com essa morbidade. A nível mundial, atualmente, 425 milhões de adultos entre 20 e 79 anos de idade, possuem diabetes e estima-se que no ano de 2045, 629 milhões de pessoas terão desenvolvido essa doença (OGURTSOVA et al., 2017).

Dando ênfase na região da América Central e América do Sul, o Brasil apresenta o maior contingente de pessoas com DM, aproximadamente 14,3 milhões de pessoas. Segundo a estimativa, esse número deverá aumentar para 23,3 milhões de brasileiros em 2040 (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2015).

A DM predispõe a complicações sistêmicas e aumenta as chances de óbito precoce. Dentre algumas dessas complicações tem-se: ataque cardíaco, acidente vascular encefálico (AVE), insuficiência renal (IR), amputação de membros inferiores (MMII), perda de visão e danos às terminações nervosas. No DM gestacional quando não realizado um controle efetivo, há um aumento da probabilidade de morte fetal entre outros agravos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015).

Dentre as complicações, o Pé Diabético tem grande relevância devido à alta taxa de incidência que varia entre 40% a 70% do total de amputações não traumáticas dos MMII. Ainda, 85% dessas são precedidas de ulcerações e tem como principais fatores de risco a neuropatia periférica, as deformidades nos pés e os traumas (BRASIL, 2016; GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001).

Muitas pessoas com *Diabetes Mellitus* Tipo 2 (DM2) com o decorrer da doença, passam a apresentar uma sensibilidade diminuída, o que aumenta a chance de desenvolver algumas deformidades, bem como podem não perceber traumas superficiais repetitivos, rachadura cutânea ou danos nos pés. As lesões podem ser prevenidas por meio da observação minuciosa dos pés e de cuidados específicos como os calçados adequados. Esses últimos são a principal causa de traumas que levam à ocorrência de lesões (GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001).

A prevenção do Pé Diabético é a principal intervenção para a redução de agravos e amputações dos MMII. Uma estratégia efetiva dispõe de detecção precoce e identificação de fatores de risco na população em questão. Ainda nesse sentido, muitas pessoas com DM desconhecem o risco de desenvolver as lesões nos pés e a maneira como conduzir o problema.

Então é necessário educá-los, assim como suas famílias em cada consulta (RAHARINAVALONA et al., 2017).

É aconselhado que pessoas com DM tenham seus pés avaliados em uma frequência de acordo com o risco de lesão dos pés. Ou seja, se a pessoa apresenta um baixo risco de lesão, no qual não há neuropatia sensitiva, deve ter os pés avaliados ao menos uma vez ao ano. Se classificado como risco moderado, em que se apresenta neuropatia sensitiva, deve ter os pés avaliados de seis em seis meses. Quando possuir alto risco; de três em três meses. Finalmente, quando apresenta risco muito alto, a cada um ou dois meses. Essas avaliações incluem a caracterização das condições da pele; das deformidades; testes neurológicos para avaliação da sensibilidade; a observação vascular e a pesquisa de reflexos tendinosos (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2012; BOULTON et al., 2008).

É comum que o indivíduo com DM2 sinta-se desencorajado diante das complicações e do risco do Pé Diabético, uma vez que não consegue identificar melhora da lesão, bem como a diminuição da sensibilidade tátil e motora, entre outras. Como consequência, observa-se uma grande utilização de métodos caseiros e/ou medicamentos populares sem eficácia comprovada, o que enuncia a influência de fatores comportamentais, valores e crenças no autocuidado (MELO et al., 2011).

Uma abordagem atual tem centrado em substituir os modelos de atenção curativa, ou seja, voltados à doença, à cura e à intervenção medicamentosa, por práticas holísticas que favoreçam a integralidade dos cuidados à saúde e que compreendam intervenções de prevenção de agravos e promoção em saúde, com intuito de melhoria na qualidade de vida, tais como as chamadas práticas integrativas centradas na pessoa (SOUZA, 2012).

As terapias integrativas, como a acupuntura, têm recebido pouca atenção na área da pesquisa, embora seja amplamente utilizada na prática clínica. Dentre as terapias disponíveis, destaca-se a auriculoterapia ou acupuntura auricular, um procedimento da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) destinado ao controle e tratamento de inúmeras enfermidades, por meio de estímulos de pontos situados no pavilhão auricular (SOUZA, 2012).

Ao realizar um estímulo em pontos situados no pavilhão auricular é gerado um potencial de ação que transmite o impulso nervoso que se desencadeia do tálamo a todos os núcleos cerebrais. Assim, esse estímulo de pontos auriculares inicia uma série de fenômenos bioquímicos correspondentes com a área do corpo, o que promove o processo de equilíbrio energético (SOUZA, 2012).

Notadamente, há alguns anos, os efeitos da acupuntura no tratamento do DM têm sido apresentados empiricamente e clinicamente. Seus efeitos parecem estar relacionados à

ativação da enzima glicose-6-fosfato, com o crescimento da produção de insulina pelo pâncreas e aumento no número de receptores para insulina (CHEN; WEI, 1985).

É importante salientar que a auriculoterapia, assim como a base das Práticas Integrativas, promove a harmonização e o equilíbrio funcional do organismo, dessa maneira ela pode atuar como fator de prevenção no risco do Pé Diabético.

Em análise da literatura foi observado que, atualmente, alguns estudos experimentais apontam a eficácia da auriculoterapia em determinados aspectos relacionados à DM como, por exemplo, na redução da taxa de HbA1c (JU et al., 2014), a redução do efeito antioxidante, uma consequência em pacientes com condições de pré-diabetes (LIU et al., 2008), e a melhora da qualidade de vida de pessoas com DM2 (WANG et al., 2014).

No que diz respeito à literatura nacional, observa-se que essa temática é pouco explorada e é limitado o número de estudos com delineamento experimental que utilize a acupuntura auricular para a prevenção ou reabilitação das consequências do DM2. Quanto à auriculoterapia para a prevenção do Pé Diabético, não foram encontrados estudos referentes à temática.

No âmbito da Enfermagem é possível notar que as pesquisas clínicas têm crescido, no entanto ainda há uma lacuna entre pesquisa e prática. Logo, tem-se uma dificuldade na implementação da Prática Baseada em Evidência nos processos de trabalho e na rotina profissional do enfermeiro. Como consequência, utiliza-se a melhor evidência disponível no lugar da melhor possível (DANSK et al., 2017).

Não diferente do que acontece com a pesquisa clínica, as Práticas Integrativas e Complementares, como a auriculoterapia, também são ainda pouco exploradas pelos profissionais de enfermagem. A quantidade de pesquisas que visam apresentá-las e oferecê-las aos usuários dos serviços de saúde, bem como a outras classes profissionais são limitadas. Devido a isso não se torna possível explorar e realçar os benefícios dessas práticas, tanto no âmbito profissional como para a população em termo de cuidados (PIVETTA et al, 2016).

Diante disso, faz-se necessário investigar mais atentamente a auriculoterapia e sua ação nas alterações periféricas de pessoas com DM2, a fim de contribuir para a implementação desta estratégia na prática clínica da enfermagem.

Este trabalho justifica-se, portanto, por contribuir com evidências científicas que possam promover maior conhecimento a respeito da acupuntura auricular como uma ferramenta de intervenção na prevenção e/ou reabilitação das alterações periféricas de pessoas com DM2, bem como para a promoção na sua qualidade de vida.

2 OBJETIVOS DO ESTUDO

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito da acupuntura auricular sobre o risco de Pé Diabético em pessoas com DM2.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Investigar os pés da pessoa com DM2 antes e depois da acupuntura auricular, quanto à:
 - Características da pele e anexos;
 - Sensibilidade;
 - Condições vasculares;
 - Circulação sanguínea pelo teste de ITB;
 - Temperatura tissular.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 DIABETES MELLITUS TIPO 2 E PÉ DIABÉTICO

O DM2 consiste em um grupo de doenças metabólicas que apresentam como característica comum a hiperglicemia crônica resultante de falhas na secreção e ação da insulina (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017). Esse quadro de hiperglicemia está vinculada ao desenvolvimento de consequências em longo prazo, como disfunção e insuficiência de alguns órgãos. A causa é multifatorial e a prevalência, morbidade e mortalidade tem aumentado em todo o mundo (FRONZO; ELDOR; ABDUL-GHANI, 2013; INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2015).

A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, conforme proposto pela *World Health Organization* (1999), pela Associação Americana de Diabetes (2017), pela Sociedade Brasileira de Diabetes (2017) e está caracterizada em quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), DM gestacional e outros tipos específicos de DM.

Dentre os tipos de DM citados, observa-se que 90% a 95% dos casos são de pessoas com DM2 (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017), que caracteriza-se pela resistência insulínica em uma fase pré-clínica da doença e pela incapacidade de produção e secreção da mesma pelas células beta (β) do pâncreas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

O rastreamento para diagnosticar o DM2 consiste nos testes de glicemia casual, glicemia de jejum, teste de tolerância à glicose com sobrecarga de 75g em duas horas (TTG) e hemoglobina glicosilada (HbA1c). Confirma-se o diagnóstico quando: glicemia casual $> 200\text{mg/dl}$, ou glicemia de jejum $\geq 126\text{mg/dl}$, ou TTG $\geq 200\text{mg/dl}$, ou HbA1c $\geq 6,5\%$ (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017; BRASIL, 2013; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

No início da patologia, o DM apresenta-se tênue e não manifesta sintomas. Não é raro que a pessoa identifique os sinais e seja diagnosticada após algumas complicações tardias como proteinúria, retinopatia, neuropatia periférica, arteriosclerose ou por infecções de repetição (BRASIL, 2013).

O número de óbitos por DM em 2015 chegou a 5 milhões de pessoas com idade entre 20 e 79 anos que morreram por diabetes em 2015. Essa patologia é responsável por 14,5% da mortalidade mundial por todas as causas, o que é maior do que a soma dos óbitos causados por doenças infecciosas (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2015; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

A resistência à ação da insulina está relacionada ao distúrbio denominado “Síndrome Metabólica (SM)”, a qual inclui fatores como: obesidade ou sobrepeso, principalmente o acúmulo de gordura abdominal; resistência insulínica; hiperglicemia de jejum; hipertensão e anormalidades lipídicas, como o aumento de triglicérides sanguíneo e diminuição da proteína de alta densidade (HDL) (GYNTON; HALL, 2011).

A causa do DM2 está ligada a alguns fatores genéticos e ambientais. Nos últimos anos foi possível observar variações genéticas, mas sua hereditariedade ainda permanece sem explicação. Os fatores ambientais estão relacionados à falta de atividade física, má nutrição, obesidade/sobrepeso e envelhecimento. Geralmente é diagnosticado após os 40 anos de idade, mas pode ocorrer em outra faixa etária (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Dentre as complicações graves relacionadas ao DM destaca-se o Pé Diabético. Essa complicação é responsável pelo maior número de ingressos prolongados nos hospitais e o principal causador de amputações não-traumáticas, uma vez que essas lesões abrangem 25% das admissões hospitalares nos Estados Unidos, sendo que destas sucedem 85% em amputações de extremidades inferiores (LEITE, 2010; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

De acordo com Santos, Capirunga e Almeida (2013), no Brasil, a prevalência de ulceração nos pés de pessoas com DM2 varia de 5% a 10%, e 15% destes irão desenvolver algum tipo de lesão nos pés ao longo da vida.

Pessoas que possuem diabetes e apresentam essa complicação dos MMII devem ser tratados rapidamente e de maneira eficaz, utilizando métodos para o equilíbrio apropriado da glicemia, tratamentos com antibióticos, sendo que o uso destes depende, sobretudo, da gravidade da infecção, controle da pressão e de outros fatores de risco, como baixa acuidade visual e uso de sapatos inadequados e revascularização ou excisão dos membros inferiores (CARDOSO, 2017; RIBEIRO et al., 2017;).

Além disso, o tratamento deve ser executado por uma equipe multidisciplinar, incluindo médicos, equipe de enfermagem, fisioterapeutas, nutricionistas, dentre outros, por meio da utilização de diversos instrumentos como o monofilamento Semmes-Weinstein e o diapasão de 128 Hertz, que ajudam no reconhecimento da sensibilidade dos membros e favorecem a

prevenção de riscos mais graves, como a amputação (CARDOSO, 2017; FONTE; AMARAL; BARBOSA, 2017; RIBEIRO et al., 2017; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Com isso, cabe ao profissional de saúde, realizar o levantamento do risco dos pacientes em questão em desenvolver o Pé Diabético, para agir precocemente por meio da avaliação dos membros inferiores e de intervenções educativas que visam o ensino de cuidados com foco nos fatores de risco modificáveis (BRASIL, 2013; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Por conseguinte, é de extrema relevância examinar os pés destas pessoas e buscar sinais de neuropatia diabética e de doença arterial periférica e considerar a contribuição de outros fatores de risco para aparecimento das lesões, como por exemplo: história de úlceras nos pés, tabagismo, controle glicêmico inadequado e outros (BUS et al., 2016; NONGMAITHEM et al., 2016).

Para a análise física dos pés de pessoas com DM, recomenda-se as seguintes avaliações (BRASIL, 2013; BRASIL, 2016; CUBAS et al., 2013; GUIMARÃES, 2011):

- ✓ Condições da pele e sensibilidade;
- ✓ Condições de higiene;
- ✓ Presença de micose, umidade e maceração interdigital;
- ✓ Lesões esfoliativas;
- ✓ Rachaduras;
- ✓ Úlceras ativas;
- ✓ Calosidades e bolhas;
- ✓ Espessamento, encravamento, corte incorreto e onicomicose das unhas;
- ✓ Alterações anatômicas dos pés como dedo em garra e/ou martelo, joanetes e artropatia de Charcot.

A fim de categorizar o risco de desenvolver o Pé Diabético, o Ministério da Saúde elaborou a seguinte classificação: grau zero corresponde à pessoa que não possui neuropatia; grau um, aquela que apresenta neuropatia com ou sem deformidades (dedos em garra, dedos em martelo, proeminências em antepé, Charcot); grau dois o indivíduo que possui neuropatia, sinais de doença vascular periférica e/ou deformidades nos pés e grau três a pessoa que tem histórico de úlcera prévia ou amputação de membro (BOULTON et al., 2008; BRASIL, 2013; BRASIL, 2016).

O Consenso Internacional Sobre Pé Diabético sugere que todos os indivíduos sejam avaliados pelo menos uma vez ao ano, sendo que aqueles que possuem alto risco de

desenvolvimento de feridas devem ser avaliados de um a seis meses de intervalo (FONTE; AMARAL; BARBOSA, 2017). No entanto, conforme uma pesquisa realizada pela Sociedade Brasileira de Diabetes, mais da metade dos entrevistados nunca haviam feito avaliação dos pés, mostrando falta de atenção dos profissionais na avaliação minuciosa da pessoa com DM (OLIVEIRA et al., 2016; SANTOS; CAPIRUNGA; ALMEIDA, 2013;).

Além da avaliação, o profissional pode desempenhar ações educativas na área da saúde, as quais devem ser acessíveis a todos os pacientes e seus familiares e ter o objetivo de informá-los sobre os cuidados devidos e sua importância, focando naqueles que possuem maior risco de desenvolver ulcerações, devido as complicações que podem vir a sofrer (SANTOS; CAPIRUNGA; ALMEIDA, 2013). Ainda,

A higiene diária dos pés, seguida da secagem eficaz de toda a extensão do pé e espaços interdigitais é uma medida positiva na prevenção de úlceras. Muitos pacientes possuem o hábito de realizar escalda-pés, porém essa prática favorece o aparecimento de queimaduras que podem evoluir e originar lesões mais graves (SANTOS; CAPIRUNGA; ALMEIDA, 2013, p. 232).

O uso de hidratantes nos pés é importante para protegê-los de ressecamento e rachaduras que podem surgir eventualmente e levar ao aparecimento de úlceras. No entanto,

É necessário frisar que o Ministério da Saúde confirma a importância de orientar os pacientes a evitar as áreas interdigitais, pois a umidade gerada pelo hidratante pode ser porta de entrada para o início de uma lesão (SANTOS; CAPIRUNGA; ALMEIDA, 2013, p. 235).

A educação preventiva irá impactar diretamente na qualidade do tratamento dos pacientes, já que um dos maiores problemas enfrentados é o autocuidado ineficaz, provocado principalmente por fatores como idade avançada, falta de escolaridade, sexo, estilo de vida, crenças, valores, condições socioeconômicas e geográficas e acesso à saúde (SANTOS; CAPIRUNGA; ALMEIDA, 2013).

3.1.1 Fisiopatologia

A úlcera do Pé Diabético é resultado da presença de um ou mais fatores de risco que podem ser classificados em intrínsecos e extrínsecos. Os fatores intrínsecos são a polineuropatia diabética periférica (PND), que é o principal fator permissivo e a forma mais comum de Neuropatia Diabética, e a Doença Arterial Periférica Obstrutiva (DAOP) que deflagra ou complica o processo da ulceração em pessoas com DM (PEDROSA; TAVARES, 2014).

A falta de sensibilidade é provocada pela PND devido aos danos às fibras nervosas finas (tipo C e delta) em consequência da exposição prolongada à hiperglicemia, associada a fatores cardiovasculares e deformidades estruturais dos pés, por meio do comprometimento das fibras grossas (beta A, alfa). Em decorrência desse último, há uma perda da propriocepção, do movimento articular e da percepção de posição segmentar pelos receptores nas pernas e nos pés, e, em estágios avançados, em fraqueza muscular e alterações da arquitetura óssea, em consequência do envolvimento tardio das fibras grossas motoras (alfa) (BOULTON, 2004; GOMES; FELIX; VILAR, 2014; PEDROSA; TAVARES, 2014; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Ocorrem algumas deformidades neuropáticas típicas: dedos em garra ou em martelo, proeminências de metatarsos e acentuação do arco. Por conseguinte, surgem áreas de pressão anormal (cabeça dos metatarsos, região dorsal e plantar dos dedos dos pés) e modifica-se o padrão normal da marcha ao caminhar (PEDROSA et al., 2016; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Há o comprometimento de fibras simpáticas (finas) pela neuropatia autonômica periférica (NAD) que resulta em anidrose (ausência ou diminuição da sudorese) e pele ressecada, o que predispõe a rachaduras e fissuras. Ademais, alterações na microcirculação pela privação do nervo dos receptores nociceptivos perivasculares e o espessamento da membrana basal dos capilares, desequilibram os mecanismos reguladores da vasodilatação e vasoconstrição, com aumento do fluxo e surgimento de fístulas arteriovenosas que desviam esse fluxo dos tecidos profundos (BOULTON, 2004; PEDROSA; TAVARES, 2014).

O resultado clínico desse quadro é um aumento da temperatura do pé, veias dorsais distendidas e, algumas vezes, o edema. É importante ressaltar que o comprometimento microvascular é funcional, ocorre na ausência de macrovasculopatia e não é responsável direto pela formação de úlcera e nem das amputações (PEDROSA et al., 2016).

O processo de glicosilação não enzimática e a maior deposição de produtos avançados de glicosilação tardia em fibras do colágeno, articulações e pele favorecem a limitação de mobilidade articular, com anormalidade de amplitude articular, sobretudo na região subtalar (BOULTON, 2004; GOMES; FELIX; VILAR, 2014; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017). Assim, a associação entre a deformidades nos pés e as alterações no padrão da marcha resultam em variações na biomecânica e pressões plantares anormais (GOMES; FELIX; VILAR, 2014; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Alterações no fluxo capilar, oxigenação, filtração de fluidos e resposta inflamatória fazem com que os pacientes com DM estejam mais propensos a lesões, infecções e o desenvolvimento do Pé de Charcot que representa o maior grau de dano neuropático com interferência de componentes somáticos e autonômicos (BOULTON, 2004).

O fator extrínseco responsável pela úlcera plantar é o traumatismo repetitivo do caminhar, que não é percebido devido à perda da sensibilidade protetora plantar e da sensibilidade dolorosa, o que origina hiperqueratose e calos, que aumentam a pressão local. Caso a carga não seja removida e/ou redistribuída, lesões poderão se originar nas áreas de pressão das deformidades, que pioram devido à ruptura da pele e à consequente infecção (GOMES; FELIX; VILAR, 2014; PEDROSA et al., 2016).

Os fatores etiofisiopatológicos descritos acima, encontra-se ilustrado na Figura 1.

