

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA
SETOR DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
MESTRADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

GABRIEL FARHAT

EFICÁCIA DAS PALMILHAS CUSTOMIZADAS NA DISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO
PLANTAR NO PÉ DIABÉTICO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E
CONTROLADO

PONTA GROSSA

2020

GABRIEL FARHAT

EFICÁCIA DAS PALMILHAS CUSTOMIZADAS NA DISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO
PLANTAR NO PÉ DIABÉTICO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E
CONTROLADO

Dissertação apresentada para obtenção do
título de Mestre em Ciências da Saúde na
Universidade Estadual de Ponta Grossa, área
de investigação laboratorial, pré-clínica e
clínica de doenças.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Zanetti Gomes.

Coorientadora: Prof. Dr^a. Fabiana Bucholdz
Teixeira Alves

PONTA GROSSA

2020

F223 Farhat, Gabriel
Eficácia das palmilhas customizadas na distribuição da pressão plantar no pé diabético: ensaio clínico randomizado e controlado / Gabriel Farhat. Ponta Grossa, 2020.
80 f.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde - Área de Concentração: Atenção Interdisciplinar em Saúde), Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Zanetti Gomes.

Coorientadora: Profa. Dra. Fabiana Bucholdz Teixeira Alves.

1. Neuropatias diabéticas. 2. Órteses dinâmicas. 3. Calosidade plantar. I. Gomes, Ricardo Zanetti. II. Alves, Fabiana Bucholdz Teixeira. III. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Atenção Interdisciplinar em Saúde. IV.T.

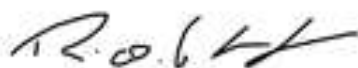
CDD: 616.462

GABRIEL FARHAT

**EFICÁCIA DAS PALMILHAS CUSTOMIZADAS NA DISTRIBUIÇÃO DA
PRESSÃO PLANTAR DO PÉ DIABÉTICO: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO E CONTROLADO**

Dissertação apresentada para obtenção do título de mestre em Ciências da Saúde na
Universidade Estadual de Ponta Grossa, Área de Atenção Interdisciplinar em Saúde.

Ponta Grossa, 29 de maio de 2020.



Prof. Dr. Ricardo Zanetti Gomes – Orientador
Doutor em Clínica Cirúrgica
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof. Dr. Luiz Alfredo Braun Ferreira
Doutor em Ciências da Reabilitação
Unicentro



Prof. Dr. Cesar Roberto ~~Busato~~
Doutor em Princípios da Cirurgia
Universidade Estadual de Ponta Grossa

FARHAT, G. **Eficácia das palmilhas customizadas na distribuição da pressão plantar no pé diabético: Ensaio clínico randomizado e controlado.** Ponta Grossa, 2020. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde). Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2020.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar a influência das palmilhas customizadas na pressão plantar dos pacientes com neuropatia diabética em comparação ao grupo sham no momento da avaliação e após 3 e 6 meses. Deste modo, realizou-se um ensaio clínico randomizado, controlado, prospectivo, triplo-cego, com uma amostra de 46 voluntários que foram randomizados aleatoriamente numa razão de 1: 1 para serem direcionados aos grupos intervenção e controle. Esta pesquisa foi conduzido de acordo com os padrões estabelecidos para ensaios clínicos randomizados (CONSORT). O desfecho primário foi a análise dos pontos de pressão plantar no pé dos pacientes com neuropatia diabética por meio da podobarografia nos pacientes dos grupos intervenção e controle. O desfecho secundário foi a funcionalidade do pé nas atividades de vida diária através do questionário FAAM (Foot and Ankle Ability Measure) num follow-up de 6 meses e a análise do equilíbrio estático através da estabilometria. Apesar de uma aparente melhora intra-grupo no 3º mês, não houve diferença significativa entre os grupos nos desfechos primários e secundários tanto no 3º como no 6º. Dessa forma, conclui-se que ainda não se pode afirmar que as palmilhas proporcionem uma melhora significativa do grupo intervenção sobre o grupo controle na distribuição da pressão plantar em portadores de neuropatia diabética. Há a necessidade de mais estudos com amostras maiores e ajustes pontuais para haver um nível de recomendação mais precisa.

Palavras-chave: Neuropatias Diabéticas; Órteses Dinâmicas; Calosidade Plantar.

FARHAT, G. **Effectiveness of customized insoles in the distribution of plantar pressure in the diabetic foot: Randomized and controlled clinical trial.** Ponta Grossa, 2020. Dissertation (Master in Health Sciences). State University of Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2020.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the influence of customized insoles on plantar pressure in patients with diabetic neuropathy compared to the sham group at the time of the evaluation and after 3 and 6 months. Thus, a randomized, controlled, prospective, triple-blind clinical trial was conducted, with a sample of 46 volunteers who were randomly randomized in a 1: 1 ratio to be directed to the intervention and control groups. This research was conducted according to the standards established for randomized clinical trials (CONSORT). The primary outcome was the analysis of plantar pressure points on the feet of patients with diabetic neuropathy through podobarography in patients in the intervention and control groups. The secondary outcome was the functionality of the foot in activities of daily living through the FAAM questionnaire (Foot and Ankle Ability Measure) in a 6-month follow-up and the analysis of static balance through stabilometry. Despite an apparent intra-group improvement in the 3rd month, there was no significant difference between the groups in the primary and secondary outcomes both in the 3rd and 6th. Thus, it is concluded that the insoles cannot yet be said to provide a significant improvement in the intervention group over the control group in the distribution of plantar pressure in patients with diabetic neuropathy. There is a need for further studies with larger samples and specific adjustments in order to have a more precise level of recommendation.

Keywords: Diabetic Neuropathies; Dynamic Orthoses; Callus Plantar.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Vista lateral da palmilha intervenção.....	26
Figura 2	Vista lateral da palmilha intervenção.....	27
Figura 3	Vista superior da palmilha controle.....	27
Figura 4	Vista superior da palmilha controle.....	28
Figura 5	Representação dos seis pontos analisados pelos monofilamentos.....	30
Figura 6	As sete regiões do pé.....	31
Figura 7	Vista da Estabilometria.....	31
Figura 8	Fluxograma Consort.....	35
Figura 9	Gráfico do tipo Barra de Erro da pressão plantar da região 2 do pé direito.....	40
Figura 10	Gráfico do tipo Barra de Erro da pressão plantar da região 5 do pé direito.....	41
Figura 11	Gráfico do tipo Barra de Erro da pressão plantar da região 6 do pé direito.....	41
Figura 12	Gráfico do tipo Barra de Erro da pressão plantar da região 3 do pé esquerdo.....	43
Figura 13	Gráfico do tipo Barra de Erro da pressão plantar da região 7 do pé esquerdo.....	43
Figura 14	Gráfico do tipo Barra de Erro da pressão plantar no antepé direito.....	45
Figura 15	Gráfico do tipo Barra de Erro da porcentagem de pressão plantar no antepé direito.....	46

Figura 16 Gráfico do tipo Barra de Erro da porcentagem de pressão

plantar no retropé direito.....46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Dados sóciodemográficos da amostra.....	36
Tabela 2	Dados referentes a avaliação motora da amostra.....	37
Tabela 3	Dados referentes a avaliação do Reflexo Aquileu.....	38
Tabela 4	Dados referentes a avaliação da sensibilidade tátil.....	38
Tabela 5	Dados referentes a avaliação da sensibilidade vibratória.....	39
Tabela 6	Comparação intra e intergrupos das 7 regiões do pé direito no <i>baseline</i> , 3º e 6º mês.....	39
Tabela 7	Comparação intra e intergrupos das 7 regiões do pé esquerdo no <i>baseline</i> , 3º e 6º mês.....	42
Tabela 8	Comparação intra e intergrupos da relação antepé X retropé do pé direito no <i>baseline</i> , 3º e 6º mês.....	44
Tabela 9	Comparação intra e intergrupos da relação antepé X retropé do pé esquerdo no <i>baseline</i> , 3º e 6º mês.....	47
Tabela 10	Comparação intra e intergrupos da avaliação da funcionalidade do pé através do questionário FAAM no <i>baseline</i> , 3º e 6º mês.....	49
Tabela 11	Comparação intra e intergrupos da avaliação do equilíbrio corporal avaliado pela estabilometria no <i>baseline</i> , 3º e 6º mês.....	49

LISTA DE SIGLAS

DM	Diabetes Mellitus
ND	Neuropatia Diabética
FAAM	Foot and Ankle Ability Measure
N/A	Não se aplica
CEP/UEPG	Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Mg/dl	Miligramas por decilitro
HbA1c	Hemoglobina glicada
EVA	Etil Vinil Acetato
MSNI	<i>Michigan Neuropathy Screening Instrument</i>
QST	<i>Quantitative sensitive Test</i>
PPM	Pico de Pressão Máxima
kPa	KiloPascal
COP	Oscilação do Centro de Pressão
AP	Ântero Posterior
LM	Látero-Medial
AD	Área Total de Deslocamento
HZ	Hertz
DAPP	Distribuição Ânteroposterior da Pressão
DMCI	Diferença Mínima Clinicamente Importante

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
1.1 DIABETES MELLITUS.....	11
1.2 NEUROPATIA DIABÉTICA.....	13
1.3 DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA.....	14
1.4 PÉ DIABÉTICO.....	15
1.5 ÚLCERA DIABÉTICA.....	16
1.6 PODOBAROGRAFIA.....	16
1.7 FAAM - <i>Foot and Ankle Ability Measure</i>	17
1.8 ESTABILOMETRIA.....	18
1.9 PALMILHAS PERSONALIZADAS.....	18
1.10 PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES NO PÉ DIABÉTICO.....	19
2 JUSTIFICATIVA.....	20
3 OBJETIVOS.....	21
3.1 OBJETIVO PRIMÁRIO.....	21
3.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO.....	21
4 HIPÓTESES.....	22
4.1 HIPÓTESE ALTERNATIVA.....	22
4.2 HIPÓTESE NULA.....	22
5 CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	23
5.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	23
5.2 RECRUTAMENTO.....	23
5.3 EQUIPE DE TRABALHO.....	23
5.4 DESENHO DO ESTUDO.....	24
5.5 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	24
5.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	24
5.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	24
5.8 RANDOMIZAÇÃO.....	25
5.9 CEGAMENTO.....	25
5.10 INTERVENÇÃO.....	26
5.11 DESFECHOS.....	28

5.12 COLETA DE DADOS.....	28
5.13 EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS.....	32
5.14 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	32
6 RESULTADOS.....	34
6.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	34
6.2 PRESSÃO PLANTAR PÉ DIREITO.....	39
6.3 PRESSÃO PLANTAR PÉ ESQUERDO.....	42
6.4 RELAÇÃO ANTEPÉ X RETROPÉ DIREITO.....	44
6.5 RELAÇÃO ANTEPÉ X RETROPÉ ESQUERDO.....	47
6.6 FAAM - <i>Foot and Ankle Ability Measure</i>	48
6.6.1 Diferença Mínima Clinicamente Importante no FAAM.....	48
6.7 ESTABILOMETRIA.....	49
6.8 EFEITOS ADVERSOS E TOLERABILIDADE.....	50
7 DISCUSSÃO.....	51
8 CONCLUSÃO.....	60
REFERÊNCIAS.....	61
APÊNDICE A – PARECER DO CEP.....	67
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E	
ESCLARECIDO (TCLE).....	70
APÊNDICE C – FICHA CLÍNICA APLICADA.....	73
APÊNDICE D – QUESTIONÁRIO FAAM (<i>FOOT AND ANKLE</i>	
<i>ABILITY MEASURE</i>).....	77
APÊNDICE E – REGISTRO REBEC.....	80

1 INTRODUÇÃO

1.1 DIABETES MELLITUS

O diabetes mellitus (DM) é uma condição clínica de caráter crônico decorrente do aumento sustentado dos níveis de glicemia. Associando mecanismos fisiopatológicos da insulina, o DM é subdividido em DM tipo 1, DM tipo 2, outros subtipos associados a falhas genéticas e, por fim, DM gestacional. Fundamentalmente, a maior parte dos casos observados (cerca de 90 a 95%) são incluídos no diabetes mellitus (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2010, 2017; SKYLER et al., 2017).

Conforme dados epidemiológicos de um estudo, em 2017, estimou-se que há cerca de 425 milhões de doentes, entre 20 a 79 anos de idade (CHO et al., 2018). Trata-se, portanto, de um problema de saúde pública, afetando não somente a população geral, mas também gerando onerosos custos aos sistemas de saúde mundiais (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2013).

Em associação à alta prevalência atual de DM tipo 2, percebe-se progressivo aumento na incidência, com projeção de 20,3 milhões de brasileiros afetados para o ano de 2045, frente aos atuais 12,5 milhões (CHO et al., 2018). Essas perspectivas decorrem de inúmeros fatores, dentre eles a transição nutricional, o estilo de vida sedentário, o sobrepeso crescente, a rápida urbanização, a transição epidemiológica, o crescimento e envelhecimento populacional e, também, a maior sobrevida desses doentes (de OLIVEIRA; JUNIOR; VENCIO, 2018).

Caracterizado por hiperglicemia sustentada, o DM tipo 2 surge pela deficiência insulínica crônica e progressiva, associando mecanismos de resistência periférica à insulina (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017). A etiologia complexa e multifatorial desse subtipo de DM envolve inúmeros mecanismos fisiopatológicos, sobretudo genéticos e ambientais. Frente a isso, admite-se o envelhecimento, as dietas hiperglicêmicas e hiperlipídicas, além do sedentarismo, como fatores contribuintes ao progresso deste distúrbio endocrinológico (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017; SKYLER et al., 2017).

Um ciclo de *feedback* está em constante funcionamento, a fim de garantir a homeostase da glicemia sérica. Dentre os fatores associados, incluem-se a função

das células beta-pancreáticas e os tecidos sensíveis e dependentes da ação insulínica. Quando estimuladas, mediante níveis glicêmicos subitamente elevados, essas células endócrinas atuam de modo a liberar insulina, hormônio relacionado à internalização de açúcar em células periféricas sensíveis. Nesse sentido, a resistência à ação insulínica, mecanismo primordial na gênese do DM tipo 2, culmina em intensificação do trabalho das células beta (KAHN; COOPER; DEL PRATO, 2014).

Quando estimuladas por longos períodos, as células beta-pancreáticas atingem um ponto de incapacidade de síntese e liberação de insulina suficiente para manter os níveis glicêmicos séricos estáveis. Nesse momento, observa-se clinicamente a glicemia de jejum prejudicada, bem como a tolerância à glicose diminuída, determinando um *continuum* caracterizado por evolução progressiva da resistência periférica à insulina, redução do aporte hormonal endógeno do pâncreas e, conseqüentemente, níveis glicêmicos cada vez mais elevados e sustentados (KAHN; COOPER; DEL PRATO, 2014).

A redução da síntese e liberação de hormônios endógenos pelas células pancreáticas, frente à resistência periférica à insulina persistente e crescente, pode ser observada mediante estudos anatomopatológicos. Observou-se declínio da massa de células beta-pancreáticas entre 25 e 50% no momento do diagnóstico de DM tipo 2. Esse percentual foi ainda maior quando corrigido para o índice de massa corpórea individual, exibindo direta correlação com a obesidade (GUELHO; PAIVA; CARVALHEIRO, 2013).

A obesidade, principal fator associado à resistência periférica à insulina, quando mantida além da tolerância à glicose diminuída, é associada à falência progressiva das células beta-pancreáticas, culminando em doença clínica. Isto é, cursa-se com sinais e sintomas característicos, além de o surgimento de distúrbios insidiosos e crônicos e eventos agudos associados ao DM tipo 2. Somando-se à obesidade, estudos indicam que correlações hereditárias podem ser estabelecidas. Percebe-se fisiologicamente a função atenuada das células endócrinas pancreáticas em indivíduos com parentes de primeiro grau afetados pela doença. Além disso, a presença de DM gestacional prévio acarreta em evolução, num período médio de tempo, para o DM tipo 2. Infere-se, portanto, o caráter complexo desta condição metabólica, com inúmeras variáveis associadas (KAHN; COOPER; DEL PRATO, 2014).

1.2 NEUROPATIA DIABÉTICA

A partir de mecanismos fisiopatológicos endocrinológicos e metabólicos de longa duração, o DM se estabelece como uma doença crônica não transmissível de impacto em diversos órgãos e sistemas. Dentre os mais afetados, incluem-se distúrbios neurológicos e macro e microvasculares. Tanto eventos agudos quanto condições de evolução insidiosa estão associadas, destacando-se as doenças arteriais coronarianas, as nefropatias, a retinopatia, a doença arterial obstrutiva periférica, a neuropatia autonômica, o pé diabético, dentre outras condições associadas direta ou indiretamente ao diabetes mellitus (HANNA-MITCHELL et al., 2013).

Diante das diversas repercussões clínicas, a neuropatia diabética (ND) é uma condição que pode ser diagnosticada precocemente em indivíduos portadores de DM tipo 2, até mesmo durante o diagnóstico do próprio distúrbio endocrinológico em questão. Tipicamente, a ND se apresenta como polineuropatia simétrica sensoriomotora distal e autonômica, com sinais e sintomas sensoriais, motores, vasculares, sudomotores, respiratórios, cardiovasculares, gastrointestinais e geniturinários (FOSS-FREITAS; MARQUES JUNIOR; FOSS, 2008).

Mais de 40% dos portadores de diabetes mellitus evoluem com algum nível de ND, mesmo com adequado controle glicêmico. Pode-se inferir, portanto, que outros fatores estão associados à gênese do distúrbio neurológico, não somente à hiperglicemia. Diversos estudos, atualmente, correlacionam as comorbidades e o estilo de vida adverso à evolução do acometimento dos nervos periféricos. Esses fatores incluem a obesidade, a hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia, a hipertensão arterial sistêmica e, também, o tabagismo, acelerando as lesões nervosas. Admite-se, portanto, que assim como o próprio DM tipo 2, a ND possui caráter complexo, marcada por fatores metabólicos e vasculares. Dentre os mecanismos bioquímicos evidenciados, a partir dos fatores prejudiciais, destacam-se a adiposidade tóxica, o estresse oxidativo, as disfunções mitocondriais neuronais, a ativação da via dos polióis e a acumulação de produtos finais da glicação avançada, levando, por fim, a um estado pró-inflamatório global (JUSTER-SWITLYK; SMITH, 2016).

