

Universidad de Huelva

Departamento de Enfermería



Intervenção ortopodológica em pacientes com neuropatia periférica e diabetes tipo 2. Repercussão na qualidade de vida e no nível funcional

**Memoria para optar al grado de doctora
presentada por:**

Marta Cristina Soares Botelho

Fecha de lectura: 22 de marzo de 2019

Bajo la dirección de los doctores:

Miguel Pedregal González

Eduardo Molina Fernández

Sandra Rafael Gamboa Pais

Huelva, 2019



Universidad de Huelva

Departamento de Enfermería



Intervenção ortopodológica em pacientes com neuropatia periférica e diabetes tipo 2. Repercussão na qualidade de vida e no nível funcional

**Memoria para optar al grado de doctora
presentada por:**

María Cristina Soares Botelho

Fecha de lectura: 22 de marzo de 2019

Bajo la dirección de los doctores:

Miguel Pedregal González

Eduardo Molina Fernández

Sandra Rafael Gamboa Pais

Huelva, 2019



INTERVENCIÓN ORTOPODOLÓGICA EN PACIENTES CON
NEUROPATÍA PERIFÉRICA Y DIABETES TIPO 2.
REPERCUSIÓN EN LA CALIDAD DE VIDA Y EN EL NIVEL FUNCIONAL.



Marta Cristina Soares Botelho

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

Universidad de Huelva



**Intervención Ortopodológica en Pacientes con Neuropatía
Periférica y Diabetes Tipo 2.
Repercusión en la Calidad de Vida y en el Nivel Funcional.**

TESIS DOCTORAL

Marta Cristina Soares Botelho

Huelva, febrero de 2019

Universidad de Huelva

Departamento de Enfermería

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Línea de Investigación: La salud y sus determinantes



Intervención Ortopodológica en Pacientes con Neuropatía Periférica y Diabetes Tipo 2. Repercusión en la Calidad de Vida y en el Nivel Funcional.

Tesis Doctoral presentada por:

Marta Cristina Soares Botelho

Tutor:

Miguel Pedregal González

Directores:

Miguel Pedregal González

Eduardo Molina Fernández

Sandra Rafael Gamboa Pais

Huelva, febrero de 2019

Universidade de Huelva

Departamento de Enfermagem

Programa de Doutoramento em Ciências da Saúde

Linha de Investigação: A Saúde e os seus determinantes



Intervenção Ortopodológica em Pacientes com Neuropatia Periférica e Diabetes Tipo 2. Repercussão na Qualidade de Vida e no Nível Funcional.

Dissertação de Doutoramento apresentada por:

Marta Cristina Soares Botelho

Tutor:

Miguel Pedregal González

Diretores:

Miguel Pedregal González

Eduardo Molina Fernández

Sandra Rafael Gamboa Pais

Huelva, fevereiro de 2019

♥ *Aos meus pais e irmão*
A minha fonte de energia

AGRADECIMENTOS

Ao longo da realização da presente tese, tive o privilégio de poder contar com o apoio direto ou indireto de várias pessoas e instituições, sem as quais não se teria tornado uma realidade e por isso estou profundamente grata.

Assim gostaria de expressar os meus agradecimentos à minha família, principalmente aos meus pais e irmão, pelo apoio e amizade incondicional, pelo exemplo de coragem e persistência que sempre me souberam transmitir da melhor forma e por fazerem questão de estar presentes em todos os momentos. A eles dedico este trabalho.

Ao Renato, pelo companheirismo, força e compreensão, porque independentemente de dar tudo certo ou errado, estás sempre do meu lado. Obrigada pelo apoio incondicional.

Ao meu orientador-tutor Prof. Doutor Miguel Pedregal González pela sua pronta disponibilidade, pelo apoio entusiástico que demonstrou durante estes anos e claramente pelos conhecimentos, críticas e opiniões que foram fundamentais para que este trabalho pudesse ter sido realizado.

À orientadora-diretora Prof.^a Doutora Sandra Rafael Pais por acompanhar e orientar todo o trabalho realizado em Portugal, o seu conhecimento e influencia permitiu que este trabalho ganhasse rumo até aqui. Agradeço a sua persistência, foi fundamental em vários momentos decisivos ao longo da elaboração deste trabalho.

Ao orientador-diretor Prof. Doutor Eduardo Molina Fernández por ter contribuído com o seu saber e tempo, sempre com conselhos úteis que me permitiram progredir.

À minha colega e amiga Carla Guerreiro por ter abraçado esta tese com tanto carinho, dedicação, ter disponibilizado tanto do seu tempo e paciência e pela serenidade que sempre me transmitiu, possibilitando a que este trabalho chegasse a bom porto. Agradeço toda a sua colaboração nas recolhas, avaliações e trabalhos de campo, foste sem dúvida uma grande companheira!

Aos meus colegas da área departamental de Ortoprotesia, Adriana Cavaco e João Guerreiro pelo suporte e compreensão nas horas de mau feitio. Agradeço a vossa pronta disponibilidade durante esta jornada.

À AEDMADA pela disponibilidade e interesse em colaborar, particularmente ao Dr. Eurico Gomes pelo apoio e incentivo. Ao Enfermeiro Miguel Gonçalves, responsável pela consulta de podologia da AEDMADA, pelo empenho na realização das recolhas junto dos pacientes e ao Enfermeiro Tiago Carvalho pela colaboração nas recolhas.

Gostaria também de agradecer à ACES Central, particularmente à Dr.^a Marisa Almeida, à Dr.^a Susana Costa, ao Dr. Rui Lourenço e à Enfermeira Sara Zorrinha pela colaboração preciosa no trabalho de campo.

Deixo também o meu profundo agradecimento às várias empresas que colaboraram com este trabalho:

- Ao Instituto São João de Deus (ISJD), particularmente ao Enfermeiro David Padeiro por ter aceite e disponibilizado o laboratório da sua entidade para a realização de trabalhos práticos; Um agradecimento em especial à Ortoprotésica Sandra Vieira do ISJD pela disponibilidade e colaboração neste trabalho, despendendo o seu tempo e conhecimento que foram importantíssimos para mim e sobretudo para a qualidade do trabalho prático realizado na área de Ortoprotesia.
- À OKM – Química Ortopédica, em particular à Sònia Cruañas por ter mediado todo o processo de doação dos materiais para as ortóteses plantares.
- À Lola – J. Andrade Ferreira Neves, com um agradecimento especial ao Sr. Júlio César pelo profissionalismo e dedicação a este trabalho, no fornecimento de calçado ortopédico.
- À Sensor Médica, por ter cedido a plataforma barométrica para as avaliações.
- À Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, por ter disponibilizado a suas instalações.
- À Ortobalance, em especial à Ortoprotésica Isabel Martins pela disponibilidade e por ceder vários instrumentos de avaliação.
- À Pierre Fabre Portugal, por ceder loções Pedi Relax que contribuíram para o autocuidado dos pacientes.

Aos meus pacientes, pois sem eles este trabalho não teria sido possível, agradeço profundamente a disponibilidade e prontidão com que sempre colaboraram.

Agradeço às minhas amigas Inês Caetano, Elsa Moreira e Dora Isca pela amizade e pelo apoio. À minha amiga de quatro patas, pela companhia nas horas intermináveis em frente ao ecrã.

Por fim, na eventualidade de me ter esquecido de alguém, agradeço a todos os que de alguma forma cruzaram o seu caminho com este trabalho.

