

## Eficácia das palmilhas customizadas na melhora da distribuição da pressão plantar em pacientes com neuropatia diabética: Protocolo de um ensaio clínico randomizado e controlado

### Efficacy of customized insoles in the improvement of plantar pressure in patients with diabetic neuropathy: Protocol of a randomized and controlled clinical trial

Gabriel Farhat<sup>1</sup>   
Camila Marinelli Martins<sup>2</sup>   
Ricardo Zanetti Gomes<sup>3</sup> 

Letícia Carollyne Galvão<sup>4</sup>   
Rodolfo Martins Kravuttschke<sup>5</sup>   
Fabiana Bucholdz Teixeira Alves<sup>6</sup> 

<sup>1</sup>Autor para correspondência. Universidade Estadual de Ponta Grossa (Ponta Grossa). Paraná, Brasil. gabrielfarhat@yahoo.com.br

<sup>2-6</sup>Universidade Estadual de Ponta Grossa (Ponta Grossa). Paraná, Brasil. camila.marinelli@aacet.com.br, zanetticons@uol.com.br, leticiacg.galvao@gmail.com, rodolfo\_mk@hotmail.com, fabi.bucholdz@gmail.com

**RESUMO | OBJETIVO:** Avaliar a influência das palmilhas customizadas na pressão plantar de diabéticos com neuropatia em comparação ao grupo sham. **MÉTODOS:** O método do estudo, devidamente registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (Clinical Trial Brazilian Register) (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>) RBR-5NQG4K, incluiu um ensaio clínico randomizado, controlado, prospectivo, duplo-cego, com uma amostra de 46 voluntários que serão randomizados aleatoriamente numa razão de 1: 1 para serem direcionados aos grupos intervenção e controle. O grupo intervenção receberá palmilhas customizadas, com barra retrocapital e placa de etil vinil acetato (EVA) no mesmo formato da barra retrocapital, com a finalidade de reduzir a pressão no antepé. No grupo controle, as palmilhas planas serão confeccionadas sem nenhum objetivo terapêutico. Este projeto foi conduzido de acordo com o padrão de protocolo para ensaios clínicos randomizados (SPIRIT). Junto com a avaliação clínica, serão coletados dados demográficos da amostra para identificar e confirmar a presença de neuropatia periférica, em seguida, será avaliada a podobarografia e, por fim, os pacientes responderão ao questionário FAAM para avaliação da funcionalidade do pé. O desfecho primário será a análise dos pontos de pressão em KiloPascal (kPa) 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*), considerando os voluntários na avaliação inicial, 3º e 6º meses. **CONSIDERAÇÕES FINAIS:** os futuros resultados deste estudo nos mostrarão principalmente se há ou não uma alteração estrutural na análise da pressão plantar decorrente do uso contínuo da palmilha, além de avaliar se o uso da palmilha terapêutica é eficaz na funcionalidade do pé nos mesmos portadores quando comparado à palmilha sham.

**PALAVRAS-CHAVE:** Neuropatias Diabéticas; Órteses Dinâmicas; Calosidade Plantar.

**ABSTRACT | OBJECTIVE:** To evaluate the influence of customized insoles in the plantar pressure of diabetes patients with neuropathy in comparison to the sham group. **METHODS:** The work method, duly registered at the Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (Clinical Trial Brazilian Register) (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>) RBR-5NQG4K, includes a randomized, controlled, prospective, double-blinded clinical trial, with a sample of 46 volunteers that will be randomly randomized in a 1: 1 ratio to be referred to intervention and control groups. The intervention group will receive customized insoles, with a retrocapital bar and an ethyl vinyl acetate plaque (EVA) in the same shape as the retrocapital bar, in order to reduce the pressure on the forefoot. In the control group, flat insoles will be prepared without any therapeutic objective. This project was developed according to the standard protocol for randomized clinical trials (SPIRIT). Along with the clinical evaluation, demographic data of the sample will be collected to identify and confirm the presence of peripheral neuropathy, next, the pedobarographic will be evaluated, and finally, the patients will answer the FAAM questionnaire to assess foot functionality. The primary outcome will be analyzing pressure points in KiloPascal (kPa) in the patients' feet through pedobarographic of the patients in the intervention and control groups. The secondary outcome will be the foot functionality in activities of daily living through the FAAM (*Foot and Ankle Ability Measure*), considering the volunteers in the initial evaluation, third and sixth months. **CONSIDERATIONS:** Mainly, results of this study will show whether there is a structural alteration in the analysis of the plantar pressure due to the continuous use of insoles and present the evaluation of whether the use of therapeutic insoles improves the foot functionality of the same users when compared to sham insoles.