A neuropatia sensoriomotora pode levar à redução ou perda da sensibilidade à dor, temperatura, tato, pressão e propriocepção, bem como ao enfraquecimento da musculatura intrínseca dos pés, com desequilíbrio de grupos musculares específicos, fatores que acarretam deformidades distais. Essas alterações, em conjunto, expõem as extremidades ao risco de traumas, ferimentos por corpos estranhos, queimaduras, calosidades, dentre outras alterações que propiciam ulcerações. Dentre as alterações estruturais de destaque na ND, incluem-se os dedos em martelo e em garra, o hálux valgo e o pé cavo, resultando em regiões específicas de pressão exacerbada nos pés (OCHOA-VIGO; PACE, 2005).

A neuropatia autonômica, no contexto do DM tipo 2, ocorre após longo tempo de evolução da doença, acometendo tanto as vias parassimpáticas quanto as simpáticas. É possível evidenciar comprometimento sudomotor, respiratório, cardiovascular, gastrointestinal e geniturinário. Especificamente acerca das alterações sudomotoras, há alterações tróficas associadas, com alterações da coloração e temperatura da pele em extremidades, além de ressecamento e desenvolvimento de fissuras (NASCIMENTO; PUPE; CAVALCANTI, 2016; TENTOLOURIS et al., 2009).

O ressecamento e as fissuras são evidentes nas plantas dos pés de portadores de ND, favorecendo ulcerações e infecções fúngicas e bacterianas locais. O atrito local, associado à pele anormalmente rígida e com reduzida sensibilidade, levam ao aumento da pressão em pontos específicos, com ulcerações profundas (TENTOLOURIS et al., 2009; IDF, 2017).

Além das lesões ulcerativas evidentes à ectoscopia, outros sinais e sintomas da ND envolvem sensação de pontada e agulhada, dores em queimação, parestesia, hiperestesia ou hipoestesia, anestesia e redução da capacidade mecânica articular dos pés. Logo, é indiscutível a predisposição a eventos ulcerativos das plantas dos pés nesses indivíduos (OLIVEIRA; VENCIO, 2016).

1.3 DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA

A doença arterial obstrutiva periférica é uma condição de evolução insidiosa, associada ao DM tipo 2 progressivo, cursando com limitação ao fluxo sanguíneo arterial às extremidades em virtude da formação de placas ateroscleróticas e calcificação da camada média arterial muscular ou da fibrose difusa da camada

íntima. Esses eventos decorrem do distúrbio metabólico associado, resultando, finalmente, em luz arterial reduzida e rigidez das paredes musculares. Uma pequena parcela dos indivíduos com doença arterial periférica associada ao diabetes mellitus desenvolve obstrução importante, podendo cursar com isquemia crítica, sob o risco iminente de submissão à amputação (HINCHLIFFE et al., 2016; JUDE; ELEFThERIADOU; TENTOLOURIS, 2010).

1.4 PÉ DIABÉTICO

Maffei et al.(2015) definiu como portador de pé diabético “O indivíduo com neuropatia e úlcera plantar, com ou sem infecção superficial ou profunda, como o paciente com isquemia crítica, necessitando de revascularização”.

A partir da neuropatia diabética combinada à doença arterial obstrutiva periférica, outras complicações podem surgir, sobretudo o pé diabético, importante causa de morbimortalidade do DM. Ulcerações e amputações, associadas principalmente ao aumento da pressão em determinados pontos da planta dos pés, isquemia crítica e infecções graves, são as principais complicações (ADA, 2017).

O risco de surgimento de pé diabético é maior em indivíduos com inadequado controle glicêmico, portadores de deformidades estruturais dos pés, tabagistas e portadores de complicações microvasculares. Fatores biopsicossociais, baixa adesão ao tratamento da doença base e falta de autocuidado também são condições que propiciam ao surgimento do pé diabético (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017).

Sua incidência atual varia de 2 a 4% em portadores de DM tipo 2. Frente ao aumento da prevalência de diabetes mellitus e à expectativa de vida prolongada desses indivíduos, projeta-se aumento da incidência de pé diabético (BOULTON et al., 2005). Ainda em relação aos achados epidemiológicos, o pé diabético é a principal causa de internações prolongadas, gerando altos custos para o tratamento cirúrgico, com amputações, e para o controle de infecções associadas (RAGNARSON TENNVALL; APELQVIST, 2004; REIBER et al., 2002). No Brasil, estima-se mais de 480.000 ulcerações em pé diabético, com cerca de 170.000 admissões hospitalares de mais de 80.000 amputações, a partir de aproximadamente 7,12 milhões de diabéticos tipo 2 (REZENDE et al., 2010).

1.5 ÚLCERA DIABÉTICA

Lesões de espessura média a total, abaixo do tornozelo, resultam da combinação entre neuropatia diabética e angiopatia. Classificam-se, portanto, as úlceras diabéticas em neuropáticas, isquêmicas ou neuroisquêmicas (de OLIVEIRA; VENCIO, 2015). A gravidade do distúrbio é diretamente relacionada às condições biopsicossociais, incluindo higiene e fatores econômicos. Nesse sentido, cuidados pessoais inadequados, combinados à baixa renda, suscitam possíveis complicações, sobretudo internações hospitalares e amputações de extremidades (LAZZARINI et al., 2015).

Em regiões de maior pressão nas plantas dos pés, além da face inferior do hálux, cabeça dos metatarsos e calcâneo, as ulcerações neuropáticas são prevalentes. Tendo em vista a redução da sensibilidade, o uso de calçados inadequados ou a presença de corpos estranhos podem gerar trauma local. Além disso, o espessamento anormal do estrato córneo dessas áreas corrobora com o aumento da pressão, na possibilidade de evolução para hemorragias ou formações bolhosas nas ulcerações pré-formadas (de OLIVEIRA; VENCIO, 2015).

Lesões secas, distróficas, dolorosas e com possíveis focos necróticos comumente são associadas à isquemia. O mecanismo inicial da isquemia pode ser relacionado ao trauma local. Além disso, a trombose séptica ou as infecções locais, bem como a oclusão arterial distal, levando à gangrena de pododáctilos, também são meios pelos quais a ulceração isquêmica surge (GAMBA et al., 2004; de OLIVEIRA; VENCIO, 2015).

Os dedos em martelo e em garra correspondem a conformações típicas do pé diabético, resultando em concentração da pressão em determinadas áreas plantares. Calosidades e espessamento local podem surgir em virtude da compressão exacerbada. Logo, a impactação gera um risco aumentado ao surgimento de condições diversas, tais como bolhas, fissuras e, até mesmo, as típicas ulcerações do pé diabético (SKOPLJAK et al., 2014).

1.6 PODOBAROGRAFIA

A podobarografia é uma técnica na qual a pressão da planta dos pés é aferida, com base em pontos específicos de maior ou menor pressão, sobre uma

superfície sensível. Nesse contexto, a avaliação em pés diabéticos, suscetíveis à formação de úlceras por alterações sensitivas e estruturais, é uma ferramenta útil na análise do prognóstico desses indivíduos, identificando áreas de maior estresse mecânico (GURNEY et al., 2017; SKOPLJAK et al., 2014).

Visando a prevenção da formação de úlceras em pé diabético, principalmente a partir de indivíduos portadores de dedos em martelo e em garra, a podobarografia é uma abordagem apropriada na caracterização das regiões plantares mais propensas a lesões. Incluem-se, ainda, os diabéticos com neuropatia sensitiva, sob o risco aumentado de feridas em extremidades (GURNEY et al., 2017; SKOPLJAK et al., 2014).

1.7 FAAM - *Foot and Ankle Ability Measure*

Visando a elaboração de um instrumento para avaliar a funcionalidade diária e esportiva das desordens musculoesqueléticas do tornozelo e do pé, obteve-se em 2005 a criação do questionário FAAM (MARTIN et al., 2005).

A versão original do instrumento, escrita em inglês, está dividida em dois domínios, sendo vinte e uma questões sobre Atividades de Vida Diária e mais oito questões que avaliam o Esporte. Ao final, são gerados três escores, sendo um para cada escala e o escore total do instrumento. Para cada questão há uma escala Likert de cinco pontos. A opção “Não se aplica” (N/A) não é pontuada, sendo os resultados finais transformados em porcentagem, ao qual 100% seria o nível mais alto de funcionalidade (MARTIN et al., 2005).

Esses mesmos autores realizaram a validação do FAAM para pacientes portadores de acometimentos nos pés decorrentes do Diabetes Mellitus (MARTIN; HUTT; WUKICH, 2009).

Posteriormente, foi avaliada a capacidade de resposta desse instrumento nos portadores de Diabetes Mellitus após um tratamento, podendo ser utilizada para medir os resultados dos pacientes ao longo de seis meses (KIVLAN; MARTIN; WUKICH, 2011). Neste estudo, foi considerado como diferença mínima clinicamente importante um aumento acima de sete pontos no score. Caso o valor diminuísse mais de sete pontos, houve uma piora clínica. Se o valor aumentar ou diminuir até sete pontos, considera-se como inalterado.

No Brasil, o mesmo instrumento teve sua tradução e adaptação transcultural realizada bem recentemente (MOREIRA et al., 2016).

1.8 ESTABILOMETRIA

Pode-se definir a estabilometria como um procedimento objetivo que visa a mensuração das oscilações corporais e o equilíbrio. Com uma grande sensibilidade para detectar pequenos movimentos, ela tem forte indicação em diversas situações, como na neurologia, geriatria, ortopedia entre outros (FERNANDES DE OLIVEIRA, 1993).

No início das avaliações do equilíbrio, eram realizadas apenas avaliações qualitativas. Anos mais tarde, houve a modernização desses procedimentos e assim foi possível uma análise quantitativa, mensurando em valores o deslocamento ântero-posterior, látero-lateral entre outros parâmetros (FERNANDES DE OLIVEIRA, 1993).

Nesta pesquisa em questão, será utilizado a estabilometria para avaliar o equilíbrio nos pacientes com neuropatia diabética antes e após o tratamento e verificar se ocorreu alguma diferença entre os grupos envolvidos.

1.9 PALMILHAS PERSONALIZADAS

Palmilhas personalizadas podem ser definidas como dispositivos ou órteses, confeccionados com algum objetivo funcional ou biomecânico, colocados na parte interna do calçado e em contato com a face plantar, proporcionando uma melhora da distribuição plantar (ALMEIDA et al., 2009).

Neste estudo em questão, utilizou-se as palmilhas com o objetivo de melhorar a distribuição da pressão plantar assim como melhorar a funcionalidade e o equilíbrio dos participantes. Bus et al. (2016); Westra et al. (2018) já haviam mencionado que as pressões plantares elevadas são um dos diversos fatores de risco para a primeira ulceração. Dessa forma, diversas organizações e diretrizes defendem o uso de palmilhas personalizadas para minimizar essas pressões. Projetar uma palmilha que consiga de forma eficaz reduzir a pressão no antepé é um grande desafio atualmente e fonte de diversas linhas de pesquisas científicas sobre prevenção de ulcerações no pé.

1.10 PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES NO PÉ DIABÉTICO

Picos pressóricos em determinadas regiões plantares são associadas à formação de úlceras em pé diabético. Nesses indivíduos, em que a capacidade sensitiva protetora é atenuado, ou mesmo ausente, as disfunções estruturais e motoras previamente instaurados podem acarretar sobrecargas plantares, com estresse mecânico exacerbado. Logo, há maior incidência de lesões nas plantas dos pés, podendo ocorrer também nos pododáctilos (PATON et al., 2012; SKOPLJAK et al., 2014).

Estudos evidenciam que o uso de calçados adequados, com os devidos ajustes individuais, tende a ser efetivo na proteção contra a manutenção da pressão concentrada em algumas áreas plantares. Nesse sentido, diabéticos de longa data, que apresentam neuropatia sensoriomotora e doença arterial periférica associada ao pé diabético, podem ser beneficiados (HELLSTRAND TANG et al., 2014).

A estratégia visando à atenuação da sobrecarga pressórica, com melhor distribuição sobre a área plantar, tende a ser protetora, evitando a recidiva de úlceras. Acredita-se, portanto, que palmilhas personalizadas possam ser um aliado na compensação do distúrbio ao redistribuir a pressão, de modo a reduzir o estresse mecânico em áreas específicas (PATON et al., 2012).

2 JUSTIFICATIVA

Ainda não existem evidências científicas que comprovem a regressão ou a estagnação da mudança anatômica podobarográfica do paciente com seu uso. Faz-se necessário, então, um estudo afim de verificar essa hipótese (EL-HILALY; ELSHAZLY; AMER, 2013). O acompanhamento escolhido, nesse projeto, para analisar os pacientes com neuropatia que fazem uso da palmilha é por meio da podobarografia, a fim de avaliar de forma precisa a quantidade de pressão exercida em cada região plantar do pé, respectivamente. A podobarografia, por sua vez, permite-nos mostrar alterações frequentes nos índices de concentração de pressão nas regiões do pé. Essa moderna técnica permite avaliar a pressão plantar, a superfície de contato com o solo, a pressão máxima exercida sobre os pés, dominância – direita ou esquerda, a forma do arco plantar – normal, plano ou cavo (BACARIN; SACCO; HENNIG, 2009; OLIVEIRA et al., 1998).

Alguns estudos realizados mostraram alta confiabilidade teste-reteste da análise estática quando comparado com a análise dinâmica (PEIXOTO et al., 2017; TUNA et al., 2004). Diante dessa evidência, optou-se pela realização da análise estática devido à sua praticidade na execução.

Estudos anteriores identificaram benefícios das palmilhas customizadas em pés diabéticos com risco de ulceração (RIZZO et al., 2012). Uma Revisão Sistemática relatou inexistência de evidências que suportam o uso de intervenções preventivas de uma primeira úlcera no pé e também números limitados de Ensaios Clínicos Randomizados com evidências inconclusivas relacionadas à eficácia e segurança de intervenções cirúrgicas para tratar úlceras nos pés ou prevenir recorrência (BUS et al., 2016).

Um estudo de coorte publicado em 2016 identificou que cerca de 42,2% das pessoas com úlceras plantares vão a óbito dentro de cinco anos devido às complicações oriundas da diabetes (WALSH et al., 2016).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a influência das palmilhas customizadas na pressão plantar dos pacientes com neuropatia diabética em comparação ao grupo sham no momento da avaliação e após 3 e 6 meses.

3.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO

Avaliar a influência das palmilhas na funcionalidade do pé durante as atividades de vida diária através do questionário FAAM (*Foot and Ankle Ability Measure*).

Verificar a influência das palmilhas no equilíbrio estático através da análise da Estabilometria.

4 HIPÓTESES

4.1 HIPÓTESE ALTERNATIVA

Levando-se em conta o princípio da hipótese alternativa, haverá diferença significativa entre a palmilha customizada e a palmilha *sham* na redução da pressão plantar do antepé analisada na podobarografia em pacientes com neuropatia diabética.

4.2 HIPÓTESE NULA

Se a hipótese nula for verdadeira, não haverá diferença significativa entre a palmilha customizada e a palmilha *sham* na redução da pressão plantar do antepé analisada na podobarografia em pacientes com neuropatia diabética.

5 CASUÍSTICA E MÉTODOS

5.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este projeto recebeu a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa – CEP/UEPG – (Parecer 3.103.384 de 27/12/2018; (Certificado de Apresentação de Apreciação Ética) CAAE 04738918.0.0000.0105) e em seguida foi registrado na base de dados pública REBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) – *ensaiosclínicos.gov.br* – (RBR5nqk4k) antes de iniciar a inclusão dos sujeitos.

Os voluntários foram instruídos verbalmente sobre os objetivos e condutas da pesquisa detalhados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e em seguida assinaram o Termo, que foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa (CEP/UEPG).

5.2 RECRUTAMENTO

Os voluntários foram recrutados através do Laboratório de Pacientes Diabéticos de Difícil Controle da Universidade Estadual de Ponta Grossa. Além disso, foi realizada uma ampla divulgação através das redes sociais, e indicações de profissionais da área da saúde.

Após o contato inicial e eventual assinatura do TCLE, os pacientes foram avaliados para a confirmação da neuropatia diabética através do diagnóstico clínico completo.

5.3 EQUIPE DE TRABALHO

Todas as etapas da pesquisa foram realizadas por diversos pesquisadores, entre acadêmicos de graduação e pós-graduação. Devido ao delineamento do estudo, houve a necessidade da formação de uma ampla equipe de pesquisadores com funções específicas, a fim de realizar respeitosamente todas as características de uma pesquisa com triplo cegamento.

As avaliações, reavaliações e entrega das palmilhas foram realizadas numa clínica particular da cidade de Ponta Grossa, PR.

5.4 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, prospectivo, paralelo e triplo-cego que avaliou os efeitos das palmilhas customizadas versus palmilhas sham na distribuição da pressão plantar em pacientes diabéticos portadores de neuropatia periférica.

5.5 POPULAÇÃO E AMOSTRA

O cálculo amostral foi realizado apenas para o desfecho primário, a qual era uma variável quantitativa (pressão plantar) e para medidas repetidas. Assim sendo, estipulou-se 0,30 como effect size esperado, de acordo com os resultados obtidos num estudo anterior (PATON et al., 2012).

Sendo estipulado um nível de significância de 0,05 e 80% de poder estatístico, chegou-se ao número de 40 pessoas, porém foi contabilizado 15% de acréscimo como provável perda de amostra durante o seguimento de seis meses, totalizando assim 46 participantes. Os voluntários foram randomizados aleatoriamente numa razão de 1: 1 e direcionados aos grupos intervenção e controle, recebendo 23 participantes cada grupo.

5.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram considerados elegíveis voluntários maiores de 18 anos, de ambos os sexos, portadores de DM 2 que faziam parte da população relatada, portadores de neuropatia diabética típica, conforme descrito nas variáveis analisadas, com alguma área com pressão plantar elevada ou de risco na região do antepé, em qualquer um dos pés.

5.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos os pacientes que apresentaram glicemia de jejum abaixo de 100 miligramas por decilitro (mg/dl) e hemoglobina glicada (HbA1c) abaixo de 5,7% na ausência de tratamento, pacientes com distúrbios do movimento, história

pregressa de acidente vascular encefálico, cirurgias ortopédicas prévias ou ulceração e amputação de membros inferiores, gestantes, pacientes em que não foi possível a realização completa e adequada do exame físico, pacientes com dificuldades de equilíbrio, pacientes que não puderam se locomover sozinhos pela não adequação ao exame podobarográfico dos pés, ausência de sobrecarga no antepé. Também foram excluídos pacientes que possuíam outras causas de neuropatia, pacientes que não compareceram para a realização dos exames laboratoriais ou não laboratoriais e que optaram por desistir da pesquisa, independente do grupo ao qual pertenciam.