A todos vocês o meu **muito obrigada!!**

ÍNDICE

LISTA DE ACRÓNIMOS.....	XIII
ABREVIATURAS.....	XV
ÍNDICE DE TABELAS.....	XVII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XVIII
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	XIX
RESUMO.....	XXI
RESUMEN.....	XXIII
ABSTRACT.....	XXV
INTRODUÇÃO.....	27
1. DIABETES MELLITUS.....	29
1.1. FACTOS HISTÓRICOS.....	29
1.2. DADOS EPIDEMIOLÓGICOS	30
1.3. CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO	32
1.4. ETIOLOGIA, FISIOPATOLOGIA E FATORES DE RISCO	35
1.5. COMPLICAÇÕES	37
2. NEUROPATIA DIABÉTICA	39
2.1. POLINEUROPATIA DIABÉTICA PERIFÉRICA	40
2.2. PÉ DIABÉTICO.....	42
3. ALTERAÇÕES FUNCIONAIS	46
3.1. EQUILÍBRIO, MOBILIDADE E CONTROLO POSTURAL.....	47
3.2. CARACTERÍSTICAS DA MARCHA.....	51
3.3. ALTERAÇÕES BIOMECÂNICAS.....	54
4. QUALIDADE DE VIDA.....	63
4.1. QUALIDADE DE VIDA E A DIABETES TIPO 2.....	65
4.2. QUALIDADE DE VIDA E AS COMPLICAÇÕES NA DM	65
5. INTERVENÇÃO ORTOPODOLÓGICA	67
5.1. ORGANIZAÇÃO DOS CUIDADOS DO PÉ DIABÉTICO	67
5.2. EDUCAÇÃO PARA A SAÚDE	68
5.3. TRATAMENTO ORTOPODOLÓGICO	70
HIPÓTESE	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
OBJETIVOS.....	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
METODOLOGIA	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.

TIPO DE INVESTIGAÇÃO	103
1. FASE 1 – TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO MNSI	103
1.1. DESENHO DO ESTUDO	103
1.2. PARTICIPANTES.....	103
1.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	103
1.4. PROCEDIMENTOS E MÉTODOS.....	104
1.5. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	107
1.6. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	109
2. FASE 2 – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	109
2.1. DESENHO DO ESTUDO.....	109
2.2. PARTICIPANTES.....	111
2.3. SELEÇÃO DAS VARIÁVEIS.....	113
2.4. PROCEDIMENTOS E MÉTODOS.....	114
1ª ETAPA – RASTREIO/RECRUTAMENTO DOS INDIVÍDUOS COM PND E DM TIPO 2.....	115
2ª ETAPA – AVALIAÇÃO BASELINE (T0)	121
3ª ETAPA – CONFEÇÃO DAS ORTÓTESES PLANTARES E DO CALÇADO ORTOPÉDICO	145
4ª ETAPA – APLICAÇÃO DAS OP E CO E AVALIAÇÃO-INTERVENÇÃO	153
5ª ETAPA – TEMPO ÚTIL DE USO DOS DISPOSITIVOS CONFECIONADOS	155
6ª ETAPA – AVALIAÇÃO PÓS-INTERVENÇÃO (T4) DOS PARTICIPANTES.....	155
2.5. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	156
2.6. ASPETOS ÉTICOS.....	157
2.7. RECURSOS/ORÇAMENTO/PROTOCOLO FINANCEIRO E ORIGEM DE EVENTUAIS FINANCIAMENTOS.....	159
RESULTADOS.....	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
DISCUSSÃO.....	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
CONCLUSÃO	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
CONCLUSIÓN.....	247
APLICACIÓN PRÁCTICA.....	249
CONSIDERACIONES FUTURAS	249
CONCLUSION.....	251
PRACTICAL APPLICATION.....	253
FUTURE CONSIDERATIONS.....	253
BIBLIOGRAFIA.....	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
APÊNDICES.....	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
ANEXOS	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.

LISTA DE ACRÓNIMOS

- 6-MWT** – *Six Minutes Walk Test*
ACES – Agrupamento de Centros de Saúde
AD – Amplitude do Deslocamento
ADA – *American Diabetes Association*
ADM – Amplitude de Movimento
AEDMADA – Associação para o Estudo da Diabetes *Mellitus* e de Apoio ao Diabético do Algarve
AIF – Articulação Interfalângica
AMTF – Articulação Metatarsofalângica
AnP – Antepé
AP – Ântero-posterior
ATT – Articulação Tibiotársica
AVD – Atividade de Vida Diária
BBS – *Berg Balance Scale*
BS – Base de Sustentação
C – Carga
CAD-CAM – *Computer Aided Design-Computer Aided Manufacturing*
CCI – Coeficiente de Correlação Intraclasse
CD – Cetoacidose Diabética
CG – Centro de Gravidade
CM – Centro de Massa
CO – Calçado Ortopédico
CP – Centro de Pressão
CS – Calçado *Standard*
CT – Calçado Terapêutico
DAP – Doença Arterial Periférica
DCV – Doença Cardiovascular
DF – Dorsiflexão
DGS – Direção Geral de Saúde
DM – Diabetes *Mellitus*
DMG – Diabetes *Mellitus* Gestacional
E – Eversão
ECR – Ensaio Clínico Randomizado
EP – Espuma de Polietileno
EPr – Espuma de Poliuretano
EVA – *Etil-Vinil-Acetato*
FM – Força Muscular
FP – Flexão Plantar
FRS – Força de Reação ao Solo
FRT – *Functional Reach Test*
GOP – Grupo de Ortóteses Plantares
GOPCO – Grupo de Ortóteses Plantares e Calçado Ortopédico
GPJ – Glicose no Plasma em Jejum
HbA1c – Hemoglobina Glicada
HHD – *Handheld Dynamometer*
HTA – Hipertensão Arterial
I – Inversão
IDF – *International Diabetes Federation*
IHC – Índice de *Hernández-Corvo*
IMC – Índice de Massa Corporal
IPT – Integral Pressão-Tempo
ISJD – Instituto São João de Deus
IWGDF – *International Working Group on the Diabetic Foot*

L – Longitude
LD – Longitude do Deslocamento
LEFS – *Lower Extremity Functional Scale*
Lt – Lateral
MI – Membro(s) Inferior(es)
MI – Medial
ML – Médiolateral
MMSE – *Mini-Mental State Examination de Folstein*
MNSI – *Michigan Neuropathy Screening Instrument*
MOS-SF-36 – *Medical Outcomes Study Short Form 36*
MSW – Monofilamento *Semmes-Weinstein*
NA – Neuropatia Autônoma
ND – Neuropatia Diabética
NDP – Neuropatia Diabética Periférica
NF – Nível Funcional
OA – Olhos Abertos
OF – Olhos Fechados
OP – Ortóteses Plantares
PD – Pé Direito
PE – Pé Esquerdo
PMd – Pressão Média
PMx – Pressão Máxima
PND – Polineuropatia Diabética
PP – Pressão Plantar
PTGO – Prova de Tolerância à Glicose Oral
QA – Questionário de Avaliação
QV – Qualidade de Vida
QVRS – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
RMS – *Root Mean Square*
RP – Retropé
RRI – *Romberg Ration Indexes*
SA – Superfície de Apoio
SD – *Standard Deviation*
SE – Superfície da Elipse
SHH – Síndrome Hiperosmolar Hiperglicémica
SPD – Sociedade Portuguesa de Diabetologia
StP – *Stance Phase*
SwP – *Swing Phase*
TA – Tempo de Apoio
TDA – Tempo de Duplo Apoio
TDG – Tolerância Diminuída à Glicose
TST – *Tandem Stance Test*
TUGT – *Time Up and Go Test*
TWT – *Tandem Walk Test*
USCP – Unidade de Saúde de Cuidados Primários
USF – Unidade de Saúde Familiar
UST – *Unipedal Stance Test*
VMd – Velocidade Média
WHO – *World Health Organization*

