

## Um teste clínico randomizado comparando o fortalecimento de abdutores do quadril e terapia manual em pacientes com fascite plantar: um protocolo de estudo

### A randomized clinical trial comparing hip abductors strengthening and manual therapy in patients with plantar fasciitis: a study protocol

Kirti Hooda<sup>1</sup> Manu Goyal<sup>2</sup> Asir John Samuel<sup>3</sup> 

<sup>1,2</sup>Department of Musculoskeletal Physiotherapy, Maharishi Markandeshwar Institute of Physiotherapy and Rehabilitation, Maharishi Markandeshwar (Deemed to be University), Mullana-133207, Ambala District, Haryana, India. kirtihooda14@gmail.com, manu.goyal@mmumullana.org

<sup>3</sup>Autor para correspondência. Department of Pediatric and Neonatal Physiotherapy, Maharishi Markandeshwar Institute of Physiotherapy and Rehabilitation, Maharishi Markandeshwar (Deemed to be University), Mullana-133207, Ambala District, Haryana, India. asirjohnsamuel@mmumullana.org

**RESUMO | INTRODUÇÃO:** A fascite plantar (FP) é uma causa comum de dor no calcanhar e deformidade da articulação do tornozelo. Mais de 11% -15% da população com sintomas nos pés precisa de cuidados de longo prazo. Foi comprovado que várias intervenções de fisioterapia com terapia convencional, que inclui terapia manual, ajudam nessa condição. **OBJETIVO:** Avaliar o efeito do fortalecimento do abdutor do quadril e da terapia manual (MT) em paciente com fascite plantar (FP). **MÉTODOS:** O desenho do estudo será um ensaio de controle randomizado de dois grupos, pré-teste e pós-teste. Um total de 30 participantes do sexo masculino e feminino com idade acima de 18-60 anos com dores provocadas pelos primeiros passos da manhã, dor na região plantar do calcanhar, serão alocados aleatoriamente em dois grupos - o Grupo A receberá terapia manual (TM) com fisioterapia convencional enquanto o Grupo B receberá fortalecimento dos abdutores do quadril com fisioterapia convencional. Ambos os grupos receberão 16 sessões de tratamento por 4 dias em cada semana durante 4 semanas. "Foot Function Index", "Podia scan", "Teste de queda do navicular" serão usados como medida de desfecho e serão avaliados na 1ª semana e na 4ª semana de tratamento em ambos os grupos. **CONCLUSÃO:** Os pacientes que recebem a intervenção de fortalecimento do abdutor do quadril podem ter resultados positivos quando comparados à intervenção de MT entre pacientes com FP. Este será o primeiro estudo a comparar o efeito do fortalecimento dos abdutores do quadril e da terapia manual. **REGISTRO DE ENSAIO:** Registro de Ensaios Clínicos - Índia. (CTRI / 2020/04/024541)

**PALAVRAS-CHAVE:** Fascite plantar. Terapia manual. Foot Function Index. Teste de queda do navicular.

**ABSTRACT | BACKGROUND:** Plantar fasciitis (PF) is a common cause of heel pain and deformity of the ankle joint. More than 11%-15% of the population with foot symptoms need long-term care. Various physical therapy intervention with conventional therapy, including manual therapy, has been proven to help this condition. **OBJECTIVE:** To evaluate the effect of Hip abductor strengthening and Manual therapy (MT) in a patient with Plantar Fasciitis (PF). **METHODS:** The design of the study will be A Two Group Pretest-Posttest randomized control trial. A total of 30 male and female participants aging above 18-60 years experiencing pain provoked by taking the first few steps in the morning, pain in the plantar heel region, will be allocated randomly into two groups- Group A will receive Manual therapy (MT) with conventional physiotherapy while Group B will receive hip abductors strengthening with conventional physiotherapy. Both groups will receive 16 sessions of treatment for 4 days each week for 4 weeks. "Foot function index," "Podiascan," "Navicular drop test" will be used as outcome measures and will be evaluated at the first week and fourth week of treatment in both the groups. **CONCLUSION:** The patients who receive Hip Abductor Strengthening intervention may have positive results compared to the MT intervention among patients with PF. This will be the first study to compare the effect of hip abductors strengthening and manual therapy. **TRIAL REGISTRATION:** Clinical Trial Registry- India. (CTRI/2020/04/024541)