5.8 RANDOMIZAÇÃO

Após a análise dos critérios de elegibilidade, a sequência de randomização foi realizada usando o Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA) e em seguida foi realizado a alocação oculta através de envelopes selados e opacos, sendo os voluntários direcionados para 1 dos 2 grupos: intervenção ou controle.

A composição dos grupos com seus respectivos voluntários foram revelados após o término das análises finais, considerando os voluntários nas avaliações iniciais, 3º e 6º mês.

5.9 CEGAMENTO

Como a proposta deste estudo era um delineamento triplo-cego, houve a necessidade da composição de uma ampla equipe na pesquisa. Tanto a randomização como a alocação oculta foi realizada por um pesquisador externo, que não participou das demais etapas da pesquisa. Esse mesmo foi responsável por substituir o nome do participante pelo número da alocação no software.

Na palmilha, foi colocado outro número diferente da do software, para blindar o pesquisador principal. Além do número, foi colocado também o grupo destinado para a devida confecção da palmilha. As palmilhas foram lacradas para evitar o acesso de qualquer outro integrante que não fosse o paciente.

O pesquisador principal foi o responsável pela avaliação da podobarografia, medição dos calçados, confecção das palmilhas e pela extração dos dados dos

participantes no software. As avaliações clínicas e o preenchimento do questionário FAAM foram realizados por integrantes ocultos as demais etapas.

Os pacientes não foram comunicados a qual grupo estavam participando. As palmilhas foram entregues aos pacientes em dias e horários separados para evitar o encontro dos mesmos. Um integrante sem acesso ao modelo da palmilha foi o responsável pela entrega aos participantes.

A análise estatística também foi realizada por um outro integrante que não participou das demais etapas.

5.10 INTERVENÇÃO

No grupo Intervenção foi confeccionada uma palmilha customizada, com a colocação de uma barra retrocapital e mais uma placa de Etil Vinil Acetato (EVA) no formato da barra retrocapital. Conforme visualizamos nas Figuras 1 e 2, ambos os elementos corretivos foram posicionadas proximalmente às cabeças metatarsianas de forma bilateral, conforme sugerido e analisado num estudo anterior (ARTS et al., 2015).

Figura 1 – vista lateral da palmilha intervenção



Fonte: o autor

Figura 2: vista lateral da palmilha intervenção



Fonte: o autor

No grupo Controle as palmilhas foram confeccionadas sem nenhum objetivo terapêutico, constando apenas a palmilha plana (Figuras 3 e 4).

Figura 3: vista superior da palmilha controle



Fonte: o autor

Figura 4: vista superior da palmilha controle



Fonte: o autor

5.11 DESFECHOS

O desfecho primário foi a análise dos pontos de pressão no pé dos pacientes com neuropatia diabética por meio da podobarografia nos pacientes do grupo intervenção e controle.

O desfecho secundário foi a funcionalidade do pé nas atividades de vida diária através do questionário FAAM (Foot and Ankle Ability Measure) e também a análise do equilíbrio estático através da Estabilometria. As avaliações ocorreram na linha de base, no 3º e no 6º mês.

5.12 COLETA DE DADOS

Teve-se na equipe dois médicos e mais quatro acadêmicos de Medicina, todos previamente treinados para realizar a avaliação clínica. A avaliação da podobarografia foi realizado pelo pesquisador principal.

Foi realizado o *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI) (HERMAN et al., 2012). O exame clínico foi realizado conforme a *Report and Recommendations of the San Antonio Conference on Diabetic Neuropathy* (AMERICAN DIABETES ASSOCIATIONS (ADA), 1988). Os dados foram coletados e registrados na ficha clínica (ANEXO 1).

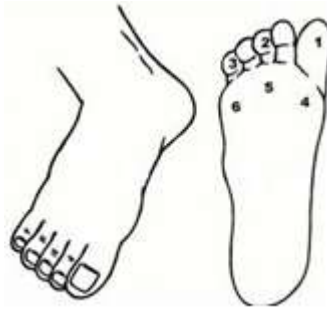
Nesta ficha clínica dos participantes havia uma descrição objetiva dos seus dados com relação ao sexo, idade, profissão, estado civil, escolaridade, tempo do

diagnóstico de diabetes relatado pelo paciente, tempo de diagnóstico da neuropatia diabética relatado pelo paciente, se há hipertensão ou dislipidemia com base no seu relato, se é etilista e quanto ingere de álcool por dia, se o paciente é tabagista e a quantidade de cigarros que fuma por dia, calculou-se o Índice de Massa Corporal (IMC) com base no exame físico geral. Foi perguntado se o paciente faz atividade física com base na quantidade por semana e o tipo de exercício, se há relatos de cirurgias, alergias e quais medicações ele faz uso, foram perguntados especificamente quais as medicações são usadas para o controle da diabetes e quais as outras complicações do diabetes o paciente possui. Questionamentos sobre os antecedentes familiares de diabetes, hipertensão, glicemia, dislipidemia e obesidade foram realizados.

O *Quantitative sensitive Test* (QST) foi aplicado para avaliar a sensibilidade dos membros do paciente. Foi feito um exame físico detalhado, tomando em conta a inspeção à procura de alterações motoras, autonômicas ou sensitivas nas extremidades e membros inferiores do paciente, à procura de deformações ou alterações. Com o uso de martelo neurológico de Buck, foi avaliado o reflexo aquileu de ambos os membros, quantificando-o em até quatro pontos. Avaliou-se também a força muscular local, com base nas flexões plantar e dorsal, além da extensão do hálux, quantificadas em até cinco pontos.

Foi realizada a análise de sensibilidade pelo uso de monofilamentos de Semmes-Weinstein, a partir de um padrão estabelecido em seis áreas (Figura 5) da planta do pé e dedos (AMERICAN DIABETES ASSOCIATIONS (ADA), 1988). Os indivíduos foram classificados como portadores de sensibilidade preservada, de hipoestesia ou de anestesia. Realizou-se também a avaliação da sensibilidade vibratória, com uso de diapasão na cabeça do primeiro metatarso. A classificação foi dada em sensibilidade vibratória preservada, hipopalestesia ou apalestesia.

Figura 5: Representação dos seis pontos analisados pelos monofilamentos



Fonte: adaptado de (UNIANDRADE.; ANTONIASSI; MÉLO, 2017)

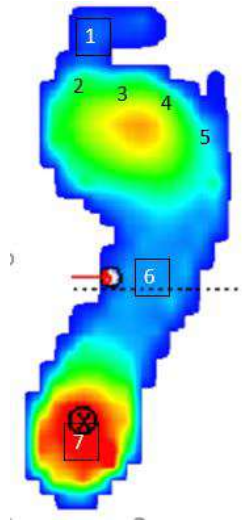
Juntamente com a podobarografia foi avaliada também a funcionalidade do pé nas atividades de vida diária através do questionário FAAM.

A podobarografia foi realizada com posicionamento, orientação e coleta dos dados realizados individualmente, com roupas confortáveis, os pés descalços paralelos e braços ao longo do corpo, mantendo o olhar na horizontal na condição de olhos abertos, sem contato de apoio. Cada indivíduo foi orientado a se posicionar em cima da plataforma de pressão, colocada a um metro de distância da parede enquanto a avaliação computadorizada transcorreu por trinta segundos.

Foram realizadas três análises em cada etapa do acompanhamento e para a análise, foi utilizada a média entre as três avaliações.

Os dados podobarométricos coletados foram Pico de Pressão Máxima (PPM) em cada pé em KiloPascal (kPa), a Relação de Pressão Antepé/Retropé, a dominância da pisada entre os dois pés (em %) e a pressão máxima exercida em cada região do pé, sendo este dividido em sete partes de acordo com a Figura 6. Esses autores delimitaram o pé em zona 1, hálux; zona 2, primeira cabeça metatarsiana; zona 3, segunda cabeça metatarsiana; zona 4, terceira a quarta cabeça metatarsiana; zona 5, quinta cabeça metatarsiana; zona 6, mediopé; e zona 7, calcanhar. No nosso estudo, delimitamos as zonas 1 à 5 como pertencentes ao antepé, sendo o retropé caracterizado pelas zonas 6 e 7.

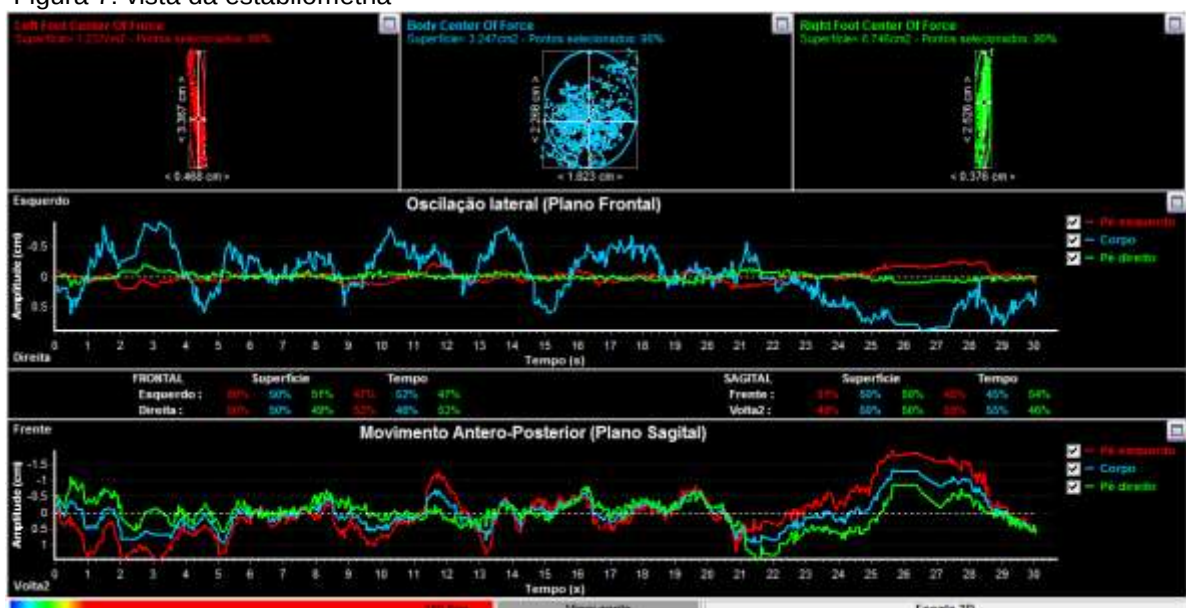
Figura 6 – As sete regiões do pé



Fonte: (YU et al., 2011)

Os dados da estabilimetria foram coletados simultaneamente com os da podobarografia. Dessa forma, todas as orientações e posicionamentos sobre o procedimento já foram detalhados anteriormente no item 5.12. Foram extraídas três medidas deste instrumento: Oscilação do Centro de Pressão (COP) no eixo Ântero-Posterior (AP); Oscilação do Centro de Pressão (COP) no eixo Látero-Medial (LM); Área Total de Deslocamento (AD) do COP (Figura 7).

Figura 7: vista da estabilimetria



Fonte: o autor

5.13 EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

O processamento dos dados da análise de pressão estática dos pés foi obtido por meio do equipamento podobarométrico composto por uma plataforma de força de quartzo com propriedades piezelétricas, com dimensão de 575 X 450 X 25mm, com 2704 captadores capacitivos e uma frequência de amostragem de 150 Hertz (HZ), a qual permitiu uma análise podobarométrica da descarga de pressão e as oscilações de postura. Os valores foram coletados e registrados pelo programa FootWork.

As palmilhas utilizadas de ambos os grupos foram as do modelo STANDARD EVAPOD, (Podaly Podoposturologia, Brusque, SC, Brasil), com cobertura de EVA 3mm de densidade 21, resina de base de 1,6mm e forro de 0,6mm.

No grupo intervenção, foi utilizada uma barra retrocapital com hemicúpula medial e lateral soft composta de Látex denominado de Podasoft, com dureza de densidade 10, além de uma placa soft de 5mm e de densidade 21, localizado abaixo da barra retrocapital e no mesmo formato.

5.14 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi aplicado um modelo estatístico de análise por intenção por tratar. Inicialmente, procedeu-se a análise descritiva dos dados com estimativa de média, mediana, desvio padrão, intervalo interquartil e intervalo de confiança de 95% de todas as variáveis por grupo na base, três e seis meses depois. Em seguida, testou-se a normalidade dos dados com o teste Shapiro-Wilk e houve variáveis com e sem distribuição normal, portanto, a escolha dos testes paramétricos ou não paramétricos deu-se variável por variável. Para avaliação das diferenças entre grupos, realizou-se o teste T de Student (paramétrico) ou o teste U de Mann-Withney (não paramétrico). Para avaliação das diferenças entre tempos, realizou-se a ANOVA para medidas repetidas (paramétrico) ou o teste de Friedman (não paramétrico). Para melhor visualização dos resultados, produziu-se gráficos do tipo boxplot e barras de erro (IC 95%) diferenciando-se entre os grupos e tempos avaliados. Os testes foram considerados significativos quando $p < 0,05$ e as análises foram realizadas no SPSS 21.0 (IBM, 2012).

Para a análise das diferenças entre grupos e entre a base e 3º mês, foram consideradas as pressões de ambos os pés de todos os participantes da amostra, no momento da avaliação inicial, no 3º e 6º mês.

6 RESULTADOS

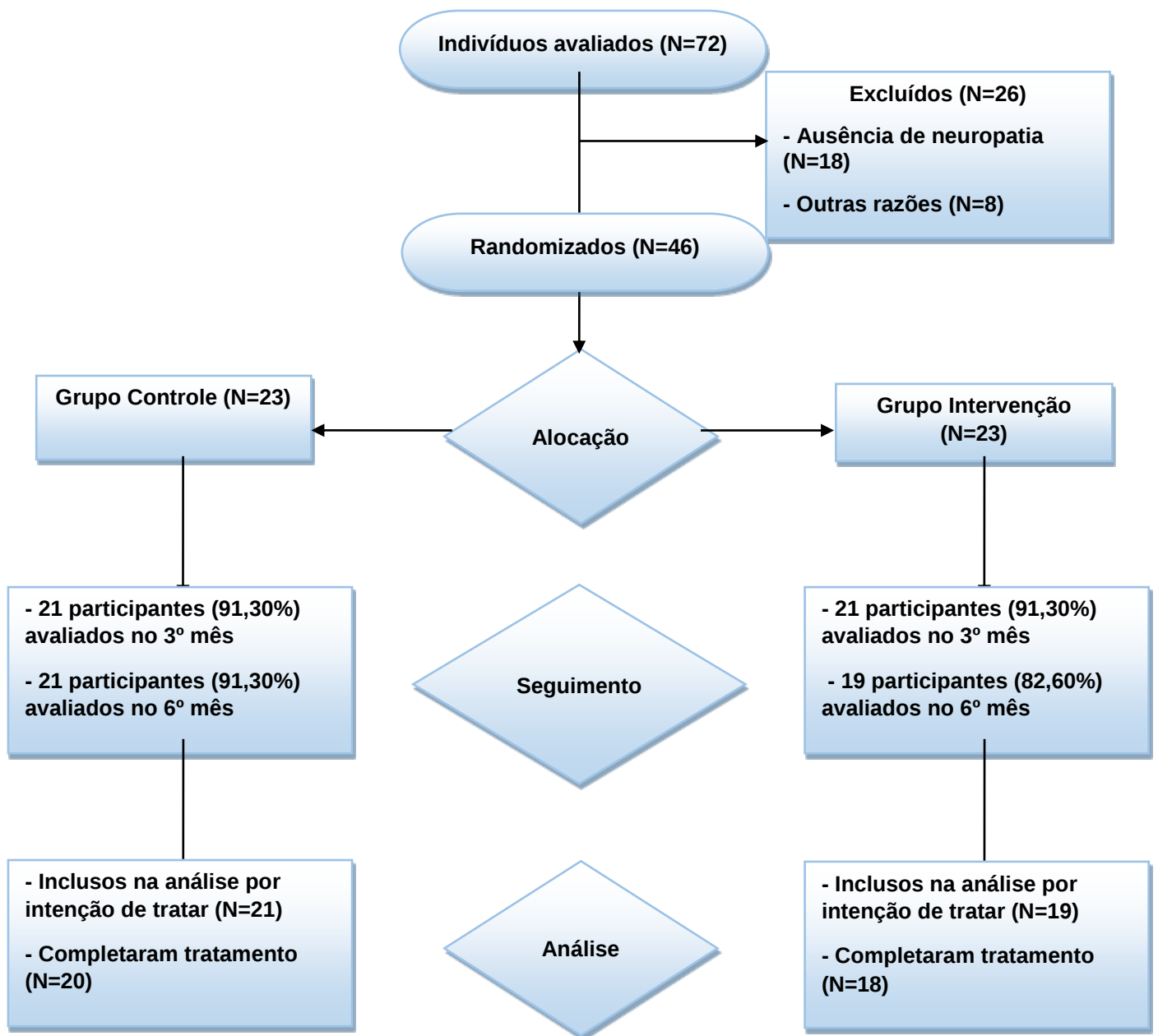
6.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

De um total de 72 potenciais participantes que se dispuseram a participar, 26 foram considerados inelegíveis como visualizamos na Figura 8. Os motivos da exclusão foram ausência de neuropatia diabética (n=18), história pregressa de acidente vascular cerebral (n=2), impossibilidade de locomoção para as avaliações (n=4), presença de úlcera na região do pé (n=2).

O recrutamento iniciou-se em dezembro de 2018 até junho de 2019, mês na qual foi realizada a randomização e iniciado o tratamento. Em setembro de 2019 foi realizado a primeira avaliação no seguimento e a última avaliação foi realizada em dezembro de 2019.

Na primeira reavaliação realizada no terceiro mês de tratamento obteve-se 4 desistências (1 óbito; 2 se recusaram a continuar na pesquisa; 1 por amputação de segmento do membro inferior). Na segunda reavaliação, outros 2 participantes desistiram (1 por motivo de mudança de cidade; 1 por número de telefone não encontrado no acompanhamento). Sendo assim, dos 46 que iniciaram a pesquisa, 40 (86,95%) permaneceram até a avaliação final.

Figura 8 – Fluxograma Consort



Fonte: o autor

A taxa de adesão foi de 86,95%, sendo que o grupo intervenção encerrou a pesquisa com 19 participantes (82,60%) e o grupo controle com 21 (91,30%). Não houve diferença significativa nas taxas de abandono entre os 2 grupos: 17,4% de desistência no grupo intervenção (N=4) e 8,7% no grupo controle (N=2) ($\chi^2=0.1917$ e $p=0.6615$).