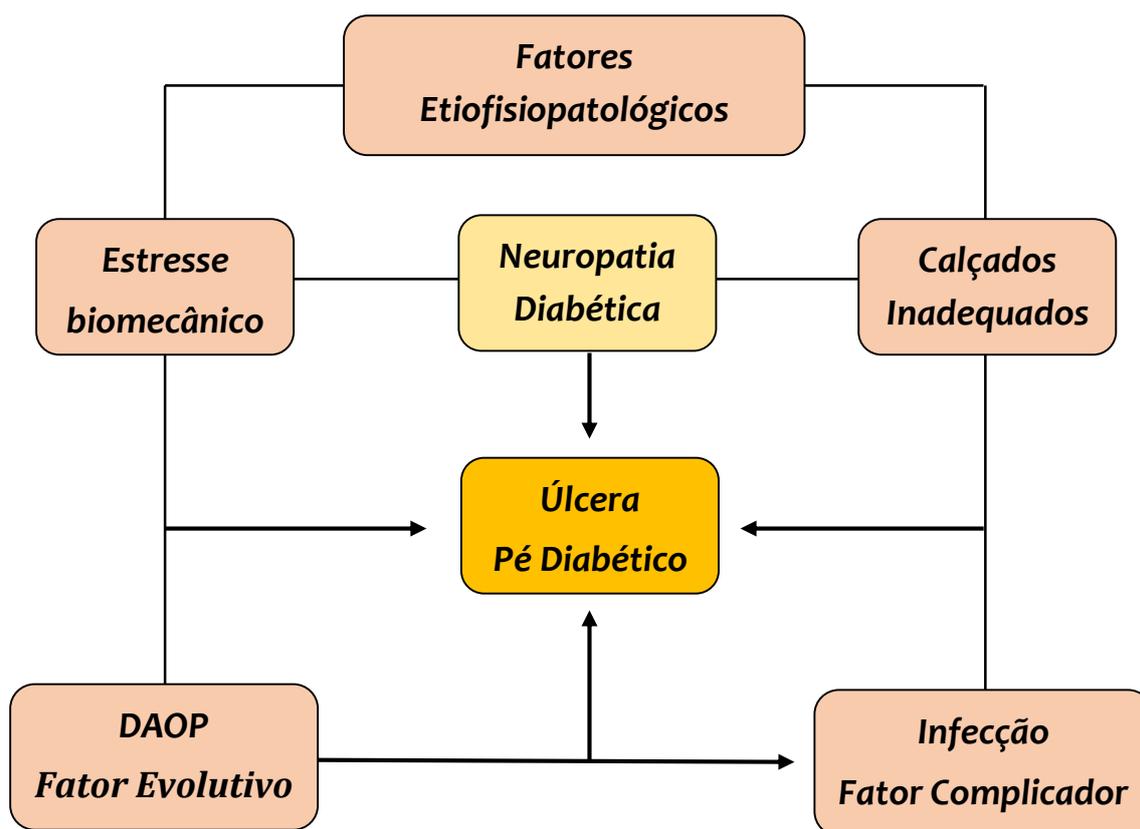


Figura 1 - Principais fatores envolvidos na ulceração do Pé Diabético.

Fonte: Adaptada de BOULTON et al.,2005; BOWLING; RASHID; BOULTON, 2015.

Estudos atuais sobre o Pé Diabético tem mostrado que para ser mais eficaz na prevenção e redução das complicações com os pés, as intervenções educativas de autocuidados devem começar no início do diagnóstico; isto é, a educação do paciente deve ser iniciada ainda quando este apresenta um baixo risco de desenvolver úlceras nos pés, de modo que a prevenção primária da ulceração pode ser alcançada de maneira satisfatória (FAN et al., 2013; LAZO-PORRAS et al., 2016).

Uma intervenção de incentivo ao autocuidado foi experimentada por meio de estudo piloto como a criação de uma mediação educacional para melhorar autocuidado do pé entre pessoas com diabetes de baixo risco de ulceração. O estudo teve a intervenção realizada ao longo de três semanas que consistiu em uma interação entre o intervencionista e o paciente pelo período de uma hora de maneira individual para discutir estratégias de autocuidado com os pés, uma prática de estratégias de uma hora e duas sessões de reforço de contato telefônico de 10 minutos. O resultado deste estudo evidenciou que a intervenção é viável, aceitável e eficaz em reduzir a ocorrência de lesões nos pés em pessoas com DM2 com baixo risco de ulceração em um curto prazo de três meses (FAN et al., 2013).

Foi observado em uma revisão sistemática da literatura que o uso de intervenções que visam a prevenção de uma primeira úlcera no pé em pessoas com DM que já possuem algum risco de ulceração é pequeno. No entanto, algumas condutas como o monitoramento da temperatura no pé em ambiente doméstico com ações preventivas subsequentes e o uso de calçado terapêutico com demonstração do efeito para o alívio da pressão plantar, é consistentemente usado pelo paciente (VAN NETTEN et al., 2016).

A limitação está na quantidade ínfima de pesquisas. Assim, são necessários mais estudos controlados de alta qualidade nestas áreas, em particular àquelas relacionadas com a prevenção de uma primeira úlcera no pé, a educação do paciente e a autogestão do cuidado para melhor informar os profissionais e pessoas com DM a respeito do tratamento preventivo mais efetivo (VAN NETTEN et al., 2016).

3.2 MEDICINA TRADICIONAL CHINESA E ACUPUNTURA

A MTC é uma continuidade da Medicina Clássica Chinesa que foi estruturada na dinastia Hân (206 a.C.- 220 a.C.) por filósofos chineses por meio de uma síntese de concepções cosmológicas e sociológicas com outras especificidades do saber médico (LUZ; SOUZA, 2011).

A definição de Luz (2000) revela que a MTC se caracteriza por uma teoria construída a partir de elementos conceituais estruturados em seis dimensões: cosmologia, doutrina médica, dinâmica vital, morfologia, sistema diagnóstico e sistema terapêutico. Há uma tendência a se constituir em um conjunto de argumentos reais e notáveis segundo métodos pragmáticos ordenados, preferencialmente de razão científica e de intervenções eficazes frente ao processo de adoecimento do ser humano.

A MTC inclui algumas técnicas como de massagem (Tui-Na), exercícios respiratórios (Chi-Gung), orientações nutricionais (Shu-Shieh), a farmacopeia chinesa, que são medicamentos de origem animal, vegetal e mineral, dentre outros. Dentre elas também está inserida a acupuntura que faz parte de um conjunto de conhecimentos teórico-empíricos (ALTMAN, 1979).

A origem da palavra acupuntura é derivada do latim, nos quais os radicais *acusepungere* significam agulha e puncionar, respectivamente. A acupuntura tem o objetivo de agir como uma terapia de cura de enfermidades por meio da execução de estímulos através da pele, com

a introdução de agulhas em pontos pré-determinados (JAGGAR, 1992; WEN, 1989) denominados acupontos. Refere-se também à uma terapia reflexa, no qual um estímulo de uma área determinada age sobre outra(s). Utiliza-se, principalmente, o estímulo nociceptivo (LUNDEBERG, 1993).

O princípio básico da acupuntura está no equilíbrio humano, que ocorre por meio de um fluxo tênue de uma energia denominada *Qi*, bem como pelo fluxo suave do sangue pelo corpo denominado *Xue*. A circulação do *Qi* e *Xue* sofrem alterações com desordens ambientais, alimentares, emocionais ou espirituais. Se alguma patologia se instala no organismo, uma das maneiras de eliminá-las ou de minimizá-las é a aplicação das agulhas em determinados pontos específicos do corpo com o intuito de restabelecer o fluxo suave, ou seja, a prática da acupuntura (SILVA, 2007).

A acupuntura e a MTC se baseiam no pressuposto que o homem deve estar em harmonia com as forças essenciais da natureza, denominadas pelos chineses, de Yin e Yang. Esses dois princípios são opostos e complementares e compõe todo o universo. Essa harmonização produz um equilíbrio que pode ser entendido como saúde e, por sua vez, o desequilíbrio com doença (CAMPIGLIA, 2004; SILVA, 2007; VECTORE, 2005).

O equilíbrio entre as substâncias vitais ocorre devido à interação de um círculo de energia e substâncias (Teoria dos Cinco Elementos) (SOUZA, 2012), a qual abrange os elementos da natureza (fogo, terra, metal, água e madeira). Todos os fenômenos dos tecidos; dos órgãos; da anatomia; da fisiologia; da patologia; do diagnóstico; das causas das doenças; do tratamento e do prognóstico se inter-relacionam, formando um modelo lógico explicativo no qual a base é a essência da vida, a energia *Qi* (DARELLA, 2001; IORIO; ALAVARENGA; YAMAMURA, 2004).

Assim, pela teoria dos cinco elementos atribui-se que todos os eventos naturais detêm peculiaridades, a partir das quais podem originar outros eventos e, ao mesmo tempo, sofrer influências destes, sejam elas benéficas ou maléficas (BRASIL, 2006; YAMAMURA, 2010).

Esses cinco elementos possuem suas características que foram descritas por Hicks; Hicks e Mole (2007) da seguinte maneira:

Fogo: a função desse elemento é culminar, chegar ao máximo, e sua dinâmica é a da explosão. O Fogo na Medicina chinesa está associado ao Coração, ao sangue, ao Intestino Delgado, a alegria, ao verão, a fala e ao espírito.

Madeira: é corretamente traduzido pelo movimento da “árvore”. A árvore faz alusão àquilo que cresce, maleável, mas também a algo rígido e linear. O movimento da Madeira é

vertical e sua função é a de elevar, sua dinâmica é da projeção. Na Medicina Chinesa está associado ao Fígado, à Vesícula Biliar, à raiva, à primavera e a alma.

Terra: Significa centro, um limite entre o mundo interno e o externo. Sua função é a transmutação e dinâmica é a de centrar. Na Medicina Chinesa está associado ao Baço, Pâncreas e Estômago, à reflexão, à digestão e ao pensamento.

Metal: corresponde a um retorno, apresenta a separação do puro e do impuro, a estratificação. Sua função é a de diferenciação e sua dinâmica, a retração. Na Medicina Chinesa está ligado ao Pulmão e ao Intestino Grosso, à respiração, à tristeza, ao outono.

Água: sua função é a regeneração e sua dinâmica a descida. Na Medicina Chinesa é representada pelos Rins e Bexiga, pela “bateria energética” do homem, sua vitalidade e ancestralidade, pelo medo, pela adaptação, pelo inverno e pela força de vontade.

O ciclo apresentado pela figura 2, o Ciclo de Sheng ou Ciclo de Geração, representa o ciclo da vida no qual a Água gera Madeira, a Madeira gera o Fogo, o Fogo gera a Terra, a Terra gera o Metal, que por fim, gera a Água. Simbolicamente, a água irriga a planta (madeira) que brota e cresce, a madeira alimenta o fogo, o fogo queima a madeira e deposita as cinzas, alimentado a terra, que gera em seu interior diversos metais e a água brota da pedra e das fontes minerais (CAMPIGLIA, 2004). Também representado pela figura 2, Ciclo Ke ou Ciclo de Dominância é um ciclo de controle, no qual a Água controla o Fogo, o Fogo controla o Metal, o Metal controla a Madeira, a Madeira controla a Terra e a Terra controla a Água. Simbolicamente temos: a água apaga o fogo, que derrete o metal, que corta a madeira, madeira que suga da terra seus nutrientes e terra que absorve a água (CAMPIGLIA, 2004).

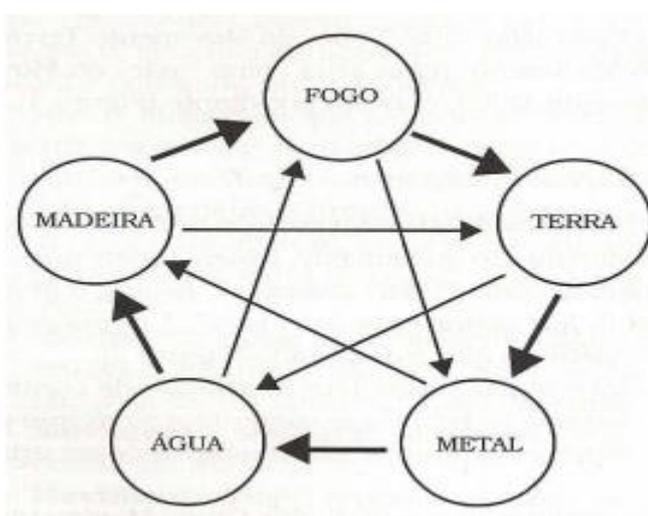


Figura 2 -Representação ilustrativa da teoria dos cinco elementos, o ciclo de geração e o de controle.
Fonte: KIM, 2013.

Sendo a doença um desequilíbrio do Yin e do Yang e os Ciclos de Geração e Dominância entre os elementos, um modelo de processo auto regulador de equilíbrio na MTC, quando há um desequilíbrio Yin-Yang, então os Ciclos de Geração e Dominância dos Cinco Elementos, podem ser usados para tratá-lo (MACIOCIA, 2007).

O relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, favoreceu a inserção das Práticas Integrativas e Complementares (PICs), que trata-se de intervenções não medicamentosas, como a Medicina Tradicional Chinesa/Acupuntura, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mas o reconhecimento oficial destas práticas foi por meio da “Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC)”, instituída a partir da Portaria GM Nº 971 de 03 de maio de 2006 (BRASIL, 2015).

A Enfermagem foi a pioneira no reconhecimento das PICs a nível nacional no final do ano de 1995, no qual começou o processo para o reconhecimento do uso dessas práticas (SALLES; HOMO; SILVA, 2014).

Um estudo transversal evidenciou que a prevalência de uso de técnicas de Medicina Complementar e Alternativa (CAM), ou MTC, como a acupuntura, terapia de Reiki, medicina chinesa entre outras, em um hospital de Trinidad e Tobago no Caribe, foi alta (82,3%). O uso da CAM foi realizado por enfermeiros. No entanto, o conhecimento sobre essas práticas foi baixo, particularmente entre os médicos, e a maioria não estava seguro em recomendar essas técnicas integrativas bem como encaminhar os usuários dos serviços de saúde a um profissional especializado (BAHALL; LEGALL, 2017).

Segundo Salles, Homo e Silva (2014) a realidade é que as PICs embora reconhecidas no país, ainda não dispõe de profissionais para a execução na prática clínica dessas técnicas e nem há preparação adequada de alunos por falta de ensino sobre estas na graduação.

No tangente à essa abordagem, um estudo de revisão com o objetivo de identificar as produções sobre as PICs na Atenção Básica e sua interface com a promoção de saúde, evidencia que há uma necessidade de investimento nos processos formativos dos profissionais de saúde desde a graduação, de forma a introduzir o conhecimento relacionado às PICs, com intuito de assistir o ser humano de maneira integral, de promover a saúde e a humanização da relação profissional e usuário (DALMOLIN; HEIDEMANN, 2017).

É mínimo o número de pesquisas que tem um olhar de promoção de saúde por meio da PIC. A literatura tem uma visão voltada à dinâmica curativista direcionada ao tratamento, reabilitação e prevenção de doenças e, para haver a inserção das PICs em serviços de Atenção Básica à Saúde como uma estratégia promotora da saúde, é preciso que sejam consideradas as

diferentes influências, tais como, gestão, política institucional, profissionais envolvidos, cultura local, entre outras (DALMOLIN; HEIDEMANN, 2017).

3.2.1 Auriculoterapia

A auriculoterapia destaca-se como uma modalidade da MTC, destinada ao tratamento e controle de inúmeras doenças por meio de estímulos no pavilhão auricular (SOUZA, 2012).

A orelha é citada no mais antigo livro de medicina chinesa, o Clássico de Medicina Interna do Imperador Amarelo, publicado há 2000 anos. O pavilhão auricular está relacionado com todas as partes do corpo humano e todos os meridianos convergem para a orelha. O tratamento por meio da inserção de dispositivos no pavilhão auricular pode ser utilizado como terapêutica em enfermidades agudas e crônicas, doenças inflamatórias, dependência química, doenças endocrinometabólicas, perturbações psíquicas como ansiedade, depressão, angústia e falta de concentração (SOUZA, 2012).

Sabe-se que, devido às relações fisiológicas existentes entre as diversas partes do corpo e o pavilhão auricular, quando uma dessas partes apresenta um problema, este refletirá em determinado ponto da orelha. Assim, alterações dos Zang Fu (órgãos e vísceras) se refletem neste local como pontos eritematosos ou pálidos, alterações de sensibilidade, descamações, pápulas, telangectasias, bem como por meio de diminuição da resistência da pele à passagem da corrente elétrica (WEN, 2011; YAMAMURA, 2010).

Segundo Nogier (1998), a auriculoterapia apresenta duas vertentes: chinesa e francesa. A auriculoterapia chinesa é embasada nos preceitos cosmológicos de Yin e Yang, na Teoria dos Cinco Elementos, na Fisiologia energética dos Zang Fu e em critérios específicos de avaliação e diagnóstico pela medicina tradicional chinesa.

A vertente francesa define o microssistema auricular como reflexologia de uma ação neurológica, ou seja, conduzida pelo sistema nervoso parassimpático. Quando se insere uma agulha em determinada região da cartilagem auricular, estimula-se, a partir desse ponto, áreas do cérebro que promove a liberação de endorfinas que agem no sistema corporal, acionando a liberação de um neurotransmissor (ERNST, 2007).

Segundo a auriculoterapia de vertente francesa, o pavilhão auricular se caracteriza pelo formato ovoide e tem a aparência sugestiva de um feto (Figura 3), na qual a localização dos

órgãos assemelha-se com a distribuição dos mesmos na posição fetal. É formada por cartilagem elástica, rica em nervos, em artérias e em veias (NEVES, 2010).



Figura 3 – Pavilhão Auricular segundo Paulo Nogier.
Fonte: NEVES, 2010.

Na ótica chinesa, o pavilhão auricular é tido como centro de agrupamento de meridianos, por isso sua influência sobre todo o organismo, uma vez que considera que as patologias têm por princípio um desequilíbrio energético. Ao estimular um ponto auricular correspondente a uma determinada região do organismo em desequilíbrio, haverá uma reorganização do fluxo de energia e esse retomará o estado natural de suas funções. Por meio dos de acupuntura é possível “manipular” a circulação energética, que pode encontrar-se bloqueada, em deficiente ou excesso (SOUZA, 2012).

Na vertente francesa, de sistema reflexo, supõe-se que há uma relação entre o pavilhão auricular e o Sistema Nervoso Central (SNC) por meio dos pares de nervos cranianos que permite a conexão e intervenção em todo o organismo (MENEZES, MOREIRA, BRANDÃO, 2010; SOUZA, 2012).

Esse estímulo no SNC faz com que a hipófise produza hormônios, como o adenocorticotrópico, que estimula a glândula suprarrenal a produzir cortisol; também são liberados neurotransmissores, como as endorfinas que promovem a modulação da dor, do humor, da depressão e da ansiedade, bem como a estimulação do sistema nervoso simpático, responsável pela modulação de diversos órgãos como coração e intestino (LUCA, 2008).

As duas vertentes apresentam efetividade e é possível trabalhá-las de maneira concomitante, além de ambas admitirem o uso da auriculoterapia em associação com a acupuntura sistêmica ou mesmo substituindo-a integralmente (NEVES, 2010).

A acupuntura auricular pode ser realizada com vários dispositivos como agulhas semipermanentes, sementes de mostarda, esferas de aço, esferas magnéticas, massagem, pressão, estimulação elétrica, entre outros. Antes da aplicação do material é necessário que seja realizada a detecção do ponto, por meio da pressão, utilizando uma pinça ou instrumento de ponta romba. Espera-se que a estimulação gere dor à pressão ou crie uma depressão leve no local. Os pontos que se apresentam mais sensíveis à dor são considerados pontos reativos à estimulação e, portanto, podem apresentar melhores resultados terapêuticos (SOUZA, 2012).

Alguns dados da literatura compararam a efetividade entre a utilização de agulhas e de sementes no procedimento da acupuntura auricular e constatou-se que a técnica realizada com agulha proporcionou um efeito maior em um menor período de tempo e mais prolongado em comparação às sementes (KUREBAYASHI et al., 2012; KUREBAYASHI et al., 2014).

O uso da auriculoterapia em pessoas com DM ainda é pouco estudado quanto à abordagem experimental em seres humanos. No entanto é possível observar alguns estudos que mostram a eficácia dessa técnica nas alterações decorrentes dessa patologia (HUANG et al., 2014; JU et al., 2014; LIU et al., 2008).

Um ensaio clínico mostrou a efetividade para a melhora da qualidade de vida de pessoas com DM por meio da acupuntura auricular em que foram usadas sementes de cowherb nos pontos auriculares: Shenmen; Rim; Baço e Coração (WANG et al. 2014).