**KEYWORDS:** Plantar fasciitis. Manual Therapy. Foot Function Index. Navicular Drop Test.

## Introdução

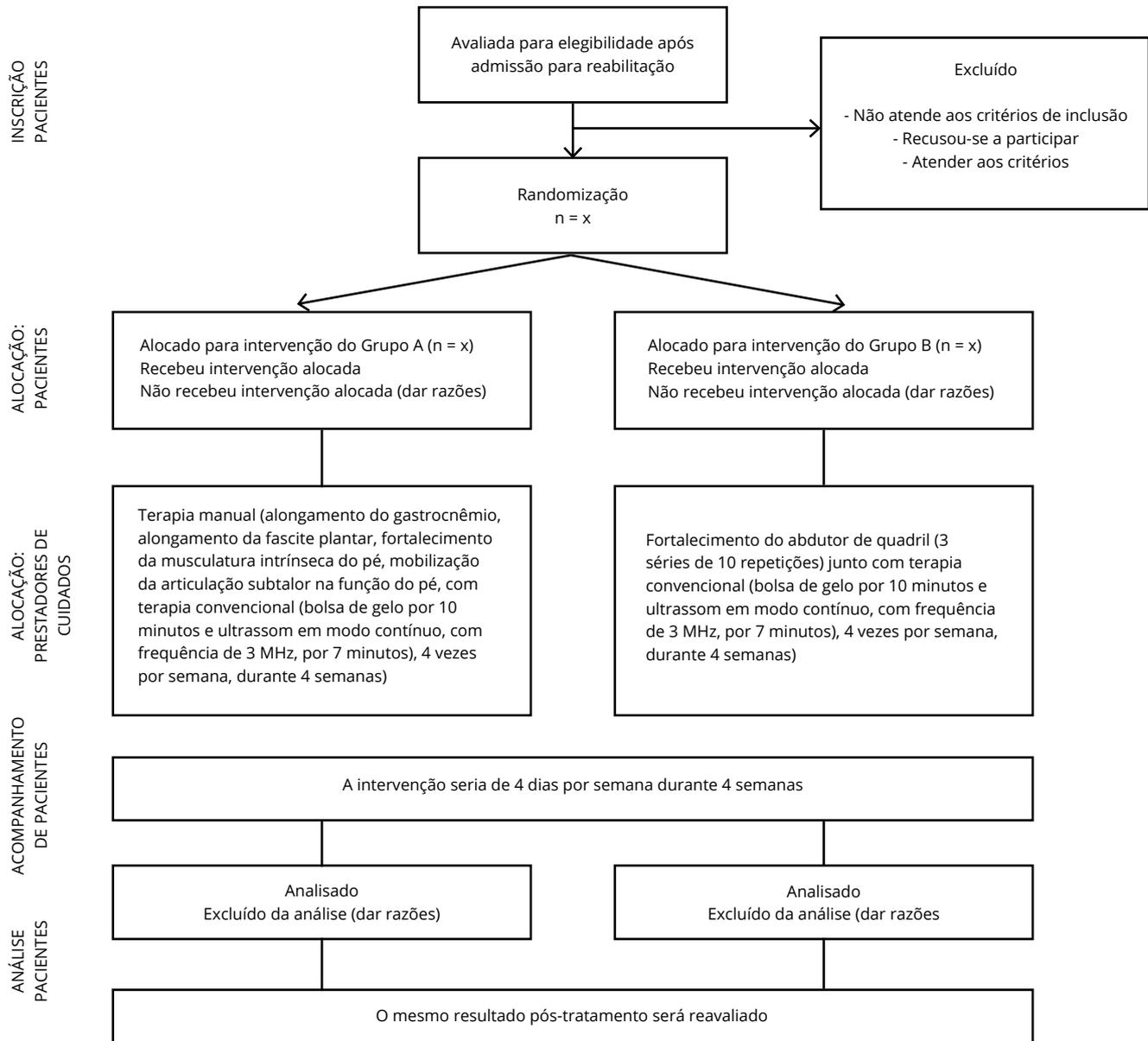
A fascite plantar (FP) é uma condição comum do pé que causa dor na sola do calcanhar.<sup>1</sup> A literatura anterior relatou que a FP pode afetar mais de 1 milhão de pessoas por ano no mundo todo. Quase mais de 10% da população é afetada por esta condição. Mais de 11% - 15% dos sintomas nos pés precisam de cuidados de longo prazo. A prevalência mais alta é observada em mulheres entre 40-60 anos de idade, mas afeta todos os grupos de idade, sexos e etnias.<sup>2</sup> A dor PF aumenta com o primeiro passo na manhã.<sup>3</sup> A etiologia do FP inclui diminuição da dorsiflexão da articulação do tornozelo, má absorção de choque, alto índice de massa corporal ou calçados inadequados, pés planos, corrida excessiva.<sup>1-3</sup>