**KEYWORDS:** Diabetic neuropathies. Dynamic orthoses. Plantar callosity.

*Como citar este artigo:* Farhat G, Martins CM, Gomes RZ, Galvão LC, Kravuttschke RM, Alves FBT. Eficácia das palmilhas customizadas na melhora da distribuição da pressão plantar em pacientes com neuropatia diabética: Protocolo de um ensaio clínico randomizado e controlado. Rev Pesqui Fisioter. 2021;11(4):815-822. <http://dx.doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v11i4.3904> | ISSN: 2238-2704 Editores responsáveis: Cristiane Dias, Katia Sá

## Introdução

De acordo com dados epidemiológicos relatados em estudo em 2017, existem 425 milhões de pessoas com idade entre 20 e 79 anos afetadas por diabetes mellitus (DM) em todo o mundo.<sup>1</sup> No Brasil, em 2016, 8,9% da população foi diagnosticada com a doença.<sup>2</sup> Portanto, é considerado um problema de saúde pública que não atinge apenas a população em geral, mas também gera altos custos para os sistemas de saúde em todo o mundo. Só nos Estados Unidos da América, em 2012, foram gastos 245 bilhões de dólares no controle do diabetes. Dentre todas as causas, destacam-se internação (43%), medicamentos (18%), suplementos para diabetes (12%), visitas ao consultório médico (9%) e estadias em instituições residenciais / de enfermagem (8%).<sup>3</sup>

Caracterizado por hiperglicemia sustentada, o DM tipo 2 ocorre devido à deficiência crônica e progressiva de insulina, associando mecanismos de resistência periférica à insulina.<sup>4</sup> A complexa e multifatorial etiologia desse subtipo de DM envolve diversos mecanismos fisiopatológicos, principalmente genéticos e ambientais. O envelhecimento, as dietas hiperglicêmicas e hiperlipídicas e os hábitos sedentários são alguns dos fatores que contribuem para a evolução desse distúrbio endócrino.<sup>4,5</sup> Outro fator relevante no aumento da glicemia é a obesidade, pesquisadores<sup>6,7</sup> relataram associação significativa entre obesidade e resistência à insulina.

Levando em consideração suas diversas repercussões clínicas, a neuropatia diabética (ND) é uma condição que pode ter um diagnóstico precoce em indivíduos com DM tipo 2, mesmo durante o diagnóstico do distúrbio endócrino relevante. Tipicamente, a ND se apresenta como uma polineuropatia simétrica sensoriomotora distal e autonômica, com sinais e sintomas sensoriais, motores, vasculares, sudomotores, respiratórios, cardiovasculares, gastrointestinais e geniturinários.<sup>8</sup> Mais de 40% dos pacientes com diabetes mellitus desenvolvem algum nível de ND, mesmo que mantenham um controle glicêmico adequado. Isso leva à conclusão de que outros fatores estão associados à gênese do distúrbio neurológico, não apenas a hiperglicemia. Atualmente, vários estudos relacionam as comorbidades a um estilo de vida desfavorável à evolução do envolvimento dos nervos periféricos. Esses fatores incluem obesidade, hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia, hipertensão ar-

terial sistêmica e também tabagismo, que acelera as lesões nervosas. Portanto, assim como o DM tipo 2, a ND também apresenta um caráter complexo, afetado por fatores metabólicos e vasculares.<sup>9</sup>

Em 2003, um grupo de especialistas desenvolveu um sistema de classificação de úlceras de pé diabético denominado PEDIS, que avalia critérios importantes da lesão como perfusão, extensão, profundidade, infecção e sensibilidade.<sup>10</sup>