Nos últimos anos, pesquisadores propuseram a hipótese de que a estimulação correta do nervo vago pode reduzir o risco de síndromes metabólicas, como obesidade, nível de glicose elevada e pressão arterial. Assim, com a estimulação do nervo vago, pode-se impedir síndromes metabólicas, como obesidade e elevação níveis de glicose e pressão arterial (COUCK; MRAVEC; GIDRON, 2012). Tal afirmação é importante a ser considerada como um ponto auricular no tratamento de DM e prevenção das decorrentes complicações.

Na literatura não há um consenso exato sobre o tempo de tratamento da auriculoterapia. Observa-se que os estudos apresentam um protocolo de acordo com cada autor e dispositivo utilizado, o que não requer um padrão exato a ser seguido (DYASNOOR; KAMATH; KHADER, 2016; HUANG et al., 2014; JU et al., 2014; LIU et al., 2008; WANG et al. 2014).

4 MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico, controlado, randomizado e mascarado. O ensaio clínico consiste em um tipo de estudo experimental, desenvolvido em seres humanos, com o intuito de conhecer o efeito de determinada intervenção no âmbito da saúde e é acompanhado por um período de tempo, comparando-se com um grupo controle (OLIVEIRA; PARENTE, 2010; SOUSA, 2009;).

A randomização é a alocação aleatória de sujeitos para compor grupos da pesquisa. O objetivo da randomização é tentar nivelar os fatores entre os grupos de intervenção e controle e minimizar o seu impacto na relação entre a intervenção e os resultados observados (HOULE, 2015).

Para reduzir os riscos de viés, geralmente é utilizada alguma forma de mascaramento. Estudos unicamente cegos são aqueles em que apenas um membro da pesquisa (sujeito de pesquisa, intervencionista ou avaliador) não sabe quanto às alocações dos sujeitos de pesquisa, enquanto os projetos de dupla ocultação e triplo-cego incorporam o mascaramento dos pesquisadores e / ou avaliadores. O nível mais alto de mascaramento possível é preferido, porém nem todas as intervenções podem se enquadrar nessa circunstância (HOULE, 2015). No presente estudo, o mascaramento foi aplicado aos avaliadores dos resultados que não sabiam em qual grupo os sujeitos da pesquisa foram alocados e não participaram do momento de intervenção.

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O presente estudo foi realizado no município de Alfenas, Sul de Minas Gerais. O município dispõe de 20 serviços de Atenção Primária à Saúde, divididos em Estratégias de Saúde da Família (ESF) e em Ambulatórios de Atenção Secundária, nos quais foi realizada a pesquisa.

A coleta de dados ocorreu no campus sede e Santa Clara da Universidade Federal de Alfenas, UNIFAL-MG após autorização formal da Instituição.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO

A pesquisa foi desenvolvida junto a pessoas com DM2, que possuem registro no Sistema Vivver/E-SUS nas unidades de Atenção Primária à Saúde. O município possui atualmente um número de 2987 pessoas com DM cadastradas nas unidades de saúde. Como critério de elegibilidade foi considerado DM2 com diagnóstico mínimo de cinco anos, resultando portanto, em 831 pessoas.

Os critérios de inclusão adotados foram: idade ≥ 18 anos; com diagnóstico de, no mínimo, cinco anos (SBD, 2017); ter disponibilidade de horário para submissão às sessões de intervenção e que concordassem em participar do estudo por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Os critérios de exclusão são: possuir infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular, fazer uso de *piercing* (exceto brinco normal), amputação total ou parcial e/ou presença de lesão de MMII, trombose nos MMII, alergia ao metal ou ao micropore; recusa em receber o tratamento auricular por meio de agulhas; gestantes e não responder a três tentativas de contato feito pelo pesquisador.

4.3.1 Recrutamento e Amostra dos Sujeitos de Pesquisa

A amostra elegível composta por 831 pessoas foi contactada por via telefônica para verificar se tinham interesse e disponibilidade para participarem da pesquisa. Destas, 112 recusaram a participação, 438 pessoas não atenderam à três tentativas de contato, 221 não possuíam número de telefone e 16 não respondiam aos critérios de inclusão. Então, 44 pessoas com DM2 compuseram a amostra final e foram divididos em dois braços de estudo: grupo intervenção (n=22) que recebeu a intervenção de acupuntura auricular e grupo controle (n=22) que não recebeu o tratamento de auriculoterapia.

Foi realizado um teste piloto, com um grupo homogêneo de seis sujeitos de pesquisa em cada grupo, com DM2 acima de cinco anos de diagnóstico, para estimar o tamanho amostral mínimo. Para isso, foi utilizado a fórmula $n = \frac{Z_{\alpha/2} \cdot \sigma}{E}$ e o programa R Core Team, versão 3.2.4. A variável adotada foi o Índice Tornozelo-Braquial, que por meio do maior coeficiente de variação, obteve 10,42, ou seja, 11 indivíduos por grupo. Foi considerado um poder estatístico de 95%.

Com o intuito de que todos os sujeitos tivessem a mesma oportunidade de participar de qualquer grupo de tratamento, primeiramente foram separados em dois blocos. Uma pessoa que não estava envolvida na avaliação ou intervenção sorteou os números referentes ao quantitativo de sujeitos por bloco para cada um dos dois grupos de tratamento, ou seja, controle ou intervenção utilizando o programa *Random.org*. Assim, foi gerada uma sequência de números aleatórios no *software* R versão 3.1.1. e cada indivíduo tinha este número aleatorizado anotado em sua ficha à medida que comparecia para a avaliação inicial. Posteriormente, o intervencionista recebeu dois envelopes selados com os números gerados pelo programa *Random* que definia a qual grupo o sujeito de pesquisa fora alocado e entrava em contato com os mesmos. Entre a segunda e a terceira avaliação, por um período de 15 dias, as sessões de acupuntura auricular foram interrompidas, a fim de avaliar a continuidade (*follow-up*) do efeito do tratamento. O recrutamento da amostra é apresentado na Figura 4.

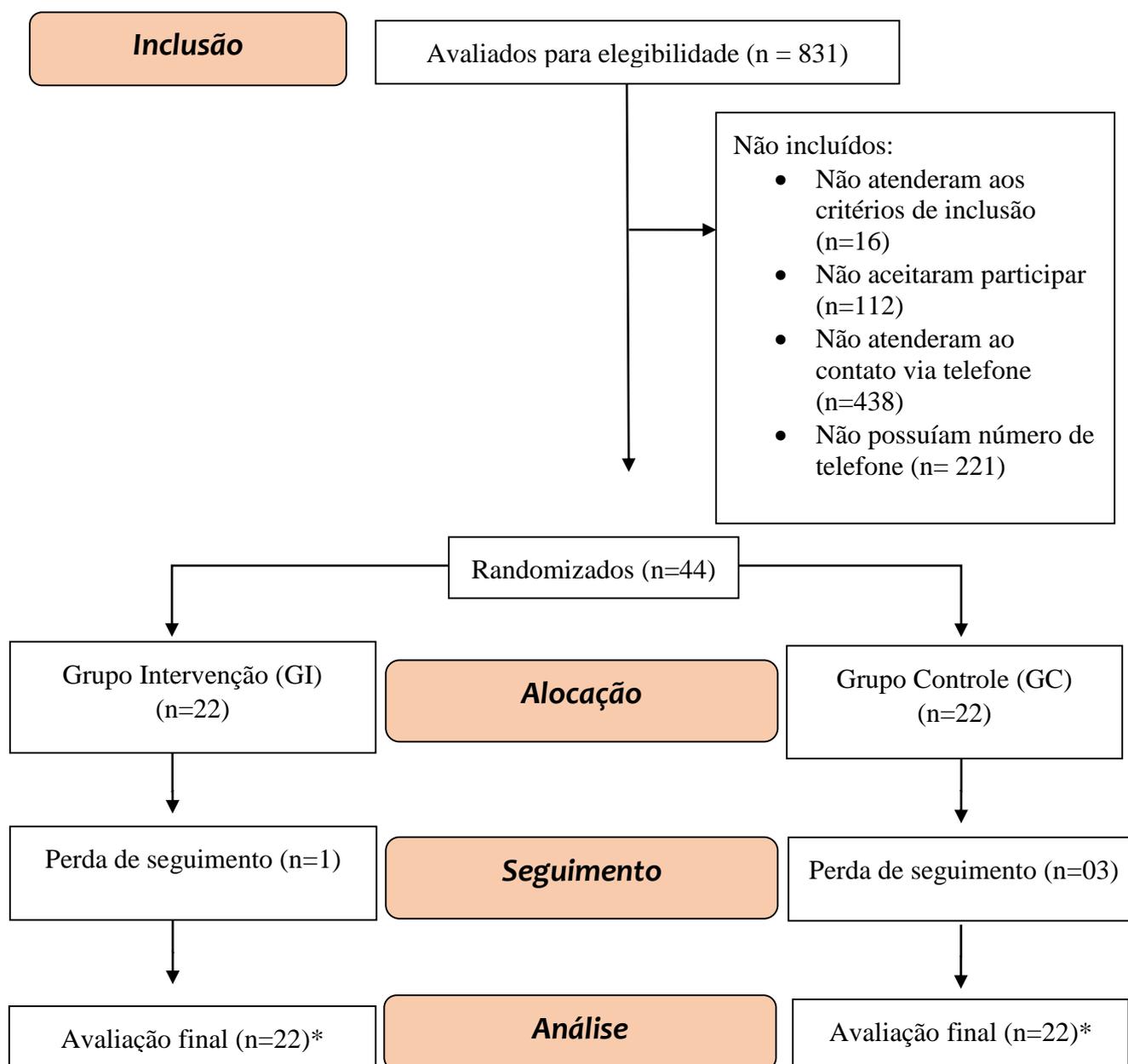


Figura 4 – Fluxograma do progresso da amostra através das fases do estudo.

Fonte: Adaptado segundo o modelo Consort (2010).

Nota: *Análise por Intensão de Tratar (ITT) (SOARES; CARNEIRO, 2002).

4.4 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Foram utilizados os seguintes instrumentos de coleta de dados:

4.4.1 Questionário de Caracterização do Sujeito

O questionário para essa avaliação tem por objetivo realizar a caracterização dos sujeitos da pesquisa e é constituído por questões de informações sobre a patologia em questão conforme a literatura de referência (MONTEIRO, 2015).

Tal questionário contém aspectos sociodemográficos: identificação dos sujeitos de pesquisa como: sexo, idade, escolaridade e unidade de saúde de origem; aspectos clínicos: o tipo de tratamento; se possui hipertensão arterial autor referida e associação de outras doenças; HbA1c do exame mais recente que o paciente já apresentava no seguimento terapêutico da ESF; tempo de diagnóstico de DM2; se já recebeu orientação sobre os cuidados com os pés e se já teve os pés avaliados por um profissional da saúde (ANEXO 1).

4.4.2 Aplicativo “Cuidando do Pé”

Para avaliar o risco do Pé Diabético foi utilizado o aplicativo “Cuidando do pé”. Este trata-se de um aplicativo desenvolvido e validado por Muro (2018), a partir dos critérios de avaliação dos pés da pessoa com DM, preconizados pelo Manual do Pé Diabético do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016).

Nesse instrumento informatizado, os itens de avaliação estão apresentados de forma organizada e resumida e ainda permite que o exame dos pés na prática clínica.

O instrumento contém 19 telas principais, dispostas da seguinte forma: uma tela de apresentação com opções de entrada para o usuário acessar as informações sobre o aplicativo e sobre instruções de uso. Em seguida, encontra-se a tela inicial com recursos para cadastrar a pessoa, para exportação dos dados e a listagem das pessoas que já foram avaliadas. Posteriormente o aplicativo segue com as telas da avaliação propriamente dita, que contém os

itens de avaliação, símbolos que permitem o acesso de fotos e de ajuda e vídeos que demonstram o procedimento dos testes da sensibilidade e de reflexo.

As telas de avaliação exibem os dados de identificação como peso, altura, índice de massa corporal (IMC) e glicemia capilar (jejum ou pós-prandial) realizados no momento da avaliação.

O peso e o IMC foram mensurados por meio da Balança Digital G-Tech® e a altura por meio de um estadiômetro portátil.

O monitoramento da glicemia capilar foi realizado pelo glicosímetro, lanceta, lancetador e tiras reagentes da marca *G-Tech Free® 1*. Foi realizada uma assepsia da área do dedo com algodão embebido em álcool a 70% e posteriormente uma punção na ponta do dedo escolhido com uma lanceta descartável com o lancetador. A gota de sangue foi suficiente para preencher o campo reagente em uma tira biossensora descartável, contendo glicose desidrogenase ou glicose oxidase acoplada ao glicosímetro. Após sofrer ação enzimática, há uma reação eletroquímica diretamente proporcional à concentração de glicose que foi o resultado individual de cada sujeito de pesquisa (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Em seguida há informações complementares que consistem em investigar a história de tabagismo; etilismo; hipertensão arterial; dificuldade visual; história de úlceras; amputação; dor ou desconforto; se já teve os pés avaliados por profissionais de saúde; se conhece os cuidados com os pés e se realiza frequentemente os cuidados com os pés.

O exame dos membros inferiores compõe quatro etapas. A primeira etapa, referente à pele e anexos; a segunda etapa consiste na avaliação da sensibilidade; a terceira etapa envolve a avaliação das condições vasculares e a última etapa compreende a avaliação de deformidades dos pés.

A tela final inclui os resultados da avaliação dos pés, em que apresenta a classificação do risco do Pé Diabético, atribuindo uma classificação de 0 a 3, na qual 0 é risco baixo; 1 é moderado; 2, alto e 3 risco muito alto. Ainda, o aplicativo oferece, além da classificação do risco da pessoa avaliada, a alteração que sugeriu tal risco, as recomendações de acordo com o problema apresentado, a frequência de avaliação e as condutas que deverão ser tomadas pelo profissional de saúde.

Ao final é possível a exportação dos dados da avaliação diretamente para um banco de dados no Excel e é exequível avaliar cada um dos itens que compõe a Classificação de Risco separadamente. O pesquisador pode analisar cada uma dessas variáveis de maneira individual e obter um resultado inerente à sua investigação.

É importante ressaltar que o aplicativo passou por uma avaliação de conteúdo por um comitê de juízes com o teste de Kappa Fleis (FLEISS; LEVIN; PAIK, 2004), (k): 0,788 e $p < 0,01$, com nível de concordância excelente. Ainda, apresentou confiabilidade satisfatória e excelente na avaliação das propriedades psicométricas (MURO, 2018).

4.4.2.1 Avaliação das características da Pele e Anexos

Quando há a presença de neuropatia diabética, os pés frequentemente encontram-se com a pele ressecada (xerodermia), o que predispõe às fissuras e às ulcerações. Por isso a importância de observar as condições da pele, se íntegra, com textura preservada, hidratação, bem como a presença de calosidades - espessamento epidérmico causado por traumatismos locais recorrentes e comuns em áreas de alta pressão na região plantar (BRASIL, 2016; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Esta avaliação se deu por meio de inspeção visual realizada pelo avaliador com a utilização do aplicativo descrito anteriormente e abrange os itens: integridade da pele; cor; pilificação; hidratação; unhas e espaços interdigitais.

4.4.2.2 Avaliação da Sensibilidade

A avaliação da sensibilidade é parte do teste neurológico que compreende a avaliação tátil, dolorosa-térmica e vibratória; a avaliação de reflexos tendíneos e a avaliação da função motora. O objetivo principal dessa avaliação é identificar a perda da sensibilidade protetora dos pés para Classificação de Risco e prevenção das complicações (BRASIL, 2016; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Para a detecção de neuropatia diabética no âmbito do Pé Diabético, os testes com sensibilidade tátil com monofilamento e vibratória se mostraram mais eficazes. O reflexo Aquileu também constitui um importante sinal preditivo de processos ulcerativos nos pés e deve ser periodicamente avaliado, principalmente quando obtiver ausência total ou parcial desse reflexo (BRASIL, 2016; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

O teste de sensibilidade deste estudo se deu por meio do Aplicativo Cuidando do Pé. Foram utilizados os seguintes materiais: o monofilamento de Semmes-Weinstein 10g da marca Sorri-Bauru®, modelo 12-1653; diapasão 128 Hz da marca Professional® e o Martelo de Reflexo da marca Professional®.

O teste com o monofilamento (Figura 5) seguiu as orientações conforme o Manual do Pé Diabético (BRASIL, 2016). Foi solicitado ao sujeito de pesquisa que dissesse “sim” cada vez que percebesse o contato com o monofilamento. Aplicou-se o monofilamento perpendicular à superfície da pele, sem que o indivíduo examinado observasse o momento do toque. A pressão foi suficiente apenas para encurvar o monofilamento, sem que ele deslizasse sobre a pele. Foi questionado ao sujeito de pesquisa, de maneira aleatória, se sentiu ou não a pressão/toque (SIM ou NÃO) e onde estava sendo tocado (Pé Direito ou Esquerdo). Foram pesquisados quatro pontos (hálux e três regiões do metatarso) em ambos os pés. Aplicou-se duas vezes no mesmo local, alternando com pelo menos uma vez simulada (não tocar), contabilizando no mínimo três perguntas por aplicação.

Como resultado tem-se que a percepção da sensibilidade protetora está presente se duas respostas forem corretas das três aplicações e a mesma encontra-se ausente se duas respostas forem incorretas das três aplicações (BRASIL, 2016).



Figura 5 – Avaliação da Sensibilidade com o monofilamento de Semmes-Weinstein 10g.
Fonte: Do autor.

A avaliação da percepção vibratória (Figura 6) também seguiu as orientações do Manual do Pé Diabético (BRASIL, 2016). Foi solicitado que o indivíduo que informasse quando começasse e quando deixasse de sentir a vibração. O avaliador segurou o cabo do diapasão com uma mão e aplicou sobre a palma da outra mão um golpe suficiente para produzir a vibração das hastes superiores. Foi aplicada a ponta do cabo do diapasão perpendicularmente e com pressão constante sobre a falange distal do hálux. A pessoa examinada não viu se o examinador aplicou a vibração sobre o diapasão. Manteve-se o cabo do diapasão até que o indivíduo informasse não sentir mais a vibração. A aplicação foi repetida mais duas vezes, em ambos os pés, mas alternando-as com pelo menos uma aplicação “simulada” em que o diapasão não estivesse vibrando.

O teste é considerado normal quando a percepção da sensibilidade vibratória estiver presente em duas respostas corretas das três aplicações; é considerada anormal quando perde a sensação da vibração enquanto o examinador ainda percebe o diapasão vibrando; e ausente se duas respostas forem incorretas das três aplicações (BRASIL, 2016).



Figura 6 – Avaliação da Sensibilidade Vibratória com diapasão de 128 Hz.
Fonte: Do autor.

A avaliação do reflexo tendíneo (Figura 7) foi obtida por meio da percussão com o martelo de reflexos do tendão de Aquiles, conforme preconizado pelo Manual do Pé Diabético

(BRASIL, 2016). O paciente deve permanecer ajoelhado com uma perna sobre uma cadeira. O pé da pessoa examinada estava em discreta dorsiflexão. Foi aplicado um golpe suave com martelo de reflexos sobre o tendão Aquileu.

A resposta considerada normal é a flexão plantar reflexa do pé, conseqüente à percussão do tendão. O teste está alterado quando o reflexo está ausente ou diminuído (BRASIL, 2016).



Figura 7 – Avaliação de Reflexo Tendíneo Aquileu por meio do instrumento Martelo de Reflexo.
Fonte: Do autor.

4.4.2.3 Avaliação das Condições Vasculares

A avaliação vascular, também inserida no aplicativo, compreende: avaliação dos pulsos; presença de varizes; presença de edema e temperatura.

Os pulsos foram verificados por meio da digito-pressão das artérias tibial posterior ou pediosa, no qual apresentavam-se normal, diminuído ou ausente.

A presença de varizes foi constatada mediante a inspeção visual.

A observação de edema se deu por intermédio da presença de cacifo se ausente ou presente.

A temperatura foi mensurada a partir da sobreposição da mão do avaliador sobre o pé do sujeito de pesquisa e determinou se a temperatura estava normal, quente ou fria.

4.4.2.4 Avaliação de Deformidades dos Pés

A avaliação da anatomia dos pés consiste em examinar as deformidades ósseas que podem ser caracterizadas como dedos em martelo, dedos em garra, proeminências de metatarsos, hálux valgo ou artropatia de Charcot (BRASIL, 2016).

A presença de deformidade dos pés foi realizada por meio da inspeção visual do avaliador no qual classificou tais alterações como descritas acima ou caso o sujeito não apresentasse nenhuma deformidade, era marcada a alternativa de resposta como “ausente”.