Diversas abordagens foram utilizadas anteriormente como tratamento para FP, incluindo injeções de plasma rico em plaquetas, mobilização ou manipulação articular, órteses de pé, anti-inflamatórios não esteroides, injeções de corticoide, ultrassom, terapia por ondas de choque, mas nenhuma evidência forte foi encontrada.<sup>4,5</sup> Estudos clínicos têm sugerido a terapia manual como tratamento eficaz para reduzir a dor e

funções, como alongamento da região posterior da tíbia, mobilização de deslizamento lateral, alongamento da fásia plantar, mobilização de tecidos moles, alongamento da musculatura da panturrilha.<sup>6</sup> Muitos estudos também mostraram e relataram que a fraqueza muscular do quadril está associada a lesões e deformidades do tornozelo.<sup>7,8</sup> Há falta de mobilidade do pé com arco alto na absorção das forças de reação do solo, portanto, incapaz de dispersar as forças, aumenta a carga na fásia plantar.<sup>9</sup> Na superpronação, a fraqueza dos músculos do pé dos músculos glúteo mínimo, glúteo médio, tensor da fásia lata ou quadríceps pode causar dor na fásia plantar e anormalidades.<sup>10</sup> Recentemente, há apenas um estudo de caso relatado que a MT e o fortalecimento dos abdutores do quadril são eficazes na redução da dor na fascite.<sup>1</sup> Dessa maneira, o objetivo do estudo é investigar o efeito da MT e do exercício de fortalecimento dos abdutores do quadril nos resultados funcionais, clínicos e biomecânicos em pacientes com fascite plantar. Os pacientes que recebem a intervenção de fortalecimento dos abdutores do quadril podem ou não ter resultados positivos em comparação com o Intervenção de MT em pacientes com FP.

## Material e métodos

Figura 1. Fluxograma do protocolo do estudo



## Registro de teste

O Comitê de Ética em Pesquisa do Maharishi Markandeshwar (Considerado Universidade) aprovou o protocolo (ID do protocolo: MMDU / IEC / 1539). O registro do protocolo do estudo nº CTRI / 2020/04/024541 foi registrado no Registro de Ensaios Clínicos-ÍNDIA e também no Registro Internacional de Ensaios Clínicos da Organização Mundial da Saúde com o número universal do ensaio (U1111-1248-4074). O estudo será feito de acordo com a Declaração de Helsinque revisada em 2013 e as Diretrizes Éticas Nacionais para Pesquisa Biomédica envolvendo Participantes Humanos, 2017.

## Design de estudo

O estudo aqui descrito será um ensaio clínico randomizado pré-teste pós-teste de dois grupos, onde os participantes serão cegos. O tratamento será realizado no departamento de ambulatório (OPD) do Maharishi Markandeshwar Hospital, Mullana, Ambala, Índia.

## Recrutamento de Participantes

Trinta participantes de fascite plantar do Hospital MMU em Mullana, Ambala, Haryana, serão recrutados. Todos os pacientes serão informados sobre o procedimento de avaliação e intervenção antes de assinarem o termo de consentimento. O esforço será feito pelo terapeuta para preservar a confidencialidade do paciente para os registros.