ABREVIATURAS

cm – centímetros

dL – decilitros

etc – etcétera

ex. – exemplo

g – gramas

hz – *hertz*

i.e. – isto é

kg – quilogramas

kPa – kilopascal

L – litros

m – metros

mA – miliamperes

mg – miligramas

mm – milímetros

mmol – milimoles

mol – moles

ms – milissegundos

N – newtons

p.e. – por exemplo

s – segundos

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1 – FATORES BIOMECÂNICOS QUE PODEM LEVAR AO AUMENTO DA PRESSÃO PLANTAR DURANTE A MARCHA	59
TABELA 2 – GUIA GERAL PARA PRESCRIÇÃO DE CALÇADO COM BASE EM MEDIDAS DE RISCO.....	88
TABELA 3 – VARIÁVEIS DEPENDENTES	113
TABELA 4 – VARIÁVEIS INDEPENDENTES	114
TABELA 5 – CARACTERÍSTICAS DA PLATAFORMA BAROPODOMÉTRICA	143
TABELA 6 – CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS – FASE I	166
TABELA 7 – COEFICIENTES DE <i>KAPPA</i> (<i>K</i>) DO QUESTIONÁRIO – MNSI.....	167
TABELA 8 – COEFICIENTES DE <i>KAPPA</i> (<i>K</i>) DO EXAME FÍSICO – MNSI.....	168
TABELA 9 – CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	170
TABELA 10 – DADOS DE CONTEXTO CLÍNICO.....	173
TABELA 11 – DADOS DA AMPLITUDE ARTICULAR E FORÇA MUSCULAR.....	174
TABELA 12 – PRÁTICAS DE AUTOCUIDADO – INSPEÇÃO DOS PÉS.....	175
TABELA 13 – PRÁTICAS DE AUTOCUIDADO – HIGIENE DOS PÉS.....	176
TABELA 14 – TIPO DE CALÇADO E MEIAS HABITUAIS	178
TABELA 15 – DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DOS PÉS	180
TABELA 16 - QUALIDADE DE VIDA ENTRE OS GRUPOS, NO GOP E NO GOPCO	181
TABELA 17 – TESTES FUNCIONAIS ENTRE OS GRUPOS, NO GOP E NO GOPCO.....	183
TABELA 18 – AVALIAÇÃO POSTURAL DESCALÇO ENTRE GRUPOS, NO GOP E NO GOPCO	186
TABELA 19 – AVALIAÇÃO POSTURAL COM OP E CS/CO ENTRE GRUPOS, NO GOP E NO GOPCO	187
TABELA 20 – AVALIAÇÃO POSTURAL COM OP ENTRE GRUPOS, NO GOP E NO GOPCO	188
TABELA 21 – NÍVEL DE ADESÃO E SATISFAÇÃO COM A INTERVENÇÃO APLICADA	189
TABELA 22 – NÍVEL FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA SEGUNDO AS HORAS/DIA DE PÉ E A CAMINHAR.....	190
TABELA 23 - NÍVEL FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA SEGUNDO O Uso DIAS/SEMANA E HORAS/DIA DAS OP E CS/CO	191
TABELA 24 – AVALIAÇÃO ESTÁTICA DESCALÇO ENTRE OS GRUPOS, NO GOP E NO GOPCO	193
TABELA 25 – AVALIAÇÃO ESTÁTICA COM OP E CS/CO ENTRE GRUPOS, NO GOP E NO GOPCO	194
TABELA 26 – AVALIAÇÃO ESTÁTICA COM OP ENTRE GRUPOS, NO GOP E NO GOPCO	195
TABELA 27 – AVALIAÇÃO DINÂMICA DESCALÇO ENTRE GRUPOS	197
TABELA 28 – AVALIAÇÃO DINÂMICA DESCALÇO NO GRUPO OP.....	199
TABELA 29 – AVALIAÇÃO DINÂMICA DESCALÇO NO GRUPO OPCO	201
TABELA 30 – AVALIAÇÃO DINÂMICA COM OP E CS/CO ENTRE GRUPOS	203
TABELA 31 – AVALIAÇÃO DINÂMICA COM OP E CS NO GRUPO OP	205
TABELA 32 – AVALIAÇÃO DINÂMICA COM OP E CO NO GRUPO OPCO	207

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 - CLASSIFICAÇÃO DA DIABETES <i>MELLITUS</i>	33
FIGURA 2 - PATOGÊNESE DA DM TIPO 2 (RELACIONADA À OBESIDADE).....	37
FIGURA 3 - TRIÁDE ETIOLÓGICA DO PÉ DIABÉTICO	44
FIGURA 4 - FATORES DE RISCO PARA A ÚLCERAÇÃO	46
FIGURA 5 - LOCALIZAÇÃO DA BASE DE SUSTENTAÇÃO (LINHA EXTERIOR), DO LIMITE DE ESTABILIDADE (LINHA INTERIOR) E DO CENTRO DE PRESSÃO (DENTRO DAS DUAS LINHAS) NA POSIÇÃO ORTOSTÁTICA EM EQUILÍBRIO.....	48
FIGURA 6 - TERMINOLOGIA E TEMPOS DO CICLO DE MARCHA.....	51
FIGURA 7 - ÁREAS DE RISCO	56
FIGURA 8 - ZONAS DE ÚLCERAÇÃO POR DEDOS EM MARTELO.....	56
FIGURA 9 - ETIOPATOGÊNESE COMUM DAS ÚLCERAS NO PÉ DIABÉTICO	62
FIGURA 10 - ÚLCERAÇÃO POR STRESS REPETIDO	62
FIGURA 11 - EQUIPA MULTIDISCIPLINAR PARA O TRATAMENTO DO PÉ DIABÉTICO.....	67
FIGURA 12 - <i>INTERFACE</i> (A), COMPONENTE AMORTECEDOR (B) E COMPONENTE ESTRUTURAL (C).....	78
FIGURA 13 - DIAGRAMA ESTILIZADO DE ESTRUTURAS DE CÉLULA ABERTA (A) E FECHADA (B).....	80
FIGURA 14 - COMPONENTES DO CALÇADO TERAPÊUTICO.....	86
FIGURA 15 - DISTRIBUIÇÃO DO CALÇADO CONSOANTE O NÍVEL DE ACTIVIDADE E A DEFORMIDADE DO PÉ	89
FIGURA 16 - DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE TRADUÇÃO DO MNSI	105
FIGURA 17 - FLUXOGRAMA DO DESENHO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	110
FIGURA 18 - TESTE DO MONOFILAMENTO DE <i>SEMME-WEINSTEIN</i> DE 10G.	118
FIGURA 19 - TESTE DO DIAPASÃO RYDEL - SEIFFER DE 128 HZ	119
FIGURA 20 - TESTE DO REFLEXO DO TORNOZELO COM O MARTELO DE <i>TROMMER</i>	120
FIGURA 21 - MANOBRA DE REFORÇO DE <i>JENDRASSIK</i>	120
FIGURA 22 - GONIÓMETRO UNIVERSAL	124
FIGURA 23 - DINAMÓMETRO MANUAL <i>LAFAYETTE INSTRUMENT</i>	124
FIGURA 24 - POSIÇÃO INICIAL DO FRT (A); POSIÇÃO FINAL DO FRT (B).....	131
FIGURA 25 - <i>FUNCTIONAL REACH TEST</i>	131
FIGURA 26 - PARTICIPANTE DO ESTUDO A EXECUTAR O <i>TANDEM WALK TEST</i>	132
FIGURA 27 - PROTOCOLO DO <i>TIME UP AND GO TEST</i>	133
FIGURA 28 - PROTOCOLO DA AVALIAÇÃO ESTÁTICA.....	144
FIGURA 29 - PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DINÂMICA	144
FIGURA 30 - TRAÇADO PLANTAR PARA CONFEÇÃO DO CALÇADO ORTOPÉDICO PERSONALIZADO.	153
FIGURA 31 - FLUXOGRAMA COM PERDAS DO ESTUDO.	168

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - ESTADO CIVIL	169
GRÁFICO 2 - SITUAÇÃO LABORAL	169
GRÁFICO 3 - RENDIMENTO MENSAL	169
GRÁFICO 4 - NÍVEL DE ESCOLARIDADE	170
GRÁFICO 5 - ÍNDICE DE MASSA CORPORAL	171
GRÁFICO 6 - FATORES DE RISCO DA DM	171
GRÁFICO 7 - COMPLICAÇÕES DA DM	172
GRÁFICO 8 - TRATAMENTO DA DM	172
GRÁFICO 9 - TIPO DE CALÇADO HABITUAL	177
GRÁFICO 10 - ÍNDICE DE <i>HERNÁNDEZ-CORVO</i>	179
GRÁFICO 11 - DEFORMIDADES OSTEOARTICULARES	179

RESUMO

Introdução

A Diabetes *Mellitus* (DM) é uma doença crónica que atinge atualmente proporções gigantescas. A hiperglicemia prolongada provoca o desenvolvimento de um conjunto de complicações, entre elas a Polineuropatia Diabética (PND) Periférica.