4.4.3 Avaliação Da Circulação Sanguínea Pelo Teste De Índice Tornozelo-Braquial (ITB)

A mensuração do índice tornozelo-braquial (ITB), é uma correlação entre as pressões sistólicas braquial e do tornozelo, é considerado um método fisiológico indireto para determinar a presença e severidade de processos isquêmicos nos membros inferiores, o que caracteriza a DAOP (AMERICAN HEART ASSOCIATION, 2013).

O ITB compreende um método de diagnóstico não invasivo que permite identificar a velocidade e a permeação do fluxo sanguíneo arterial, bem como a presença de doença vascular.

Essa avaliação se dá por meio da detecção da variação na frequência do feixe ultrassônico refletido pelas células vermelhas em movimento. O instrumento produz um sinal sonoro audível ou uma forma de onda que pode ser registrável (SALIBA JUNIOR; GIANNINI; ROLLO, 2007).

A análise do índice tornozelo-braquial é feita a partir divisão do valor da pressão arterial sistólica do membro inferior (MI) pela pressão arterial sistólica braquial de maior valor. Um $ITB \leq 0.9$ é considerado o limiar para o diagnóstico de DAOP. O escore de normalidade para adultos varia de 1.0 a 1.4, nos quais valores limítrofes estão apresentados no Quadro 1 (GERHARD-HERMAN et al., 2017).

Quadro 1 – Escores de classificação do teste ITB. Minas Gerais, 2018.

Normal	Limítrofes	Anormal Leve	Anormal Moderado	Anormal Grave	Pouco Compressível
1,0 a 1,4	0,91 a 0,99	0,70 a 0,90	0,40 a 0,69	<0,40	>1,40

Fonte: GERHARD-HERMAN et al., 2017.

Os instrumentos utilizados foram o aparelho Doppler Vascular Portátil - Medpej - DV-2001, frequência de 10mhz; o esfigmomanômetro anaeroide *Premium*, manômetro de alta precisão (0-300mmHg), braçadeira com circunferência de 18 a 35cm; e por fim o gel condutor. A avaliação se deu nas artérias Tibial Posterior ou Pediosa, já que ambas caracterizam a circulação sanguínea dos pés (ABOYANS et al., 2012).

O exame foi realizado com o sujeito de pesquisa em repouso por pelo menos cinco minutos em decúbito dorsal; manguito de tamanho adequado, ou seja, com pelo menos 40% da circunferência do MI, e posicionado 2cm acima do maléolo medial; o probe do Doppler foi posicionado a uma angulação de 45 a 60 graus na pele sobre uma das artérias distais. A pressão sistólica sanguínea foi aferida pela insuflação do manguito até 2 a 3 mmHg acima do nível no qual o fluxo sanguíneo cessou, desinflando o manguito lentamente até o retorno pulsátil (KO; BANDYKN, 2013), conforme figura 8 (APÊNDICE B).



Figura 8 – Avaliação do Índice Tornozelo-Braquial.
Fonte: Do autor.

4.4.4 Termografia

A avaliação da temperatura cutânea com a Termografia Infravermelha (TI) é considerada o meio mais eficiente para a observação da distribuição do calor na superfície corporal (BRIOSCHI; MACEDO; MACEDO, 2003). Trata-se de um exame de imagem seguro, indolor e efetivo para prever e prevenir a úlcera do Pé Diabético (BHARARA; SCHOESS; ARMSTRONG, 2012).

O uso da termografia dos pés das pessoas com DM avalia os riscos de lacerações, uma vez que com o aumento da temperatura plantar em determinadas áreas se caracteriza um sinal de predisposição para lesões e calosidades (LAHIRI; BAGAVATHIAPPAN; JAYAKUMAR; PHILIP, 2012).

Para avaliação da temperatura dos pés, foram captadas imagens por um sensor infravermelho da marca Flir Systems® com processamento digital de imagens, sensibilidade térmica de 0,08°C, em faixa espectral de 3 a 14 micrômetros, adequada à aplicação no diagnóstico clínico (Figura 9).

As imagens foram captadas em sala com temperatura ambiente de 22°C por 20 minutos, ausência de luz solar e iluminação por lâmpadas de luz fria, ou fluorescentes. As fotos foram registradas com o participante em decúbito dorsal, pés em dorsiflexão e uma caixa de isolamento térmico sobre as panturrilhas, deixando exposto apenas a área dos pés.

A câmera foi posicionada a 0,98 metros de distância do sujeito de pesquisa e a uma altura de 0,95m do chão apoiada por um dispositivo próprio. Foi esperado um período de 15 minutos de exposição para que a pele entre em equilíbrio térmico com a temperatura da sala. Posteriormente, foram captadas três imagens (MENDES; SOUSA; ALMEIDA; VILAÇA-ALVES; REIS; NEVES, 2015).

Foi utilizado, para análise dos dados, o software de suporte Velocity 2.3 com calibração automática.



Figura 9 – Avaliação da Termografia.
Fonte: Do autor.

4.5 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

Para fins didáticos, os procedimentos de coleta de dados deste estudo serão apresentados em etapas: Avaliação, Intervenção e Grupo Controle.

4.5.1 Avaliação

As avaliações foram realizadas na sessão zero, ou sessão inicial; a avaliação final que foi realizada no dia seguinte à retirada das agulhas da última sessão (quinta sessão); e a avaliação após o período de seguimento (*follow-up*) de 15 dias. Esse intervalo se justifica pela especificidade da terapêutica energética que, segundo a MTC, fatores internos e externos ao indivíduo podem desequilibrar o organismo rapidamente, levando à necessidade da realização de sessões mais frequentes (YAMAMURA, 2010).

Os sujeitos alocados para participar do estudo responderam, em um primeiro momento, ao questionário de caracterização do sujeito (ANEXO 1), que foi aplicado somente na sessão zero, na sequência foram utilizados os seguintes instrumentos: Instrumento Interativo “Cuidando do pé” com o auxílio do monofilamento, diapasão e martelo de reflexo; o Doppler para a avaliação do ITB e por fim, a avaliação com a Câmera Termográfica.

As três avaliações foram realizadas por um pesquisador devidamente capacitado para a coleta de dados, que desconhecia a alocação dos sujeitos de pesquisa nos grupos de intervenção e controle sem envolvimento algum com o tratamento proposto.

4.5.2 Grupo Intervenção

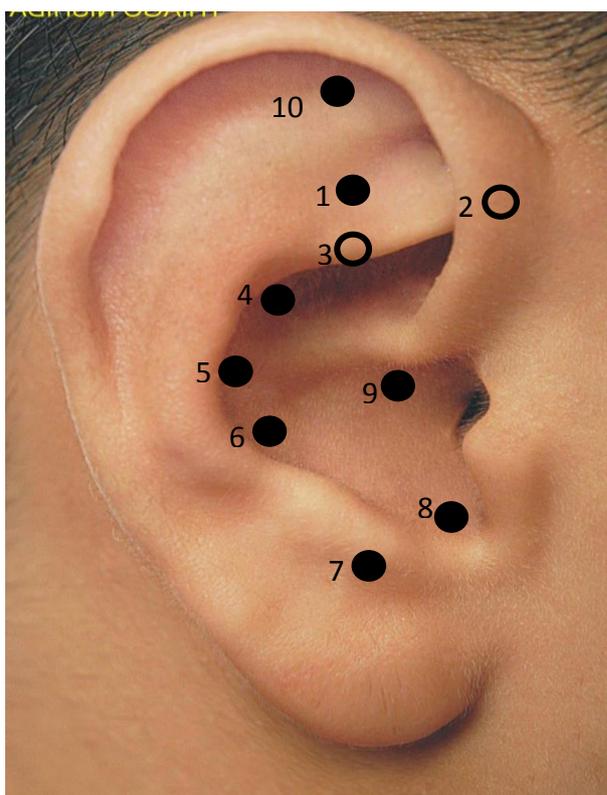
Para melhor estabelecer um protocolo de tratamento de auriculoterapia, foram utilizadas as recomendações segundo o *Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture* que, após a construção, foi avaliado por cinco juízes, peritos em acupuntura (APÊNDICE C) (MACPHERSON et al., 2010). Todas as considerações realizadas por esses juízes foram acatadas: cinco sessões para o tratamento; o uso de agulhas semipermanentes; o uso de dez pontos específicos.

O GI recebeu o tratamento com acupuntura auricular por meio de agulhas semipermanentes, com o tamanho de 1,5mm que foi realizado por um profissional especialista em acupuntura auricular. O tratamento consistiu em cinco sessões, uma vez por semana, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão. A aplicação da intervenção seguiu o protocolo (APÊNDICE D) elaborado pela autora com base em outras técnicas de auriculoterapia, como para o tratamento de dor.

Para maior rigor metodológico, antes da inserção da agulha, foi confirmada localização correta dos pontos auriculares com o localizador *Acu-Treat*, marca *DongBan®*. Esse localizador constata a resistência elétrica do pavilhão auricular, que, em condições anormais, é menor do que em condições saudáveis (SUEN et al., 2007). Para isso, o sujeito de pesquisa segurou uma haste metálica com uma das mãos, e a ponteira, também metálica, foi deslizada sobre o pavilhão auricular. Ao detectar a alteração de resistência elétrica, um alerta sonoro era emitido, conforme aponta Yeh e colaboradores (2012) e todas as lâmpadas acendiam no sensor de busca.

Em seguida, foram inseridas as agulhas semipermanentes estéreis em cada um dos pontos auriculares de maneira cuidadosa e fixadas com micropore.

O protocolo estabelecido para o tratamento para o GI iniciou-se com os pontos *Shenmen*, Rim e Simpático, que devem estar presentes em todas as propostas de tratamento da acupuntura auricular (SILVÉRIO-LOPES; SEROISKA, 2013; SOUZA, 2012). Os pontos auriculares utilizados foram: *Shenmen*, Sistema Nervoso Simpático, Rim, Pâncreas; Fígado, Baço, Hipófise, Endócrino Nervos Vago e Pé (Figura 10).



LEGENDA

- 1- Shenmen,
- 2 - Sistema Nervoso Simpático,
- 3 - Rim,
- 4 - Pâncreas;
- 5 - Fígado;
- 6 - Baço;
- 7 - Hipófise;
- 8 - Endócrino;
- 9 - Nervos Vago;
- 10 - Pé.

Figura 10: Pontos Auriculares.
Fonte: Do autor

A seguir, são apresentados os pontos auriculares e as indicações de cada um utilizado no estudo, segundo *World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies* (2013).

Shenmen: localizado no vértice do ângulo formado pela Raiz Inferior e a Raiz Superior do Anti-Hélix. Usa-se como ponto inicial de todos os esquemas de auriculoterapia. Predispõe o tronco e o córtex cerebral a receber e a decodificar os reflexos dos pontos que serão usados a seguir; - Estimula a liberação de endorfinas no cérebro, aliviando dores e mal-estar; - Fornece ao cérebro condições ideais para decodificar, modular e condicionar os reflexos que as sementes seguintes provocarão no pavilhão auricular, o que impede que ocorram desequilíbrios que possam levar a novas enfermidades.

Sistema Nervoso Simpático: localiza-se no meio da Raiz Inferior abaixo da membrana do Hélix. Esse ponto é muito importante nos casos mais crônicos do sistema nervoso. É importante sua associação com o *Shenmen*.

Rim: encontra-se dentro na concha superior, próximo à junção desta com a Raiz Inferior do Anti-Hélix, na mesma linha do ponto *Shenmen*. É importante nos diagnósticos das partes ósseas, retenção de líquido e pedras renais. É o ponto que gera os ancestrais do indivíduo. Ponto de equilíbrio da energia Yin. Fortalece a energia.

Pâncreas: encontra-se a 1mm da junção do Anti-Hélix com a concha superior ao nível do prolongamento da borda superior da Raiz do Hélix. É indicado em casos de Pancreatite aguda ou crônica, Diabetes *Mellitus*, Diabates *Insipidus*, deficiência pancreática, deficiência de metabolismo de proteínas, entre outros.

Fígado: localizado na concha superior, à direção do tubérculo de Darwin, sempre na orelha direita. Importante no tratamento das infecções do fígado, seu mau funcionamento, aumento de transaminase glutaoxalata (TGO), transaminase glutapirúvica (TGP). Também é considerado um ponto hepato-protetor. É muito utilizado para intolerâncias alimentares. Está localizado muito próximo ao ponto da vesícula biliar, usado para casos de vesícula biliar preguiçosa, digestão difícil, colecistes, entre outros.

Baço: encontra-se na orelha esquerda, na direção do fígado. Indicado para as funções de sangramento, doenças sanguíneas, ingestões gástricas, úlceras, para o mau funcionamento do baço e anemias. É um ponto de energia central. Um indivíduo com baixa energia deve ser tratado com o ponto do baço, além dos diabéticos ou com antecedente familiar.

Hipófise: ponto situado abaixo da borda do Anti-trago, a 1mm do ápice do mesmo, na parede descendente abaixo da projeção do Anti-trago. Indicado em casos de Edemas, distúrbios neuro-vegetativos, Diabete *Mellitus* e *Insipidus*, obesidade, entre outros.

Endócrino: localizado no meio da incisura inter-trágica, quase na inserção da parede desta com a concha Cava. Indicado para hipofunção e hiperfunção de glândulas de secreção interna; Diabetes *Mellitus*, entre outras.

Nervo Vago: situado a 1mm do ponto odontalgia que se encontra na Concha Cava, a 2 mm da Incisura Anti-Trago e Anti-Hélix a 1mm. É utilizado em casos de distúrbios do sistema vago-simpático, alterações do humor, fome compulsiva, tratamento da obesidade, entre outros.

Pé: localizado na chanfradura da Raiz Superior do Anti-Hélix e à Fossa Triangular. O ponto fica quase no limite do Hélix com a Raiz Superior e o vértice inferior do pavilhão auricular. É indicado para artrites reumatóides, dores plantares, esporão do calcâneo, artrose

das articulações do pé, fissuras da pele do calcanhar, micose, paralisia dos MMII, câimbras nos pés, deficiência de circulação e necrose de tecidos.

4.5.3 Grupo Controle

Os sujeitos de pesquisa que foram alocados para o grupo controle foram convidados a comparecerem para os três momentos de avaliação: avaliação inicial; avaliação final (cinco semanas após a avaliação inicial) e *follow-up*, 15 dias depois da segunda avaliação. Ressalta-se que, durante o período de avaliação, os indivíduos desse grupo não receberam nenhum tratamento além do convencional do DM prescrito pelo médico.

Foi oferecido aos sujeitos do grupo controle, após o período do *follow-up*, receberem o tratamento oferecido ao grupo intervenção.

4.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados coletados foram agrupados em um banco de dados utilizando-se a planilha eletrônica (Microsoft Office Excel®, versão 2013). Com o objetivo de realizar uma validação dos dados, executou-se o procedimento por dois pesquisadores independentes conhecido como “dupla digitação”. Para a análise estatística dos dados, foram utilizados os softwares *Statistical Package for the Social Science* (SPSS), versão 20.0.

Os dados foram analisados por Intensão de Tratar (ITT), conforme preconização do Consort 2010, por meio da repetição dos valores da última avaliação. A ITT consiste em uma técnica de análise de Ensaio Clínico Aleatorizado e Controlado, em que todos os sujeitos de pesquisa são comparados – em termos de resultados finais – dentro dos grupos para os quais foram inicialmente aleatorizados, independentemente de terem recebido o tratamento ou não, de terem saído do estudo, ou de não terem obedecido ao protocolo inicial por qualquer razão (SOARES; CARNEIRO, 2002).

Para a análise foi utilizado o Teste de Shapiro Wilk para determinar a normalidade dos dados. Utilizou-se os testes de Mann Whitney, Wilcoxon e Wilcoxon Emparelhado para os dados não paramétricos e o Teste T de Student e Teste T emparelhado para os paramétricos.

Também foram utilizados os testes Exato de Fisher, McNemar e Qui-Quadrado para os dados dicotômicos.

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

Para garantir os direitos dos participantes e fazer cumprir os aspectos contidos na Resolução 466/12 do Ministério da Saúde, que diz respeito às diretrizes e normas preconizadas em pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012), este estudo foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFAL-MG, por meio da Plataforma Brasil, e foi o aprovado sob o parecer 2.138.277/ CAAE 69907817100005142 (ANEXO 2). Obteve aprovação também no portal de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-5n9934.

Antes da coleta de dados, voluntários de pesquisa foram informados, em uma linguagem clara, sobre os objetivos e a metodologia do estudo, bem como, dos aspectos éticos que norteiam uma investigação científica, assegurando-lhes o anonimato, o sigilo das informações e a liberdade de interromper a sua participação em qualquer momento do estudo. Todos os que concordaram em participar do referido estudo assinaram o TCLE (APÊNDICE A).

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS SUJEITOS

Para descrever os voluntários de pesquisa e verificar a homogeneidade entre o grupo intervenção (n=22) e o grupo controle (n=22), foram apresentadas as variáveis pertinentes à identificação e informações complementares dos voluntários.

5.1.1 Aspectos Sociodemográficos

As variáveis sociodemográficas analisadas mostraram-se homogênea entre os grupos analisados (Tabela 1). A média e o desvio padrão de idade foi de $61,18 \pm 9,97$ anos para os indivíduos do grupo controle e de $62,77 \pm 10,06$ anos para os indivíduos do grupo tratado.

Tabela 1 – Caracterização da amostra quanto ao sexo, idade e escolaridade. Minas Gerais, 2018.

IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO		GI (n=22) f (%)	GC(n=22) f (%)	Valor p
Sexo	Feminino	13 (59,1)	17 (77,3)	0,332 ¹
	Masculino	9 (40,9)	5 (22,7)	
Idade	20 a 40 anos	—	—	0,155 ²
	41 a 50 anos	2 (9,0)	5 (22,7)	
	51 a 60 anos	8 (36,4)	5 (22,7)	
	61 a 70 anos	9 (40,9)	7 (31,9)	
	Acima de 71 anos	3 (13,7)	5 (22,7)	
Escolaridade	Sem escolaridade	—	1 (4,5)	0,733 ²
	Fundamental incompleto	7 (31,8)	9 (40,9)	
	Fundamental completo	4 (18,2)	3 (13,6)	
	Ensino Médio incompleto	4 (18,2)	—	
	Ensino Médio completo	5 (22,7)	6 (27,3)	
	Superior incompleto	1 (4,5)	—	
	Superior completo	1 (4,5)	3 (13,6)	

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹ Teste Exato de Fisher; ² Teste Mann Whitney.

5.1.2 Aspectos Clínicos e Laboratoriais

A avaliação clínica da pessoa com DM2 é determinante quando se trata da prevenção do Risco do Pé Diabético. Por conseguinte, é importante a caracterização desta amostra para traçar o perfil desse indivíduo e a melhor conduta terapêutica. O tempo de diagnóstico apresentou uma média e desvio padrão, respectivamente, de $10,45 \pm 6,31$ anos para os indivíduos do grupo controle e $14,91 \pm 12,01$ para os sujeitos do grupo intervenção. As variáveis: tempo de diagnóstico, uso de antidiabético, uso de insulina, orientações e cuidados com os pés, relato de hipertensão arterial e/ou outras doenças os grupos eram homogêneos e estão descritas na Tabela 2.

Tabela 2 – Caracterização da amostra quanto às condições clínicas e orientações/cuidados referentes aos pés. Minas Gerais, 2018.

IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO		GI (n=22) f (%)	GC (n=22) f (%)	Valor p
Tempo de Diagnóstico	De 5 a 15 anos	15 (68,2)	19 (86,4)	0,281 ¹
	Acima de 15 anos	7 (31,8)	3 (13,6)	
Usuário de Antidiabéticos orais	Sim	20 (90,9)	20 (90,9)	1,000 ¹
	Não	2 (9,1)	2 (9,1)	
Usuário de Insulina	Sim	9 (40,9)	5 (22,7)	0,332 ¹
	Não	13 (59,1)	17 (77,3)	
Já teve os pés avaliados por um profissional	Sim	11 (50,0)	11 (50,0)	1,000 ²
	Não	11 (50,0)	11 (50,0)	
Recebeu orientações sobre os cuidados com os pés	Sim	12 (54,5)	13 (59,1)	0,366 ²
	Não	10 (45,5)	9 (40,9)	
Hipertensão Arterial Sistêmica	Sim	19 (86,4)	17 (77,3)	0,698 ¹
	Não	3 (13,6)	5 (22,7)	
Outras doenças	Sim	13 (59,1)	11 (50,0)	0,546 ²
	Não	9 (40,9)	11 (50,0)	

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹ Teste Exato de Fisher; ² Teste Qui-Quadrado

A caracterização da amostra quanto ao peso, altura e IMC é apresentada na Tabela 3 e é uma importante avaliação para pessoas com DM2, uma vez que esses dados estão relacionados à SM e o alto índice de IMC é um fator de risco para complicações da patologia em questão. Referente às essas variáveis os grupos apresentam-se homogêneos.