Um dos principais métodos utilizados para identificar e quantificar determinadas alterações sensoriais, dolorosas e vibratórias é o Teste Sensível Quantitativo (QST). É um método rápido, prático e com boa tolerabilidade ao paciente.<sup>11</sup>

A podobarografia é uma técnica em que a pressão da planta do pé é medida, com base em pontos específicos de maior ou menor pressão, em uma superfície sensível. Nesse contexto, a avaliação do pé diabético, suscetível à formação de úlceras devido a alterações sensíveis e estruturais, é uma ferramenta útil na análise do prognóstico desses pacientes, identificando áreas de maior estresse mecânico.<sup>12,13</sup>

Com o objetivo de prevenir a formação de úlceras nos pés diabéticos, principalmente os que apresentam dedos em martelo e em garra, o uso da podobarografia é uma abordagem adequada para a caracterização de regiões plantares suscetíveis a lesões. Pacientes diabéticos com neuropatia sensível e risco aumentado de lesões nas extremidades são incluídos.<sup>12,13</sup>

Alguns estudos apontam que o uso de calçados adequados, com ajustes individuais, tende a ser uma medida eficaz de proteção contra a manutenção de pressões concentradas em algumas áreas plantares. Nesse sentido, pacientes diabéticos de longa data com neuropatia sensorio-motora e doença arterial periférica associada ao pé diabético podem ser favorecidos.<sup>14</sup> A estratégia com o objetivo de atenuar a sobrecarga pressórica, com melhor distribuição na região plantar, tende a ser protetora, evitando a recidiva da úlcera. Portanto, acredita-se que as palmilhas customizadas sejam uma aliada na compensação do distúrbio ao redistribuir a pressão, de forma que o estresse mecânico seja reduzido em áreas específicas.<sup>15</sup> Estudos anteriores identificaram benefícios das palmilhas customizadas para pés diabéticos com risco de ulceração.<sup>16</sup> Uma revisão sistemática relatou evidências que su-

portam o uso de intervenções para prevenir o aparecimento da primeira úlcera no pé.<sup>17</sup>

No entanto, não há evidências científicas até o momento que comprovem a regressão ou estagnação da pressão plantar medida pela podobarografia de pacientes com o uso de palmilhas customizadas. Portanto, mais estudos são necessários para testar essa hipótese.<sup>18</sup>

Com o objetivo de criar um instrumento de avaliação das funcionalidades cotidianas e esportivas dos distúrbios musculoesqueléticos do tornozelo e pé, o questionário FAAM foi elaborado em 2005.<sup>19</sup> Alguns anos depois, pesquisadores<sup>20</sup> trouxeram esse questionário ao Brasil e verificaram que a versão brasileira da FAAM era válida e confiável quando aplicada para a população local.

A versão original do instrumento, escrita na língua inglesa, está dividida em dois domínios, com vinte e uma questões sobre Atividades da Vida Diária e outras oito questões que avaliam o Esporte. Ao final, são gerados três escores, um para cada escala e o escore total do instrumento. Para cada questão existe uma escala Likert de cinco pontos. A opção "Não Aplicável" (N / A) não é pontuada e os resultados finais são transformados em um percentual, no qual 100% seria o maior nível de funcionalidade.<sup>19</sup>

Esses mesmos autores realizaram a validação da FAAM para pacientes com problemas nos pés decorrentes de Diabetes Mellitus.<sup>20</sup>

Por esse motivo, o objetivo deste estudo é avaliar a influência das palmilhas customizadas na pressão plantar e na funcionalidade de pacientes com neuropatia diabética em comparação ao grupo sham no momento da avaliação e após 3 e 6 meses.

## Métodos

### Desenho de estudo

O método de trabalho, devidamente registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos - REBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos) (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>) RBR-5N9K4K, inclui um estudo randomizado, controlado, prospectivo, para

lelo e ensaio clínico duplo - cego, por meio da caracterização da amostra de pacientes cadastrados no Laboratório de Pacientes Diabéticos de Difícil Controle da Universidade Estadual de Ponta Grossa, que serão admitidos no estudo após ter assinado o termo de consentimento livre e esclarecido e confirmado a neuropatia diabética por meio de diagnóstico clínico completo, sendo os pacientes com glicemia de jejum acima de 100 miligramas por decilitro) mg / dl e (hemoglobina glicada) HbA1c acima de 6,5% na ausência de tratamento.