As características demográficas (sexo, idade, escolaridade, histórico familiar de doenças sistêmicas) e clínicas (Índice de Massa Corporal (IMC), tempo de

diagnóstico de diabetes e da neuropatia, presença de doenças sistêmicas) que foram avaliadas no momento inicial da pesquisa foram similares nos dois grupos (Tabela 1).

Na avaliação inicial, algumas características na amostra foram verificadas, sendo 56,5% (n = 26) são portadores de deformidades, 87% (n=40) são hipertensos, 60,9% (n=28) apresentam dislipidemia, 63% (n=29) são sedentários, 69,6% (n=32) apresentam história familiar de diabetes mellitus, 58,7% (n=27) encontram-se em tratamento com insulina e 71,8% (n=33) apresentam complicações decorrentes da diabetes, como a retinopatia, nefropatia e coronariopatia (Tabela 1). Por preencherem os critérios de elegibilidade, todos cursavam com perdas sensitivas à avaliação clínica inicial, caracterizadas por hipoestesia ou anestesia em pelo menos uma das seis regiões avaliadas.

Tabela 1: Dados sociodemográficos da amostra

(continua)

Dados Sociodemográficos	Controle	Intervenção	Total	p-valor entre grupos*
Idade (anos) (M±DP)	63,2±7,0	60,5±9,8	61,8±8,5	0,282
IMC (M±DP)	31,9±6,9	27,9±4,0	29,9±5,9	0,051
Glicemia (M±DP)	148,5±63,8	162,8±61,9	155,1±62,6	0,330
Hemoglobina glicada (M±DP)	8,0±1,9	8,8±1,8	8,3±1,9	0,181
Tempo de diagnóstico de diabetes	15,3±9,7	15,2±11,2	15,3±10,4	0,741
Tempo de diagnóstico da neuropatia	3,5±3,3	4,8±6,4	4,2±5,1	0,528
Sexo n (%)				0,617
Feminino	13 (28,3)	13 (28,3)	26 (56,5)	
Masculino	10 (21,7)	10 (21,7)	20 (43,5)	
Escolaridade n (%)				0,114
Ensino fundamental (comp. ou incomp.)	6 (13,0)	11 (23,9)	17 (37,0)	
Ensino médio (comp. ou incomp.)	7 (15,2)	9 (19,6)	16 (34,8)	
Ensino superior (comp. ou incomp.)	6 (13,0)	1 (2,2)	7 (15,2)	
Não alfabetizado	4 (8,7)	2 (4,3)	6 (13,0)	
HAS n (%)				0,667
Não	3 (6,5)	3 (6,5)	6 (13,0)	
Sim	20 (43,5)	20 (43,5)	40 (87,0)	
Elitista n (%)				0,500
Não	18 (39,1)	19 (41,3)	37 (80,4)	
Sim	5 (10,9)	4 (8,7)	9 (19,6)	
Tabagismo n (%)				0,392
Ex-tabagista	4 (8,7)	8 (17,4)	12 (26,1)	
Não	16 (34,8)	13 (28,3)	29 (63,0)	
Sim	3 (6,5)	2 (4,3)	5 (10,9)	
Dislipidemia n (%)				0,382
Não	8 (17,4)	10 (21,7)	18 (39,1)	
Sim	15 (32,6)	13 (28,3)	28 (60,9)	

Tabela 1: Dados sociodemográficos da amostra

Dados Sociodemográficos	Controle	Intervenção	Total	(conclusão)
				p-valor entre grupos*
Sedentarismo n (%)				0,500
Não	9 (19,6)	8 (17,4)	17 (37,0)	
Sim	14 (30,4)	15 (32,6)	29 (63,0)	
História familiar de DM n (%)				0,375
Não	8 (17,4)	6 (13,0)	14 (30,4)	
Sim	15 (32,6)	17 (37,0)	32 (69,6)	
Deformidades n (%)				0,186
Não	12 (26,1)	8 (17,4)	20 (43,5)	
Sim	11 (23,9)	15 (32,6)	26 (56,5)	
Medicações n (%)				0,275
Insulina dependente	15 (32,6)	12 (26,1)	27 (58,7)	
Insulina não-dependente	8 (17,4)	11 (23,9)	19 (41,3)	
Complicações da diabetes n (%)				0,688
Coronariopatia	4 (8,7)	3 (6,5)	7 (15,2)	
Nefropatia	2 (4,3)	3 (6,5)	5 (10,9)	
Retinopatia	12 (26,1)	9 (19,6)	21 (45,7)	
Sem complicações	5 (10,9)	8 (17,4)	13 (28,3)	

*p-valor ao teste T de Student (idade e hemoglobina), U de Mann-Withney (IMC e Glicemia) ou qui-quadrado (todas as outras variáveis)

Fonte: o autor

Na Tabela 2 encontramos os dados da avaliação motora e na Tabela 3 a avaliação do Reflexo Aquileu, mostrando uma homogeneidade nesses 2 itens entre os grupos intervenção e controle. Os dados referentes à sensibilidade tátil e vibratória encontram-se nas Tabelas 4 e 5, respectivamente.

Tabela 2: Dados referentes a avaliação motora da amostra

Avaliação motora	Controle					Intervenção					p-valor entre grupos*
	M	DP	MD	IIQ	IC 95%	M	DP	MD	IIQ	IC 95%	
Direita											
Flexão plantar	4,4	0,8	5,0	1,0	4,1-4,8	4,4	1,0	5,0	1,0	3,9-4,8	0,888
Flexão dorsal	4,1	1,3	5,0	2,0	3,5-4,6	4,2	1,3	5,0	1,0	3,6-4,7	0,776
Extensão do hálux	4,3	1,1	5,0	1,0	3,8-4,8	4,0	1,4	5,0	2,0	3,4-4,6	0,471
Esquerda											
Flexão plantar	4,4	0,9	5,0	1,0	3,9-4,8	4,5	0,8	5,0	1,0	4,2-4,9	0,785
Flexão dorsal	4,1	1,3	5,0	2,0	3,6-4,7	4,0	1,3	5,0	2,0	3,5-4,6	0,670
Extensão do hálux	4,3	1,0	5,0	1,0	3,9-4,7	3,8	1,5	4,0	2,0	3,1-4,4	0,242

M=média; MD=mediana; DP=desvio padrão; IIQ=intervalo interquartil; IC=intervalo de confiança; *p-valor ao teste U de Mann-Withney

Fonte: o autor

Tabela 3: Dados referentes a avaliação do Reflexo Aquileu

Controle Reflexo Aquileu		Controle		Intervenção		Total		p-valor entre grupos*
		N	%	N	%	N	%	
Direito	Não avaliado	1	2,2%	0	0,0%	1	2,2%	0,699
	1+	5	10,9%	5	10,9%	10	21,7%	
	2+	7	15,2%	7	15,2%	14	30,4%	
	3+	1	2,2%	0	0,0%	1	2,2%	
	4+	9	19,6%	11	23,9%	20	43,5%	
Esquerdo	Não avaliado	1	2,2%	0	0,0%	1	2,2%	0,481
	1+	6	13,0%	7	15,2%	13	28,3%	
	2+	7	15,2%	3	6,5%	10	21,7%	
	3+	1	2,2%	1	2,2%	2	4,3%	
	4+	8	17,4%	12	26,1%	20	43,5%	

*p-valor ao teste de qui-quadrado

Fonte: o autor

Tabela 4: Dados referentes a avaliação da sensibilidade tátil

Sensibilidade tátil		Controle				Intervenção				p-valor entre grupos	
		Direito		Esquerdo		Direito		Esquerdo		Direito	Esquerdo
		N	%	N	%	N	%	N	%		
Número	0	4	8,7	5	10,9	4	8,7	0	0,0	0,527	0,039
	1	3	6,5	3	6,5	2	4,3	2	4,3		
	2	1	2,2	0	0,0	3	6,5	2	4,3		
	3	1	2,2	3	6,5	4	8,7	2	4,3		
	4	2	4,3	2	4,3	1	2,2	4	8,7		
	5	0	0,0	0	0,0	1	2,2	5	10,9		
	6	12	26,1	10	21,7	8	17,4	8	17,4		
Região 1	Anestesia	9	19,6	9	19,6	7	15,2	7	15,2	0,723	0,405
	Hipoestesia	4	8,7	4	8,7	6	13,0	8	17,4		
	Normal	10	21,7	10	21,7	10	21,7	8	17,4		
Região 2	Anestesia	10	21,7	6	13,0	5	10,9	5	10,9	0,217	0,294
	Hipoestesia	4	8,7	6	13,0	8	17,4	11	23,9		
	Normal	9	19,6	11	23,9	10	21,7	7	15,2		
Região 3	Anestesia	10	21,7	6	13,0	4	8,7	5	10,9	0,146	0,294
	Hipoestesia	5	10,9	6	13,0	6	13,0	11	23,9		
	Normal	8	17,4	11	23,9	13	28,3	7	15,2		
Região 4	Anestesia	11	23,9	10	21,7	8	17,4	12	26,1	0,283	0,113
	Hipoestesia	2	4,3	3	6,5	6	13,0	7	15,2		
	Normal	10	21,7	10	21,7	9	19,6	4	8,7		
Região 5	Anestesia	9	19,6	7	15,2	9	19,6	6	13,0	0,751	0,272
	Hipoestesia	8	17,4	8	17,4	6	13,0	13	28,3		
	Normal	6	13,0	8	17,4	8	17,4	4	8,7		
Região 6	Anestesia	10	21,7	8	17,4	7	15,2	5	10,9	0,470	0,299
	Hipoestesia	6	13,0	6	13,0	5	10,9	11	23,9		
	Normal	7	15,2	9	19,6	11	23,9	7	15,2		

Fonte: o autor

Tabela 5: Dados referentes a avaliação da sensibilidade vibratória

Sensibilidade vibratória		Controle				Intervenção				p-valor entre grupos	
		Direito		Esquerdo		Direito		Esquerdo		Direito	Esquerdo
		N	%	N	%	N	%	N	%		
Número	0	17	37,8	14	31,1	16	35,6	15	33,3	0,738	0,579
	1	5	11,1	8	17,8	7	15,6	8	17,8		
Opções	Não avaliado	1	2,2	1	2,2	0	0,0	0	0,0	0,566	0,151
	Apalestesia	4	8,7	5	10,9	4	8,7	1	2,2		
	Hipopalestesia	1	2,2	3	6,5	3	6,5	7	15,2		
	Normal	17	37,0	14	30,4	16	34,8	15	32,6		

Fonte: o autor

6.2 PRESSÃO PLANTAR PÉ DIREITO

Não houve diferenças estatisticamente significantes no *baseline* entre os grupos intervenção e controle. Na avaliação intra grupos entre tempos das sete regiões avaliadas no pé direito, houve diferença estatisticamente significativa nas regiões 2 ($p = 0,036$), 5 ($p = 0,032$) e 6 ($p = 0,012$) no grupo intervenção. Porém, quando analisamos a comparação entre os grupos, não houve diferença significativa com exceção da região 6 ($p = 0,025$) no 6º mês, a qual obteve um aumento na pressão no grupo intervenção (Tabela 6).

A comparação das médias da pressão plantar das regiões 2, 5 e 6 da análise intra grupos está apresentada nas figuras 9, 10 e 11 respectivamente.

Tabela 6: Comparação intra e intergrupos das 7 regiões do pé direito no *baseline*, 3º e 6º mês

(continua)

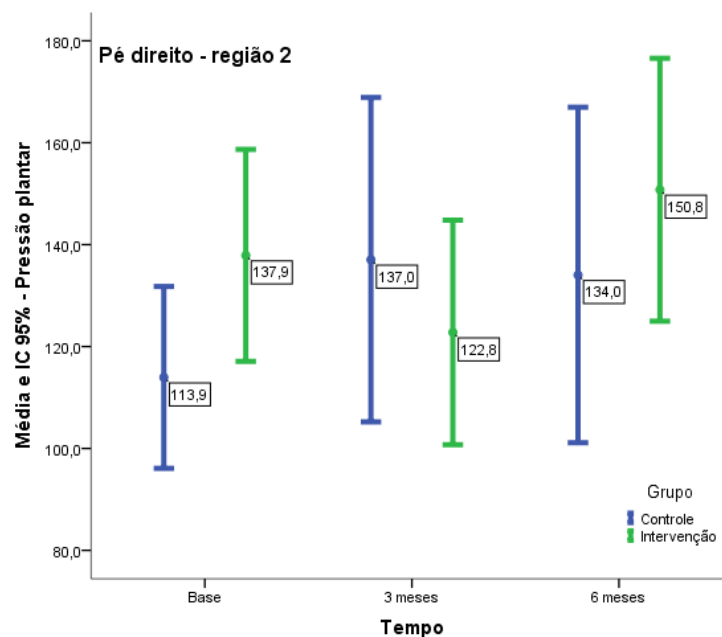
Pressão plantar DIREITO	Grupo						p-valor entre grupos*
	Controle			Intervenção			
	M	DP	IC 95%	M	DP	IC 95%	
BASE							
Região 1	89,7	57,1	59,2-100,3	104,7	82,3	64,6-146,7	0,717
Região 2	113,9	41,3	97,7-135,6	137,9	48,1	115,3-162,5	0,079
Região 3	134,7	45,3	116,7-158,7	156,0	45,0	138,6-183,1	0,087
Região 4	131,3	48,3	108,1-153,9	147,1	43,7	130,5-172,4	0,223
Região 5	100,1	38,9	79,7-115,3	123,7	73,2	88,6-165,9	0,531
Região 6	113,5	55,4	88,8-139,5	109,1	33,0	94,9-125,9	0,913
Região 7	234,5	55,4	209,69-262,4	216,3	54,7	192,1-245,2	0,244
%	53,1	4,7	50,6-54,8	50,3	5,5	48,0-53,2	0,086
3 meses depois							
Região 1	107,8	65,1	77,8-138,5	90,1	46,0	70,7-114,7	0,513
Região 2	137,0	71,8	104,9-171,7	122,8	47,1	100,7-147,1	0,860
Região 3	145,4	46,8	125,9-168,7	155,2	45,7	137,5-179,9	0,435
Região 4	139,6	49,9	117,6-163,9	154,6	48,8	135,1-180,9	0,428
Região 5	109,7	43,1	90,2-130,3	129,2	66,7	98,2-163,8	0,473
Região 6	115,5	50,3	94,7-140,7	125,5	52,8	101,9-153,3	0,623
Região 7	234,1	51,2	213,8-259,9	220,2	62,9	188,4-250,7	0,406
%	52,9	6,0	50,0-55,6	53,3	4,8	51,1-55,8	0,782

Tabela 6: Comparação intra e intergrupos das 7 regiões do pé direito no *baseline*, 3º e 6º mês
(conclusão)

Pressão plantar DIREITO	Grupo						p-valor entre grupos*
	Controle			Intervenção			
	M	DP	IC 95%	M	DP	IC 95%	
6 meses depois							
Região 1	94,2	52,2	70,4-117,9	97,9	49,3	74,2-121,7	0,635
Região 2	134,0	72,3	101,1-166,9	150,8	53,5	124,9-176,6	0,180
Região 3	143,1	46,6	121,9-164,3	153,2	46,5	130,8-175,6	0,323
Região 4	129,0	55,2	103,8-154,1	148,1	50,1	123,9-172,2	0,267
Região 5	100,4	40,9	81,7-118,9	125,3	61,5	95,7-154,9	0,208
Região 6	109,1	47,0	87,7-130,5	141,6	48,0	118,5-164,8	0,025
Região 7	242,0	64,3	212,8-271,3	226,1	42,4	205,7-246,6	0,424
%	52,5	5,9	49,8-55,2	53,7	4,6	51,5-55,9	0,766
p-valor entre tempos**							
Região 1				0,156			0,887
Região 2				0,180			0,036
Região 3				0,538			0,368
Região 4				0,565			0,143
Região 5				0,264			0,032
Região 6				0,637			0,012
Região 7				0,827			0,698
%				0,717			0,019

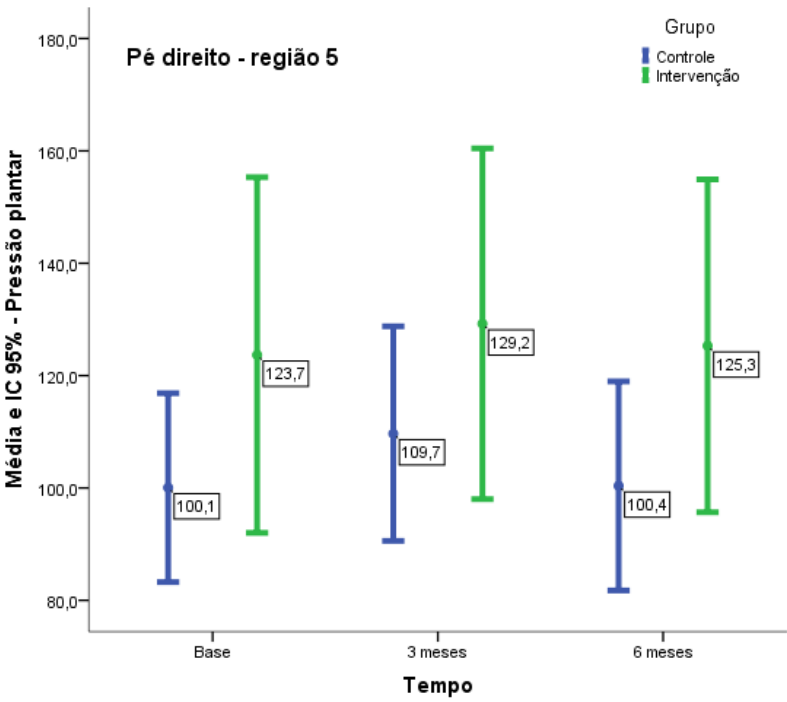
Fonte: o autor

Figura 9: Gráfico do tipo Barra de Erro (média e intervalo de confiança de 95%) da pressão plantar da região 2 do pé direito



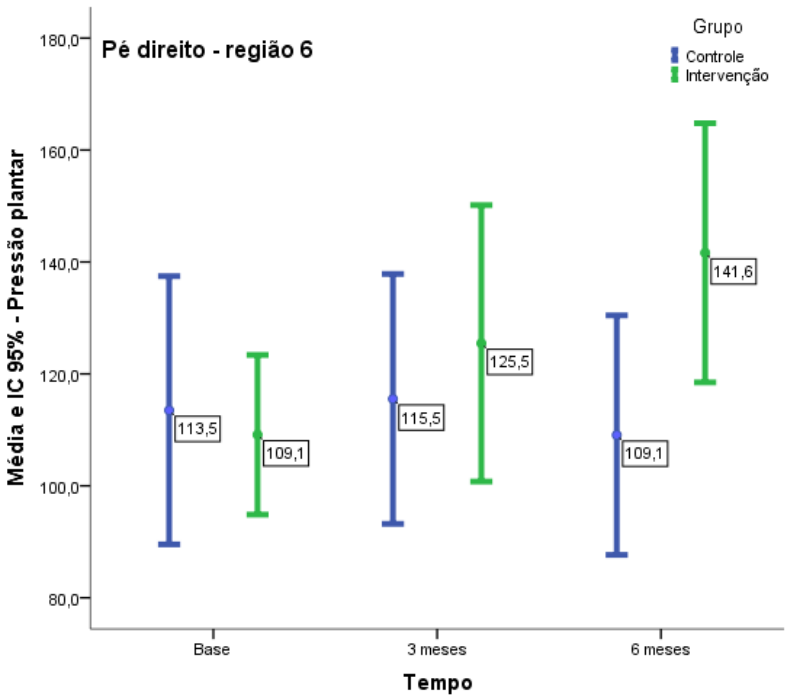
Fonte: o autor

Figura 10: Gráfico do tipo Barra de Erro (média e intervalo de confiança de 95%) da pressão plantar da região 5 do pé direito



Fonte: o autor

Figura 11: Gráfico do tipo Barra de Erro (média e intervalo de confiança de 95%) da pressão plantar da região 6 do pé direito



Fonte: o autor

6.3 PRESSÃO PLANTAR PÉ ESQUERDO

Não houve diferenças estatisticamente significantes no *baseline* entre os grupos intervenção e controle, exceto na região 2. Na avaliação intra grupos entre tempos, houve diferenças significativas nas regiões 3 ($p = 0,021$) e 7 ($p=0,018$) no grupo intervenção. Contudo, ao compararmos os grupos, não houve nenhuma diferença no 3º e 6º mês (Tabela 7).