Tabela 3 – Caracterização da amostra quanto ao peso, altura e IMC. Minas Gerais, 2018.

VARIÁVEIS	GI (n=22) $\bar{x} \pm s$	GC (n=22) $\bar{x} \pm s$	Valor p intergrupos
Peso (Kg)	81,05±16,59	73,54±9,49	0,059 ¹
Altura (m)	1,58±0,80	1,57±0,10	0,668 ¹
IMC (Kg/m ²)	32,16±5,81	29,57±3,98	0,100 ²

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹Teste Mann Whitney; ²Teste t independente; \bar{x} : média; s: desvio padrão.

A avaliação laboratorial é um importante aspecto dos indivíduos com DM2 e compreende os exames referentes à mensuração da glicemia, tais como a taxa de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) e a glicemia capilar a fim de melhor controle e adequado tratamento. Ao comparar os dois grupos observou-se homogeneidade (Tabela 4).

Tabela 4 – Caracterização da amostra quanto à taxa de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) e mensuração da Glicemia capilar. Minas Gerais, 2018.

VARIÁVEIS	GI (n=22) $\bar{x} \pm s$	GC (n=22) $\bar{x} \pm s$	Valor p intergrupos
HbA1c (%)	7,78±1,18	6,95±2,41	0,417 ¹
Glicemia Capilar (mg/dl)	197,45±75,73	202,00±70,81	0,134 ²

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹Teste Mann Whitney; ²Teste t independente; \bar{x} : média; s: desvio padrão.

5.2 ANÁLISE DA CLASSIFICAÇÃO DO RISCO DO PÉ DIABÉTICO

Os dados referentes à avaliação da Classificação do Risco do Pé Diabético foram avaliados de acordo com os escores apresentados segundo o Ministério da Saúde.

Foi observado significância estatística na análise intergrupo no momento da reavaliação, no qual um maior número de sujeitos do grupo controle apresentam-se entre o baixo risco (0) e risco moderado (1) em comparação aos do grupo intervenção nestes mesmos escores (Tabela 5).

Tabela 5 – Análise Intergrupo da Classificação do Risco do Pé Diabético. Minas Gerais, 2018.

Avaliação	GI (n=22) f (%)				GC (n=22) f (%)				Valor p ¹
	0	1	2	3	0	1	2	3	
Classificação de Risco									
Pré	1 (4,5)	2 (9,1)	16 (72,7)	3 (13,6)	2 (9,1)	2 (9,1)	17 (77,3)	1 (4,5)	0,362
Pós	0	1 (4,5)	18 (81,8)	3 (13,6)	2 (9,1)	5 (22,7)	14 (63,6)	1 (4,5)	0,018
Follow-up	0	2 (9,1)	17 (77,3)	3 (13,6)	0	4 (18,2)	17 (77,3)	1 (4,5)	0,211

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹Teste Mann Whitney.

Destaca-se que mais de 70% dos voluntários de pesquisa, tanto do grupo intervenção quanto no grupo controle mantiveram-se no escore de risco alto (2).

No grupo intervenção foi observado que 4,5% dos indivíduos apresentaram uma piora na Classificação de Risco, ou seja, deslocou do baixo risco (0) para um risco mais elevado no momento da avaliação pós-intervenção. Porém, no momento do *follow-up*, foi observada uma redução de voluntários do escore de risco alto para o escore de risco moderado (1).

No grupo controle a amostra se manteve mais estável. No momento do *follow-up* houve uma piora no escore de 9,1% dos voluntários de pesquisa para uma classificação mais propensa à desenvolver a lesão nos pés. Contudo, no momento da avaliação final é possível identificar uma redução no número dos indivíduos do escore 3 para o escore 2.

A Tabela 6 apresenta a análise intragrupo e de acordo com o teste de Wilcoxon emparelhado, não houve diferença de resposta estatisticamente significativa para cada grupo de tratamento entre as avaliações inicial e final, final e *follow-up* e inicial e final e *follow-up*

Tabela 6 – Análise Intragrupo da Classificação do Risco do Pé Diabético. Minas Gerais, 2018.

Avaliação	GI (n=22) f (%)	GC (n=22) f (%)
	Valor p ¹	
Inicial - Final	0,083	0,429
Final - <i>Follow-up</i>	0,564	0,059
Inicial - <i>Follow-up</i>	0,480	0,414

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹Teste Wilcoxon emparelhado.

5.2.1 Avaliação das Características da Pele e Anexos

A avaliação das características de pele anexos como: integridade da pele, lesões esfoliativas, presença de calosidade, hidratação, xerodermia e rachadura encontram-se na Tabela 7.

Em relação à integridade da pele, o grupo intervenção obteve uma redução da integridade da pele no momento de pós intervenção, mantendo essa frequência no momento de *follow-up*. O grupo controle também evidenciou uma redução no momento da avaliação final de 36,4% para 22,7% dos voluntários, no entanto apresentou uma melhora da integridade tissular na avaliação de *follow-up*. Porém não foi identificado presença de significância estatística dos dados quanto às análises intragrupo e intergrupo.

Na variável “Presença de lesões esfoliativas”, não foi possível observar resultado estatisticamente significativo na análise intragrupo. Embora o grupo intervenção tenha apresentado uma piora da avaliação inicial para a final dos indivíduos avaliados, não houve significância estatística. O grupo controle apresentou um comportamento semelhante. Na análise intergrupo também não se obteve significância estatística.

A presença de calosidades apontou um aumento da avaliação inicial para a final, porém essa diferença não foi estatisticamente significativa quando analisada intragrupo. O grupo controle manteve a quantidade de 63,3% dos indivíduos durante a avaliação inicial e final, com uma redução para 40,9% das pessoas que compuseram a amostra. A análise intergrupo também não apresentou resultado significativo.

A hidratação tissular evidenciou uma melhora no grupo intervenção entre as avaliações inicial e final, com uma pequena redução na avaliação do *follow-up*, dados esses que não apresentaram significância estatística na análise intragrupo. No grupo controle os voluntários de pesquisa mantiveram uma amostra de 13,6% entre as avaliações inicial e final, e um aumento no momento do *follow-up*. A análise intergrupo não apresentou resultado significativo.

A xerodermia foi uma alteração que apresentou uma diminuição na avaliação pré-intervenção para a avaliação pós-intervenção e se manteve no *follow-up*, sem significância estatística quando analisada intragrupo e intergrupo. O grupo controle apresentou um aumento na avaliação final e posteriormente, uma redução na análise de *follow-up*.

A presença de rachadura não obteve um resultado significativamente estatístico na análise intragrupo e intergrupo.

Tabela 7 – Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à avaliação das características da pele e anexos. Minas Gerais, 2018.

Itens	GRUPOS	ANÁLISE INTERGRUPO			ANÁLISE INTRAGRUPO		
		Pré (%)	Pós (%)	Follow-up (%)	Valor p ³		
					C1*	C2*	C3*
Integridade da pele preservada	GI (n=22)	45,5	27,3	27,3	0,388	1,000	0,289
	GC (n=22)	36,4	22,7	36,4	0,453	0,453	1,000
	Valor p	0,760 ²	0,728 ²	0,517 ²			
Presença de lesões esfoliativas	GI (n=22)	27,3	36,4	31,8	0,754	1,000	1,000
	GC (n=22)	22,7	36,4	31,8	0,453	1,000	0,687
	Valor p	0,728 ²	1,000 ²	1,000 ²			
Presença de Calosidades	GI (n=22)	45,5	54,1	54,5	0,774	1,000	0,727
	GC (n=22)	63,6	63,6	40,9	1,000	0,180	0,180
	Valor p	0,226 ²	0,540 ²	0,365 ²			
Hidratação preservada	GI (n=22)	4,5	18,2	13,6	0,375	1,000	0,625
	GC (n=22)	13,6	13,6	18,2	1,000	1,000	1,000
	Valor p	0,607 ¹	1,000 ¹	0,680 ²			
Xerodermia	GI (n=22)	77,3	72,7	72,7	1,000	1,000	1,000
	GC (n=22)	68,2	81,8	77,3	0,453	1,000	0,727
	Valor p	0,498 ²	0,472 ²	0,728 ²			
Rachadura	GI (n=22)	50,0	31,8	31,8	0,344	1,000	0,219
	GC (n=22)	50,0	27,3	27,3	0,180	1,000	0,125
	Valor p	1,000 ²	0,741 ²	0,741 ²			

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹Teste Exato de Fisher; ²Teste Qui-quadrado de Pearson; ³Teste McNemar; *C1: análise da avaliação Pré-intervenção com Pós-intervenção; *C2: análise da avaliação Pós-intervenção com *Follow-up*; *C3: análise da avaliação Pré-intervenção com *Follow-up*.

5.2.2 Avaliação da Sensibilidade

O teste neurológico, de fundamental importância para a detecção da neuropatia diabética e que abrange os testes de sensibilidade tátil, a percepção vibratória e o reflexo tendíneo, foram apresentados na Tabela 8.

Tabela 8 – Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à avaliação de sensibilidade. Minas Gerais, 2018.

Itens	GRUPOS	ANÁLISE INTERGRUPO			ANÁLISE INTRAGRUPU Valor p ³		
		Pré (%)	Pós (%)	Follow-up (%)	C1*	C2*	C3*
Sensibilidade Preservada	GI (n=22)	45,5	40,9	50,0	1,000	0,625	1,000
	GC (n=22)	59,1	50,0	50,0	0,687	1,000	0,754
	Valor p	0,365 ²	0,545 ²	1,000 ²			
Percepção Vibratória Preservada	GI (n=22)	54,5	63,6	50,0	0,754	1,000	1,000
	GC (n=22)	81,9	77,3	59,1	0,375	0,125	0,227
	Valor p	0,104 ¹	0,322 ²	0,545 ²			
Reflexo Tendíneo Preservado	GI (n=22)	45,5	18,2	18,2	0,070	1,000	0,070
	GC (n=22)	59,1	40,9	27,3	0,344	0,375	0,065
	Valor p	0,365 ²	0,099 ²	0,472 ²			

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹Teste Exato de Fisher; ²Teste Qui-quadrado de Pearson; ³Teste McNemar; *C1: análise da avaliação Pré-intervenção com Pós-intervenção; *C2: análise da avaliação Pós-intervenção com *Follow-up*; *C3: análise da avaliação Pré-intervenção com *Follow-up*.

A sensibilidade preservada apresentou uma redução não significativa no momento de pós-intervenção, no entanto um aumento quando comparada à avaliação inicial. Essa variável estava preservada em um maior número de indivíduos no grupo controle nos momentos das avaliações inicial e final, e se mantiveram iguais no *follow-up*.

A percepção vibratória teve um aumento dentre os voluntários de pesquisa no grupo intervenção no momento da avaliação pós-intervenção, enquanto no grupo controle ela apontou uma redução entre os indivíduos. Na avaliação *follow-up* os dois grupos apresentaram uma redução.

O teste de reflexo tendíneo preservado apresentou uma redução em relação à avaliação final, e se manteve no grupo intervenção no momento do *follow-up*. Já no grupo controle essa variável apresentou uma redução também no momento do *follow-up*.

Não houve significância estatística entre as análises intergrupo e intragrupo nas variáveis que compõe o teste neurológico.

5.2.3 AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES VASCULARES

No tangente às condições vasculares, a Tabela 9 apresenta a análise das variáveis: presença de edema e varizes.

Tabela 9 – Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à avaliação das condições vasculares. Minas Gerais, 2018.

Itens	GRUPOS	ANÁLISE INTERGRUPO			ANÁLISE INTRAGRUPO Valor p ³		
		Pré (%)	Pós (%)	Follow-up (%)	C1*	C2*	C3*
Presença de edema	GI (n=22)	40,9	31,8	22,7	0,624	0,687	0,125
	GC (n=22)	9,1	18,2	13,6	0,625	1,000	1,000
	Valor p	0,034¹	0,488 ¹	0,698 ¹			
Presença de varizes	GI (n=22)	40,9	27,3	31,8	0,375	0,219	0,625
	GC (n=22)	40,9	22,7	22,7	1,000	1,000	0,125
	Valor p	1,000 ²	0,728 ²	0,498 ²			

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹Teste Exato de Fisher; ²Teste Qui-quadrado de Pearson; ³Teste McNemar; *C1: análise da avaliação Pré-intervenção com Pós-intervenção; *C2: análise da avaliação Pós-intervenção com *Follow-up*; *C3: análise da avaliação Pré-intervenção com *Follow-up*.

A presença de edema apresentou uma redução no momento pós-intervenção e *follow-up* no grupo intervenção. No grupo controle essa variável teve um aumento, embora não significativamente estatístico, no momento da avaliação final, reduzindo novamente na avaliação do *follow-up*. Não houve significância nas análises intragrupo. Na análise intergrupo, houve significância estatística, $p < 0,05\%$, na comparação das avaliações iniciais, uma vez que a amostra do grupo intervenção apresentava um maior número de indivíduos com essa alteração.

A presença de varizes apresentou uma redução no grupo intervenção na avaliação final, porém essa voltou a aumentar no momento da avaliação do *follow-up*. No grupo controle também houve uma redução na avaliação pós-intervenção e esta se manteve no seguimento do *follow-up*. Não houve significância estatística nas análises intergrupo e intragrupo referente à essa variável.

5.3 CIRCULAÇÃO SANGUÍNEA PELO TESTE DE ITB

A circulação sanguínea, avaliada pelo ITB em ambos os pés, apresentada na tabela 10, evidenciou uma redução nos três momentos de avaliação nos dois grupos. No grupo intervenção houve uma diferença significativa na análise entre as avaliações inicial e *follow-up* do Pé Direito. A avaliação intergrupo não apresentou resultado significativo. Ambos os grupos apresentam os indivíduos inseridos nos valores de normalidade do teste.

Tabela 10 – Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à avaliação da circulação sanguínea pelo teste de ITB. Minas Gerais, 2018.

Itens	GRUPOS	ANÁLISE INTERGRUPO			ANÁLISE INTRAGRUPO Valor p ¹		
		Pré μ± dp (mediana)	Pós μ± dp (mediana)	<i>Follow-up</i> μ± dp (mediana)	C1*	C2*	C3*
ITB Pé Direito	GI (n=22)	1,16±0,19 (1,14)	1,12±0,21 (1,13)	1,06±0,14 (1,09)	0,116	0,227	0,007
	GC (n=22)	1,23±0,17 (1,23)	1,14±0,17 (1,10)	1,15±0,22 (1,10)	0,072	0,528	0,122
	Valor p²	0,145	0,622	0,378			
ITB Pé Esquerdo	GI (n=22)	1,10±0,12 (1,10)	1,09±0,21 (1,10)	1,06±0,13 (1,05)	0,809	0,559	0,147
	GC (n=22)	1,21±0,18 (1,19)	1,13±0,15 (1,12)	1,12±0,11 (1,10)	0,139	0,794	0,063
	Valor p²	0,051	0,725	0,341			

Fonte: Do autor

Legenda: ¹Teste Wilcoxon; ²Teste Mann Whitney; *C1: análise da avaliação Pré-intervenção com Pós-intervenção; *C2: análise da avaliação Pós-intervenção com *Follow-up*; *C3: análise da avaliação Pré-intervenção com *Follow-up*.

5.4 ANÁLISE DA TERMOGRAFIA

A avaliação da temperatura tissular do Pé Direito, obtida por meio da termografia, apontou modificações estatisticamente significativas para a análise intragrupo, que apresentou uma diminuição no momento da avaliação final e, posteriormente, um aumento no momento do *follow-up*. Observou-se, desse modo, entre as avaliações inicial e final, que a temperatura máxima reduziu e que na comparação entre as avaliações inicial e *follow-up* aumentou no grupo intervenção. Em relação ao Pé Esquerdo, observa-se uma alteração significativamente

estatística na comparação entre as avaliações final e *follow-up* do grupo intervenção, a qual apresentou um aumento da temperatura. No grupo controle foi evidenciado um aumento significativo da temperatura tissular entre as avaliações inicial e final e também entre as avaliações inicial e *follow-up*. Na análise intergrupo, os grupos não apresentaram diferença entre si (Tabela 11).

Tabela 11 – Análise Intergrupos e Intragrupos referentes à Termografia. Minas Gerais, 2018.

Itens	GRUPOS	ANÁLISE INTERGRUPO			ANÁLISE INTRAGRUPO		
		Pré $\mu \pm dp$ (mediana)	Pós $\mu \pm dp$ (mediana)	<i>Follow-up</i> $\mu \pm dp$ (mediana)	Valor p^2		
					C1*	C2*	C3*
Termografia Pé Direito	GI (n=22)	26,97±3,63 (26,26)	26,74±3,33 (26,26)	27,37±2,59 (26,79)	<0,001	0,829	<0,001
	GC (n=22)	26,54±3,61 (25,76)	26,55±3,61 (25,78)	27,14±2,82 (26,19)	0,721	0,149	0,131
	Valor p^1	0,944	0,981	0,565			
Termografia Pé Esquerdo	GI (n=22)	27,00±3,81 (26,34)	27,82±2,79 (26,86)	28,28±2,31 (27,75)	0,200	0,036	0,178
	GC (n=22)	26,04±3,50 (24,74)	27,34±2,64 (27,31)	27,59±2,46 (27,51)	0,003	0,223	0,006
	Valor p^1	0,519	0,565	0,348			

Fonte: Do autor.

Legenda: ¹Teste Mann Whitney; ²Teste Wilcoxon emparelhado; *C1: análise da avaliação Pré-intervenção com Pós-intervenção; *C2: análise da avaliação Pós-intervenção com *Follow-up*; *C3: análise da avaliação Pré-intervenção com *Follow-up*.

6 DISCUSSÃO

A classificação do risco de pé diabético é um importante recurso para cuidado da pessoa com DM2, pois define a chance que o indivíduo tem de desenvolver lesão nos MMII e torna-se um recurso para o planejamento do cuidado com os pés, bem como para o prognóstico e prevenção do agravo.

Neste estudo, a aplicação de cinco sessões de acupuntura auricular não alterou os escores propostos pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2016) para classificação de risco do Pé Diabético, em que se destacou para a maioria dos voluntários, um risco alto de desenvolver esta importante complicação do DM2. Características da pele e anexos, que compõe a avaliação da classificação de risco, e que se encontraram preservadas na avaliação inicial do estudo, se mantiveram desta forma nas demais avaliações, tanto naqueles voluntários que receberam a intervenção, como nos demais, não demonstrando alterações estatisticamente significativas.

Com ênfase ao seguimento não farmacológico, Nijenhuis-Rosien e colaboradores (2015), salientam que inovações terapêuticas eficazes e seguras são necessárias para pacientes com DM que apresentam fatores de risco para complicações relacionadas ao diabetes, a fim de minimizar agravos como as úlceras nos pés.

No tangente à ação da acupuntura auricular no risco do Pé Diabético, observa-se uma grande lacuna na literatura. No entanto, sabe-se que o alto índice glicêmico causa uma perturbação no metabolismo celular, o que pode levar à cetoacidose aguda ou danos inflamatórios crônicos à parede vascular, dentre outros agravos. Por conseguinte, um dos principais objetivos de tratamento é manter o nível de glicemia adequada para a prevenção de complicações (DEEDWANIA; FONSECA, 2005; SIVASKANDARAJAH et al., 2012).

Ainda que não tenha sido o objetivo do presente estudo realizar a mensuração da glicemia antes e após a intervenção, a literatura tem evidenciado a eficácia da auriculoterapia. Uma pesquisa de abordagem experimental, com o objetivo de investigar o efeito da estimulação da concha auricular no controle glicêmico de pessoas com DM2, evidenciou que essa técnica de acupuntura auricular, em 12 semanas de tratamento realizado diariamente, reduziu a taxa média de HbA1C de 6,65% para 6,31%. Além disso, os autores concluíram que essa estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) auricular poderia melhorar os indicadores de função hepática e renal (JU et al., 2014).

A acupuntura, nas diferentes modalidades na qual pode ser aplicada (auricular ou sistêmica), pode promover uma redução do índice glicêmico em indivíduos com DM2 e efeito positivo no tratamento da obesidade, que é uma causa primária de diabetes em pessoas geneticamente predispostas (; BELIVANI, 2013; SMYTH; HERON, 2006).