Este protocolo já foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa (CEP / UEPG), com o parecer técnico nº 3.103.384 / 2018, aprovado em 27 de dezembro de 2018. Este projeto foi realizado de acordo com as normas do protocolo para ensaios clínicos randomizados (SPIRIT). Os resultados serão relatados de acordo com os padrões consolidados de relatórios de ensaios (CONSORT).

### Participantes

Um total de 46 voluntários serão recrutados na cidade de Ponta Grossa, PR, sendo selecionados nas oito Unidades Básicas de Saúde (UBS) do programa PET Saúde da Universidade Estadual de Ponta Grossa, a saber: UBS Antero Machado de Mello Neto, UBS Antônio Horácio Carneiro de Miranda, UBS Eugênio José Bocchi, UBS Félix Vianna, UBS Horácio Droppa, UBS Nilton Luiz de Castro, UBS Otoniel dos Santos Pimentel e UBS Silas Sallen, além das redes sociais e por indicação de médicos especialistas na cidade.

O recrutamento começará em dezembro de 2018 e terminará em dezembro de 2019. O estudo incluirá pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, afetados por Diabetes Mellitus tipo 2 que fazem parte da população relatada, afetada por neuropatia diabética típica, conforme descrito nas variáveis analisadas, com aumento da pressão plantar na região do antepé de qualquer um dos pés. Os pacientes excluídos serão aqueles com glicemia de jejum abaixo de 100 mg / dl e HbA1c abaixo de 5,7% na ausência de tratamento, pacientes com distúrbios de movimento, história prévia de acidente vascular encefálico, cirurgia ortopédica anterior ou ulceração e amputação de membros inferiores, gestantes, pacientes que por algum motivo não podem ser examinados completa e adequadamente ou pacientes que não conseguem se mover de forma

independente devido à sua inadequação para o exame podobarográfico do pé. Também serão excluídos pacientes que apresentem outras causas de neuropatia, pacientes que faltaram à consulta de exame laboratorial ou outro e aqueles que optaram pelo abandono da pesquisa, independente do grupo a que pertenciam.

## Resultados

O desfecho primário é a análise dos pontos de pressão nos pés de pacientes com neuropatia diabética por meio de podobarografia incluindo pacientes dos grupos intervenção e controle.

O desfecho secundário é a avaliação da funcionalidade do pé nas atividades de vida diária por meio do questionário FAAM (*Foot and Ankle Ability Measure*). As avaliações serão realizadas na linha de base e no terceiro e sexto mês.

## Randomização

Após a análise dos critérios de elegibilidade, a sequência de randomização será realizada no Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA) seguida de alocação oculta por meio de envelopes lacrados e opacos que encaminharão os voluntários aos grupos 1 ou 2: intervenção ou controle respectivamente.

A composição dos grupos com seus respectivos voluntários será revelada após o término das análises finais, considerando os voluntários na avaliação inicial, 3º e 6º meses.

## Intervenções

O grupo intervenção receberá palmilhas customizadas, com barra retrocapital e placa de etil vinil acetato (EVA) no mesmo formato da barra retrocapital. Ambos serão colocados proximalmente à região da cabeça do metatarso e bilateralmente conforme sugerido e analisado em estudo anterior.<sup>15</sup>

No grupo controle, as palmilhas planas serão confeccionadas sem nenhum objetivo terapêutico.

As reações adversas serão avaliadas no terceiro e sexto mês.

## Cegamento

Como o objetivo deste estudo é um projeto duplo-cego, uma grande equipe de pesquisa é necessária. Os participantes cegos neste estudo são o terapeuta e o avaliador.