A comparação das médias da pressão plantar das regiões 3 e 7 da análise intra grupos está apresentada nas figuras 12 e 13 respectivamente.

Tabela 7: Comparação intra e intergrupos das 7 regiões do pé esquerdo no *baseline*, 3º e 6º mês

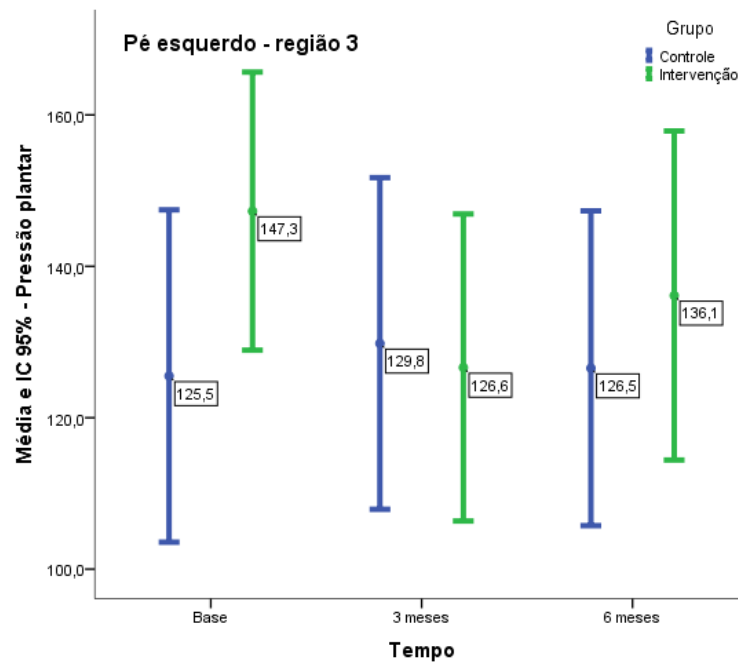
Pressão plantar ESQUERDO	Grupo						p-valor entre grupos*
	M	Controle DP	IC 95%	M	Intervenção DP	IC 95%	
BASE							
Região 1	102,3	76,3	69,3-135,4	100,4	75,2	67,9-132,9	0,843
Região 2	102,4	52,6	79,6-125,1	131,9	38,7	115,1-148,6	0,010
Região 3	125,5	50,8	103,6-147,5	147,3	42,4	128,9-165,6	0,114
Região 4	125,4	51,8	102,9-147,8	137,6	46,4	117,5-157,6	0,423
Região 5	91,7	38,5	75,1-108,3	93,6	41,6	75,6-111,6	0,939
Região 6	94,9	43,5	76,1-113,7	109,4	54,3	85,9-132,8	0,356
Região 7	216,4	43,9	197,4-235,4	238,6	57,3	213,8-263,4	0,132
%	46,9	4,7	44,8-48,9	49,7	5,5	47,3-52,1	0,086
3 meses depois							
Região 1	108,4	81,0	72,5-144,2	95,9	67,8	64,1-127,6	0,650
Região 2	110,2	72,7	78,0-142,4	115,4	49,4	92,2-138,4	0,392
Região 3	129,9	49,5	107,9-151,8	126,7	43,3	106,4-146,9	0,950
Região 4	132,3	45,9	111,9-152,6	127,1	46,5	105,3-148,9	0,930
Região 5	97,8	47,6	76,7-118,9	95,5	40,7	76,4-114,6	0,830
Região 6	110,6	54,0	86,7-134,6	110,4	56,6	83,8-136,8	0,850
Região 7	217,5	48,9	195,8-239,2	229,4	80,0	191,9-266,8	0,579
%	47,1	6,0	44,4-49,8	46,7	4,8	44,4-48,9	0,782
6 meses depois							
Região 1	126,3	94,2	83,4-169,2	115,3	74,5	79,4-151,2	0,903
Região 2	107,9	65,7	78,0-137,8	117,3	38,5	98,7-135,8	0,147
Região 3	126,6	45,7	105,8-147,4	136,1	45,1	114,3-157,8	0,542
Região 4	122,3	49,8	99,6-144,9	137,0	48,4	113,7-160,3	0,364
Região 5	89,8	42,8	70,3-109,2	96,6	41,9	76,4-116,8	0,616
Região 6	103,3	46,1	82,3-124,3	115,8	54,2	89,6-141,9	0,490
Região 7	222,2	51,0	199,0-245,5	204,1	48,0	180,9-227,2	0,533
%	47,5	5,9	44,8-50,2	46,3	4,6	44,1-48,5	0,725
p-valor entre tempos**							
Região 1	0,953			0,532			
Região 2	0,953			0,065			
Região 3	0,264			0,021			
Região 4	0,066			0,076			
Região 5	0,097			0,368			
Região 6	0,172			0,409			
Região 7	0,722			0,018			
%	0,717			0,019			

*p-valor ao teste T de Student ou U de Mann-Whitney

**p-valor ao teste ANOVA para medidas repetidas ou Friedman

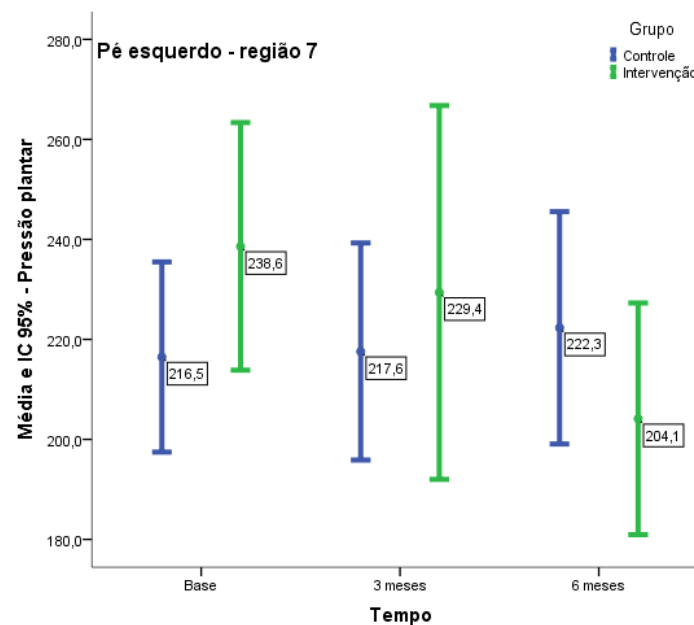
Fonte: o autor

Figura 12: Gráfico do tipo Barra de Erro (média e intervalo de confiança de 95%) da pressão plantar da região 3 do pé esquerdo



Fonte: o autor

Figura 13: Gráfico do tipo Barra de Erro (média e intervalo de confiança de 95%) da pressão plantar da região 7 do pé esquerdo



Fonte: o autor

6.4 RELAÇÃO ANTEPÉ X RETROPÉ DIREITO

No *baseline*, houve diferença significativa na pressão plantar do antepé entre os grupos ($p = 0,024$) e na porcentagem da relação de pressão do antepé ($p = 0,009$) e do retropé ($p = 0,009$) entre os grupos.

Quando comparamos a região do antepé com o retropé, verificamos que não houve diferença significativa em todos os desfechos tanto na análise intra grupos como na inter grupos no 3º e 6º mês.

Houve uma elevação da pressão no retropé, porém não foi acompanhado pela redução da pressão no antepé.

Com relação à Distribuição Ânteroposterior da Pressão (DAPP), encontramos no momento *baseline* um predomínio da pressão no antepé tanto no grupo controle (61,6%) como no grupo intervenção (66,9%). Durante o seguimento proposto, no 3º mês houve um aumento no grupo controle (64%) e uma diminuição no grupo intervenção (65,2%).

Ao término da pesquisa, no 6º mês, o antepé do grupo controle apresentava 62,6% e o do grupo intervenção 64,4%. Porém, mesmo percebendo uma melhora na distribuição no antepé no grupo intervenção, na análise entre os grupos essa diferença não foi significativa ao fim do tratamento ($p=0,416$) (Tabela 8; Figuras 14, 15 e 16).

Tabela 8: Comparação intra e intergrupos da relação antepé X retropé do pé direito no *baseline*, 3º e 6º mês

(continua)

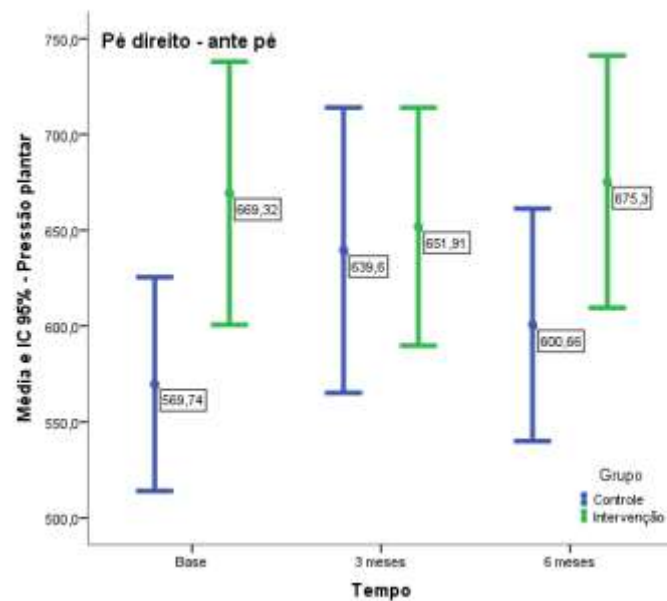
Pressão plantar DIREITO	Grupo						p-valor entre grupos*
	M	Controle DP	IC 95%	M	Intervenção DP	IC 95%	
BASE							
Ante pé	569,7	128,9	502,7-622,7	669,3	158,6	607,1-761,3	0,024
Retro pé	348,0	70,3	317,6-382,7	325,4	70,8	295,6-362,5	0,283
% Ante pé	61,6	7,5	57,7-64,5	66,9	5,7	64,8-69,6	0,009
% Retro pé	38,4	7,5	35,5-42,2	33,1	5,7	30,4-35,2	0,009
3 meses depois							
Ante pé	639,6	167,8	567,3-722,2	651,9	132,7	604,9-723,9	0,795
Retro pé	349,7	53,1	332,2-376,9	345,6	88,6	303,5-390,9	0,858
% Ante pé	64,0	6,0	61,0-66,6	65,2	6,1	62,8-68,5	0,514
% Retro pé	36,0	6,0	33,4-38,9	34,8	6,1	31,5-37,1	0,514
6 meses depois							
Ante pé	600,7	133,2	540,0-661,3	675,3	136,5	609,5-741,1	0,088
Retro pé	351,1	67,5	320,4-381,8	367,8	57,7	339,9-395,5	0,409
% Ante pé	62,6	8,0	58,9-66,2	64,4	5,1	61,9-66,7	0,416
% Retro pé	37,4	8,0	33,7-41,1	35,6	5,1	33,2-38,1	0,416

Tabela 8: Comparação intra e intergrupos da relação antepé X retropé do pé direito no *baseline*, 3º e 6º mês

(conclusão)

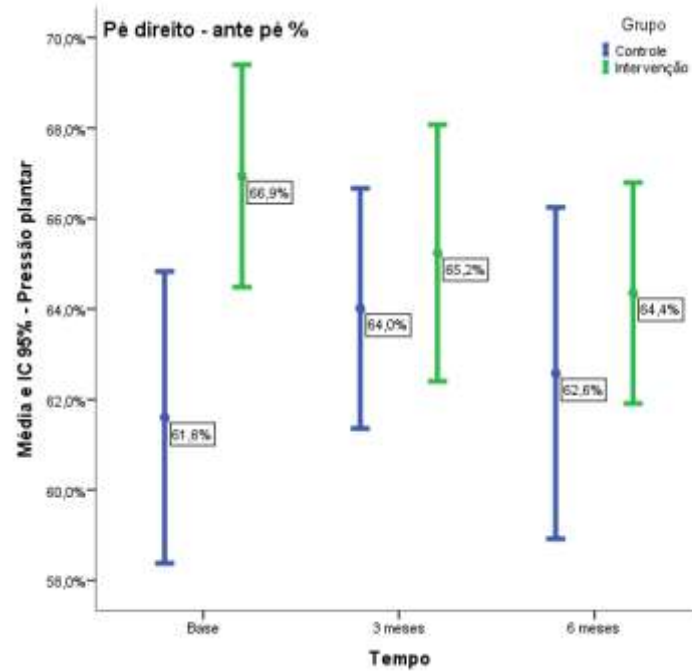
Pressão plantar DIREITO	Grupo						p-valor entre grupos*
	M	DP	IC 95%	M	DP	IC 95%	
p-valor entre tempos**							
Ante pé		0,192			0,094		
Retro pé		0,655			0,483		
% Ante pé		0,425			0,795		
% Retro pé		0,425			0,795		
*p-valor ao teste T de Student ou U de Mann-Withney							
**p-valor ao teste ANOVA para medidas repetidas ou Friedman							
Fonte: o autor							

Figura 14: Gráfico do tipo Barra de Erro (média e intervalo de confiança de 95%) da pressão plantar no antepé direito



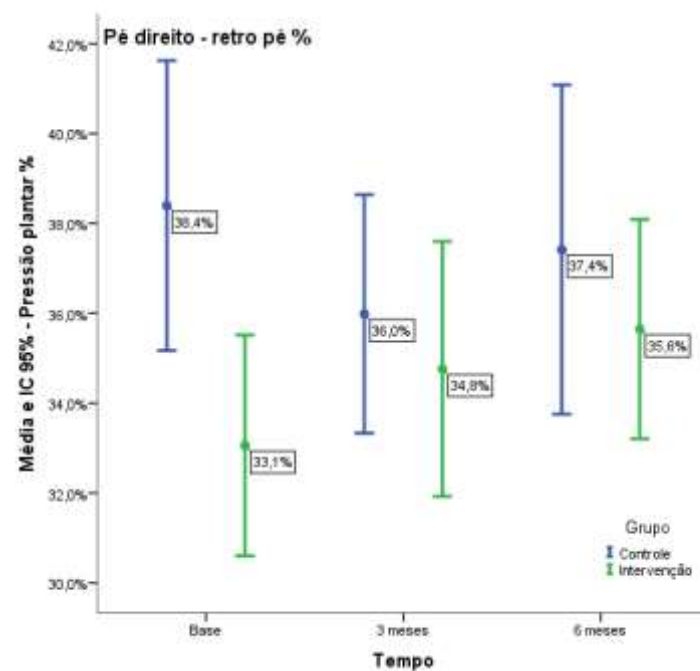
Fonte: o autor

Figura 15: Gráfico do tipo Barra de Erro (média e intervalo de confiança de 95%) da porcentagem de pressão plantar no antepé direito



Fonte: o autor

Figura 16: Gráfico do tipo Barra de Erro (média e intervalo de confiança de 95%) da porcentagem de pressão plantar no retro pé direito



Fonte: o autor

6.5 RELAÇÃO ANTEPÉ X RETROPÉ ESQUERDO

Não houve diferença significativa em toda as variáveis do pé esquerdo no momento *baseline*.

Na análise intra grupos, assim como na inter grupos, não houve diferença significativa entre as variáveis, tanto no 3º como no 6º mês.

No momento *baseline* da análise da Distribuição Ânteroposterior da Pressão (DAPP), observa-se um predomínio da pressão no antepé tanto no grupo controle (64%) como no grupo intervenção (61,9%). Na análise intragrupos, não houve diferença significativa na DAPP tanto no 3º como no 6º mês (Tabela 9).

Ao analisarmos no 6º mês, o antepé do grupo controle apresentava 64,1% e o do grupo intervenção 62,8%. Na análise entre os grupos, essa diferença não foi significativa ao fim do tratamento ($p=0,615$).