Devido à perda da sensibilidade protetora, o pé fica vulnerável a lesões causadas pela pressão plantar (PP) e por traumatismos mecânicos e térmicos. Assim, surge a necessidade de Ortóteses Plantares (OP), com o objetivo de reduzir as PP e alinhar o pé. Sabe-se que o calçado é a causa mais frequente de lesão do pé diabético, pois a ulceração é frequentemente uma consequência do traumatismo continuado de um calçado inadequado. Para uma maior eficácia no tratamento do pé, é necessário também Calçado Ortopédico (CO) confeccionado por medida, adequado no tratamento de patologias do pé.

Existem evidências de que a DM tipo 2 está relacionada com uma pior perceção de Qualidade de Vida (QV), principalmente quando existem complicações já associadas. Esta doença também tem sido relacionada a um pior Nível Funcional (NF) devido ao aumento da incapacidade e maior dificuldade em realizar as atividades de vida diária (AVD's). Este estudo encontra-se dividido em duas fases: 1) Tradução, Adaptação Transcultural e Validação do instrumento de medida *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI) para a população portuguesa; 2) Ensaio Clínico Randomizado (ECR).

Objetivos

1) Traduzir, adaptar e validar o MNSI. 2) Determinar a efetividade das OP e CO por medida no NF e QV. Determinar a adesão e a satisfação da intervenção aplicada.

Métodos

1) Foram avaliados 30 pacientes com idades entre os 55 – 83 anos. Na tradução do MNSI foram utilizadas as linhas orientadoras da *American Academy of Orthopaedics Surgeons* e a análise da fiabilidade foi através da consistência interna (coeficiente *alfa* (α) de *Cronbach*), estabilidade intertemporal (Coeficiente de Correlação Intraclasse – CCI) e concordância intra e interobservador (índice *kappa* – k).

2) ECR com 2 grupos de intervenção em paralelo e análise pré e pós-teste. No GOP foram aplicadas OP e educação sobre o autocuidado dos pés e calçado *standard* (CS) adequado e no GOPCO foi aplicada a mesma intervenção, mas com CO. Foram randomizados 43 indivíduos com DM tipo 2 e PND entre os 61 – 76 anos: 20 GOP e 23 GOPCO.

A identificação da PND foi realizada com o MNSI e a caracterização da amostra com um questionário de avaliação. O NF foi avaliado através da *Lower Extremity Functional Scale* (LEFS), de testes físicos (FRT – *Functional Reach Test*; UST – *Unipedal Stance Test*; TST – *Tandem Stance Test*; TWT – *Tandem Walk Test*; TUGT – *Time Up and Go Test*; 6–MWT – *Six Minutes Walk Test*) e da avaliação barométrica postural, estática e dinâmica. A QV foi avaliada com o SF-36 e a adesão e satisfação com um questionário criado para o efeito.

Resultados

1) Exame Físico–MNSI: CCI=0.96,0.94; k variou entre 0.42 – 1; e α =0.97, 0.98. Questionário–MNSI: k variou entre 0.35 – 1 e α =0.76, 0.71.

2) Não houve diferenças na QV entre os grupos. Ambos os grupos melhoraram a dimensão função física (FF) e o GOPCO diminuiu o desempenho emocional (DE) e a medida sumário mental (MSM), mas sem significância. Não existiram evidências estatísticas de que as OP e CO permitissem ganhos funcionais comparativamente ao tratamento base. Ambos os grupos melhoraram significativamente no NF (UST descalço, TST, TUGT e 6–MWT). Não houve diferenças na QV entre os grupos quando se avaliou o nível de atividade e a adesão à intervenção, mas no NF o GOP mostrou melhor mobilidade ($p=0.049$; 0.029) e equilíbrio unipedal ($p=0.029$) e o GOPCO melhor alcance funcional ($p=0.042$; 0.035).

Na avaliação barométrica postural, estática e dinâmica também existiram algumas melhorias significativas. No GOPCO apenas houve uma menor amplitude de deslocamento (AD) Médiolateral (ML), maior superfície de apoio (SA) estático descalço no Pé Direito (PD) e Pé Esquerdo (PE) e com OP no PD, maior SA dinâmico no antepé (AnP) (*hallux* e dedos) descalço e com CO, menor ângulo *toe-out* descalço e com CO e maior longitude (L) da impressão plantar (IP) e do centro de pressão (CP) com CO ($p\leq 0.05$).

Conclusões

1) A versão Portuguesa – MNSI é um instrumento válido de avaliação da PND nesta amostra, que pode ser aplicado para o seu rastreio precoce.

2) O CO não demonstra evidências estatísticas sobre a melhoria funcional e de QV. Apesar do CO ser efetivo na redução da PP, através da diminuição da taxa de recidiva de ulceração, os pacientes de baixo risco ao utilizar CO não mostraram ganhos relevantes do NF e na QV. As OP mostraram valor clínico, pois as evidências indicam que o elemento da intervenção que permitiu ganhos funcionais foram as OP.

Palavras–Chave: *Diabetes Mellitus type 2, Diabetic Neuropathies, Quality of Life, Postural Balance, Foot Orthoses*

RESUMEN

Introducción

La Diabetes *Mellitus* (DM) es una enfermedad crónica que alcanza actualmente proporciones tremendas. La hiperglicemia prolongada provoca el desarrollo de un conjunto de complicaciones, entre ellas la Polineuropatía Diabética (PND) Periférica.

Debido a la pérdida de sensibilidad protectora, el pie es vulnerable a pequeñas lesiones causadas por la presión plantar (PP) y por los traumatismos mecánicos y térmicos. Así, surge la necesidad de Ortésis Plantares (OP), con el objetivo de reducir las PP y alinear el pie. Se sabe que el calzado es la causa más frecuente de lesión del pie diabético, pues la ulceración es en la mayoría de las veces una consecuencia del traumatismo prolongado de un calzado inadecuado. Para una mayor eficacia en el tratamiento del pie, es necesario también un Calzado Ortopédico (CO) hecho a medida, adecuado en el tratamiento de patologías del pie.

Existen evidencias de que la DM tipo 2 está relacionada con una peor percepción de Calidad de Vida (CV), principalmente cuando existen complicaciones ya asociadas. Esta enfermedad también ha sido asociada a un peor Nivel Funcional (NF) debido al aumento de la incapacidad y mayor dificultad en realizar las actividades de vida diaria (AVD's). Este estudio se divide en dos etapas: 1) Traducción, Adaptación Cultural y Validación del instrumento de medida *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI) para la población portuguesa; 2) Ensayo Clínico Randomizado (ECR).

Objetivos

1) Traducir, adaptar y validar el MNSI. 2) Determinar la efectividad de las OP y del CO en el NF y en la CV. Determinar la adhesión y la satisfacción de la intervención aplicada.

Métodos

1) Se evaluaron 30 pacientes con edades entre los 55 – 83 años. En la traducción del MNSI se utilizaron las directrices de la *American Academy of Orthopaedics Surgeons* y para el análisis de la fiabilidad fue a través de la consistencia interna (coeficiente alfa (α) de Cronbach), estabilidad intertemporal (Coeficiente de Correlación Intraclase - CCI) y concordancia intra e interobservador (índice *kappa* – *k*).

2) ECR con 2 grupos de intervención en paralelo y análisis pre y post-test. En el GOP se aplicaron OP y educación en el autocuidado de los pies y de calzado *standard* (CS) adecuado y en el GOPCO se aplicó la misma intervención, pero con CO. Fueron randomizados 43 individuos con DM tipo 2 y PND entre los 61 – 76 años: 20 GOP y 23 GOPCO.

La identificación de la PND se realizó con el MNSI y la caracterización de la muestra con un cuestionario de evaluación. El NF fue evaluado a través de la *Lower Extremity Functional*

Scale (LEFS), de testes físicos (FRT – *Functional Reach Test*; UST – *Unipedal Stance Test*; TST – *Tandem Stance Test*; TWT – *Tandem Walk Test*; TUGT – *Time Up and Go Test*, 6–MWT – *Six Minutes Walk Test*) y de la evaluación barométrica postural, estática y dinámica. La CV fue evaluada con el SF-36 y la adhesión y satisfacción con un cuestionario diseñado para ello.