Tanto a randomização quanto a alocação às cegas das palmilhas serão realizadas por pesquisador externo, que não participará das demais fases da pesquisa. O mesmo pesquisador externo será responsável por substituir o nome do participante pelo número de alocação no software de análise. As palmilhas receberão um número diferente do cadastrado no software. Além do número, também será cadastrado o grupo de destino para o correto preparo da palmilha. As palmilhas serão lacradas para evitar que qualquer outro participante que não seja o paciente tenha acesso a elas.

O terapeuta entregará as palmilhas aos pacientes. Ele receberá as palmilhas lacradas e, portanto, não terá acesso ao modelo de palmilha. Este procedimento garantirá o primeiro cegamento.

Os pacientes receberão as palmilhas em dias e horários diferentes para que não os vejam nesta ocasião e não sejam informados do grupo a que pertencem. Porém, como as palmilhas são visivelmente diferentes, não podemos garantir o cegamento dos sujeitos.

O avaliador, que também é o pesquisador principal, fará a avaliação da podobarografia, dos exames clínicos e do questionário FAAM. Este pesquisador acessará os dados do paciente pelo número da randomização, sem ter acesso ao tipo de palmilha que cada paciente está utilizando. Portanto, o segundo cegamento é garantido.

## Análise de dados

Faziam parte da equipe dois médicos e quatro alunos de medicina, todos previamente treinados para realizar a avaliação clínica. A avaliação da podobarografia foi realizada pelo pesquisador principal, com 10 anos de experiência na área.

Junto com a avaliação clínica, serão coletados dados demográficos da amostra para identificar e confirmar

a presença de neuropatia periférica, em seguida, será avaliada a podobarografia e, por fim, os pacientes responderão ao questionário FAAM para avaliação da funcionalidade do pé.

Os dados coletados incluirão sexo, idade, profissão, estado civil, escolaridade, tempo de diagnóstico de diabetes relatado pelo paciente, tempo de neuropatia diabética relatado pelo paciente, se há hipertensão ou dislipidemia com base em seu relato, se bebem álcool e quanto de álcool consome por dia, se o paciente fuma e quantos cigarros consome por dia, altura, peso e IMC com base no exame físico geral. Os pacientes serão questionados se praticam exercícios com base na frequência em uma semana e que tipo de exercício, se há relato de cirurgias, alergias e que tipo de medicamentos utilizam. Em relação aos medicamentos, eles serão questionados especificamente sobre quais medicamentos são usados para controlar o diabetes e quais outras complicações do diabetes eles apresentam. Se o paciente não puder relatar, os relatórios médicos serão pesquisados. Serão feitas perguntas sobre a ocorrência de diabetes, hipertensão, glicemia e obesidade no contexto familiar.

Os dados podobarométricos que serão coletados são o Pico de Pressão Máxima (PPM) em cada pé em KiloPascal (kPa), relação de pressão do antepé / retro pé, predominância do passo entre os dois pés (em%) e pressão máxima aplicada em cada região do pé. Esses autores dividiram o pé na zona 1, hálux; zona 2, primeira cabeça do metatarso; zona 3, segunda cabeça do metatarso; zona 4, terceira e quarta cabeças metatarsais; zona 5, quinta cabeça do metatarso; zona 6 mediopé; e zona 7, calcanhar. Neste estudo, as zonas 1 a 5 pertencerão ao antepé, enquanto as zonas 6 e 7 ao retro pé.

Todos os cinco itens citados anteriormente e que fazem parte do PEDIS serão analisados, porém, maior ênfase será dada à avaliação da sensibilidade, que classificará a região plantar investigada de forma dicotômica mostrando a presença ou ausência de sensibilidade.

O Teste Sensorial Quantitativo (QST) será aplicado para investigar o 1º, 3º e 5º metatarso e dedos dos pés na face plantar bilateral dos pacientes utilizando o monofilamento de 10g. A sensação de vibração na face dorsal do hálux bilateral será realizada com o diapasão de 128 Hz<sup>21</sup>. Seguirá um exame físico minucioso, levando em consideração a busca de

alterações motoras, autonômicas ou sensitivas em extremidades e membros inferiores dos pacientes em busca de deformações ou alterações. A seguir, serão utilizados exames complementares, como hemograma e podobarografia, conforme descrito no instrumento de pesquisa. A funcionalidade do pé nas atividades de vida diária também será avaliada por meio do questionário FAAM (*Foot and Ankle Ability Measure*).