## Critérios de elegibilidade do participante

Os critérios de elegibilidade incluem participantes do sexo feminino e masculino, com idade entre 18-60 anos, com história de dor plantar no calcanhar por mais de um mês, com fraqueza no abductor do quadril, e aqueles que também precisam de terapia manual. Mesmo com dor provocada ao dar os primeiros passos pela manhã, os participantes devem estar dispostos a comparecer às sessões de avaliação e tratamento.<sup>11</sup>

## Critério de exclusão

Serão excluídos mulheres grávidas, pacientes que necessitem de assistência médica, participantes com diabetes mellitus, hipertensão, doença renal ou câncer. Também será excluída a presença de doença vascular periférica, presença de condições médicas crônicas como malignidade, distúrbios inflamatórios sistêmicos, como artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite séptica, etc., fratura de tornozelo e pé, que interromperia o tratamento.<sup>4</sup>

## Randomization

30 participantes antes do tratamento serão recrutados e randomizados em dois grupos de tratamento por meio de randomização em bloco. Quatro blocos e 8 linhas para ambos os grupos com desenho de matriz  $4 \times 8 = 32$ . A ocultação da alocação será estabelecida pela técnica numerada sequencialmente, opaca, envelope selado (SNOSE). O cegamento único dos Participantes será realizado e alocado no grupo A (Terapia Manual MT) e (Exercício de fortalecimento de abdutores do quadril); no grupo B, todos os resultados e procedimentos serão avaliados pelo fisioterapeuta conforme mostrado na Figura 1.

## Intervenções

Os participantes serão alocados no Grupo A (Terapia Manual) e Grupo B (Fortalecimento do Abdutor do Quadril) após a coleta de todas as medidas, como dados demográficos (idade, altura, peso, sexo etc.) e os resultados incluem dor associada à função do pé (Foot Function Index), altura do arco (teste dw queda do navicular), distribuição da pressão do pé (Podiascan) antes e depois do tratamento. Um total de 16 sessões, quatro vezes por semana, em dias alternados, durante 4 semanas, será dado a cada paciente.

## Terapia manual

O paciente do Grupo A receberá terapia manual conforme mencionado na (Quadro 1)<sup>8</sup>, por 4 vezes por semana durante 4 semanas.

**Quadro 1.** Intervenção de terapia manual para fascite plantar

<b>Intervenção MT (grupo A)</b>	<b>Detalhes</b>	<b>Intensidade</b>
Alongamento do músculo gastrocnêmio	Paciente em decúbito dorsal deitado com o joelho totalmente estendido, o terapeuta estabiliza a perna, segura a articulação do tornozelo e alonga o músculo gastrocnêmio	20seg mantenha o relaxamento de 3s por 3 repetições.
Alongamento da fascite plantar	Na posição prona, com o joelho estendido, enquanto o terapeuta coloca os dedos sobre a base dos dedos do pé do paciente, estabiliza o calcanhar com a outra mão, estique os dedos em dorsiflexão até que o alongamento seja sentido na fásia plantar	20seg e tolerado pelo paciente por 3 repetições.
Fortalecimento dos músculos intrínsecos do pé	Na posição sentada, com os pés apoiados no chão, coloque a toalha no chão, instrua o paciente a colocar os dedos dos pés na ponta da toalha e puxe a toalha.	Espere por 10 segundos, repita 10 vezes.
Mobilização articular (articulação talocalcânea)	Paciente em decúbito dorsal deitado com o calcanhar para fora da mesa, o terapeuta segura a articulação do tornozelo, abraça o colo do tálus, a força de distração é aplicada, o tálus é deslizado posteriormente em relação à tibia, empurrando contra o calcâneo.	5 repetições, 20 oscilações / min

### **Fortalecimento do abductor de quadril**

O paciente do Grupo B receberá reforço do abductor do quadril por quatro dias por semana durante 4 semanas. O paciente será colocado em posição deitada de lado com o travesseiro colocado abaixo da cabeça e será solicitado ao paciente que mantenha os dedos dos pés apontados para a frente e os joelhos retos e levante uma perna sobre a outra abduzindo o quadril em uma posição de abdução de 45 graus; o tornozelo do paciente será amarrado com o peso do manguito de acordo com o protocolo de exercícios descrito na (Quadro 2) por 3 séries de 10 repetições, por 4 dias, durante 4 semanas.<sup>12</sup> Os músculos abdutores do quadril contribuem para a estabilidade das extremidades inferiores, incluindo a articulação do tornozelo.