Resultados

1) Examen Físico–MNSI: CCI=0.96, 0.94; k varió entre 0.42 – 1; α =0.97, 0.98. Cuestionario–MNSI: k varió entre 0.35 – 1 y α =0.76, 0.71.

2) No hubo diferencias en la CV entre los grupos. Ambos los grupos mejoraron la dimensión función física (FF) y el GOPCO disminuyó en el desempeño emocional (DE) y en la medida sumaria mental (MSM), pero sin significancia. No existieron evidencias estadísticas de que las OP y el CO permitiera mejorías funcionales en comparación con el tratamiento base. Ambos grupos mejoraron significativamente en el NF (UST descalzo, TST, TUGT y 6–MWT). No hubo diferencias en la CV entre los grupos cuando se evaluó el nivel de actividad y la adhesión a la intervención, pero en el NF el GOP mostró mejor movilidad ($p=0.049$; 0.029) y equilibrio unipedal ($p=0.029$) y el GOPCO mejor alcance funcional ($p=0.042$; 0.035).

En la evaluación barométrica postural, estática y dinámica también presentaron algunas mejorías significativas. En lo GOPCO sólo hubo una menor amplitud de desplazamiento (AD) Médiolateral (ML), mayor superficie de apoyo (SA) estático descalzo en el Pie Derecho (PD) y Pie Izquierdo (PI) y con las OP en el PD, mayor SA dinámico en el antepié (AnP) (*Hallux* y dedos) descalzo y con CO, menor ángulo *toe-out* descalzo y con CO y mayor longitud (L) de la impresión plantar (IP) y del centro de presión (CP) con CO ($p\leq 0.05$).

Conclusiones

1) La versión Portuguesa – MNSI es un instrumento válido para evaluar la PND en esta muestra, que puede ser aplicado para una detección precoz.

2) El CO no demuestra evidencias estadísticas sobre la mejoría funcional y de CV. A pesar de que el CO es efectivo en la reducción de la tasa de recidiva de ulceración, los pacientes con bajo riesgo al utilizar CO no mostraron mejorías relevantes en el NF y en la CV. Las OP manifestaran valor clínico, pues las evidencias nos indican que el elemento de la intervención que permitió algunas mejorías funcionales fueron las OP.

Palabras–Clave: *Diabetes Mellitus type 2, Diabetic Neuropathies, Quality of Life, Postural Balance, Foot Orthoses*

ABSTRACT

Background

Diabetes Mellitus (DM) is currently a chronic disease that reaches huge proportions. Chronic hyperglycemia can lead to the development of a set of long-term complications, including peripheral diabetic polyneuropathy (DPN).

Because of the loss of protective sensation, feet are vulnerable to minor trauma caused by plantar pressure (PP) as well as mechanical and thermal injuries. Thus, Plantar Orthoses (PO) become necessary to reduce PP and align the foot. It is known that footwear is the most frequent cause of diabetic foot injury, since ulceration is frequently a consequence of the continuous trauma provoked by inadequate footwear. For a higher efficacy in the treatment of the foot, it is also necessary to use custom-made orthopedic footwear (OF), indicated in the treatment of foot pathologies.

There is evidence that diabetes type 2 is related to poorer quality of life (QoL) perception, especially when there are already associated complications. This disease has also been linked to a worse functional level (FL) due to increased disability and greater difficulty in performing daily life activities. This study is divided into two phases: 1) Translation, Transcultural Adaptation and Validation of the Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) for the Portuguese population; 2) Randomized Clinical Trial (RCT).

Aims

1) Translation, adaptation and validation of the MNSI. 2) Determine the effectiveness of PO and custom-made OF in FL and QoL. Determine adherence and satisfaction of the applied intervention.

Methods

1) An assessment of 30 patients aged 55 – 83 years. The guidelines used for the translation process of the MNSI were based on standards used by the American Association of Orthopedic Surgeons and the reliability analysis was evaluated through internal consistency (*Cronbach* Alpha (α)), temporal stability (Intra Class Correlation – ICC) and intra- and interobserver agreement (kappa (k) statistics).

2) RCT includes 2 parallel intervention groups in and pre- and post-test analysis. In the SF group, PO and education about self-care of feet and appropriate standard footwear (SF) were applied and in the OF group the same intervention was applied, but with OF. A total of 43 individuals with diabetes type 2 and DPN aged 61 – 76 years were randomized: 20 were assigned to the SF group and 23 to the OF group.

The screening of DPN was made with the MNSI and the description of the sample with an evaluation questionnaire. The FL was evaluated through the Lower Extremity Functional Scale (LEFS), physical tests (FRT – Functional Reach Test; UST – Unipedal Stance Test; TST – Tandem Stance Test; TWT – Tandem Walk Test; TUGT – Time Up and Go Test; 6–MWT – Six Minutes Walk Test) and the postural, static and dynamic barometric assessment. QoL was assessed with SF–36 and the adherence and satisfaction with a questionnaire created ad hoc.

Results

1) MNSI–Physical Examination: ICC=0.96, 0.94; k ranged 0.42 – 1; α =0.97, 0.98. MNSI – Questionnaire: k ranged 0.35 – 1 and α =0.762, 0.714.

2) There were no differences in QoL between the groups. Both groups improved the physical function (PF) dimension and the emotional performance (EP) and mental summary measure (MSM) of individuals within the OF group decreased, but without significance. There was no statistical evidence that the PO and OF allowed functional improvements compared to the basic treatment. Both groups showed significant improvements in FL (UST barefoot, TST, TUGT and 6–MWT). There were no differences in QoL between groups when assessing the level of activity and adherence to the intervention, but in FL the SF group exhibited better mobility ($p=0.049$; 0.029) and unipedal balance ($p=0.029$) and the OF group better functional reach ($p=0.042$; 0.035).

In the postural, static and dynamic barometric assessment, there were also some significant improvements. In the OF group there was only a lower mediolateral (ML) displacement range (DR); greater static surface (S) barefoot in Right Foot (RF) and Left Foot (LF) and with PO in RF; higher dynamic S forefoot (hallux and toes) in barefoot and OF condition; lower toe-out angle in barefoot and OF conditions and greater length (L) of plantar impression (PI) and center of pressure (COP) with OF ($p\leq 0.05$).

Conclusions

1) The Portuguese version – MNSI is a valid assessment instrument of DPN in this sample that can be applied for an early screening.

2) The OF does not show statistical evidence on functional and QoL improvement. Thus, although OF is effective in reducing PP, by decreasing the rate of ulceration recurrence, the low-risk patients using OF do not have significant FL and QoL improvements.

The PO showed clinical value, since the evidence indicates that the intervention element that allowed functional gains was the PO.

Key-words: *Diabetes Mellitus type 2, Diabetic Neuropathies, Quality of Life, Postural Balance, Foot Orthoses*

INTRODUÇÃO

1. DIABETES MELLITUS

A Diabetes *Mellitus* (DM) é uma doença crónica que afeta todas as camadas sociais, constituindo-se um problema não só individual e familiar, mas também de saúde pública, que atinge nos dias de hoje proporções epidémicas⁽¹⁾. A DM é um problema crescente em todo o mundo, revelando-se uma das maiores emergências de saúde no século XXI. Esta doença tem consequências significativas a nível socioeconómico, onde a morte prematura, o aumento da morbidade e a diminuição da produtividade, são aspetos cada vez mais importantes. Atualmente a DM e outras doenças não transmissíveis, que partilham os mesmos fatores de risco, são responsáveis pelo desenvolvimento de um conjunto de complicações que implicam mudanças violentas na vida das pessoas⁽²⁾.

Segundo o Comité de peritos da *World Health Organization* (WHO), a DM é um estado crónico de hiperglicemia, que pode resultar de vários fatores ambientais e genéticos. Este desequilíbrio pode provocar um anormal metabolismo de hidratos de carbono, lípidos e proteínas⁽³⁾. Esta definição surge da pesquisa, de experiências e de informação científica que foi levada a cabo por médicos e investigadores e a sua história já conta com muitos anos.