Tabela 9: Comparação intra e intergrupos da relação antepé X retropé do pé esquerdo no *baseline*, 3º e 6º mês

Pressão plantar ESQUERDO	Grupo						p-valor entre grupos*
	Controle			Intervenção			
	M	DP	IC 95%	M	DP	IC 95%	
BASE							
Ante pé	624,1	192,6	540,8-707,4	534,1	142,2	472,6-595,6	0,097
Retro pé	340,4	88,6	302,1-378,7	319,0	61,8	292,3-345,7	0,598
% Ante pé	64,0	7,6	60,7-67,3	61,9	8,1	58,3-65,4	0,361
% Retro pé	36,0	7,6	32,7-39,3	38,1	8,1	34,6-41,6	0,361
3 meses depois							
Ante pé	576,4	180,0	498,5-654,2	561,9	159,1	485,2-638,6	0,990
Retro pé	346,2	102,3	301,9-390,5	318,4	62,8	288,1-348,7	0,544
% Ante pé	62,1	7,5	58,8-65,3	62,8	9,6	58,2-67,4	0,780
% Retro pé	37,9	7,5	34,7-41,2	37,2	9,6	32,5-41,8	0,780
6 meses depois							
Ante pé	619,3	210,1	523,7-714,9	551,2	156,8	475,6-626,8	0,560
Retro pé	332,0	77,4	296,8-367,3	312,7	57,5	285,0-340,4	0,645
% Ante pé	64,1	7,4	60,7-67,5	62,8	9,3	58,3-67,3	0,615
% Retro pé	35,9	7,4	32,5-39,2	37,2	9,3	32,7-41,7	0,620
p-valor entre tempos**							
Ante pé	0,208			0,891			
Retro pé	0,492			0,119			
% Ante pé	0,848			0,118			
% Retro pé	0,848			0,118			

*p-valor ao teste T de Student ou U de Mann-Withney

**p-valor ao teste ANOVA para medidas repetidas ou Friedman

Fonte: o autor

6.6 FAAM - *Foot and Ankle Ability Measure*

Os grupos controle e intervenção eram equiparáveis em todas as variáveis no momento *baseline*.

A Tabela 10 mostra a análise intra e intergrupos do questionário no *baseline*, 3º e 6º mês. Pôde-se verificar que não houve diferença significativa nas respectivas análises e períodos avaliados.

Uma observação importante encontrada foi o aumento do score no 3º mês em ambos os grupos e tanto nos domínios Funcionalidade, Esporte e Total. No entanto, no 6º mês, o score reduziu em ambos os grupos e em todos os domínios, exceto o domínio Esporte do grupo intervenção.

6.6.1 DIFERENÇA MÍNIMA CLINICAMENTE IMPORTANTE NO FAAM

De acordo com Kivlan, Martin, Wukich, 2011, esse instrumento nos portadores de Diabetes Mellitus pode ser usada para medir os resultados dos pacientes ao longo de seis meses. Os mesmos autores relatam que a Diferença Mínima Clinicamente Importante (DMCI) seria um aumento acima de 7 pontos no score. Caso o valor diminua mais de 7 pontos, houve uma piora clínica. Se o valor aumentar ou diminuir até 7 pontos, considera-se como inalterado.

Diante da afirmação acima, pode-se verificar na Tabela 10 que houve uma melhora clinicamente importante no grupo intervenção no 3º mês nos domínios Funcionalidade, Esporte e Total. No grupo controle ficou inalterado no 3º mês nos domínios citados.

Ao término do estudo, no 6º, o score encontrou-se inalterado nos domínios Total e Funcionalidade no grupo intervenção. Já no domínio Esporte houve uma melhora clinicamente importante nesse mesmo grupo. E no grupo controle o score permaneceu inalterado nesse mesmo período.

Tabela 10: Comparação intra e intergrupos da avaliação da funcionalidade do pé através do questionário FAAM no *baseline*, 3º e 6º mês

FAAM		Controle		Intervenção		p-valor entre grupos*
		M	DP	M	DP	
Total	Base	64,8	20,1	55,5	20,6	0,081
	3 meses	71,0	21,8	66,3	18,6	0,320
	6 meses	67,1	21,3	62,2	18,8	0,388
p-valor entre tempos**		0,463		0,121		
Funcionalidade	Base	68,9	19,8	60,1	20,5	0,104
	3 meses	75,3	20,8	70,7	18,7	0,358
	6 meses	71,4	19,6	65,2	19,2	0,289
p-valor entre tempos		0,520		0,216		
Esporte	Base	56,7	28,4	43,6	25,5	0,119
	3 meses	61,0	28,0	54,8	25,0	0,347
	6 meses	58,3	27,8	55,4	23,6	0,645
p-valor entre tempos**		0,911		0,096		

M=média; DP=desvio padrão; IC=intervalo de confiança; *p-valor ao teste U de Mann-Withney; **p-valor ao teste de Friedman

Fonte: o autor

6.7 ESTABILOMETRIA

Os grupos controle e intervenção apresentavam todas as variáveis equiparáveis no momento *baseline*.

A Tabela 11 mostra a análise intra e intergrupos dos valores de deslocamento ântero-posterior e direita-esquerda juntamente com a superfície de contato no *baseline*, 3º e 6º mês. Verificou-se que não houve diferença significativa nas respectivas análises em todos os momentos avaliados.

Tabela 11: Comparação intra e intergrupos da avaliação do equilíbrio corporal avaliado pela estabílometria no *baseline*, 3º e 6º mês

Estabilometria	Controle			Intervenção			p-valor entre grupos*
	MD	Perc 25%	Perc 75%	MD	Perc 25%	Perc 75%	
Base							
Deslocamento ântero-posterior (cm)	1,6	1,3	2,6	1,8	1,4	2,1	0,652
Deslocamento direita-esquerda (cm)	0,9	0,8	1,2	1,0	0,8	1,3	0,767
Área de oscilação (cm2)	1,1	0,9	2,2	1,5	0,9	2,2	0,575
3 meses							
Deslocamento ântero-posterior (cm)	1,9	1,2	2,4	1,8	1,5	2,1	0,614
Deslocamento direita-esquerda (cm)	0,9	0,8	1,4	1,1	0,8	1,4	0,782
Área de oscilação (cm2)	1,6	0,8	3,0	1,5	1,0	2,3	0,840
6 meses							
Deslocamento ântero-posterior (cm)	1,5	1,3	2,2	1,9	1,5	2,3	0,147
Deslocamento direita-esquerda (cm)	1,0	0,9	1,2	1,2	1,0	1,4	0,261
Área de oscilação (cm2)	1,2	0,9	1,9	1,9	1,1	2,9	0,228
p-valor entre tempos**							
Deslocamento ântero-posterior (cm)	0,066			0,504			
Deslocamento direita-esquerda (cm)	0,264			0,196			
Área de oscilação (cm2)	0,276			0,199			

MD=mediana; Perc=percentil; *p-valor ao teste U de Mann-Withney; **p-valor ao teste de Friedman

Fonte: o autor

6.8 EFEITOS ADVERSOS E TOLERABILIDADE

Os efeitos adversos relatados foram em sua grande maioria leves e transitórios.

No grupo controle, 5 pacientes relataram desconforto nos primeiros dias mas se adaptaram na continuidade do tratamento. Porém, 1 paciente acabou não usando a palmilha sham pois relatou desconforto ao usá-la. Mesmo sem usar a palmilha, esse paciente compareceu à todas as avaliações de acordo com a análise por intenção de tratar.

No grupo intervenção teve-se 7 queixas de desconforto inicial, ocorrendo posteriormente a adaptação e continuidade no tratamento. Da mesma forma como ocorreu no grupo controle, houve 1 paciente que relatou não ter usado a palmilha, porém o mesmo compareceu em todas as devidas reavaliações.

7 DISCUSSÃO

Entendemos que o estudo, venha a tratar-se de um ensaio clínico randomizado e controlado, que teve como principal variável a mensuração do impacto da utilização das palmilhas personalizadas na pressão plantar de portadores de neuropatia diabética quando comparadas às palmilhas sham no 3º e 6º mês. Este estudo está em consonância com o experimento de Paton et al. (2012), que também realizou um ensaio clínico randomizado para avaliar dois modelos diferentes de palmilhas.

As demais variáveis deste estudo foram o impacto dos dois grupos de palmilhas na funcionalidade do pé através do questionário FAAM e o equilíbrio estático avaliado na estabilometria. O questionário FAAM teve sua tradução e adaptação transcultural realizada bem recentemente no Brasil (MOREIRA et al., 2016). Porém esse questionário foi validado para população em geral. Há ainda a necessidade de validação para a população de diabéticos no Brasil. Pretende-se dessa forma realizar futuramente a validação desse instrumento para diabéticos aqui no Brasil, assim como Martin, Hutt, Wukich (2009) realizaram essa validação para diabéticos nos Estados Unidos. Com relação à capacidade de resposta desse instrumento nos portadores de Diabetes Mellitus após um tratamento Kivlan, Martin, Wukich (2011) avaliaram e concluíram que esse instrumento pode ser utilizada para medir os resultados dos pacientes ao longo de seis meses. No tocante ao equilíbrio estático analisado pela estabilometria ou por plataformas de pressão, Corriveau et al. (2000) identificaram que os métodos de análise utilizadas para mensurar os deslocamentos nas direções ântero-posterior e medial-lateral foram capazes de identificar uma alteração muito pequena na estabilidade postural, sendo dessa forma muito útil nos pacientes com neuropatia e déficit de equilíbrio.

Diante da complexidade de uma pesquisa com triplo-cegamento, houve a necessidade da formação de uma ampla equipe de pesquisadores com funções específicas, a fim de respeitar todas as características pertinentes a esse tipo de delineamento. Não foi encontrado na literatura estudos com triplo-cegamento e mesmos objetivos que o nosso estudo. Foi identificado um único estudo com duplo cegamento, que avaliou a incidência de ulcerações nos metatarsos após o uso de dois modelos de palmilhas (ULBRECHT et al., 2014).

A nossa randomização, realizada por um pesquisador cego, foi eficaz no seu objetivo de homogeneizar os dois grupos nas suas características demográficas e nos seus desfechos primários e secundários no momento baseline. O estudo de Paton et al. (2012) realizou anteriormente em seu estudo uma randomização aleatória conduzida com êxito, formando dois grupos comparáveis entre si.

Alguns estudos realizados mostraram alta confiabilidade teste-reteste da análise estática quando comparado com a análise dinâmica (PEIXOTO et al., 2017; TUNA et al., 2004). Diante dessa evidência, optou-se pela realização da análise estática devido à sua praticidade na execução.

Cogitou-se a possibilidade de unificar os dois pés, representando uma única amostra. Porém, optou-se por não fazê-lo considerando a dominância e independência entre pé direito e esquerdo de cada indivíduo, o que tornaria ambos os membros não comparáveis. Ao verificarmos na literatura essa questão, percebemos que não há um consenso com relação a essa dominância, pois alguns artigos nem relatam como foi feita essa análise, já outros citaram a forma como avaliaram, indo de acordo com o nosso estudo (LAVERY et al., 2015). Em contra partida, outro estudo publicado recentemente encontrou uma igualdade estatística nos pés direito e esquerdo, apresentando dessa forma apenas os dados do pé direito (MARTINEZ-SANTOS; PREECE; NESTER, 2019).

Dos 46 participantes randomizados, 40 (86,95%) concluíram o estudo. Assim como ocorreu com Paton et al. (2012), não houve troca de grupos entre os participantes, respeitando desta forma os princípios da análise por intenção de tratar. Deve-se também destacar que o cálculo amostral foi realizado de acordo com o desfecho primário apenas. Dessa forma, os desfechos secundários não apresentam poder estatístico para inferir os resultados.

As características da amostra no momento *baseline* foram homogêneas entre os grupos, com exceção de apenas uma variável que foi desigual. A média de idade da amostra foi de 61,8 anos, a glicemia média foi de 155,1 com hemoglobina glicada de 8,3, o tempo médio de diagnóstico de diabetes foi de 15,3 anos e 4,2 anos de neuropatia, o IMC médio foi de 29,9. A região que mais apresentou anestesia foi a região 4, correspondente ao primeiro metatarso. Os pacientes inclusos neste estudo apresentavam algumas comorbidades como deformidades nos pés (56,5%), hipertensão (87%), dislipidemia (60,9%), sedentarismo (63%), histórico familiar de diabetes (69,6%), complicações decorrentes da diabetes

(71,8%) entre outros. Um outro estudo tinha 64,4 anos de idade média da sua amostra e o tempo médio de diagnóstico de diabetes foi de 17,5 anos, valores esses que se aproximaram dos nossos (TELFER et al., 2017). Em seu estudo, Paton et al. (2012) encontrou valores semelhantes ao nosso de IMC e a porcentagem de deformidades, com 32 e 50 respectivamente. Em um outro estudo realizado por Halawa et al. (2018) cujo objetivo foi comparar as características de pacientes com e sem neuropatia diabética, os autores perceberam que não houve diferença significativa entre os grupos com relação à presença de deformidades. Porém, a hemoglobina glicada e o tempo de diagnóstico da diabetes foram maiores no grupo com neuropatia. E quando os autores compararam a pressão plantar dos portadores de neuropatia diabética com sujeitos sem diabetes, a diferença de pressão foi altamente significativa em todos os pontos de pressão avaliados, com os neuropatas obtendo pressão maior. Esses dados foram semelhantes ao estudo de Basnet; Maiya (2012), cujos resultados também encontraram pico de pressão plantar maior nos diabéticos quando comparado aos não diabéticos.

Teve-se uma taxa de adesão relativamente alta ao fim do tratamento, com um valor total de 86,95% após 6 meses. Ulbrecht et al. (2014) realizou um ensaio clínico randomizado com uma amostra de 150 divididos em dois grupos e após quinze meses de estudo encerrou com uma taxa de adesão de 86,66%. Em contrapartida, um estudo comparou dois modelos diferentes de palmilhas e após seis meses de acompanhamento encerrou a pesquisa com adesão de 87,39% do total de 119 participantes que foram randomizados (PATON et al., 2012). Os três estudos citados tiveram valores de perda de seguimento dentro dos desejáveis, quando se diz que até 15% de perda amostral podemos relacioná-la ao acaso (AKL et al., 2012). No nosso estudo não houve diferença significativa nas taxas de perda de amostra entre os dois grupos ($p=0,6615$). Isso passa certa segurança com relação à análise dos resultados, pois a perda desequilibrada entre os grupos de um estudo pode perturbar o prognóstico criado pela randomização (TE RIELE et al., 2010).

Os valores de Pico de Pressão Máxima (PPM) de cada região no momento *baseline* foram semelhantes à um estudo realizado em 2018 na qual os autores realizaram uma avaliação estática com os participantes descalços. Todos os valores de PPM foram equivalentes nas devidas regiões nas comparações entre os dois

estudos, exceto o médio pé que apresentou um valor consideravelmente maior no estudo comparativo (HALAWA et al., 2018).

Um estudo realizado através de análise dinâmica descalço identificou o valor de 200 KPa como um limiar de pressão capaz de reduzir o risco de uma ulceração em pacientes diabéticos e neuropatia, segundo Owings et al. (2009), corroborando à nossa hipótese de que uma palmilha adequadamente personalizada pode reduzir a pressão e, conseqüentemente, reduzindo o risco de uma primeira ulceração plantar. Com relação às pessoas sem diabetes, Melai et al. (2011) concluíram que para originar gradualmente uma lesão o valor inicial de pressão deveria ser 700 Kpa, levando a uma inibição dos processos de regeneração celular com conseqüente falência tecidual.

Em nosso estudo, fora desejado diminuir o PPM das regiões 1 ao 5, que formam a região do antepé. Com relação as regiões 6 e 7, suspeitava-se de um aumento do PPM ou até mesmo manutenção nos seus valores. Entretanto, verificamos algumas variações durante o tempo de seguimento. Mesmo não havendo diferença significativa entre os grupos, percebemos que no terceiro mês houve uma melhora nos valores no grupo intervenção, com redução do PPM no antepé e aumento no retropé na análise intra grupos. Quando analisamos o 6º mês, podemos perceber em várias regiões do pé que houve um regresso dos valores aos padrões semelhantes aos do *baseline*. Paton et al. (2012) em seu estudo longitudinal encontraram uma redução de pressão de pico de 37% nas palmilhas customizadas contra 31% nas palmilhas pré fabricadas sem customização.

Paton et al. (2012) utilizaram nas palmilhas funcionais os elementos corretivos individuais confeccionados com EVA 3mm, enquanto que as palmilhas pré-fabricadas foram revestidas por EVA 3mm e cobertos por Poron 6mm. Lobmann et al. (2001) em seu experimento acompanhou diabéticos com neuropatia por um ano, sendo o grupo intervenção realizada através de palmilhas de EVA 14mm acoplada em calçados terapêuticos e o grupo controle foi oferecido calçado convencional. No 6º mês o grupo intervenção reduziu cerca de 28%, e o controle só foi reavaliado doze meses após o início, tendo um aumento de quase 20% na pressão plantar. Um detalhe curioso deste estudo é que o grupo intervenção foi reavaliado quatro vezes durante um ano e em cada retorno havia um aumento considerável da pressão, porém mesmo ao término o valor da pressão permanecia abaixo do valor da pressão basal. Os respectivos autores argumentaram que a boa

durabilidade do material utilizado possa justificar esse desempenho positivo e recomendam uma substituição a cada seis meses da palmilha para que não ocorra um aumento indesejado na pressão plantar. Tang et al. (2014) realizaram um estudo com acompanhamento de 2 anos comparando três modelos de palmilhas: um grupo usando palmilhas de EVA densidade 35, outro grupo com EVA densidade 55 e o grupo controle com palmilhas pré-fabricadas revestidas com microfibras de densidade 12. Cerca de 57% dos participantes trocaram suas palmilhas devido ao desgaste durante o período, sendo que desse total, 49% pertenciam ao grupo EVA 35, 20% no grupo EVA 55 e 31% no grupo controle. O tempo médio de vida das palmilhas foi de 260 dias no grupo EVA 35 contra 327 dias do grupo EVA 55. Como resultado ambos os grupos de EVA tiveram uma redução significativa do pico de pressão plantar quando comparado às pré-moldadas, porém sem diferença entre os grupos intervenção. Porém, o desgaste das palmilhas foi crucial para a queda do rendimento e alteração das variáveis de pressão, sendo a de EVA 35 a mais afetada.

As palmilhas utilizadas de ambos os grupos do nosso estudo foram com um modelo de EVA 3mm de densidade 21, resina de base de 1,6mm e forro de 0,6mm. No grupo intervenção, foi utilizada uma barra retrocapital de látex de densidade 10, além de uma placa soft de 5mm e de densidade 21. Percebe-se então que o nosso EVA era de uma densidade menor que o relatado na literatura. Isso pode proporcionar um conforto maior com um considerável alívio da pressão durante as primeiras semanas, porém o seu tempo de vida deverá ser testado numa pesquisa futura, pois a hipótese é de que seja um tempo curto de efetividade, inferior ao relatado pelos autores acima.