Embora no presente estudo modificações, estaticamente significativas, no risco do Pé Diabético não tenham sido encontradas, vale destacar a especificidade da escolha do ponto do nervo vago na concha auricular para a regulação da glicemia, a qual atua diretamente na prevenção de tais complicações, posto que a literatura aponta a efetividade desse método de tratamento (WANG et al., 2015).

Esse efeito está relacionado à melatonina que desempenha um papel protetor na DM2 devido à regulação do metabolismo da glicose em indivíduos por meio de alterações na secreção de insulina e produção de leptina (McMULLAN et al., 2013; SMYTH; HERON, 2006). A melatonina (N-acetil-5-metoxitriptamina) é o hormônio que atua como o mediador de informação fotoperiódica ao sistema nervoso central e permite a regulação do ciclo circadiano e da homeostase fisiológica (DUBOCOVICH et al. 2010).

Em confirmação ao efeito da auriculoterapia nessa regulação, um estudo experimental, com o objetivo de testar o efeito antidiabético por meio da modulação da produção de melatonina, realizado em ratos, mostrou que a estimulação transcutânea auricular do nervo vago promove o desencadeamento de secreção de melatonina, reduzindo o índice glicêmico devido a liberação prolongada de insulina (WANG et al., 2015).

Outro aspecto importante para o controle e prevenção das úlceras plantares é a mudança no estilo de vida das pessoas com DM logo no início do diagnóstico. Para isso, o acompanhamento do tratamento associado à educação em saúde para o autocuidado é um dos recursos mais preconizados. Estudos apontam a efetividade de ações criadas na atenção primária à saúde, por profissionais de enfermagem, que compreendem o cuidado e a educação para o autocuidado na melhoria do controle do DM, diminuição da prevalência de úlceras nos pés e, conseqüentemente, das amputações (MOREY-VARGAS; SMITH, 2015; REN et al., 2014; SILVA et al., 2017).

Os testes neurológicos, realizados neste estudo, não identificaram diferenças estatisticamente significativas durante as avaliações entre os grupos de participantes. As pessoas que receberam auriculoterapia apresentaram melhora clínica no que é referente à percepção vibratória e reflexo tendíneo no momento da avaliação final, no entanto, não apresenta esse mesmo comportamento referente à sensibilidade tátil e nos momentos de *follow-up*.

Sob a perspectiva da neuropatia periférica decorrente do quadro diabético, tem-se a neuropatia dolorosa, uma das complicações comuns da patologia em questão e que impactam negativamente a qualidade de vida da pessoa. Como intervenção, observa-se que a estimulação elétrica auricular é uma alternativa para o tratamento de alívio da neuropatia dolorosa (SADOSKY et al., 2013; SHAOYUAN, 2018).

É possível afirmar que a terapia auricular é um recurso conveniente em âmbitos em que não se observam muitas abordagens médicas. Evidências sobre a auriculoterapia apoiam sua eficácia no alívio da dor e em outros métodos terapêuticos, como por exemplo, na obesidade e outros agravos (HOU et al., 2015).

Nesse sentido, Shaoyuan (2018) corrobora com esse fato por meio de uma pesquisa cujo objetivo foi verificar se a estimulação transcutânea auricular do nervo vago em ratos eleva a função serotoninérgica e interrompe o progresso da neuropatia diabética. Os resultados encontrados foram positivos. Isso está relacionado ao fato de que as estimulações elétricas auriculares repetitivas, estimulam o sistema nervoso parassimpático por meio do desencadeamento de ramos terminais vagais na área auricular e elevam a concentração de serotonina (5-HT) circulante. Com isso permite a regulação positiva da expressão do receptor 5-HT tipo 1A (5-HT_{1A}) e interrompem o desenvolvimento da sensibilidade nociceptiva em ratos geneticamente propensos ao diabetes. A intervenção auricular apresentou um plano terapêutico de 27 dias consecutivos em uma sessão diária de 30 minutos.

Ainda em relação à neuropatia diabética, a acupuntura sistêmica também mostrou um método terapêutico favorável dentro do contexto das PICs. Em um ensaio clínico controlado Garrow e colaboradores (2014), demonstraram que esta modalidade de terapia reduziu os escores de dor no grupo intervenção e foi considerada um tratamento adicional para pessoas com neuropatia periférica dolorosa, pois foi considerada bem tolerada e sem efeito colateral relevante.

Como uma das causas da neuropatia periférica, destaca-se a doença microvascular relacionada ao diabetes, pois provoca alterações no fluxo sanguíneo da pele por meio de alterações angiopáticas como: permeabilidade vascular, tônus vascular comprometido, regulação prejudicada do fluxo sanguíneo, neuropatia autonômica e hipóxia tecidual. Como consequência desse quadro, há um aumento do risco de lesão no pé, redução da capacidade vasodilatadora dos capilares e de reparo do tecido (CHAO; CHEING, 2009).

As condições circulatórias mensuradas pelo teste de ITB no presente estudo evidenciaram que, ambos os grupos se encontram nos limites de normalidade. No entanto, a acupuntura auricular mostrou um resultado significativo quanto à análise temporal. Os valores

apresentaram uma redução no escore, mantendo os indivíduos ainda dentro dos parâmetros normais. Esse fato pode ser descrito como positivo, uma vez que possibilitou a permanência do grupo intervenção nos limites padronizados, atuando como um fator protetor para DAOP.

Em concordância com esse achado, Hackl e colaboradores (2017) também utilizaram a acupuntura auricular no acuponto do nervo vago para o tratamento da DAOP e encontraram resultados favoráveis na melhora de sintomas característicos da patologia. No entanto, a auriculoterapia realizada foi na modalidade de eletroacupuntura na região da fossa *triangularis*. O tempo de tratamento adotado também apresentou uma divergência quando comparado ao presente estudo, pois foi adotado um período de oito semanas, no qual a cada cinco dias era realizado um ciclo em uma orelha e após uma pausa de dois dias, era retomado o tratamento na outra orelha até completar o ciclo de oito semanas.

Há uma estreita relação entre a DAOP e o estresse oxidativo que é de suma importância para o tratamento, manejo e prevenção dos agravos do DM. O estresse oxidativo, induzido pela hiperglicemia, prejudica o revestimento endotelial dos vasos sanguíneos e compromete a função do óxido nítrico (ON), a saber: promover o relaxamento do músculo liso arterial e permitir a vasodilatação e aumento do fluxo sanguíneo; atuar como um antioxidante para compensar a superprodução de espécies reativas de oxigênio (ROS) produzidas na mitocôndria durante a fosforilação oxidativa regular; e proteger os vasos sanguíneos da formação da placa aterosclerótica, o que inibe a agregação plaquetária (BAILEY; WINGARD; ALLISON; SUMMERS; CALAC, 2017; VOLPE; ABREU; GOMES; GONZAGA; VELOSO; MACHADO, 2014).

Em condições hiperglicêmicas e produção excessiva de ROS, o ON é consumido, o que leva à diminuição de sua disponibilidade para vasodilatação. A depleção de ON endotelial nas pequenas arteríolas resulta em isquemia tecidual (SHARMA; BERNATCHEZ; HAAN, 2012).

Portanto, para a melhora da condição circulatória, a redução do estresse oxidativo é importante e, embora não tenha sido mensurado no presente estudo, esse fato pode estar associado aos resultados encontrados.

No enfoque da MTC, um estudo com abordagem experimental (LEUNG; ZHANG; LAU; LIN, 2016), realizado em ratos hipertensos, evidenciou que a eletro acupuntura sistêmica proporcionou uma melhora no estresse oxidativo, na biodisponibilidade do ON e na função endotelial nos animais, o que demonstra que outras modalidades de acupuntura também podem trazer efeitos benéficos.

Ainda como consequência da DAOP em pacientes diabéticos, é preciso ressaltar a importância da perfusão tissular. A DAOP leva a uma baixa reserva de perfusão do membro inferior e reduz paralelamente à diminuição da dilatação vascular e permeabilidade, com base no espessamento da membrana basal capilar (MANEVSKA et al., 2018). Nestes casos, a prevenção e tratamento, bem sucedidos, para uma úlcera no pé, podem aumentar a perfusão dos MMII, como um procedimento de revascularização (ALMEIDA, 2016).

Em consequência da alteração vascular periférica, pode-se haver a contração ou dilatação dos vasos, processo pelo qual se tem a manutenção ou perda da temperatura do corpo humano. A distribuição de temperatura na pele do membro varia dependendo se o corpo está mantendo ou dissipando calor (RENERO-C, 2017).

Assim, a temperatura tissular é um aspecto importante na avaliação para a classificação do risco do Pé Diabético. Com essa finalidade, o uso de ferramentas para identificar sinais precoces de úlceras nos pés tem o potencial de reduzir a incidência de complicações e até amputações. Logo, a termometria é uma especificidade promissora para avaliar e gerenciar os sinais prévios de complicações e ajudar na prevenção de lesões nos pés (LAZO-PORRAS et al., 2016).

No presente estudo foi possível identificar sinais de alterações consideráveis quanto à temperatura plantar. O índice apresentado por ambos os grupos estavam abaixo do que é preconizado, o que indica um aspecto da DAOP. Mesmo que o membro inferior direito tenha apresentado uma redução da temperatura após a terapia de auriculoterapia, houve um aumento também importante após o período de seguimento. O pé esquerdo já apresentou uma melhora significativa logo após a intervenção proposta.

De acordo com a literatura (LAHIRI; BAGAVATHIAPPAN; JAYAKUMAR; PHILIP, 2012), o ideal é que a temperatura plantar esteja entre 36° C a 38° C em adultos e 35° C a 37° C em idosos. Embora os resultados encontrados ainda estejam abaixo do que é considerado satisfatório, é importante ressaltar que a acupuntura auricular realizada em cinco sessões, demonstrou uma melhora significativa da temperatura plantar.

Essa melhora da temperatura, demonstrada no presente estudo, é benéfica e conforme Renero-C (2017), em regiões com temperaturas mais baixas da pele, há uma redução da circulação sanguínea nesses vasos. Essa diminuição da volemia local pode ser uma consequência da perda de sensibilidade, ou da constrição ou dilatação dos vasos sanguíneos que ocorre de maneira parcial. Assim, a região fria da pele plantar pode ser considerada um tecido de risco para desenvolver mais complicações e agravos como trauma e infecções.

Em uma situação inversa, na qual há um aumento da temperatura dos pés acima do preconizado, está associada à inflamação e autólise enzimática, que são sinais prévios de colapso do tecido e leva a uma diferença de temperatura local entre o membro afetado e o não afetado (BHARARA; SCHOESS; ARMSTRONG, 2012).

Diante da importância da observação e manutenção da temperatura plantar ideal, estudos têm sido realizados para um manejo efetivo da condição do Pé Diabético. Rutkove e colaboradores (2009) constataram que a termorregulação do pé é prejudicada em pacientes com diabetes e com polineuropatia diabética. Ainda, Houghton, Bower e Chant (2013), por meio de uma metanálise, evidenciaram que o monitoramento de temperatura é uma maneira eficaz de prever e, por conseguinte, prevenir a úlcera do pé diabético.

Portanto, para o tratamento e/ou prevenção da úlcera nos casos de baixa temperatura e isquemia dos pés, como do presente estudo, é necessário o aumento da temperatura plantar, pois auxilia na melhora do fluxo sanguíneo e na disponibilidade de oxigênio (YUE et al., 2018).

A terapia da acupuntura auricular e a melhora da oxigenação tissular periférica é ainda obscura. No entanto, há uma estreita relação entre a melhora da perfusão tissular e a temperatura plantar. Quanto à perfusão tecidual, sabe-se que a hipossecreção ou inativação de ON induzida por disfunção endotelial vascular, é considerada como o importante fator envolvido na patogenia e progressão de doenças vasculares (WANG; ZHANG; TANG; LI; WEN; SONG, 2015). Diante disso, a utilização de PICs, como a acupuntura sistêmica, mostrou efeito importante na secreção de ON, o qual atua no restabelecimento da circulação sanguínea e, conseqüentemente, da perfusão tissular (LEUNG; ZHANG; LAU; LIN, 2016); e a auriculoterapia na melhora das condições da DAOP (HACKL et al., 2017), os quais evidenciam os efeitos positivos dessas práticas no manejo das complicações vasculares do DM.

Neste trabalho, a terapia de acupuntura auricular foi considerada segura, dado que não ocorreu nenhum evento adverso apresentado pelos sujeitos de pesquisa durante o período de tratamento.

A literatura corrobora com esse achado importante. Em uma revisão sistemática, foram encontrados 18 estudos sobre eventos adversos, envolvendo 1753 pacientes e não registraram nenhuma adversidade grave. No entanto, ocorrências menores em curto prazo foram identificadas, como dor, náusea, tontura, sangramento local e inflamação leve, no qual foram considerados transitórios, secundários e toleráveis (TAN; MOLASSIOTIS; WANG; SUEN,

2014). Outra revisão de relatos de casos observou que o evento adverso mais grave foi a pericondrite (XU et al., 2013).

A ausência de dados com significância estatística referente às variáveis de pele e anexos da classificação de risco do Pé Diabético pode estar associada ao fator subjetivo de bem-estar integral, muito presente nas sessões de auriculoterapia. Embora não tenham sido analisados, alguns relatos de melhora de sintomas como regulação do ciclo-circadiano e do bem-estar de maneira geral foram identificados por grande número dos indivíduos da pesquisa. Tal ocorrência pode ser estar associada à uma redução do autocuidado dos pés, uma vez que os participantes sabiam a finalidade do estudo e por observarem a melhora fisiológica do organismo como um todo, tiveram por dedução a melhora também das condições periféricas. Esse fato é plausível e reconhecido como desfavorável, uma vez que o autocuidado é indispensável para a prevenção do Pé Diabético e a acupuntura auricular apresenta-se como um coadjuvante no plano terapêutico.

A auriculoterapia, para a prática dos profissionais de saúde, caracteriza-se como uma possibilidade de um campo de atuação ainda pouco explorado e com grande relevância para a prática clínica.

Torna-se indispensável a elaboração de estudos com abordagem experimental da prática da acupuntura auricular no contexto do Pé Diabético para uma melhor evidência clínica e mais assertiva.

Há alguns aspectos que limitam as evidências finais sobre a eficácia da terapia auricular na prevenção do Pé Diabético. O número de pesquisas é pequeno e mostram uma fragilidade metodológica e incipiência de abordagem experimental quanto à essa modalidade de acupuntura. Na literatura não se encontram protocolos padronizados, principalmente referentes à temática em questão. Diante disso, sugere-se o desenvolvimento de estudos com um tempo de terapia mais prolongado para observar melhor o comportamento das variáveis referentes às características de pele e anexos, bem como os itens que compõem o teste de sensibilidade.

7 CONCLUSÕES

A acupuntura auricular se mostrou eficiente para melhorar as condições circulatórias e a temperatura plantar de pessoas com DM2 participantes deste estudo. Esses são importantes aspectos que compõe a classificação de risco utilizada, apesar de não ter alterado significativamente seus escores.

A intervenção proposta manteve as condições vasculares dos indivíduos do estudo dentro do padrão de normalidade, atribuindo um caráter preventivo do Pé Diabético.

Da mesma forma, a temperatura plantar reduzida, como ora apresentada, pode contribuir para a proteção da complicação em questão.

Portanto, é importante conscientizar os indivíduos, bem como profissionais de saúde, com informações baseadas em evidências no âmbito da auriculoterapia por meio de incentivo à programas de autocuidado e manejo do DM. Uma assistência mais holística poderá proporcionar um melhor atendimento ao indivíduo e comunidade.

REFERÊNCIAS

- ABOYANS, A. et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index. **Circulation**, v. 126, p. 1–29, dez. 2012.
- ALMEIDA, C. E. C. Collagen implant with gentamicin sulphate as an option to treat a neuroischaemic diabetic foot ulcer: Case report. **International journal of surgery case reports**, v. 21, p. 48-51, 2016.
- ALTMAN, S. Acupuncture as an emergency treatment. **California veterinarian**, v.15, n.1, p. 6-8, 1979.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Classification and Diagnosis of Diabetes. **Diabetes Care.**; v. 40, suppl 1, p. S11-24, 2017. DOI: 10.2337/dc17-S005
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Medical Care in Diabetes – 2015. **Diabetes Care**, v. 38, suppl 1, p. S1-S94, 2015.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Medical Care in Diabetes – 2015. **Diabetes Care**, v. 41, suppl 1, p. S1-S2, 2018. <https://doi.org/10.2337/dc18-SINT01>
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes. **Diabetes Care**, v. 35, n. 1, p. 13-63, 2012.
- AMERICAN HEART ASSOCIATION. PAD quick facts. **Diseases and conditions**. [Internet]. Disponível em: <<http://www.americanheart.org/>>. Acesso em: 08 ago. 2017.
- BAHALL, M.; LEGALL, G. Knowledge, attitudes, and practices among health care providers regarding complementary and alternative medicine in Trinidad and Tobago. **BMC complementary and alternative medicine**, v. 17, p. 144, mar. 2017.
- BAILEY, A.; WINGARD, D.; ALLISON, M.; SUMMERS, P.; CALAC, D. Acupuncture Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy in an American Indian Community. **Journal of acupuncture and meridian studies**, v. 10, n. 2, p. 90-95, 2017.
- BELIVANI, M. et al. Acupuncture in the treatment of obesity: a narrative review of the literature. **Acupuncture in Medicine**, v. 31, p. 88-97, 2013.
- BHARARA, M.; SCHOESS, J.; ARMSTRONG, D.G. Coming events cast their shadows before: detecting inflammation in the acute diabetic foot and the foot in remission. **Diabetes/metabolism research and reviews**, v 28, Suppl 1, p. 15-20, 2012.
- BÍBLIA. Português. **Bíblia sagrada**. Tradução de Centro Bíblico Católico. 8ª. ed. São Paulo: Ave Maria, 1996. 1671 p.
- BOULTON, A. J. M. et al. Comprehensive foot examination and risk assessment: a report of the Task Force of the Foot Care Interest Group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. **Diabetes Care**, New York, v. 31, n. 8, 2008.

BOULTON, A. J. et al. The global burden of diabetic foot disease. **Lancet**, v. 366, n. 9498, p. 1719-1724, nov. 2005.

BOULTON, A. J. M. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. **Diabetologia**, v. 47, n. 8, p 1343-1353, ago. 2004.

BOWLING, F. L.; RASHID, S. T.; BOULTON, A. J. Preventing and treating foot complications associated with diabetes mellitus. **Nature reviews. Endocrinology**, v. 11, n. 10, p. 606-616, out. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica**. Brasília, 2016. 62 p.: il.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 971/2006**. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 92 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. **Resolução nº 466: sobre pesquisa envolvendo seres humanos**. Brasília, dez. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. Brasília, 2013. 160 p.: il.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.

BRIOSCHI, M. L.; MACEDO, J. F.; MACEDO, R. A. C. Termometria cutânea: novos conceitos. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 2, n. 2, 2003.

BUS, S. A. et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. **Diabetes/metabolism Research And Reviews**, v. 32, n. s.1, p.16-24, jan. 2016.

CAMPIGLIA, H. **Psique e medicina tradicional chinesa**. São Paulo: Roca. 2004. 226p.

CARDOSO, M. H. História da Endocrinologia Portuguesa. **Revista Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo**, v. 12, n. 2, p. 125-125, 2017.

CHAVES, E. C. L. et al. Cuidando do Pé, BR 51 2017 001129-0, 19 set. 2017.

CHAO, C. Y.; CHEING, G. L. Microvascular dysfunction in diabetic foot disease and ulceration. **Diabetes/metabolism research and reviews**, v. 25, n. 7, p. 604-614, 2009.

CHEN, J. F.; WEI, J. Changes of plasma insulin level in diabetics treated with acupuncture. **Journal of traditional Chinese medicine**, v. 5, p. 79-85, jun. 1985.

CONSORT. **Flow diagram**. 2010. Disponível em: <http://www.consort-statement.org/consortstatement/flow-diagram>. Acesso em: 18 dezembro 2017.

COUCK, M.; MRAVEC, B.; GIDRON, Y. You may need the vagus nerve to understand pathophysiology and to treat diseases. **Clinical science. (London)**, v. 122, p. 323–328, abr. 2012.

CUBAS, M. R. et al. Pé diabético: orientações e conhecimento sobre cuidados preventivos. **Fisioterapia em Movimento**, v.26, n. 3, p. 647-655, jul.- set. 2013.

DARELLA, M. L. **A atividade mental segundo o modelo da Medicina Tradicional Chinesa**. 2001. Dissertação (Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2001.

DALMOLIN, I. S.; HEIDEMANN, I. T. S. B. Práticas integrativas e complementares e a interface com a promoção da saúde: revisão integrativa. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 16, n. 3, p. 1-8, 2017.