1.1. FACTOS HISTÓRICOS

Uma perspetiva clara sobre o que aconteceu no passado é um aliado inestimável da pesquisa e compreender os conceitos históricos sobre as causas e a natureza da DM tem um papel vital, se pretendermos entender e lidar com a epidemia atual que esta doença representa na nossa sociedade. De uma forma geral, a história da DM é dividida em quatro períodos que refletem a compreensão e a gestão da doença em diferentes períodos históricos, desde a antiguidade, passando pelo período do diagnóstico e das experiências, até à descoberta da insulina⁽⁴⁾.

A DM foi observada pela primeira vez durante a antiguidade por médicos Egípcios em 1500 A.C., os quais mencionaram que a poliúria era um dos sintomas comuns da “doença do açúcar”, mas foi em 1000 A.C. que o seu diagnóstico clínico foi descrito por Susruta da Índia⁽⁵⁾. Os gregos Aretaeus, Celso e Galen iniciaram a descrição dos sintomas da doença e a partir daí foi introduzido o nome de *diabetes* – palavra grega para *sifão*. Nos tempos antigos, a DM foi considerada uma doença constitucional, caracterizada pelas abundantes quantidades de urina de cor clara, que tinha um aroma adocicado e como resultado desta importante descoberta surge a palavra *mellitus* (do latim que significa mel). Segundo McCracken e Hoel, nesta altura a DM era descrita como uma “doença misteriosa e selvagem”, pois “ninguém sabia como viver com ela e muito menos corrigi-la”⁽⁶⁾.

Durante o período de diagnóstico da doença, Mathew Dabson (1776) realizou uma descoberta de suma importância: que o açúcar não estava presente apenas na urina, mas também no sangue, percebendo que esta condição poderia representar uma doença sistêmica^(4,6,7).

Foi já no período experimental da DM em 1869 que Paul Langerhans, um estudante de medicina alemão, descobriu as células das ilhotas no pâncreas, no entanto apenas descreveu as estruturas sem especular quanto à sua possível função. No ano de 1893 Edouard Laguesse sugeriu que as ilhotas poderiam constituir o tecido endócrino desse órgão, as quais ele denominou de ilhotas de Langerhans (em homenagem a Paul Langerhans)^(4,6). Este tema foi desenvolvido ainda pelo médico belga, Jean de Meyer que em 1909 através de uma experiência conseguiu isolar a hormona produzida no pâncreas, à qual lhe deu o nome de *insula* (do latim que significa ilha)⁽⁴⁾. Um ano mais tarde, Edward Sharpey-Schafer um fisiologista Inglês, nomeou esta substância de insulina⁽⁶⁾.

A descoberta da insulina para o tratamento da DM representa uma das grandes marcas humanitária e científica deste século, pois grande parte da morbidade e mortalidade da DM tem sido reduzida pela sua descoberta e do tratamento com dieta e exercício⁽⁴⁾. Durante os últimos anos, grandes avanços foram realizados para a compreensão das causas subjacentes da DM e da abordagem na prevenção e tratamento da doença. Embora a DM ainda possa estar associada a uma expectativa de vida reduzida, as perspectivas para estes doentes têm melhorado drasticamente e geralmente levam vidas ativas e produtivas por muitas décadas após o seu diagnóstico⁽⁸⁾.

1.2. DADOS EPIDEMIOLÓGICOS

A WHO estima que, globalmente a glicemia elevada é o terceiro maior fator de risco para a mortalidade prematura, logo a seguir à Hipertensão Arterial (HTA) e ao tabagismo. Todavia muitos governos e profissionais de saúde permanecem em grande parte desconhecedores do atual impacto da DM e das suas complicações⁽⁹⁾.

1.2.1. Prevalência e Incidência

De acordo a WHO em 2014 era estimada uma prevalência da DM de 422 milhões (8.5%) de indivíduos com idade superior a 18 anos⁽⁹⁾. Dados mais recentes, divulgados pela *International Diabetes Federation* (IDF) em 2017, calcula este número em 425 milhões (8.8%), ou seja, 1 em cada 11 adultos entre os 20 – 79 anos têm DM. Cerca de 212.4 milhões (50%) das pessoas com diabetes não estão diagnosticadas, o que representa um maior risco de desenvolver complicações⁽²⁾. Desde 1980 até 2014 a prevalência da DM duplicou de 4.7% para

8.5%⁽⁹⁾. Adicionalmente existem ainda 352.1 milhões (7.3%) de pessoas no mundo com idade entre os 20 – 79 anos que apresentam pré-diabetes, isto é, 1 em cada 15 adultos, o que as coloca em risco de desenvolver a doença no futuro. Estima-se que em 2045 existam 693 milhões de pessoas com DM⁽²⁾.

Em 2017, unicamente na Europa existiam cerca de 58 milhões (8.8%) de pessoas com DM e dessas, 22% não estavam diagnosticadas e ainda 36 milhões (5.5%) viviam com pré-diabetes. À semelhança dos valores mundiais, estima-se que na Europa em 2045 a prevalência da DM aumente drasticamente para 66.7 milhões (10.2%) de pessoas⁽²⁾.

Quando comparamos esta realidade com a população portuguesa, em 2015 a prevalência estimada da DM com idades compreendidas entre os 20 – 79 anos foi de 13.3%, ou seja, mais de 1 milhão de portugueses. Em termos de composição da taxa de prevalência, 56% dos indivíduos estavam diagnosticados e 44% não tinham diagnóstico. Os casos de pré-diabetes em Portugal no ano de 2015 atingiu 2.1 milhões (27.4%) de pessoas entre os 20 – 79 anos, o que faz com que 3.1 milhões (40.7%) de portugueses nessa faixa etária tenham diabetes ou pré-diabetes. A incidência da DM em Portugal aumentou 2.8 % nos últimos anos (2006 – 2015). Estimou-se no ano 2015 a existência de 591 a 699 novos casos de DM por cada 100 000 habitantes⁽¹⁰⁾.

1.2.2. Custos e Mortalidade

Os custos associados à DM representam para os indivíduos e famílias, um peso financeiro bastante significativo devido ao aumento da procura dos serviços de saúde, à perda de produtividade e à incapacidade. Consequentemente, para os sistemas de saúde nacionais e para os países, constitui um significativo obstáculo ao desenvolvimento económico sustentável⁽²⁾.

Mundialmente em 2017 a DM representou 20% das despesas globais em saúde, sendo que a maioria dos países gastam em média entre 5% a 20% das suas despesas de saúde com a diabetes^(2,11). Foi estimado que entre o período de 2003 a 2013 os gastos gerais de saúde com esta doença triplicaram⁽⁹⁾. Em relação a Portugal, no ano de 2015 foram gastos aproximadamente 1 084 milhões de euros, o que representa 12% da despesa pública em saúde⁽¹⁰⁾. As estimativas para a Europa em 2017 indicaram que a DM foi responsável por 9.1% do total das despesas em saúde⁽²⁾.

A doença cardiovascular (DCV) destaca-se como a causa primária de morte entre as pessoas com diabetes. No ano de 2017, 4 milhões de pessoas (20 – 79 anos) em todo o mundo morreram devido a complicações da DM o que representa uma morte a que cada 8 segundos, sendo que quase metade (46.1%) das mortes ocorreram em indivíduos abaixo dos 60 anos⁽²⁾.

Dados da WHO em 2012 estimou que 43% de todas as mortes atribuíveis à glicemia elevada ocorreram antes dos 70 anos de idade⁽⁹⁾. Relativamente à Europa, 9% da mortalidade deve-se à DM⁽²⁾.

Dados do Instituto Nacional de Estatística (INE) indicam que em Portugal, a DM esteve na origem de 4.3% das mortes ocorridas em 2013, representando cerca de 80% dos óbitos por doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas. Em proporção, morre-se mais de DM em Portugal do que na União Europeia (UE), pois ao comparar os dados mais recentes (2011), Portugal registava nesse ano uma proporção de mortes devidas à DM (4.4%) superior em 2.2 pontos percentuais à média na UE (2.2%)⁽¹²⁾.

1.3. CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO

A DM pode ser definida como um grupo de desordens metabólicas caracterizadas pela hiperglicemia. O estado de hiperglicemia surge devido a defeitos na secreção da insulina, na ação da insulina, ou ambas⁽¹³⁾.