Será realizada uma análise de subgrupos por meio da estratificação de dois grupos classificados como neuropatia leve ou moderada, de acordo com o escore obtido na análise sensitivo-motora conforme descrito a seguir.

Para verificar a força motora, os pacientes serão solicitados a contrair os músculos que atuam na flexão plantar, flexão dorsal e extensão bilateral do hálux. A pontuação varia de 0 a 5, em que 0 - 2 representa contração baixa (neuropatia moderada) e 3 - 5 significa contração moderada (neuropatia leve).

A sensibilidade tátil será realizada em 6 pontos de cada face plantar do pé, em que uma pontuação variando de 0 a 3 revela sensibilidade moderada (neuropatia leve) e 4-6 mostra sensibilidade baixa (neuropatia moderada). Em relação à sensação de vibração, a pontuação varia de 0 a 1, em que 0 representa boa sensação de vibração (neuropatia leve), enquanto 1 mostra sensação de vibração baixa (neuropatia moderada).

## Equipamentos e instrumentos

O processamento dos dados da análise da pressão estática dos pés foi obtido por meio de equipamento podobarométrico composto por uma plataforma de força de quartzo com propriedades piezoelétricas, com dimensão de 575 X 450 X 25mm, com 2.704 capacitores capacitivos e frequência de amostragem de 150 Hertz (HZ), que permitirá uma análise podobarométrica da descarga de pressão e oscilações posturais. Os valores serão coletados e registrados pelo programa FootWork.

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

No grupo intervenção, será utilizada uma barra retrocapital com hemicúpula mole medial e lateral composta por Látex denominada Podasoft, com dureza 10, além de placa mole de 5mm e densidade 21, localizada abaixo da barra retrocapital e na região mesmo formato.

### Cálculo da Amostra de Tamanho

O cálculo amostral foi realizado apenas para o desfecho primário, que é uma variável quantitativa (pressão plantar) e para medidas repetidas. Portanto, o tamanho do efeito esperado foi fixado em 0,30, conforme resultado obtido em estudo anterior.<sup>15</sup>

Estabeleceu-se nível de significância de 0,05 e poder estatístico de 80%, o que resultou em um número de 46 pessoas, já representando os 15% de perda provável da amostra ao longo dos seis meses. Os voluntários serão randomizados na proporção de 1: 1 e encaminhados aos grupos intervenção e controle com 23 participantes cada.

### Análise Estatística

O modelo de análise estatística por intenção de tratar será aplicado previamente. Nesse modelo, os pacientes devem ser avaliados sempre de acordo com sua randomização inicial, preservando assim o equilíbrio do prognóstico derivado da alocação.<sup>21</sup>

Inicialmente, será realizada análise descritiva dos dados com estimativas de frequência simples das variáveis qualitativas, média, mediana, desvio padrão, mínimo e máximo de todas as variáveis quantitativas por grupo no início do estudo, no 3º e 6º meses. Na análise intragrupo, será utilizado o teste t de Student ou o teste U de Mann-Withney. As diferenças entre os grupos intervenção e controle serão avaliadas por meio de testes estatísticos para amostras independentes, teste t de Student para variáveis com distribuição normal ou teste U de Mann-Withney para aquelas sem distribuição normal. Diferenças entre os períodos de acompanhamento serão investigadas com testes de medidas repetidas, ou ANOVA ou Friedman com teste de Tukey ou Dunn como post hoc, respectivamente.

Os testes serão considerados significativos quando  $p < 0,05$  e a análise será suportada pelo SPSS 21.<sup>22</sup> Medidas de dispersão, como intervalo de confiança e desvio padrão, serão calculadas posteriormente.

Para a análise das diferenças entre os grupos e entre a linha de base e o 3º e 6º meses, a pressão de ambos os pés será calculada ao longo do período de acompanhamento.