DANSK, M. T. R. et al. Importância da Prática Baseada em Evidências nos processos de trabalho do enfermeiro. **Ciência, Cuidado e Saúde**; v. 16, n. 2, abr.- jun. 2017.

DEEDWANIA, P. C.; FONSECA, V. A. Diabetes, prediabetes, and cardiovascular risk: Shifting the paradigm. **The American journal of medicine**, v. 118, n. 9, p. 939- 947, 2005.

DUBOCOVICH, M. L. et al. International Union of Basic and Clinical Pharmacology. LXXV. Nomenclature, Classification, and Pharmacology of G Protein-Coupled Melatonin Receptors. **Pharmacological Reviews**, v. 62, n. 3, p. 343-380, 2010.

DYASNOOR, S.; KAMATH, S.; KHADER, N.F.A. Effectiveness of Electrostimulation on Whole Salivary Flow Among Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. **The Permanente journal**, v. 21, p. 15-164, 2017.

ERNST E. Auricular Acupuncture. **CMAJ.**, v. 176, n. 9, p. 1307, 2007.

FAN, L. et al. Feasibility, acceptability and effects of a foot self-care educational intervention on minor foot problems in adult patients with diabetes at low risk for foot ulceration: a pilot study. **Canadian journal of diabetes**, v. 37, n 3, p 195-201, jun. 2013.

FONTE, D. O.; AMARAL, R. T.; BARBOSA, A. M. Conhecimento e comportamento de autocuidado com os pés em diabéticos atendidos em um hospital de referência. **Revista Ciência Escola Estadual Saúde Pública Cândido Santiago - RESAP**, v. 3, n. 3, p. 149-165, 2017.

FRONZO, R.A.; ELDOR, R.; ABDUL-GHANI, M. Pathophysiologic approach to therapy in patients with newly diagnosed type 2 diabetes. **Diabetes Care**, v. 36, Suppl 2, p. S127-138, ago. 2013.

FLEISS, J. L.; LEVIN, B.; PAIK, M. C. **Statistical Methods for Rates and Proportions**. 3. ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, 2004. v. 46. Disponível em: <<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1198/tech.2004.s812>>. Acesso em 05/02/2018.

GARROW, A. P. et al. Role of acupuncture in the management of diabetic painful neuropathy (DPN): a pilot RCT. **Acupuncture in Medicine**, v. 32, p. 242-249, 2014.

GERHARD-HERMAN, M. D. et al. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. **Circulation**, v. 135, p. 686-725, nov. 2017.

GNATTA, J. R.; KUREBAYASHI, L. F.; SILVA, M. J. P. Atypical mycobacterias associated to acupuncture: an integrative review. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 21, n. 1, p. 450-458, jan.-fev. 2013.

GOMES, E. B.; FELIX, T. M.; VILAR, L. **Avaliação das limitações da polineuropatia diabética: o papel da fisioterapia**. In: Pedrosa HC, Vilar L, Boulton AJM (Ed.). *Neuropatias e pé diabético*. Rio de Janeiro: AC Farmacêutica, 2014. p. 262-76.

GUIMARÃES, J. P. C. **Avaliação de risco para pé diabético em idosos portadores de diabetes mellitus tipo 2**. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011. Disponível em: <<http://www.enf.ufmg.br/pos/defesas/682M.PDF>>. Acesso em: 12 ago. 2017.

GUYTON, A.C.; HALL, J.E. **Tratado de Fisiologia Médica**. 12ª ed. Rio de Janeiro, Elsevier, 2011. 1151p.

GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO. **Consenso internacional sobre pé diabético**. Brasília: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Brasília, 2001.

HACKL, G. et al. Auricular vagal nerve stimulation in peripheral arterial disease patients. **VASA**, v. 46, n. 6, p. 462-470, 2017.

HICKS, A. HICKS, J. P.; MOLE, P. **Acupuntura constitucional dos Cinco Elementos**. Tradução de Maria Inês Garbino Rodrigues. 1 ed. São Paulo: Roca, 2007. 480 p.

HOULE, S. An Introduction to the Fundamentals of Randomized Controlled Trials in Pharmacy Research. **The Canadian journal of hospital pharmacy**, v. 68, n. 1, p. 28-32, jan.-fev. 2015.

HOU, P.W. et al. The History, Mechanism, and Clinical Application of Auricular Therapy in Traditional Chinese Medicine. **Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM**, v. 2015, 2015.

HOUGHTON, V.J.; BOWER, V.M.; CHANT, D.C. Is an increase in skin temperature predictive of neuropathic foot ulceration in people with diabetes? A systematic review and meta-analysis. **Journal of Foot and Ankle Research**, v. 6, p. 1-13, 2013.

HUANG, F. et al. Effect of transcutaneous auricular vagus nerve stimulation on impaired glucose tolerance: a pilot randomized study. **BMC complementary and alternative medicine**, v. 14, p. 203, jun. 2014.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas**. [Internet]. 7^a ed. Belgium: IDF, 2015. Disponível em: <<http://www.idf.org/diabetesatlas>>. Acesso em 21 mar. 2017.

IORIO, R. C.; ALAVARENGA, A. T.; YAMAMURA, Y. Acupuntura no currículo médico: visão de estudantes de graduação em medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 223- 233, set.-dez. 2004.

JAGGAR, D. History and basic introduction to veterinary acupuncture. **Problems in Veterinary Medicine**, v.4, n.1, p.13-15, mar. 1992.

JU, Y. et al. Effects of auricular stimulation in the cavum conchae on glucometabolism in patients with type 2 diabetes mellitus. **Complementary therapies in medicine**, v. 22, n. 5, p. 858-863, out. 2014.

KIM, C. H. **Manual Prático de Acupuntura**. 4. ed. atualizada. São Paulo: Ícone, 2013. 197p.

KO, S. H.; BANDYKN, D. F. Interpretation and significance of ankle-brachial systolic pressure index. **Seminars in vascular surgery**, v. 26, p. 86 – 94, jul.-set. 2013.

KO, S. H.; BANDYKN, D. F. Interpretation and significance of ankle-brachial systolic pressure index. **Seminars in vascular surgery**, v. 26, p. 86 – 94, jul.-set. 2013.

KUREBAYASHI, L. F. S. et al. Avaliação diagnóstica da Medicina Tradicional Chinesa dos sintomas de estresse tratados pela auriculoterapia: ensaio clínico. [Internet]. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 16, n. 1, p. 68-76, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v16i1.20167>>. Acesso em: 20 out. 2017.

KUREBAYASHI, L. F. S. et al. Aplicabilidade da auriculoterapia com agulhas ou sementes para diminuição de estresse em profissionais de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 46, n. 1, p. 89-95, fev. 2012.

LAHIRI, B.B.; BAGAVATHIAPPAN, S.; JAYAKUMAR; T; PHILIP, J. Medical applications of infrared thermography: A review. **Infrared Physics & Technology**, v. 55, n. 4, p. 221-235, 2012.

LAZO-PORRAS, M. et al. Implementation of foot thermometry plus mHealth to prevent diabetic foot ulcers: study protocol for a randomized controlled trial. **Trials journal**, v. 17, p. 206, abr. 2016.

LEITE, F. E. O. P. C. **Pé Diabético**. 2010. 59f. Dissertação (Mestrado integrado em medicina) - Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Universidade do Porto, Porto, 2010.

LEUNG, S. B.; ZHANG, H.; LAU, C. W.; LIN, Z. X. Attenuation of blood pressure in spontaneously hypertensive rats by acupuncture was associated with reduction oxidative stress and improvement from endothelial dysfunction. **Chinese medicine**, v. 11, n. 1, p. 38-56, 2016.

LIU, C.F. et al. Effect of auricular pellet acupuncture on antioxidative systems in high-risk diabetes mellitus. **The journal of alternative and complementary medicine: research on paradigm, practice, and policy**, v. 14, n. 3, p. 303-307, abr. 2008.

LUCA, A. C. B. **Medicina tradicional chinesa- Acupuntura e tratamento da síndrome climatérica**. 2008. 225f. Tese (Doutorado em Ciências) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2008.

LUNDEBERG, T. Peripheral effects of sensory nerve stimulation (acupuncture) in inflammation and ischemia. **Scandinavian journal of rehabilitation medicine. Supplement**. suppl.29, p. 61-86, 1993.

LUZ, M. T. **Medicina e racionalidades médicas: estudo comparativo da medicina ocidental contemporânea, homeopática, tradicional chinesa e ayurvédica**. In: CANESQUI, A. M. (Org.). Ciências sociais e saúde para o ensino médico. São Paulo: Hucitec; Fapesp. p. 181-200, 2000.

LUZ, M. T.; SOUZA, E. F. A. A. **Análise crítica das diretrizes de pesquisa em medicina chinesa. História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.18, n.1, p. 155-174, jan.-mar. 2011.

MACPHERSON, H. et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT Statement. *Plos Medicine*, San Francisco, v. 7, n. 6, p. 1-11, jun. 2010.

MACIOCIA, G. **Os fundamentos da medicina chinesa**. São Paulo: Roca, 2007. 967p.

MANEVSKA, N. et al. Tissue-muscle perfusion assessed by one day 99mTc-MIBI rest-dipyridamol scintigraphy in non-diabetic and diabetic patients. **Revista española de medicina nuclear e imagen molecular**, v. 37, n. 3, p. 141-145, 2018.

McMULLAN, C. J. et al. Melatonin secretion and the incidence of type 2 diabetes. **JAMA: the journal of the American Medical Association**, v. 309, n. 13, p. 1388-1396, 2013.

MELO, E. M. et al. Evaluation of interfering factors in treatment adherence of patients with diabetic foot conditions. **Revista Enfermagem Referência**, v. serIII, n. 5, p. 37-44, dez. 2011.

MENDES, R.; SOUSA, N.; ALMEIDA, A.; VILAÇA-ALVES, J.; REIS, V.M.; NEVES, E.B. Thermography: a technique for assessing the risk of developing diabetic foot disorders. **Postgrad. Med. J.**, v. 91, n. 1079, p. 538, 2015.

MENEZES, C. R. O.; MOREIRA, A. C. P.; BRANDÃO, W. B. Base neurofisiológica para compreensão da dor crônica através da Acupuntura. **Revista Dor**, v. 11, n. 2, p. 161-68, abr.-jun. 2010.

MONTEIRO, L.A. **A contribuição do “Ensino do cuidado com os pés” na redução do risco de integridade da pele prejudicada dos pés e na qualidade de vida de pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2.** 2015. 121f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Alfenas, Minas Gerais. 2015.

MOREY-VARGAS, O. L.; SMITH, S. A. BE SMART: strategies for foot care and prevention of foot complications in patients with diabetes. **Prosthetics and orthotics international**, v. 39, n. 1, p. 48-60, 2015.

MURO, E. S. **Avaliação das propriedades psicométricas de um aplicativo para o exame dos pés da pessoa com Diabetes Mellitus.** 2018. 97f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Curso de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, 2018.

NEVES, M. L. **Manual prático de auriculoterapia.** 2 ed. Porto Alegre: Merithus, 2010.

NIJENHUIS-ROSIEN, L. et al. Laser therapy for onychomycosis in patients with diabetes at risk for foot complications: study protocol for a randomized, double-blind, controlled trial (LASER-1). **Trials**, v. 16, p. 108, 2015.

NOGIER, P. M. **Noções práticas de auriculoterapia.** São Paulo: Andrei; 1998.

NONGMAITHEM, M. et al. A study of risk factors and foot care behavior among diabetics. **Journal of Family Medicine and Primary Care**, v. 5, n. 2, p. 399–403, abr.-jun. 2016.

OGURTSOVA, K. et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 128, p. 40–50, jun. 2017.

OLIVEIRA, M. A. P.; PARENTE, R. C. M. Understanding Randomized Controlled Trials. **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 4, p. 176-180, 2010.

OLIVEIRA, P. S. et al. Atuação dos enfermeiros da Estratégia Saúde da Família na prevenção do pé diabético. **Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online**, v. 8, n. 3, p. 4841-4849, 15 jul. 2016.

PEDROSA, H. C.; TAVARES, F. S. **As vias para a ulceração.** In: PEDROSA, H. C.; VILAR, L.; BOULTON, A. J. M. (Ed.). **Neuropatias e pé diabético.** Rio de Janeiro: AC Farmacêutica, 2014. p. 144-159.

PEDROSA, H. C. et al. **Pé Diabético/ Avaliação e Tratamento.** In: VILAR, L., et al. (Ed). **Endocrinologia clínica.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016. p. 1242-1266.

PIVETTA, A. Medicina Tradicional Chinesa e técnicas de acupressão como possibilidade de cuidado em saúde. **Revista Brasileira de Iniciação Científica, Itapetininga**, v. 3, n. 6, p. 200-208, 2016.

R CORE TEAM. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, 2016. Disponível em: <<https://www.R-project.org/>>. Acesso em: 20 set.. 2017.

RAHARINAVALONA, A.S. Podiatric risk screening in patients with type 2 diabetes in Antananarivo. **The Pan African medical journal**, v. 20, n. 27, p. 213, jul. 2017.

REN, M. et al. Effect of intensive nursing education on the prevention of diabetic foot ulceration among patients with high-risk diabetic foot: a follow-up analysis. **Diabetes technology & therapeutics**, v. 16, n. 9, p. 576-581, 2014.

RENERO-C, F.J. The thermoregulation of healthy, overweight-obese and diabetic individuals from the plantar skin thermogram: a clue to predict diabetic foot. **Diabetic Foot & Ankle**, v. 8, n. 1361298, ago. 2017.

RIBEIRO, W. F. P. et al. Conhecendo o grau de risco para o desenvolvimento do pé diabético em pessoas idosas com diabetes mellitus tipo 2. **Enfermagem Brasil**, v. 16, n. 2, p. 80-88, 2017.

RUTKOVE, S. B. et al. Impaired distal thermoregulation in diabetes and diabetic polyneuropathy. *Diabetes Care*, v. 32, p. 671-676, 2009.

SADOSKY, A. et al. Burden of illness associated with painful diabetic peripheral neuropathy among adults seeking treatment in the US: results from a retrospective chart review and cross-sectional survey. **Diabetes, metabolic syndrome and obesity : targets and therapy**, v. 6, p. 79-92, 2013.

SALLES, L. F.; HOMO, R. F. B.; SILVA, M. J. P. Práticas Integrativas e Complementares: situação do seu ensino na graduação de enfermagem no Brasil. **Revista Saúde**, v. 8, n. 3-4, p. 37-44, 2014.

SALIBA JR., O. A.; GIANNINI, M.; ROLLO, H. A. Métodos de diagnóstico não-invasivos para avaliação da insuficiência venosa dos membros inferiores. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 6, n. 3, p. 267-276, jun. 2007.

SANTOS, G.I.L.S.M.; CAPIRUNGA, J.B.M.; ALMEIDA, O.S.C. Pé diabético: condutas do enfermeiro. **Revista Enfermagem Contemporânea**, v. 1, n. 2, p. 225-241, dez. 2013.

SHAOYUAN, L. et al. Auricular vagus nerve stimulation enhances central serotonergic function and inhibits diabetic neuropathy development in Zucker fatty rats. **Molecular pain**, v. 14, p. 1-8, 2018.

SHARMA, A.; BERNATCHEZ, P. N.; HAAN, J. B. Targeting Endothelial Dysfunction in Vascular Complications Associated with Diabetes. **International journal of vascular medicine**, v. 2012, p. 1-12, 2012.

SILVA, D. F. Psicologia e acupuntura: aspectos históricos, políticos e teóricos. **Psicologia: Ciência e Profissão**, v. 27, n. 3, p. 418-429, 2007.

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

- SILVA, N. C. M. et al. Instrumento para avaliação da integridade tissular dos pés de portadores de Diabetes Mellitus. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 26, n. 6, P.535-541, dez. 2013.
- SILVÉRIO-LOPES, S.; SEROISKA, S. A. **Auriculoterapia para Analgesia** (cap. 1). In: SILVÉRIO-LOPES, S (ed). *Analgesia por acupuntura*. 22. ed. Curitiba: Omnipax Editora. 2013. p. 2-22.
- SIVASKANDARAJAH, G. A. et al. Vegfa protects the glomerular microvasculature in diabetes. **Diabetes**, v. 61, n. 11, p. 2958-296, 2012.
- SMYTH, S.; HERON, A. Diabetes and obesity: the twin epidemics. **Nature medicine**, v. 12, n. 1, p. 75-80, 2006.
- SOARES, I.; CARNEIRO, A. V. A Análise de Intenção-de-Tratar em Ensaios Clínicos: Princípios e Importância Prática. **Revista Portuguesa de Cardiologia**, Porto, v. 21, n. 10, p. 1191-1198, 2002.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018**. Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017. 383p.
- SOUZA, R. F. O que é um estudo clínico randomizado? **Medicina (Ribeirão Preto)**, v.42, n. 1, p. 3-8, 2009.
- SOUZA, M. P. **Tratado de Auriculoterapia**. Brasília/DF: Novo Horizonte, 2012. 358p.
- SUEN, L. K. P.; WONG, T.K.S.; LEUNG, A.W.N. Is there a place for auricular therapy in the realm of nursing? **Complementary Therapies in Nursing & Midwifery**. v. 7, n. 3, p. 132-139, ago. 2001.
- SUEN, L. K. P. et al. Auriculotherapy on low back pain in the elderly. **Complementary Therapies in Clinical Practice, Macclesfield**, v. 13, n. 1, p. 63–69, fev. 2007.
- TAN, J. Y.; MOLASSIOTIS, A.; WANG, T.; SUEN, L. K. P. Adverse Events of Auricular Therapy: A Systematic Review. **Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM**, v. 2014, nov. 2014.
- VAN NETTEN, J. J. et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. **Diabetes Metab Res Rev**.n, 32, Suppl 1,p 84-98, jan. 2016.
- VECTORE, C. Psicologia e acupuntura: primeiras aproximações. **Psicologia: Ciência e Profissão**, v. 25, n. 2, p. 266-285, 2005.
- VOLPE, C. M. O.; ABREU, L. F. M.; GOMES, P. S.; GONZAGA, R. M.; VELOSO, C. A.; MACHADO, J. A. N. The Production of Nitric Oxide, IL-6, and TNF-Alpha in Palmitate-Stimulated PBMNCs Is Enhanced through Hyperglycemia in Diabetes. **Oxidative medicine and cellular longevity**, v. 2014, p. 1-12, 2014.

WANG, S. et al. Use of auricular acupressure to improve the quality of life in diabetic patients with chronic kidney diseases: a prospective randomized controlled trial. **Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM**, v. 2014, article ID 343608, p. 1-12, dez. 2014.

WANG, S. et al. Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation Induces Tidal Melatonin Secretion and Has an Antidiabetic Effect in Zucker Fatty Rats. **PLoS ONE**, v. 10, n. 4, e0124195, 2015.

WANG, S.; ZHANG, D.; TANG, L.; LI, S.; WEN, M.; SONG, X. Effects of Electroacupuncture Stimulation at “Zusanli” Acupoint on Hepatic NO Release and Blood Perfusion in Mice. **Evidence-based Complementary and Alternative Medicine: eCAM**, v.2015, 826805, 2015.

WEN, T.S. **Acupuntura clássica chinesa**. 2.ed. São Paulo: Cultrix, 1989. 225p.

WEN, T. S. **Acupuntura Clássica Chinesa**. São Paulo: Cultrix, 2011. p. 186-194.

WHO - World Health Organization. **Global report on diabetes**. Geneve: WHO, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus**. Geneva: World Health Organization; 1999.

WORLD FEDERATION OF ACUPUNCTURE-MOXIBUSTION SOCIETIES (WFAS). Auricular acupuncture point (WFAS STANDARD-002: 2012). **World Journal of Acupuncture - Moxibustion**, v. 23, n. 3, p. 12–21, 2013.

XU, S. et al. Adverse Events of Acupuncture: A Systematic Review of Case Reports. **Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM**, v. 2013, 2013.

YAMAMURA, Y. **Acupuntura Tradicional: A arte de inserir**. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Roca, 2010. 919 p.

YEH, C. H. et al., Function of auricular point acupressure in inducing changes in inflammatory cytokines during chronic low-back pain: a pilot study. **Medical Acupuncture**, New York, v. 26, n. 1, p. 31–39, fev. 2014.

YUE, J. et al. Local warming therapy for treating chronic wounds: A systematic review. **Medicine**, v. 97, n. 12, e9931, 2018.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa – “O efeito da acupuntura auricular e da terapia aquática nas alterações sistêmicas e periféricas de pessoas com Diabetes *Mellitus* tipo 2”. No caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço do pesquisador(a) principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação.