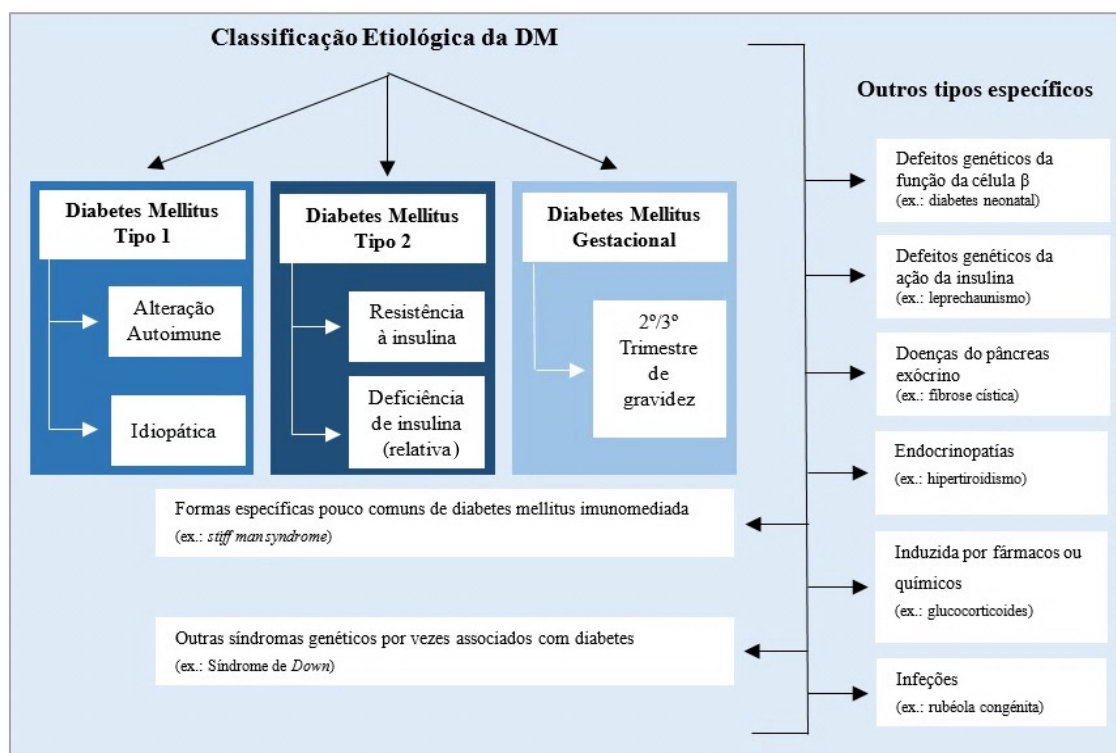
A glicose elevada no sangue, efeito comum da DM não controlada, pode a longo prazo, levar ao aparecimento de complicações crónicas, que resultam em sérios danos ou insuficiência de vários órgãos, nomeadamente o coração, vasos sanguíneos, olhos, rins e nervos^(9,13).

Esta doença pode apresentar sintomas característicos, como a polidipsia, poliúria, polifagia, visão turva e perda de peso. Nas formas mais graves, como na Cetoacidose Diabética (CD) ou na Síndrome Hiperosmolar Hiperglicémica (SHH), pode desenvolver-se entorpecimento, coma e na ausência de um tratamento eficaz, a morte.

A maioria dos doentes não apresentam sintomas graves, no entanto, o excesso de glicose no sangue pode causar alterações patológicas e funcionais durante um longo período de tempo até o diagnóstico ser realizado⁽³⁾.

A DM não se refere a uma doença única, a sua heterogeneidade confere-lhe vários distúrbios de diferentes etiologias, sendo possível identificar por um lado, condições causadas por anormalidades genéticas específicas, enquanto outros tipos continuam a ser difíceis de classificar a nível etiológico. A *American Diabetes Association* (ADA) publicou uma classificação etiológica da DM que é aceite universalmente (Figura 1).

Figura 1 - Classificação da Diabetes Mellitus



Esta pode ser classificada em 4 subtipos etiológicamente distintos: diabetes *mellitus* tipo 1 (DM tipo 1); diabetes *mellitus* tipo 2 (DM tipo 2); diabetes *mellitus* gestacional (DMG); e outros tipos específicos de diabetes, porém na prática assume-se maioritariamente sob a forma tipo 1 ou tipo 2⁽¹⁴⁾.

A DM tipo 1 (anteriormente conhecida como “insulinodependente”, “juvenil” ou “início da infância”) representa 5 – 10% da DM e é caracterizada pela deficiente produção de insulina⁽¹⁴⁾. É necessário a administração diária de insulina para regular a quantidade de glicose no sangue, sem a qual poderão não sobreviver⁽⁹⁾.

A DM tipo 2 (anteriormente conhecida como “não-insulinodependente” ou “diabetes do adulto”) revela-se em 90 – 95% das pessoas com DM⁽¹⁴⁾. Em geral, desenvolve-se em adultos, com uma maior prevalência em indivíduos obesos e idosos (10% encontram-se acima dos 65 anos e 80% acima do peso recomendado). Pode também ser diagnosticada em indivíduos mais jovens, habitualmente relacionada com a presença de obesidade e sedentarismo, condições que aumentam o risco de desenvolver DM tipo 2 entre 30 – 50%^(9,15).

Este tipo de DM abrange os indivíduos que apresentam defeitos na secreção da insulina (relativa, ao invés de absoluta como na DM tipo 1) e quase sempre com uma grande contribuição de insulinoresistência. Inicialmente e ao longo das suas vidas, não necessitam de tratamento com insulina para sobreviver. Frequentemente a DM tipo 2 não é diagnosticada por

muitos anos, porque a hiperglicemia desenvolve-se gradualmente e em fases anteriores, muitas vezes os sintomas não são graves o suficiente para que o doente os detete. Por outro lado, os indivíduos não diagnosticados estão mais suscetíveis a desenvolver complicações micro e macrovasculares, uma vez que não estão alerta para esta problemática⁽¹⁴⁾. Os sintomas na DM tipo 2 são muito similares à DM tipo 1, com a diferença de poderem permanecer impercetíveis durante muito tempo⁽⁹⁾.

Na Diabetes Gestacional (DG) a hiperglicemia é detetada pela primeira vez em qualquer momento durante a gravidez e pode ser classificada como: Diabetes *Mellitus* Gestacional (nível de glicose ligeiramente elevado) ou Diabetes *Mellitus* na Gravidez (nível de glicose substancialmente elevado). Este tipo de DM geralmente desaparece após o parto, mas estas mulheres têm maior risco de desenvolver novamente DM em gestações subsequentes e DM tipo 2 ao longo do tempo. Os bebés destas mães têm também um maior risco de desenvolver DM tipo 2 na adolescência ou no início da idade adulta⁽²⁾.

Os outros tipos específicos de diabetes devem-se geralmente a causas menos comuns, mas é neles que, a anomalia subjacente ou o processo patológico podem ser identificados de forma relativamente específica⁽¹⁴⁾.

O grupo de indivíduos cujos níveis de glicose não atingem os critérios de diagnóstico para a DM e que não se enquadram em nenhuma categoria anterior, mas que, apresentam níveis demasiado elevados para serem considerados normais, são classificados como indivíduos com “pré-diabetes”. Este é o termo aplicado a indivíduos com Anomalia da Glicemia de Jejum (AGJ) e/ou Tolerância Diminuída à Glicose (TDG), o que indica um risco aumentado para o desenvolvimento futuro de DM. A AGJ e a TDG não devem ser vistas como tipos clínicos, mas sim como fatores de risco para o desenvolvimento da DM e da DCV, pois este grupo está associado à obesidade (principalmente abdominal ou visceral), dislipidemia com níveis altos de triglicéridos e/ou colesterol HDL baixo e HTA⁽¹⁴⁾.