### Considerações finais

Até o momento, não há evidências científicas que comprovem a regressão ou interrupção da alteração anatômica podobarográfica dos pacientes com o uso de palmilhas, mesmo que alguma melhora tenha sido observada empiricamente. Portanto, ainda é necessário um estudo com o objetivo de comprovar seus benefícios para promover melhor qualidade de vida a esses pacientes.<sup>18</sup> O acompanhamento escolhido neste projeto para analisar pacientes com neuropatia que usam palmilhas é o uso da podobarografia para avaliar com precisão quanta pressão é aplicada em cada região plantar do pé. O exame de podobarografia permite a demonstração de alterações frequentes nos índices de concentração de pressão nas regiões dos pés. Essa técnica moderna permite avaliar a pressão plantar, superfície de contato com o solo, pressão máxima nos pés, dominância - direita ou esquerda e formato do arco plantar - normal, plano ou cavo.<sup>23,24</sup>

Alguns estudos relatam a alta confiabilidade da análise estática teste-reteste quando comparada à análise dinâmica.<sup>24,25</sup> Devido a essas evidências e à praticidade do procedimento, optou-se pela análise estática para este estudo.

Um estudo de coorte publicado em 2016 identificou que cerca de 42,2% das pessoas que apresentam úlceras plantares acabam morrendo em até 5 anos em decorrência de complicações do DM.<sup>26</sup>

### Relevância clínica

Os resultados futuros deste estudo irão mostrar principalmente se há alteração estrutural na análise da pressão plantar devido ao uso contínuo de palmilhas, e apresentar a avaliação se o uso de palmilhas terapêuticas melhora a funcionalidade dos pés dos mesmos usuários quando comparados às palmilhas sham.