TÍTULO DA PESQUISA: O efeito da acupuntura auricular e da terapia aquática nas alterações sistêmicas e periféricas de pessoas com Diabetes *Mellitus* tipo 2.

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro

ENDEREÇO: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 714 – Centro, UNIFAL-MG

TELEFONE: (35) 3299-1380

OBJETIVOS: Avaliar o efeito da acupuntura auricular e da terapia aquática sobre as alterações sistêmicas e locais em pessoas com DM2. Avaliar as seguintes condições sistêmicas em pessoas com DM2 antes e após a aplicação da acupuntura auricular e da terapia aquática comparado a um grupo controle: Capacidade funcional ao exercício e prevalência de sintomas de claudicação intermitente; Glicemia capilar; Condições pulmonares; Excitabilidade do Sistema Nervoso Central; Dados antropométricos e constituição corporal; Equilíbrio corporal; Qualidade de vida; Risco do pé diabético; Temperatura cutânea superficial; Pressão plantar; Força muscular periférica.

JUSTIFICATIVA: A Acupuntura Auricular tem sido utilizada com a finalidade de manter o equilíbrio fisiológico e reduzir os riscos de complicações locais advindas do Diabetes. Os efeitos da acupuntura e da hidroterapia no tratamento do DM têm sido apresentados empiricamente e clinicamente e, pressupõe-se que possuem ação positiva nas alterações locais e nos parâmetros de equilíbrio fisiológico e comportamental de pessoas com DM2.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Primeiramente você responderá aos instrumentos utilizados no estudo para a coleta de dados: Instrumento de Avaliação Sócio Demográfica e o Questionário de Medida da Qualidade de Vida e posteriormente passará pelas avaliações da

Capacidade funcional ao exercício e claudicação intermitente; teste de glicemia capilar; avaliação das condições pulmonares; encefalograma; avaliação dos dados antropométricos e constituição corporal; avaliação do equilíbrio postural e pressão plantar, avaliação do risco do Pé Diabético com o Instrumento Interativo “Cuidando do pé”; avaliação da temperatura por meio da Câmara Termográfica e avaliação da força muscular. As coletas serão realizadas por um pesquisador voluntário treinado para as mesmas. Após a coleta serão aplicadas as intervenções: acupuntura auricular por meio de agulhas de 1,5mm estéreis e descartáveis. Assim que a intervenção for aplicada, será realizada a coleta pós-intervenção, das mesmas informações coletadas na primeira coleta; pelo mesmo examinador inicial. Os dados coletados serão utilizados para se conhecer os efeitos da acupuntura e testar a técnica de aplicação, além de trazer uma contribuição à literatura.

A segunda intervenção consiste na hidroterapia que ocorrerá 3 vezes por semana durante 5 semanas, totalizando 15 sessões, sendo as 3 primeiras sessões de adaptação ao meio aquático e 12 sessões de intervenção ativa. A Piscina Terapêutica possui 11 metros de comprimento por 10 metros de largura, 1,20 a 1,80 metros de profundidade e permanecerá com temperatura constante de 32°C.

RISCOS E DESCONFORTOS: Sua participação nesta pesquisa não traz complicações legais. Caso ocorra ou você sinta algum desconforto durante toda a sua participação, pedimos para nos informar, pois interromperemos os procedimentos que estiverem sendo realizados e providenciaremos meios para evitar e/ou reduzir algum dano que você venha a sentir; lembrando que você pode deixar a pesquisa em qualquer fase, caso queira, sem a necessidade de justificativa. Os procedimentos adotados nesta pesquisa não oferecem risco a sua dignidade e obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme a Resolução nº 466/12 Do Conselho Nacional de Saúde.

BENEFÍCIOS: Espera-se que a acupuntura auricular e a hidroterapia ofereçam benefícios como uma melhor redução do risco de alterações locais e maior equilíbrio nos parâmetros fisiológicos e comportamentais.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Não haverá nenhum gasto com sua participação. Você não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente a pesquisadora terá conhecimento dos dados.

Assinatura do Pesquisador Responsável:

Eu, _____, declaro que li as informações contidas neste documento, fui devidamente informado(a) pela pesquisadora – Thaila de Oliveira Zatiti Brasileiro – dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da mesma. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento. Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou o CEPUNIFAL-MG, com endereço na Universidade Federal de Alfenas, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3299-1318, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br, sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo. Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

Alfenas, ____ de _____ de _____

(Nome por extenso)

(Assinatura)

APÊNDICE B - Índice Tornozelo-Braquial (ITB)

ID.	Avaliação Inicial	Avaliação Final	<i>Follow-up</i>
*PAS - Membro Superior			
*PAS – Membro Inferior			
ITB			

***PAS** = Pressão Arterial Sistólica

APÊNDICE C - PROTOCOLO DE INTERVENÇÃO DE ACUPUNTURA AURICULAR BASEADO NO STRICTA 2010 - Lista de verificação de informações a serem incluídas nos protocolos de intervenções de ensaio clínico de acupuntura

ÍTEM	DETALHAMENTO	PROTOCOLO PROPOSTO PARA A PESQUISA
1. LINHA DA ACUPUNTURA	a. Estilo de acupuntura (Medicina Tradicional Chinesa, Japonesa, Coreana, Médica Ocidental, Cinco Elementos, Acupuntura Auricular, etc)	Acupuntura auricular fundamentada nos padrões da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e na teoria dos Cinco Elementos.
	b. Raciocínio para o tratamento fornecido, com base no contexto histórico, fontes bibliográficas e/ou métodos de consenso, se for o caso, com referências	O pavilhão auricular está relacionado com todas as partes do corpo humano e todos os meridianos convergem para a orelha (SUEN; WONG; LEUNG, 2001). Ao realizar um estímulo em pontos situados no pavilhão auricular é gerado um potencial de ação que transmite o impulso nervoso que se desencadeia do tálamo a todos os núcleos cerebrais. Assim, esse estímulo de pontos auriculares inicia uma série de fenômenos bioquímicos correspondentes com a área do corpo, o que promove o processo de equilíbrio energético (SOUZA, 2012).
	c. Extensão em que o tratamento foi variado	O tratamento não terá alterações do que sugere a MTC e a teoria dos cinco elementos.
2. DETALHES DO AGULHAMENTO	a. Número de agulhas inseridas por sujeito por sessão	Serão aplicados 10 agulhas semipermanentes em cada sujeito por sessão.
	b. Nomes (ou localização se não houver nome padrão) dos pontos usados (uni/bilateral)	Shenmen, Simpático, Rim, Baço, Pâncreas, Hipófise, Endócrino, Fígado, Vago e Pé. Estes pontos serão aplicados unilateralmente, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão.
	c. Profundidade de inserção	As agulhas serão inseridas 1,5 mm (comprimento da agulha) no pavilhão auricular.
	d. Resposta procurada (ex.: De Qi ou resposta de contração muscular)	Não se aplica.
	e. Estímulo da agulha (ex.: manual/elétrico)	As agulhas somente serão inseridas no pavilhão auricular e não serão estimuladas.
	f. Tempo de retenção da agulha	Sete dias.
	g. Tipo de agulha (diâmetro, comprimento e fabricante ou material)	Agulhas semipermanentes, esterilizadas e descartáveis, tamanho 0,20x1,5mm, marca Complementar Agulhas®. Justifica-se este tamanho de agulha para se obter a harmonização.
3. REGIME DE TRATAMENTO	a. Número de sessões de tratamento	05 sessões.
	b. Frequência e duração das sessões de tratamento	Uma vez por semana, aproximadamente 20 minutos cada sessão. O tratamento completo terá duração de um mês e uma semana.
4. OUTROS COMPONENTES DO TRATAMENTO	a. Detalhe de outras intervenções aplicadas no grupo experimental	Não serão aplicadas outras intervenções.
	b. Definição e contexto do tratamento, incluindo instruções para os intervencionistas, e as explicações e informações para os pacientes	Apenas um intervencionista apto aplicará a intervenção. O paciente será informado quanto ao dispositivo utilizado para aplicação da acupuntura auricular (agulhas semipermanentes), a condução do tratamento e a avaliação para determinação dos pontos auriculares. Todo o procedimento será realizado com técnica asséptica, com material estéril e descartável. O paciente será orientado também da forma como deverá proceder quanto à saída acidental das agulhas. Ainda será explicado a ele que a aplicação da agulha semipermanente pode causar dor local

		momentânea no pavilhão auricular, contudo, isso não acarretará nenhum dano direto a saúde.
ÍTEM	DETALHAMENTO	PROTOCOLO PROPOSTO PARA A PESQUISA
5. EXPERIÊNCIA DO INTERVENCIÓNISTA	a. Descrição dos acupunturistas participante (qualificação ou afiliação profissional, anos de prática da acupuntura, outra experiência relevante)	Formação acadêmica: Enfermeiro. Curso de Acupuntura Auricular de 32 horas.
6. GRUPO CONTROLE OU COMPARAÇÃO	a. Justificativa para o controle ou comparação (placebo) no contexto da questão de pesquisa, com fontes que justificam esta escolha	Justifica-se a necessidade do grupo controle para comparação com o grupo intervenção no propósito de mensurar a ação da acupuntura auricular na população analisada.
	b. Descrição precisa do grupo controle ou comparação (placebo). Se acupuntura <i>sham</i> ou qualquer outro tipo de acupuntura controle, fornecer detalhes como para itens 1 a 3 acima	Estilo de acupuntura: Não se aplica.
		Número de agulhas inseridas por sujeito por sessão: Não se aplica.
		Nome do ponto usado (uni/bilateral): Não se aplica.
		Profundidade de inserção: Não se aplica.
		Tempo de retenção da agulha: Não se aplica.
		Tipo de agulha: Não se aplica.
		Número de sessões de tratamento: Não se aplica
Frequência e duração das sessões de tratamento: Não se aplica.		

APÊNDICE D – Protocolo de atendimento para Acupuntura Auricular

O Procedimento deve ser realizado com cuidado para não causar desconforto à pessoa que está sob tratamento, bem como respeitar sua queixa de dor quando houver. Esperar que o voluntário de pesquisa permita que você retorne a inserir as agulhas.

Protocolo de Atendimento
Acolher o paciente;
Explicar o procedimento;
Realizar a assepsia das mãos com água e sabão antes de começar o procedimento (GNATTA; KUREBAYASHI; SILVA et al., 2013; KUREBAYASHI et al., 2014);
Colocá-lo em decúbito dorsal horizontal;
Realizar a localização dos pontos com a caneta localizadora;
Realizar a antissepsia com do pavilhão auricular com álcool etílico 70% e algodão (KUREBAYASHI et al., 2014);
Colocar algodão no meato auditivo para proteção do mesmo;
Inserir as agulhas semipermanentes com auxílio da pinça anatômica;
Fixar as agulhas com micropore;
Retirar o algodão do meato auditivo;
Colocar o paciente sentado para que não apresente hipotensão ortostática;
Explicar os cuidados com a orelha em que estão fixadas as agulhas semipermanentes;
Realizar higienização das mãos.

ANEXOS

ANEXO 1 - FICHA DE IDENTIFICAÇÃO E DE INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES DE PESSOAS COM DIABETES *MELLITUS* TIPO 2

1. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____ DN: ____/____/____

Unidade de origem: _____

Data: ____/____/____

Tempo de diagnóstico: _____ Gênero: () M () F

HbA1c: _____ Escolaridade: _____ Renda: _____

Usuário de: () Antidiabético oral () Insulina

Pront.: _____ No SUS: _____

Já teve os pés avaliados por um profissional de saúde () Sim () Não

Já recebeu orientações sobre os cuidados com os pés () Sim () Não

2. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Pressão alta () Não () Sim

Outra doença () Não () Sim

ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O efeito da acupuntura auricular e da terapia aquática nas alterações sistêmicas e periféricas de pessoas com Diabetes Mellitus Tipo 2.

Pesquisador: Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69907817.1.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.138.277

Apresentação do Projeto:

Projeto de Mestrado Acadêmico orientado pela Prof^a Dr^a Ligia de Sousa, do Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Unifal-MG. A equipe executora é composta por enfermeiros e fisioterapeutas: Denise Holanda Nunes, Juliana Bassalobre Carvalho Borges, Andreia Maria Silva, Ligia de Sousa, Bianca Bacelar de Assis e Erika de Cássia Lopes Chaves. O trabalho possuirá financiamento próprio. Não foram identificados conflitos de interesses.

Objetivo da Pesquisa:

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis (considerando tempo, recursos, método);

Objetivo Geral:

Avaliar o efeito da acupuntura auricular associada ao acuponto (Ex-C-3) e da terapia aquática sobre as alterações sistêmicas e locais em pessoas com DM2.

Objetivos Específicos:

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

UF: MG

Município: ALFENAS

CEP: 37.130-000

Telefone: (35)3299-1318

Fax: (35)3299-1318

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer 2.138.277

Avaliar as seguintes condições sistêmicas em pessoas com DM2 antes e após a aplicação da acupuntura auricular associada ao acuponto extra (Ex-C-3) e da terapia aquática comparado a um grupo controle:

- Capacidade funcional ao exercício e prevalência de sintomas de claudicação intermitente
- Glicemia capilar
- Condições pulmonares
- Excitabilidade do Sistema Nervoso Central
- Dados antropométricos e constituição corporal
- Equilíbrio corporal
- Qualidade de vida

Avaliar as seguintes condições locais em pessoas com DM2 antes e após a aplicação da acupuntura auricular associada ao acuponto extra (Ex-C-3) e da terapia aquática comparado a um grupo controle:

- Risco do pé diabético
- Temperatura cutânea superficial
- Pressão plantar
- Força muscular periférica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- a. os riscos de execução do projeto foram bem avaliados, são realmente necessários e estão bem descritos no projeto;
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
- c. a pesquisadora previu ação minimizadora/corretiva dos riscos.

Riscos:

Os riscos que podem vir a ocorrer são desconfortos relacionados à dor devido a aplicação da agulha, bem como a presença de efeitos adversos como mal-estar e/ou vertigens que podem ocorrer em ambos grupos, sendo estes informados aos voluntários do estudo. É importante salientar que a aplicação dos instrumentos elegidos não oferece nenhum tipo de risco físico aos pacientes que aceitem participar do presente estudo. No entanto, ressalta-se que as avaliações serão interrompidas caso exista qualquer identificação de desconforto ou mal estar do participante

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700
Bairro: centro CEP: 37.130-000
UF: MG Município: ALFENAS
Telefone: (35)3299-1318 Fax: (35)3299-1318 E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 2.138.277

da pesquisa. Caso os sintomas persistem serão encaminhados para tratamento específico. Além disso, os participantes podem deixar de participar do estudo caso queiram, sem nenhum tipo de custo ou necessidade de justificativa.

Benefícios:

Melhor redução do risco de alterações periféricas e maior equilíbrio nos parâmetros fisiológicos e comportamentais de pessoas com DM2.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa – adequada aos objetivos do projeto, atualizada;
- b. Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para o que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto.

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, mascarado a ser desenvolvido junto a pessoas com DM2 que possuem registro no e-SUS Atenção Básica nas unidades de Atenção Primária à Saúde e cadastros na Clínica de Fisioterapia da Universidade Federal de Alfenas. Com finalidade de rastrear os sujeitos de pesquisa, serão convidados aqueles que estiverem cadastrados no E-SUS Atenção Básica e possuir DM2 há mais de 1 ano. Os critérios de inclusão adotados serão: idade 18 anos; ser portador de DM2 com diagnóstico de, no mínimo, cinco anos; ter disponibilidade de horário para submissão às sessões de intervenção. Os critérios de exclusão serão: possuir infecção, inflamação ou ferimento no pavilhão auricular, fazer uso de piercing (exceto brinco normal), amputação total ou parcial e/ou presença de lesão de MMII, trombose nos MMII. Os sujeitos serão randomizados, por meio do site Research Randomizer, em dois grupos: Grupo Experimental, no qual será aplicada intervenção e Grupo Controle, que não receberá a intervenção, contudo passará pelas mesmas avaliações que o outro grupo. A alocação dos sujeitos de pesquisa será de forma aleatória.

AVALIAÇÕES/INSTRUMENTOS:

Avaliação Sócio-demográfica e Questionário de Qualidade de Vida

1. Ficha de Identificação e de Normas e de Informações Complementares de Pessoas com Diabetes

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700
 Bairro: centro CEP: 37.130-000
 UF: MG Município: ALFENAS
 Telefone: (35)3299-1318 Fax: (35)3299-1318 E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 2.138.277

Mellitus Tipo 2.

2. Capacidade funcional ao exercício e claudicação intermitente: questionário "Walking Impairment Questionnaire (WIQ)" e o "Questionário de Claudicação de Edimburgo".
3. Glicemia capilar: glicosímetro.
4. Condições pulmonares: manovacuometria, recurso que avalia a força muscular respiratória, com o manovacuometro.
5. Excitabilidade do Sistema Nervoso Central: avaliada pelo Encefalograma (EEG) - sistema de baixo custo e não invasivo "headset Emotiv Epec".
6. Dados antropométricos e constituição corporal: Será realizada a Bioimpedância elétrica.
7. Equilíbrio postural e pressão plantar: será utilizado o Baropodômetro eletrônico da marca Footwork®.
8. Qualidade de vida: o Questionário de Medida da Qualidade de Vida em Diabetes (DQOL-Brasil).
9. Risco do pé diabético: Aplicativo "Cuidando do pé" para avaliar os pés da pessoa com DM preconizados pelo manual do pé diabético do Ministério da Saúde.
10. Câmara Termográfica: Para avaliação da temperatura dos pés.
11. Força muscular periférica: na força muscular periférica será avaliada a força de preensão palmar (FPP) por meio de um dinamômetro de mão.

INTERVENÇÕES:

- a) Grupo acupuntura auricular (20 pessoas): A intervenção irá consistir no tratamento com acupuntura auricular por meio de agulhas descartáveis e aplicação de magneto no acuponto (Ex-C-3) localizado bilateralmente a 1,5 cun* da apófise espinhosa de T8 que serão aplicados por um profissional especialista em acupuntura auricular. O tratamento será composto em dez sessões, duas vezes por semana durante um mês e duas semanas, com alternância do pavilhão auricular a cada sessão. A intervenção será realizada na sala 318, prédio N, campus I – Centro da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG).
- b) Grupo Hidroterapia (20 pessoas): As intervenções deste grupo ocorrerão 3 vezes por semana durante 5 semanas, totalizando 15 sessões, sendo as 3 primeiras sessões de adaptação ao meio aquático e 12 sessões de intervenção ativa. A Piscina Terapêutica possui 11 metros de comprimento por 10 metros de largura, 1,20 a 1,80 metros de profundidade e permanecerá com

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

UF: MG

Município: ALFENAS

CEP: 37.130-000

Telefone: (35)3299-1318

Fax: (35)3299-1318

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer 2.138.277

temperatura constante de 32°C (Clínica de Fisioterapia da Unifal-MG).

C) Grupo controle (20 pessoas): o grupo controle não receberá qualquer intervenção, sendo avaliado e reavaliado pelo período de tempo correspondente de aplicação do protocolo de terapia aquática no GI, ou seja, cinco semanas entre as avaliações. Após a realização do projeto este grupo será convidado e escolher os dois recursos citados acima.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presente e adequado;
- Termo de Assentimento (TA) – não se aplica;
- Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica;
- Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD): não se aplica;
- Termos de Anuência Institucional (TAI) – presentes e adequados;
- Folha de rosto - presente e adequada;
- Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado;
- Outro: Diploma de Acupunturista - presente e adequado.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado do CEP acata o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_943415.pdf	14/06/2017 10:27:55		Aceito
Outros	Projeto_CEP_TCLE_Apendices_Anexos.docx	14/06/2017 10:20:38	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito
Outros	Apendices_e_Anexos.pdf	14/06/2017 10:15:39	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito
Outros	DIPLOMA_DE_ACUNPUTURISTA.pdf	14/06/2017 10:14:01	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito
Outros	AutorizacaoSala.pdf	14/06/2017 10:13:07	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37 130-000

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3299-1318

Fax: (35)3299-1318

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 2 138.277

Outros	AutorizacaoClinica.pdf	14/06/2017 10:12:33	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito
Outros	AutorizacaoPrefeitura.pdf	14/06/2017 10:11:20	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP.docx	14/06/2017 09:53:34	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/06/2017 09:45:40	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	14/06/2017 09:41:30	Thaila Oliveira Zatiti Brasileiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 26 de Junho de 2017

Marcela Filie Haddad

Assinado por:

Marcela Filie Haddad
(Coordenador)