Na análise da Distribuição Ânteroposterior da Pressão (DAPP), houve um predomínio da pressão na região do antepé nos pacientes diabéticos tanto do grupo intervenção como no controle no início do estudo. O pé direito do grupo controle apresentava no início do estudo 61,6% de pressão no antepé e após 6 meses apresentava 62,6%; o grupo intervenção desse mesmo pé apresentava 66,9% no início do estudo e ao término encontrava-se com 64,4%.

Já no pé esquerdo, o grupo controle iniciou o estudo com 64% de pressão no antepé e após 6 meses apresentava 64,1%; o grupo intervenção iniciou com 61,9% e após o tratamento a pressão era de 62,8% no antepé. Pataky et al. (2005) em seus experimentos comparando diabéticos sem neuropatia com pacientes não

diabéticos, teve como finalidade verificar a diferença de pressão plantar entre esses grupos e encontraram um aumento do pico de pressão plantar sobre o hálux e cabeça do quinto metatarso com consequente redução da pressão no calcanhar nos diabéticos comparado ao grupo controle. Em uma outra análise observacional e retrospectiva, 974 pacientes haviam sido avaliados numa plataforma estática e pôde-se perceber que a região que mais estava recebendo pressão plantar máxima era o antepé, exclusivamente as cabeças do II ao IV metatarso (SUTKOWSKA et al., 2019). Em um estudo de coorte de duração de 30 meses realizado por Caselli et al. (2002), os autores encontraram um aumento progressivo da pressão tanto do antepé como do retropé nos pacientes neuropáticos graves e moderados. Já a relação Antepé/Retropé é aumentada apenas nos neuropatas graves, indicando que neste estágio ocorre uma acentuação da tendência ao pé equino.

Ao unirmos a porcentagem do grupo controle e intervenção, somando o pé direito com o esquerdo, concluímos que a porcentagem de pressão no antepé da nossa amostra foi de 63,6%. Esse aumento desproporcional de pressão nessa região pode aumentar o risco de ulcerações nessa região. Um estudo publicado em 2014 identificou uma alta prevalência de ulcerações no primeiro metatarso, concentrando 49,9% das ulcerações localizadas entre os cinco metatarsos (ULBRECHT et al., 2014). Tendo como objetivo verificar a existência de uma correlação entre o pico de pressão e a espessura do tecido plantar em pacientes diabéticos, Abouaesha et al. (2001) encontrou com forte relação inversa entre as variáveis citadas, ou seja, as regiões com menor espessura de tecido plantar apresentavam elevados valores de pico de pressão, aumentando assim o risco de ulceração.

Os padrões de normalidade da DAPP são de 38% até 42% sobre o antepé, e de 58% até 62% no retropé, valores esses estipulados para pessoas saudáveis (CAVANAGH; RODGERS; LIBOSHI, 1987). Nota-se então que os valores foram elevados no antepé em ambos os grupos de diabéticos e que o tratamento com as palmilhas personalizadas não foram capazes de modificar os valores da DAPP. Uma das razões que pode justificar essa ausência de benefício mostrada é o fato da análise ter sido realizada de forma estática, com o paciente descalço. Dessa forma, a análise estática seria indicada para verificar modificações estruturais definitivas, ao contrário da análise dinâmica realizada com a palmilha, que visa identificar as modificações ocorridas no momento do uso da órtese. Tang et al. (2014) realizaram

em seu estudo análise dinâmica com as palmilhas sempre inclusas nos calçados terapêuticos, da mesma forma que não foram coletados análises com os pés descalços. Os autores finalizam relatando que uma das limitações de tal estudo seria essa ausência da análise descalço, pois a mesma é considerada pelos autores uma medida essencial para a avaliação da eficácia da intervenção.

Uma meta-análise realizada por (FERNANDO et al., 2013) analisou a repercussão da neuropatia diabética na biomecânica da marcha e encontraram uma elevação da pressão plantar quando comparado aos não neuropatas. Contudo, essa conclusão fica comprometida devido à baixa qualidade metodológica dos estudos envolvidos na revisão, a heterogeneidade e a uma pequena amostra envolvida.

Até a presente data, identificamos uma escassez na literatura de artigos prospectivos utilizando o questionário FAAM como instrumento para avaliar a funcionalidade do pé em portadores de neuropatia diabética após a realização de alguma intervenção. Após uma complexa busca, acreditamos que este estudo em questão possa vir a ser o primeiro ensaio clínico randomizado a utilizar essa ferramenta em diabéticos. Para comparar os valores basais do FAAM, selecionei um estudo transversal que teve como objetivo avaliar o impacto do gênero na qualidade de vida de diabéticos com neuropatia diabética. Percebemos que os valores foram distintos entre os estudos, com o nosso estudo obtendo scores mais altos nos três domínios do questionário (DEL CORE et al., 2018).

Uma provável hipótese para a diferença no score basal seria a presença do Efeito Hawthorne, um confundidor muito comum em desfechos subjetivos oriundos de questionários. O efeito Hawthorne ou "efeito observador" é uma definição de mudança no comportamento normal quando os indivíduos estão cientes de que estão sendo observados. Isso pode ter um impacto alto nas estimativas de efeito em ensaios clínicos. Um estudo recente avaliou o impacto desse efeito em estudos cirúrgicos. Dos 16 estudos elegíveis, seis (37%) foram estudos observacionais, com cinco deles relatando que o efeito Hawthorne foi responsável pelas melhorias nos resultados e um relatando nenhuma. Dos dez (63%) estudos restantes, oito utilizaram o efeito Hawthorne como explicação para as melhorias observadas no grupo controle e dois para comparar seus resultados com outros estudos (DEMETRIOU et al., 2019).

Uma observação importante nos nossos resultados foi que houve um aumento do score em ambos os grupos no 3º mês e redução do score no 6º mês,

semelhante aos resultados obtidos com a aferição das pressões plantares onde houve alívio da pressão no 3º mês, o que implica numa melhora não significativa da função do pé. Já no 6º mês, houve um considerável aumento das pressões plantares, assim como fora notado decréscimo nos escores de funcionalidade no pé no 6º mês.

Há na literatura uma vasta quantidade de estudos que compararam o equilíbrio estático dos portadores de neuropatia periférica diabética com o de pessoas saudáveis. Para verificar os valores basais, comparou-se este estudo com o de Corriveau et al. (2000) e os valores basais de deslocamentos foram semelhantes. Porém, quando foi comparado com o estudo de Toosizadeh et al. (2015), houve uma moderada diferença no valor basal de deslocamento ântero-posterior, contrastando com os scores da nossa amostra. Corriveau et al. (2000) compararam quinze diabéticos portadores de neuropatia com quinze pessoas saudáveis e encontraram uma diferença significativamente maior de deslocamento nas direções ântero-posterior e medial-lateral no grupo dos portadores de neuropatia. Uma revisão sistemática sugeriu uma baixa evidência de que essa elevada oscilação postural dos diabéticos esteja associada à neuropatia motora, central ou autonômica, mas sim à associação com a neuropatia sensorial periférica conforme pôde-se perceber em todos os vinte e oito artigos incluídos na revisão mencionada (BONNET; CARELLO; TURVEY, 2009).

Conforme mencionado anteriormente, identificou-se uma relação em comum entre as pressões plantares e o questionário FAAM, que foi uma leve melhora nos valores no 3º mês, mesmo sem significância, porém no 6º mês houve um retorno aos valores próximos do *Baseline*. Na estabilometria esse fenômeno citado não ocorreu, havendo pouca alteração durante o tratamento.

Uma das hipóteses que pode justificar essa variação dos valores de pressão plantar e da funcionalidade entre o 3º e 6º mês deste estudo poderia ser o desgaste do conteúdo da palmilha, pois a literatura sugere uma substituição após cerca de seis meses de uso (TANG et al., 2014; LOBMANN et al., 2001). Diante disso, há a necessidade de estudos utilizando essa hipótese de associação entre pressão plantar e funcionalidade do pé como desfechos primários e com uma amostra compatível para essas variáveis.

Algumas limitações desse estudo já foram mencionados anteriormente no estudo, como por exemplo a falta de um protocolo já delimitado para extrair os

dados, pois alguns artigos extraem dados dos dois pés, outros de apenas um, outros estudos não citam essa metodologia.

O nosso estudo tomou todas as medidas para preencher os critérios do triplo-cegamento, porém sabemos que há uma dificuldade em blindar os pacientes quando a intervenção é uma palmilha. Não foi realizado um questionário ao fim do estudo para aferir se os participantes estavam cientes de qual grupo estavam participando. Além disso, uma dificuldade encontrada também foi a certificação de que os participantes estavam realmente utilizando as palmilhas.

Em caso de replicação da nossa metodologia, recomenda-se o acréscimo da análise dinâmica descalço para comparar com a análise estática, assim como uma comparação entre densidades diferentes das palmilhas analisadas afim de analisar o tempo de vida útil de cada densidade e material.

8 CONCLUSÃO

Ainda não se pode afirmar que as palmilhas proporcionem uma melhora significativa do grupo intervenção sobre o grupo controle na distribuição da pressão plantar a partir de uma mudança estrutural e proprioceptiva na pisada avaliada pela análise estática. Na análise intragrupo, notou-se uma melhora da distribuição da pressão plantar no grupo intervenção no 3º mês, com redução da PPM no antepé e aumento no retropé, achados esses que não se mantiveram no 6º mês.

No desfecho funcionalidade do pé mensurada pelo FAAM, apesar da ausência de significância estatística entre os grupos, na análise intragrupos pôde-se verificar um comportamento semelhante ao da PPM, com uma melhora no 3º mês e um declínio no término do estudo. Uma provável hipótese para esse fenômeno seria o desgaste do material da palmilha ao longo dos seis meses, mas para verificar essa associação necessita-se de um estudo destinado a essa hipótese.

Não houve benefício das palmilhas no equilíbrio estático ao longo do tratamento.

Diante disso, recomenda-se mais estudos com amostras maiores e ajustes pontuais a fim de chegar a um nível de recomendação mais precisam.

REFERÊNCIAS

- ABOUAESHA, F. et al. Plantar tissue thickness is related to peak plantar pressure in the high-risk diabetic foot. **Diabetes Care**, v. 24, n. 7, p. 1270–1274, 2001.
- AKL, E. A. et al. Potential impact on estimated treatment effects of information lost to follow-up in randomised controlled trials (LOST-IT): systematic review. **British Medical Journal Publishing Group**, 18 maio 2012.
- ALMEIDA, J. S. et al. Comparação da pressão plantar e dos sintomas osteomusculares por meio do uso de palmilhas customizadas e pré-fabricadas no ambiente de trabalho. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 13, n. 6, p. 542–548, nov. 2009.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, A. D. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. **Diabetes Care**, v. 33, n. Supplement_1, p. S62–S69, 1 jan. 2010.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, A. D. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. **Diabetes care**, v. 36, n. 4, p. 1033–46, abr. 2013.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, A. D. Standards of Medical Care in Diabetes-2017 Abridged for Primary Care Providers. **Clinical diabetes : a publication of the American Diabetes Association**, v. 35, n. 1, p. 5–26, jan. 2017.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATIONS (ADA), A. A. OF N. (AAN). Report and Recommendations of the San Antonio Conference on Diabetic Neuropathy. **Diabetes**, v. 37, n. 7, p. 1000–1004, 1 jul. 1988.
- ARTS, M. L. J. J. et al. Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot. **Diabetic Medicine**, v. 32, n. 6, p. 790–797, jun. 2015.
- BACARIN, T. A.; SACCO, I. C. N.; HENNIG, E. M. Plantar pressure distribution patterns during gait in diabetic neuropathy patients with a history of foot ulcers. **Clinics**, v. 64, n. 2, fev. 2009.
- BASNET, S.; MAIYA, A. Comparison of static plantar pressure in patients with diabetes and healthy individuals. **Journal of Science and Medicine in Sport**, v. 15, p. S361, 1 dez. 2012.
- BONNET, C.; CARELLO, C.; TURVEY, M. T. **Diabetes and postural stability: Review and hypotheses Journal of Motor Behavior**. Routledge, 1 mar. 2009.
- BOULTON, A. J. et al. The global burden of diabetic foot disease. **The Lancet**, v. 366, n. 9498, p. 1719–1724, 12 nov. 2005.
- BUS, S. A. et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 32, p. 25–36, 2016.

BUS, S. A. et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. **Diabetes/metabolism research and reviews**, v. 32 Suppl 1, p. 99–118, jan. 2016.

CASELLI, A. et al. The forefoot-to-rearfoot plantar pressure ratio is increased in severe diabetic neuropathy and can predict foot ulceration. **Diabetes Care**, v. 25, n. 6, p. 1066–1071, jun. 2002.

CAVANAGH, P. R.; RODGERS, M. M.; LIBOSHI, A. Pressure Distribution under Symptom-Free Feet during Barefoot Standing. **Foot & Ankle International**, v. 7, n. 5, p. 262–278, 1987.

CHO, N. H. et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 138, n. 271–281, abr. 2018.

CORRIVEAU, H. et al. Evaluation of postural stability in elderly with diabetic neuropathy. **Diabetes Care**, v. 23, n. 8, p. 1187–1191, 2000.

DEL CORE, M. A. et al. Gender Differences on SF-36 Patient-Reported Outcomes of Diabetic Foot Disease. **International Journal of Lower Extremity Wounds**, v. 17, n. 2, p. 87–93, 1 jun. 2018.

DEMETRIOU, C. et al. Hawthorne effect on surgical studies. **ANZ Journal of Surgery**, 2019. 89.12: 1567-1576

EL-HILALY, R.; ELSHAZLY, O.; AMER, A. The role of a total contact insole in diminishing foot pressures following partial first ray amputation in diabetic patients. **The Foot**, v. 23, n. 1, p. 6–10, mar. 2013.

FERNANDES DE OLIVEIRA, L. ESTUDO DE REVISÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DA ESTABILOMETRIA COMO MÉTODO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO. **Caderno de Engenharia Biomédica**, v.9, 1993.

FERNANDO, M. et al. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. **Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)**, out. 2013.

FOSS-FREITAS, M. C.; MARQUES JUNIOR, W.; FOSS, M. C. Neuropatia autonômica: uma complicação de alto risco no diabetes melito tipo 1. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 52, n. 2, p. 398–406, mar. 2008.

GAMBA, M. A. et al. Amputações de extremidades inferiores por diabetes mellitus: estudo caso-controle. **Revista de Saúde Pública**, v. 38, n. 3, p. 399–404, jun. 2004.

GUELHO, D.; PAIVA, I.; CARVALHEIRO, M. Diabetes mellitus – um «continuum» fisiopatológico. **Revista Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo**, v. 8, n. 1, p. 44–49, 1 jan. 2013.

GURNEY, J. K. et al. Pedobarography as a clinical tool in the management of diabetic feet in New Zealand: a feasibility study. **Journal of foot and ankle research**, v. 10, p. 24, 2017.

HALAWA, M. R. et al. Relationship of planter pressure and glycemic control in type 2 diabetic patients with and without neuropathy. **Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews**, v. 12, n. 2, p. 99–104, 1 abr. 2018.

HANNA-MITCHELL, A. T. et al. Impact of diabetes mellitus on bladder uroepithelial cells. **American journal of physiology. Regulatory, integrative and comparative physiology**, v. 304, n. 2, p. R84-93, 15 jan. 2013.

HELLSTRAND TANG, U. et al. Comparison of plantar pressure in three types of insole given to patients with diabetes at risk of developing foot ulcers - A two-year, randomized trial. **Journal of clinical & translational endocrinology**, v. 1, n. 4, p. 121–132, dez. 2014.

HERMAN, W. H. et al. Use of the Michigan Neuropathy Screening Instrument as a measure of distal symmetrical peripheral neuropathy in Type 1 diabetes: results from the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications. **Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association**, v. 29, n. 7, p. 937–44, jul. 2012.

HINCHLIFFE, R. J. et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 32, p. 136–144, jan. 2016.

JUDE, E. B.; ELEFThERIADOU, I.; TENTOLOURIS, N. Peripheral arterial disease in diabetes-a review. **Diabetic Medicine**, v. 27, n. 1, p. 4–14, jan. 2010.

JUSTER-SWITLYK, K.; SMITH, A. G. Updates in diabetic peripheral neuropathy. **F1000Research**, v. 5, p. 738, 25 abr. 2016.

KAHN, S. E.; COOPER, M. E.; DEL PRATO, S. Pathophysiology and treatment of type 2 diabetes: perspectives on the past, present, and future. **The Lancet**, v. 383, n. 9922, p. 1068–1083, mar. 2014.

KIVLAN, B. R.; MARTIN, R. R. L.; WUKICH, D. K. Responsiveness of the foot and ankle ability measure (FAAM) in individuals with diabetes. **Foot**, v. 21, n. 2, p. 84–87, 2011.

LAVERY, L. A. et al. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. **International wound journal**, v. 12, n. 6, p. 710–715, dez. 2015.

LAZZARINI, P. A. et al. Prevalence of foot disease and risk factors in general inpatient populations: a systematic review and meta-analysis. **BMJ Open**, v. 5, n. 11, p. e008544, 23 nov. 2015.

LOBMANN R., et al. Effects of preventative footwear on foot pressure as determined by pedobarography in diabetic patients: a prospective study. **Diabetic medicine**, v. 18, n. 4, p. 314–319, abr. 2001.

MAFFEI, F. H. DE A. et al. **Doenças Vasculares Periféricas**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.

MARTIN, R. L. et al. Evidence of Validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). **Foot & Ankle International**, v. 26, n. 11, p. 968–983, 17 nov. 2005.

MARTIN, R. L.; HUTT, D. M.; WUKICH, D. K. Validity of the foot and ankle ability measure (FAAM) in diabetes mellitus. **Foot and Ankle International**, v. 30, n. 4, p. 297–302, 2009.

MARTINEZ-SANTOS, A.; PREECE, S.; NESTER, C. J. Evaluation of orthotic insoles for people with diabetes who are at-risk of first ulceration. **Journal of Foot and Ankle Research**, v. 12, n. 1, 18 jun. 2019.

MELAI, T. et al. Calculation of plantar pressure time integral, an alternative approach. **Gait and Posture**, v. 34, n. 3, p. 379–383, jul. 2011.

MOREIRA, T. S. et al. Translation, cross-cultural adaptation and validity of the Brazilian version of the Foot and Ankle Ability Measure questionnaire. **Disability and Rehabilitation**, v. 38, n. 25, p. 2479–2490, 3 dez. 2016.