## Referências

1. Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, Huang Y, Fernandes JDR, Ohlrogge AW, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;138:271–81. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2018.02.023>
2. Oliveira JEP, Montenegro Junior RM, Vencio S, organizadores. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 [Internet]. São Paulo: Clannad; 2017. Disponível em: [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232401/mod\\_resource/content/2/diretrizes-sbd-2017-2018%281%29.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232401/mod_resource/content/2/diretrizes-sbd-2017-2018%281%29.pdf)
3. American Diabetes Association AD. Economic costs of diabetes in the US in 2012. *Diabetes Care.* 2013;36(4):1033–46. <https://doi.org/10.2337/dc12-2625>
4. American Diabetes Association AD. Standards of Medical Care in Diabetes-2017 Abridged for Primary Care Providers. *Clin Diabetes.* 2017;35(1):5–26. <https://doi.org/10.2337/cd16-0067>
5. Skyler JS, Bakris GL, Bonifacio E, Darsow T, Eckel RH, Groop L, et al. Differentiation of Diabetes by Pathophysiology, Natural History, and Prognosis. *Diabetes.* 2017;66(2):241–55. <https://doi.org/10.2337/db16-0806>
6. Kahn SE, Cooper ME, Del Prato S. Pathophysiology and treatment of type 2 diabetes: perspectives on the past, present, and future. *Lancet.* 2014;383(9922):1068–83. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(13\)62154-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(13)62154-6)
7. Sinaiko AR, Steinberger J, Moran A, Prineas RJ, Vessby B, Basu S, et al. Relation of body mass index and insulin resistance to cardiovascular risk factors, inflammatory factors, and oxidative stress during adolescence. *Circulation.* 2005;111(15):1985–91. <https://doi.org/10.1161/01.cir.0000161837.23846.57>
8. Foss-Freitas MC, Marques Junior W, Foss MC. Neuropatia autonômica: uma complicação de alto risco no diabetes melito tipo 1. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2008;52(2):398–406. <https://doi.org/10.1590/S0004-27302008000200028>
9. Juster-Switlyk K, Smith AG. Updates in diabetic peripheral neuropathy. *F1000Research.* 2016;5:738. <https://dx.doi.org/10.12688/f1000research.7898.1>
10. Chuan F, Tang K, Jiang P, Zhou B, He X. Reliability and validity of the perfusion, extent, depth, infection and sensation (PEDIS) classification system and score in patients with diabetic foot ulcer. *PLoS One.* 2015;10(4):e0124739. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0124739>
11. Nascimento OJM, Pupe CCB, Cavalcanti EBU. Diabetic neuropathy. *Rev Dor.* 2016;17(suppl 1):46–51. <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>
12. Skopljak A, Sukalo A, BaticMujanovic O, Becirevic M, TiricCampara M, Zunic L. Assessment of Diabetic Polyneuropathy and Plantar Pressure in Patients with Diabetes Mellitus in Prevention of Diabetic Foot. *Med Arch.* 2014;68(6):389. <https://doi.org/10.5455/medarh.2014.68.389-393>
13. Gurney JK, Kersting UG, Rosenbaum D, Dissanayake A, York S, Grech R, et al. Pedobarography as a clinical tool in the management of diabetic feet in New Zealand: a feasibility study. *J Foot Ankle Res.* 2017;10:24. <https://doi.org/10.1186/s13047-017-0205-6>
14. Hellstrand Tang U, Zügner R, Lisovskaja V, Karlsson J, Hagberg K, Tranberg R. 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. *J Clin Transl Endocrinol.* 2014;1(4):121–32. <https://doi.org/10.1016/j.jcte.2014.06.002>
15. Paton JS, Stenhouse EA, Bruce G, Zahra D, Jones RB. A comparison of customised and prefabricated insoles to reduce risk factors for neuropathic diabetic foot ulceration: A participant-blinded randomised controlled trial. *J Foot Ankle Res.* 2012;5(1):31. <https://doi.org/10.1186/1757-1146-5-31>
16. Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, Coppelli A, Vallini V, Iacopi E, 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. *Int J Low Extrem Wounds.* 2012;11(1):59-64. <https://doi.org/10.1177/1534734612438729>
17. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32(suppl 1):99–118. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2702>
18. 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. *Foot.* 2013;23(1):6–10. <https://doi.org/10.1016/j.foot.2012.10.002>
19. Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, Conti SF, Van Swearingen JM. Evidence of Validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int.* 2005;26(11):968–83. <https://doi.org/10.1177/107110070502601113>
20. Moreira TS, Magalhães LC, Silva RD, Martin RL, Resende MA. Translation, cross-cultural adaptation and validity of the Brazilian version of the Foot and Ankle Ability Measure questionnaire. *Disabil Rehabil.* 2016;38(25):2479–90. <https://doi.org/10.3109/09638288.2015.1137979>
21. McCoy CE. Understanding the intention-to-treat principle in randomized controlled trials. *West J Emerg Med.* 2017;18(6):1075–8. <https://dx.doi.org/10.5811%2Fwestjem.2017.8.35985>

22. Bacarin TA, Sacco ICN, Hennig EM. Plantar pressure distribution patterns during gait in diabetic neuropathy patients with a history of foot ulcers. *Clinics*. 2009;64(2):113-20. <https://doi.org/10.1590/s1807-59322009000200008>
23. Oliveira G, Greve J, Imamura M, Bolliger R, Oliveira G, Bolliger Nt R. Interpretação das variáveis quantitativas da baropodometria computadorizada em indivíduos normais. *Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. Univ. São Paulo* [Internet]. 1998;53(1):16-20. Disponível em: <https://www.scienceopen.com/document?vid=3cf585bf-afc6-4a2b-b85d-0a93061789f3>
24. Tuna H, Yildiz M, Celtik C, Kokino S. [Static and dynamic plantar pressure measurements in adolescents]. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2004;38(3):200-5. Citado em: PMID: [15347920](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15347920/)
25. Walsh JW, Hoffstad OJ, Sullivan MO, Margolis DJ. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom. *Diabet Med*. 2016;33(11):1493-8. <https://doi.org/10.1111/dme.13054>
26. Peixoto JG, Dias AG, Miranda LM, Defilipo EC, Feitosa MB, Chagas PSC. Análise de confiabilidade de medidas das pressões plantares estática e dinâmica de crianças e adolescentes com desenvolvimento normal. *Fisioter e Pesqui*. 2017;24(1):46-53. <https://doi.org/10.1590/1809-2950/16222224012017>