**Quadro 2.** Protocolo de fortalecimento do quadril para fascite plantar

<b>Semanas</b>	<b>Peso (máximo repetitivo, RM)</b>
1-2	50% de 10 RM
2-4	70% de 10 RM

### **Medidas de resultado**

As medidas de resultados primários serão FFI (*Foot Function Index*) para a Função do Pé, enquanto as medidas de resultados secundários serão avaliadas usando o teste de queda do navicular para altura do arco e Podiascan para distribuição de pressão do pé. Os resultados serão usados para avaliação antes e após 4 semanas de tratamento.

## Foot Function Index (FFI)

O FFI será usado para medir o impacto da patologia do pé na função em termos de dor, incapacidade e limitação de atividades. O paciente será solicitado a preencher isso por si mesmo e um índice consistindo de vinte e três (23) itens autorrelatados, que são divididos em 3 subcategorias de dor, incapacidade e limitação de atividades. O paciente deverá pontuar todas as questões na escala de 0 a 10. Na quais 0 define (sem dor ou dificuldade) e 10 (pior dor ou tão difícil) e a pontuação total varia de 0 (nenhum problema) a 230 (problema extremo). O valor da diferença clinicamente importante mínima (MCID) de FFI é 7. A confiabilidade inter e intraexaminador é de 0,96 a 0,73. O índice será usado na 1ª semana da intervenção e na 4ª semana após a intervenção.<sup>4</sup>

## Teste de Queda do Navicular (TQN)

O TQN é usado para medir a altura do navicular tanto no pé plano quanto no pé com arco alto em pacientes com fascite plantar. O ICC para TQN é de 0,73 a 0,96. Cada sujeito será solicitado a sentar-se em uma posição relaxada com o quadril e o joelho flexionados a 90 graus e o pé colocado na superfície plana de apoio do tornozelo e as articulações subtalares serão colocados em posição neutra. A altura da tuberosidade navicular será marcada na ficha. Será solicitado que o sujeito fique de pé com peso igual em ambos os pés. Então, a nova altura da tuberosidade navicular será marcada na ficha. Esta será comparada com a altura navicular normal que está entre 3,6 e 5,5 cm. A diferença entre as marcas no cartão de índice (TQN) será medida com o compasso Vernier.<sup>3</sup>

## Podiascan - tratamento do pé diabético India pvt ltd

A distribuição da pressão do pé ou os sistemas de medição da pressão plantar identificam e quantificam as áreas de alta pressão, ajudando-nos a diagnosticar a causa dos problemas das extremidades inferiores. O Podiascan fornece um método eficiente para medir a distribuição da pressão plantar do pé. Ele produz uma imagem instantânea e permanente de alta resolução da distribuição de pressão na superfície plantar. O ICC para distribuição de pressão do pé é superior a 0,80.<sup>13</sup>

Em primeiro lugar, plantígrafo Harris Mat será usado para distribuição de pressão. O pé do paciente será limpo, depois, o terapeuta irá aplicar a tinta para a impressão do pé, e o paciente andar livremente sobre Harris Mat, então a folha de impressão será digitalizada em podologia e a área de alta pressão será exibida.