NASCIMENTO, O. J. M. DO; PUPE, C. C. B.; CAVALCANTI, E. B. U. Diabetic neuropathy. **Revista Dor**, v. 17, p. 46–51, 2016.

OCHOA-VIGO, K.; PACE, A. E. Pé diabético: estratégias para prevenção. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 18, n. 1, p. 100–109, mar. 2005.

OLIVEIRA, J. E. P. DE; JUNIOR, R. M. M.; VENCIO, S. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018**. São Paulo: Editora Clannad, 2018.

OLIVEIRA, J. E. P. DE; VENCIO, S. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015**. São Paulo: AC Farmacêutica, 2015.

OLIVEIRA, J. E. P. DE; VENCIO, S. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016)**. São Paulo: AC Farmacêutica, 2016.

OLIVEIRA, G. et al. **Interpretação das variáveis quantitativas da baropodometria computadorizada em indivíduos normais**, 1 jan. 1998. Disponível em: <<https://www.scienceopen.com/document?vid=3cf585bf-afc6-4a2b-b85d-0a93061789f3>>. Acesso em: 4 ago. 2019

OWINGS, T. M. et al. Plantar pressures in diabetic patients with foot ulcers which have remained healed. **Diabetic Medicine**, v. 26, n. 11, p. 1141–1146, nov. 2009.

PATAKY, Z. et al. Plantar pressure distribution in Type 2 diabetic patients without peripheral neuropathy and peripheral vascular disease. **Diabetic Medicine**, v. 22, n. 6, p. 762–767, jun. 2005.

PATON, J. S. et al. A comparison of customised and prefabricated insoles to reduce risk factors for neuropathic diabetic foot ulceration: A participant-blinded randomised controlled trial. **Journal of Foot and Ankle Research**, v. 5, n. 1, p. 31, 5 dez. 2012.

PEIXOTO, J. G. et al. Análise de confiabilidade de medidas das pressões plantares estática e dinâmica de crianças e adolescentes com desenvolvimento normal. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 24, n. 1, p. 46–53, mar. 2017.

RAGNARSON TENNVALL, G.; APELQVIST, J. Health-Economic Consequences of Diabetic Foot Lesions. **Clinical Infectious Diseases**, v. 39, n. Supplement_2, p. S132–S139, 1 ago. 2004.

REIBER, G. E. et al. Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes: a randomized controlled trial. **JAMA**, v. 287, n. 19, p. 2552–2558, maio 2002.

REZENDE, K. F. et al. Predicted annual costs for inpatients with diabetes and foot ulcers in a developing country-a simulation of the current situation in Brazil. **Diabetic Medicine**, v. 27, n. 1, p. 109–112, jan. 2010.

RIZZO, L. et al. Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients. **International journal of lower extremity wounds**, v. 11, n. 1, p. 59-64, 15 mar. 2012.

SKOPLJAK, A. et al. Assessment of Diabetic Polyneuropathy and Plantar Pressure in Patients with Diabetes Mellitus in Prevention of Diabetic Foot. **Medical Archives**, v. 68, n. 6, p. 389, dez. 2014.

SKYLER, J. S. et al. Differentiation of Diabetes by Pathophysiology, Natural History, and Prognosis. **Diabetes**, v. 66, n. 2, p. 241–255, fev. 2017.

SUTKOWSKA, E. et al. Distribution of the Highest Plantar Pressure Regions in Patients with Diabetes and Its Association with Peripheral Neuropathy, Gender, Age, and BMI: **One Centre Study**. 2019.

TE RIELE, W. W. et al. Long-term results of laparoscopic adjustable gastric banding in patients lost to follow-up. **British Journal of Surgery**, v. 97, n. 10, p. 1535–1540, out. 2010.

TELFER, S. et al. Virtually optimized insoles for offloading the diabetic foot: A randomized crossover study. **Journal of Biomechanics**, v. (no pagina, p. 157–161, jul. 2017.

TENTOLOURIS, N. et al. Sudomotor dysfunction is associated with foot ulceration in diabetes. **Diabetic Medicine**, v. 26, n. 3, p. 302–305, mar. 2009.

TOOSIZADEH, N. et al. The influence of diabetic peripheral neuropathy on local postural muscle and central sensory feedback balance control. **PLoS ONE**, v. 10, n. 8, 10 ago. 2015.

TUNA, H. et al. [Static and dynamic plantar pressure measurements in adolescents]. **Acta orthopaedica et traumatologica turcica**, v. 38, n. 3, p. 200–5, 2004.

ULBRECHT, J. S. et al. Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses: the CareFUL prevention multicenter randomized controlled trial. **Diabetes care**, v. 37, n. 7, p. 1982–1989, jul. 2014.

UNIANDRADE., M. C. C. DOS; ANTONIASSI, D. P.; MÉLO, T. R. **Revista Uniandrade**. [s.l.] Uniandrade, 2017. v. 18

WALSH, J. W. et al. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom. **Diabetic Medicine**, v. 33, n. 11, p. 1493–1498, 2016.

WESTRA, M. et al. Effect of different casting design characteristics on offloading the diabetic foot. **Gait & posture**, v. 64, p. 90–94, jul. 2018.

YU, X. et al. The Characteristics and Clinical Significance of Plantar Pressure Distribution in Patients with Diabetic Toe Deformity: A Dynamic Plantar Pressure Analysis. **Journal of International Medical Research**, v. 39, n. 6, p. 2352–2359, dez. 2011.

APÊNDICE A – PARECER DO CEP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia das palmilhas customizadas no tratamento do pé diabético: Ensaio clínico randomizado

Pesquisador: GABRIEL FARHAT

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 04738918.0.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.103.384

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa:

Eficácia das palmilhas customizadas no tratamento do pé diabético: Ensaio clínico randomizado

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar os pontos de pressão no pé dos pacientes com neuropatia diabética por meio da podobarografia nos pacientes do grupo intervenção e controle no momento da avaliação, e após 3 e 6 meses.

Objetivo Secundário:

Avaliar a funcionalidade do pé nas atividades de vida diária através do questionário FAAM (Foot and Ankle Ability Measure).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não foram relatados na literatura eventuais riscos, se ocorrer algum efeito adverso o mesmo será reparado e assistido pela equipe de pesquisa.

Benefícios:

Temendo as amputações causadas pela neuropatia diabética, o uso de palmilhas corretivas e de exames mais precisos pode evitar essa

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 118-B
Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 **E-mail:** cosp@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 3.103.384

complicação tanto nos pacientes submetidos a pesquisa, quanto a população após o término do estudo. Há ainda benefício na diminuição das lesões secundárias referentes a neuropatia diabética, pelo uso do tratamento corretivo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

No grupo Intervenção será realizada uma palmilha customizada com o objetivo de minimizar as pressões plantares nocivas que forem detectadas na podobarografia. No grupo Controle as palmilhas serão confeccionadas sem nenhum objetivo terapêutico, constando apenas a palmilha plana. Tanto o avaliador, o terapeuta e os pacientes serão cegados durante o estudo. O desfecho primário será a análise dos pontos de pressão no pé dos pacientes com neuropatia diabética por meio da podobarografia nos pacientes do grupo intervenção e controle. O desfecho secundário será a funcionalidade do pé nas atividades de vida diária através do questionário FAAM (Foot and Ankle Ability Measure). As avaliações ocorrerão na linha de base, no 3º mês e 6º mês.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em anexo e de acordo com as normas 466/2012

Recomendações:

Enviar o relatório final do projeto de pesquisa por notificação via plataforma Brasil para evitar pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE INFORMACOES BASICAS DO PROJETO 1270418.pdf	11/12/2018 15:35:24		Aceito
Outros	Cartaclinica.pdf	10/12/2018 18:24:58	Ricardo Zanetti Gomes	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.doc	10/12/2018 00:17:54	Ricardo Zanetti Gomes	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	09/12/2018	Ricardo Zanetti	Aceito

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 116-B
Bairro: Uvaranas CEP: 84.030-900
UF: PR Município: PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 E-mail: cosp@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 3.103.384

Folha de Rosto	folharosto.pdf	15:59:19	Gomes	Aceito
TCE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCE.docx	09/12/2018 15:58:20	Ricardo Zanetti Gomes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	09/12/2018 15:58:03	Ricardo Zanetti Gomes	Aceito
Outros	Ficha clinica.docx	09/12/2018 15:57:21	Ricardo Zanetti Gomes	Aceito
Outros	HUcarta.pdf	09/12/2018 15:56:31	Ricardo Zanetti Gomes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 27 de Dezembro de 2018

Assinado por:
ULISSES COELHO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748, UEPG, Campus Uvaranas, Bloco M, Sala 116-B
Bairro: Uvaranas CEP: 84.030-900
UF: PR Município: PONTA GROSSA
Telefone: (42)3220-3108 E-mail: coep@uepg.br

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA PARA PESQUISA:

Título do projeto: Eficácia das palmilhas customizadas no tratamento do pé diabético: Ensaio clínico randomizado e controlado

Nome:	Sexo: M() F()
Idade: RG:	Telefones: /
Endereço Residencial:	
Rua:	Número:
Bairro:	Cidade:
CEP:	Complemento:
Nome de outra pessoa para contato:	
Grau de parentesco:	
Telefones: /	

Justificativa e os Objetivos da Pesquisa: Você está sendo convidado para participar de um projeto de pesquisa que irá estudar uma das complicações mais comuns que acontecem com pacientes diabéticos, que ao perderem a sensibilidade dos pés, correm o risco de ulcerações e consequentemente à amputação. Esse trabalho tem como objetivo comparar a eficácia do uso de Palmilhas Customizadas na diminuição da pressão plantar na região dos dedos e metatarsos, na tentativa de evitar possíveis ulcerações e amputações.

Descrição dos procedimentos: Você responderá algumas perguntas sobre sua saúde, seus hábitos de vida e sobre seu histórico hospitalar. Será feito um exame clínico para avaliação da sensibilidade dos pés. Após o exame clínico, também serão feitos exames de sangue para avaliar sua glicemia de jejum e a hemoglobina glicada. Questionários sobre a Funcionalidade do Pé e Qualidade de Vida serão aplicados. Após isso, será feito um exame em que você pisará descalço em uma esteira, para medirmos os pontos de pressão dos seus pés sobre ela. Você será selecionado de forma oculta para 1 dos 2 grupos da pesquisa, que serão o grupo Palmilha Customizada e Palmilha Sham. Faremos novamente a aplicação dos 2

Questionários e a avaliação na esteira no 3º e 6º mês, a qual será finalizado o estudo.

Riscos: Não há relatos na literatura de riscos, se algum sujeito de pesquisa apresentar algum desconforto, o mesmo receberá um suporte dos pesquisadores para a resolução do fato relatado, através de medicação gratuita ou de intervenção fisioterapêutica.

Benefícios: Temendo as amputações causadas pela neuropatia diabética, o uso de palmilhas corretivas e de exames mais precisos pode evitar essa complicação tanto nos pacientes submetidos à pesquisa, quanto à população após o término do estudo. Há ainda benefício na diminuição das lesões secundárias referentes à neuropatia diabética, pelo uso do tratamento corretivo.

IMPORTANTE! Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você poderá deixar de participar da pesquisa e retirar esse termo de consentimento, sem que haja qualquer prejuízo em sua relação com os pesquisadores e com a UEPG. Mantém-se o sigilo e o caráter confidencial do trabalho sem expor sua identidade. Qualquer situação indesejada que aconteça em função da pesquisa será de responsabilidade dos pesquisadores e qualquer despesa eventual será custeada pelos mesmos. Este termo deverá ser assinado em duas vias iguais, que deverão ser assinadas ao final pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s). Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegado e pelo participante/responsável legal.

Em caso de necessidade, entrar em contato com o **Pesquisador Responsável:**

Ricardo Zanetti Gomes; RG; ENDEREÇO: Av. Anita Garibaldi, número 1555, Órfãs, CEP: 84015-050; TELEFONE: (42) 9972-0704; e-mail: zanetticons@uol.com.br.

ou com a **Comissão de Ética em Pesquisa:**

COEP/UEPG – Av. Carlos Cavalcanti, 4748, CEP 84.030-900 Campus Universitário em Uvaranas, Bloco M. Sala 12 TELEFONE: (42) 3220-3108 / FAX: (42) 3220-3102 e-mails: coep@uepg.br (Coordenação) e seccoep@uepg.br (Secretaria)
Horário: Segunda a Sexta, 8h às 12h e 13h às 17h

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Ponta Grossa – CEP/UEPG é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Seus objetivos são:

- Salvarguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa;
- Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade;
- Contribuir ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.
-

Pesquisador principal, responsável pelo Projeto:

(Ricardo Zanetti Gomes)

.....

Concordo/autorizo a participação na pesquisa

Ponta Grossa, / /

ATIVIDADE FÍSICA: Sedentário() Ativo()

Frequência semanal: Tipo:

5. EXAME FÍSICO

Altura:

Peso:

IMC:

INSPEÇÃO

• Pé direito:

()Pré-ulceração ()Proeminência óssea ()Calosidade ()Hiperemia ()Flectemas

()Flutuação ou supuração ()Micose interdigital ()Hiperpigmentação ()Pele ressecada

Ulceração da pele: () com exposição de tendão () com exposição óssea

Localização da lesão: () Região plantar () Cabeças dos metatarsos

() Região dorsal

()1º ()2º ()3º ()4º ()5º dedo

Deformidade osteoarticular: () tornozelo () arco plantar () dedos

Pé em mata-borrão: () Pé em garra: ()

Deformidade Talar() Deformidade Tarsal() Deformidade Metatarsal () Deformidade Falangeana:()

• Pé esquerdo:

()Pré-ulceração ()Proeminência óssea ()Calosidade ()Hiperemia ()Flectemas

()Flutuação ou supuração ()Micose interdigital ()Hiperpigmentação ()Pele ressecada

Ulceração da pele: () com exposição de tendão () com exposição óssea

Localização da lesão: () Região plantar () Cabeças dos metatarsos

() Região dorsal

()1º ()2º ()3º ()4º () 5º dedo

Deformidade osteoarticular: () tornozelo () arco plantar () dedos

Pé em mata-borrão: () Pé em garra: ()

Deformidade Talar() Deformidade Tarsal() Deformidade Metatarsal () Deformidade Falangeana()

AVALIAÇÃO MOTORA

Força (0-5)

Direito: Flexão plantar() Flexão dorsal() Extensão do Hálux ()

Esquerdo: Flexão plantar() Flexão dorsal() Extensão do Hálux ()

Reflexo Aquileu (+ a 4+)

Direito: Esquerdo:

AVALIAÇÃO DE SENSIBILIDADE

- Sensibilidade Tátil (monofilamento)

Direito: () Normal () Hipoestesia () Anestesia

Áreas alteradas:



Esquerdo: () Normal () Hipoestesia () Anestesia

Áreas alteradas:



- Sensibilidade Vibratória

Direito: () Normal () Hipopalestesia () Apalestesia

Áreas alteradas: () Cabeça 1º metatarso () Cabeça 5º metatarso

() Maléolo medial () Maléolo lateral

Esquerdo: () Normal () Hipopalestesia () Apalestesia

Áreas alteradas: () Cabeça 1º metatarso () Cabeça 5º metatarso

() Maléolo medial () Maléolo lateral

6. EXAMES COMPLEMENTARES

- Hemograma

Eritrócitos: Hematócrito (%): VCM:

Glicemia de jejum:

Hemoglobina Glicada: () não () sim %

- Podobarografia:

Direito:

Aumento da pressão: () Hálux () Segundo dedo () Dedos laterais

() Antepé lateral () Antepé medial () Antepé central () Médio pé lateral () Médio pé medial ()

Calcanhar lateral () Calcanhar medial

Esquerdo:

Aumento da pressão: () Hálux () Segundo dedo () Dedos laterais

() Antepé lateral () Antepé medial () Antepé central () Médio pé lateral () Médio pé medial ()

Calcanhar lateral () Calcanhar medial

APÊNDICE D – QUESTIONÁRIO FAAM (FOOT AND ANKLE ABILITY MEASURE)

	Nenhuma dificuldade	Pouca/leve dificuldade	Moderada dificuldade	Extrema dificuldade	Incapaz de fazer	N/A
Ficar em pé						
Caminhar no plano, em superfície regular						
Caminhar no plano, em superfície regular, descalço.						
Subir morro						
Descer morro						
Subir escada						
Descer escada						
Caminhar no plano, em superfície irregular						
Subir e descer meio-fio						
Agachar						
Ficar na ponta dos pés						
Começar a						

caminhar						
Caminhar 5 minutos ou menos						
Caminhar aproximadamente 10 minutos						
Caminhar 15 minutos ou mais						

	Nenhuma dificuldade	Pouca/leve dificuldade	Moderada dificuldade	Extrema dificuldade	Incapaz de fazer	N/A
Atividades domesticas						
Atividades de vida diária						
Cuidado pessoal						
Trabalho leve a moderado que exija caminhar ou ficar em pé						
Trabalho pesado (empurrar/puxar, subir/descer escada, carregar)						
Atividades Recreativas						

FAAM – ESCALA DE ESPORTE

Por causa do seu problema no tornozelo ou pé, quanta dificuldade você tem em:

	Nenhuma dificuldade	Pouca/leve dificuldade	Moderada dificuldade	Extrema dificuldade	Incapaz de fazer	N/A
Correr						
Pular						
Amortecer o salto						
Arrancar e parar bruscamente						
Realizar passadas laterais rápidas, com mudança brusca de direção						
Atividades de baixo impacto						
Capacidade em desempenhar a atividade com sua técnica normal						
Capacidade em praticar o						

seu esporte desejado pelo tempo que você gostaria						
---	--	--	--	--	--	--

De 0 a 100, como você classificaria seu nível atual de função durante suas atividades esportivas, sendo que 100 corresponde ao mesmo nível de função anterior ao seu problema do pé ou tornozelo e 0 corresponde à incapacidade em desempenhar qualquer das suas atividades esportivas usuais?

De um modo geral, como você classificaria seu nível funcional atual?

Normal	Quase normal	Anormal	Extremamente anormal
--------	--------------	---------	----------------------

APÊNDICE E – REGISTRO REBEC



registrorebec@gmail.com <registrorebec@gmail.com>

Para: gabrielfarhat@yahoo.com.br, rebec@icict.fiocruz.br, dtostes@gmail.com



28 de mar às 20:56



Url do registro(trial url): <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-5nqk4k/>

Numero de Registro (Register Number):RBR-5nqk4k

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: +55(21)3882-9227
www.ensaiosclinicos.gov.br