Figura 2. SPIRIT- (Itens do protocolo padrão: recomendações para ensaios intervencionistas)

	Período de estudos						Acompanha mento (avaliações)
	Inscrição	Alocação	Pós-alocação (tratamento)				
Ponto de tempo	0 semana	0 semana	1ª semana	2ª semana	3ª semana	4ª semana	4ª semana
Inscrição							
Tela de elegibilidade	X						
Consentimento informado	X						
Avaliação clínica, inclusão e critérios de exclusão	X						
Alocação		X					
Intervenções							
Terapia manual			X	X	X	X	
Fortalecimento da abdução do quadril			X	X	X	X	
Avaliações							
Dados demográficos		X					
Foot Function Index (FFI)		X					X
Teste de queda do navicular (TQN)		X					X
Podiascan		X					X

## Segurança e resultados adversos

A medida de resultado primário que será usada é FFI e a medida de resultado secundária usada será o teste de queda do navicular e podiascan. A medida do resultado será feita antes e depois do tratamento. O terapeuta que fornecerá o tratamento cuidará de todos os efeitos adversos e danos do mesmo. De acordo com as orientações da OMS, todas as medidas de segurança serão tomadas pelo terapeuta, como usar kit de EPI, máscara e luvas durante o tratamento do paciente. Medidas de segurança adequadas serão mantidas, tais quais distanciamento social, higienização adequada e monitoramento da temperatura de cada paciente antes de entrar na cabine. A higienização da cabine será feita periodicamente após cada sessão em que o tratamento for realizado.

## Monitoramento de Dados

A análise estatística e os conjuntos de dados serão realizados pelo pesquisador, e o terapeuta acompanhará as sessões de tratamento em ambos os grupos.

## Acompanhamento

Espera-se que os pacientes compareçam para o acompanhamento nas datas pré-definidas. Eles serão convocados após a primeira sessão de tratamento de 4 semanas.

## Estimativa do tamanho da amostra

Os participantes serão selecionados com base nos valores do *Foot Function Index* da medida do resultado primário, para calcular a estimativa da amostra. O tamanho do efeito será calculado usando os valores médios pós e pré-abordagens, divididos por valores de desvio padrão com nível de significância de 0,05, um poder de 90% ( $\beta = 10\%$ ) e considerando taxa de abandono de 30%. Serão necessários 30 participantes, sendo 15 em cada grupo, e também será aplicado o software Estatístico G-Power versão 3.1.9.4.

## Análise de dados

A análise dos dados será realizada na versão SPSS. 22,0. Os resultados serão medidos antes e após a intervenção para a função do pé, altura do arco e distribuição da pressão do pé por FFI (Foot Function Index), Teste de Queda Navicular (TQN) e Podiascan.

O teste de Shapiro-Wilk será usado para verificar a normalidade dos dados, pois o tamanho da amostra é 30. A estatística descritiva será expressa em média  $\pm$  desvio padrão se os dados seguirem a distribuição normal e, caso contrário, será expressa em mediana e intervalo intraquartil. Para todas as análises de dados, o nível de significância será fixado em 0,05. A distribuição dos dados, seja o teste t pareado ou o teste de classificação sinalizada de Wilcoxon, será usada para comparar a pontuação pré e pós-intervenção dentro do grupo. E para comparar a pontuação da intervenção entre o teste t independente do grupo ou o teste U de Mann Whitney será usado para o questionário FFI.

## Discussão

Este ensaio clínico randomizado tem como objetivo investigar o efeito do fortalecimento dos abdutores do quadril e terapia manual em pacientes com fascite plantar, auxiliar fisioterapeutas, ortopedistas, médicos e outros profissionais de saúde na prática clínica ou para processo de escolha ao recomendar o uso de abordagem de fortalecimento dos abdutores do quadril para pacientes com diagnóstico de fascite plantar. O objetivo principal do estudo é avaliar os efeitos da TM e do fortalecimento do abdutor do quadril com fisioterapia convencional em pacientes com fascite plantar, este será o primeiro ensaio clínico randomizado, pois nenhum estudo foi avaliado até agora para determinar várias alterações na função do pé, dor, qualidade de vida em paciente com fascite plantar.

## Contribuição do autor

Hooda K contribuiu com a concepção da metodologia do estudo e com o roteiro do manuscrito original. Goyal M e Samuel A forneceram o conteúdo da revisão e corrigiram o manuscrito. Todos os autores do estudo ajudaram na concepção, condução da pesquisa, e o manuscrito é aprovado por todos os autores do estudo.

## Conflitos de interesses

Nenhum interesse financeiro, legal ou político com terceiros (governo, comercial, fundação privada, etc.) foi divulgado para qualquer aspecto do trabalho submetido (incluindo, mas não limitado, concessões, painel de monitoramento de dados, desenho do estudo, preparação do manuscrito, análise estatística, etc.).

## Referências

1. Lee JH, Park JH, Jang WY. The effects of hip strengthening exercises in a patient with plantar fasciitis. *Medicine* (Baltimore). 2019;98(26):e16258. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000016258>
2. Palomo-López P, Becerro-De-Bengoa-Vallejo R, Losa-Iglesias ME, Rodríguez-Sanz D, Calvo-Lobo C, López-López D. Impact of plantar fasciitis on the quality of life of male and female patients according to the foot health status questionnaire. *J Pain Res*. 2018;11:875–80. <https://doi.org/10.2147/jpr.s159918>
3. Park SY, Bang HS, Park DJ. Potential for foot dysfunction and plantar fasciitis according to the shape of the foot arch in young adults. *J Exerc Rehabil*. 2018;14(3):497–502. <https://dx.doi.org/10.12965%2Fjer.1836172.086>
4. Çağlar Okur S, Aydın A. Comparison of extracorporeal shock wave therapy with custom foot orthotics in plantar fasciitis treatment: A prospective randomized one-year follow-up study. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2019;19(2):178–86. Citado em: PMID: [31186388](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31186388/)
5. Menon NA, Jain J. Plantar Fasciitis : A Review. *Indian J Pain*. 2018;32(1):24–9. [http://dx.doi.org/10.4103/ijpn.ijpn\\_3\\_18](http://dx.doi.org/10.4103/ijpn.ijpn_3_18)
6. Grim C, Kramer R, Engelhardt M, John SM, Hotfiel T, Hoppe MW. Effectiveness of Manual Therapy, Customised Foot Orthoses and Combined Therapy in the Management of Plantar Fasciitis—A RCT. *Sports*. 2019;7(6):128. <https://doi.org/10.3390/sports7060128>
7. Buldt AK, Allan JJ, Landorf KB, Menz HB. The relationship between foot posture and plantar pressure during walking in adults: A systematic review. *Gait Posture*. 2018;62(2):56–67. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2018.02.026>
8. Cleland JA, Abbott JH, Kidd MO, Stockwell S, Cheney S, Gerrard DF, et al. Manual physical therapy and exercise versus electrophysical agents and exercise in the management of plantar heel pain: A multicenter randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2009;39(8):573–85. <https://doi.org/10.2519/jospt.2009.3036>
9. Petersen W, Ellermann A, Gösele-Koppenburg A, Best R, Rembitzki IV, Brüggemann GP, et al. Patellofemoral pain syndrom. *Knee Surg Sport Traumatol Arthrosc*. 2013;22(2014):2264–74. <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2759-6>
10. McClinton SM, Heiderscheid BC, Mcpoil TG, Flynn TW. Effectiveness of physical therapy treatment in addition to usual podiatry management of plantar heel pain: a randomized clinical trial. 2019;20(1):630. <https://dx.doi.org/10.1186%2Fs12891-019-3009-y>
11. Al-Boloushi Z, Gómez-Trullén EM, Bellosta-López P, López-Royo MP, Fernández D, Herrero P. Comparing two dry needling interventions for plantar heel pain: A protocol for a randomized controlled trial. *J Orthop Surg Res*. 2019;14(1):31. <https://doi.org/10.1186/s13018-019-1066-4>
12. Yuenyongviwat V, Duangmanee S, Iamthanaporn K, Tuntarattanapong P, Hongnaparak T. Effect of hip abductor strengthening exercises in knee osteoarthritis: A randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020;21(1):284. <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03316-z>
13. Said AM, Justine M, Manaf H. Plantar pressure distribution among older persons with different types of foot and its correlation with functional reach distance. *J Nanomater*. 2016;2016(2):7. <https://doi.org/10.1155/2016/8564020>