Relativamente aos critérios de diagnóstico para a DM, estes sofreram algumas modificações ao longo dos anos pela ADA, a partir das recomendações anteriormente feitas pelo *National Diabetes Data Group* em 1979 e da WHO em 1985⁽¹³⁾. A diabetes pode ser diagnosticada com base nos critérios de glicose no plasma, quer através da Glicose no Plasma em Jejum (GPJ), ou da Glicose no Plasma 2 horas (GP – 2h) após a Prova de Tolerância à Glicose Oral (PTGO) – ingestão de 75g de glicose diluída em água, ou dos critérios da Hemoglobina glicada A1c (HbA1c)⁽¹⁴⁾.

Os requisitos para a confirmação do diagnóstico num indivíduo com sintomatologia grave (hiperglicemia) podem diferir dos necessários num indivíduo assintomático (glicemia

ligeiramente acima do valor limite do diagnóstico). Num indivíduo que apresenta sintomas de hiperglicemia, uma concentração plasmática de glicose aleatória ≥ 200 mg/dL (11.1 mmol/L) ou uma GPJ ≥ 126 mg/dL (7.0 mmol/L) confirma o diagnóstico. Se existir dificuldade no diagnóstico com os dois testes anteriores e para que o diagnóstico seja mais preciso, pode ser aplicada a GP – 2h após a PTGO e um valor ≥ 200 mg/dL (11.1 mmol/L) estabelece o diagnóstico. Em caso de indivíduos assintomáticos a DM pode ser diagnosticada através da GPJ, ou GP – 2h após a PTGO, ou da HbA1c $\geq 6.5\%$ (48 mmol/mol), sendo que este último não deve ser utilizado isoladamente para diagnóstico, mas sim para avaliação do controlo glicémico nos doentes já diagnosticados. Para cada subtipo de DM podem existir valores e procedimentos específicos no diagnóstico^(13,14).

Em Portugal são utilizados os mesmos critérios de diagnóstico propostos pelas *guidelines* internacionais descritas anteriormente⁽¹⁶⁾.

1.4. ETIOLOGIA, FISIOPATOLOGIA E FATORES DE RISCO

O pâncreas é um órgão complexo composto por tecido endócrino e exócrino, com diversas funções. A porção endócrina é constituída pelos ilhéus pancreáticos de *Langerhans*, onde se encontram as células β . Estas são as únicas células do organismo que produzem uma quantidade significativa de insulina, uma hormona essencial à vida, que exerce controlo sobre o metabolismo dos hidratos de carbono, das gorduras e das proteínas. A secreção de insulina a partir de células β , responde com muita precisão a pequenas mudanças na concentração de glicose mantendo os seus níveis dentro do intervalo de 70 – 150 mg/dL em indivíduos normais. A DM é fundamentalmente o resultado da secreção inadequada de insulina ou da incapacidade dos tecidos responderem à ação desta hormona⁽¹⁷⁾.

A DM tipo 1 apresenta uma etiologia multifatorial, caracterizada por uma interação entre fatores ambientais e uma predisposição genética hereditária⁽¹³⁾, que origina um distúrbio da homeostasia da glicose. A presença de poucas ou nenhuma células β funcionais nos ilhéus pancreáticos, traduz-se numa redução ou inexistência de secreção de insulina. Consequentemente, a gordura corporal ao invés da glicose, é metabolizada como fonte de energia produzindo-se em excesso corpos cetónicos (cetoacidose metabólica). Desta forma, a hiperglicemia é consequência da produção hepática de glicose e redução do aporte da mesma à musculatura esquelética e ao tecido adiposo, o que por sua vez, produz glicosúria e desidratação pela perda de água⁽¹⁵⁾. Até à data, dentro dos fatores genéticos, aquele que apresenta maior evidência no desenvolvimento de DM tipo 1 é a alteração no antígeno leucocitário humano, uma vez que esta mutação modula uma resposta autoimune das células T contra as células

β ^(13,15). Algumas formas de DM tipo 1 não apresenta uma etiologia e/ou patogênese conhecida (idiopática), pois não existe nenhuma evidência de autoimunidade das células β ⁽¹²⁾.

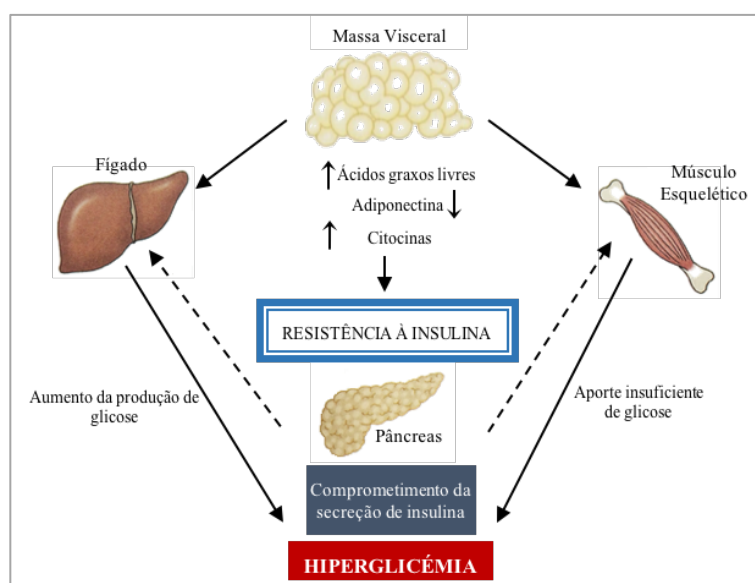
Relativamente à DM tipo 2, existem várias causas que podem levar ao seu desenvolvimento, porém estas ainda estão pouco definidas. Sabe-se que não ocorre a destruição autoimune das células β e que não apresentam qualquer outra das causas conhecidas da DM⁽¹⁴⁾. Por outro lado, existem evidências de que a composição genética é responsável por 60 – 90% de predisposição ao seu desenvolvimento. A maioria destes indivíduos têm uma história familiar positiva, e o risco de desenvolvimento da doença aumenta até 40% devido à existência de um parente de primeiro grau com a doença^(15,18).

Na DM tipo 2 as influências ambientais interagem com os fatores genéticos, pois a sua prevalência aumentou significativamente em populações que têm adotado um estilo de vida ocidental em regiões mais afluentes⁽¹⁸⁾, que representa cerca de 30 – 50% desta população. Este tipo de DM é um distúrbio heterogêneo caracterizado por uma interação complexa entre a resistência à ação de insulina (diminuição da sensibilidade tecidual) nos tecidos-alvo, nomeadamente fígado, musculoesquelético e tecido adiposo, e a redução da secreção de insulina estimulada pela glicose. A hiperglicemia é causada pela incapacidade das células β em compensar o aumento da necessidade de insulina no organismo⁽¹⁵⁾.

A resistência à insulina é uma característica fundamental na patogenia da DM tipo 2, que está intimamente ligada à obesidade. Na obesidade, principalmente na adiposidade visceral-abdominal, existem vários produtos que são libertados pelos adipócitos (ácidos graxos e citocinas) que afetam a sensibilidade periférica à insulina. Estas alterações resultam num bloqueio à ação da insulina no fígado e no músculo-esquelético ao nível do recetor da hormona, o que origina uma falha da mesma em suprimir a produção hepática de glicose e em promover a captação de glicose pelo músculo⁽¹⁵⁾. Surge então um estado de hiperglicemia (Figura 2).

Inicialmente, para compensar uma insulinoresistência constante, verifica-se um aumento tanto da produção e secreção de insulina como do número total de células β . Posteriormente, este mecanismo compensatório falha, por consequência de uma glicotoxicidade que se traduz em elevados níveis de glicose no sangue e que na presença de uma massa de células β reduzida, pode levar a uma deficiência significativa na secreção de insulina, promovendo o despoletar e a progressão da doença⁽¹³⁾. A patogênese da DM tipo 2 inicia-se com um estado de tolerância normal à glicose, seguido pela resistência à insulina, hiperinsulinemia compensatória e em seguida, pela progressão da tolerância diminuída à glicose surge por fim a diabetes^(13,15,18).

Figura 2 - Patogênese da DM tipo 2 (relacionada à obesidade)



Adaptado de Goldstein BJ (2006)⁽¹⁵⁾.

Relativamente aos fatores de risco, as causas exatas da DM tipo 1 são desconhecidas, contudo é comumente aceite que esta doença surge como resultado de uma interação complexa entre genes e fatores ambientais. A maioria dos indivíduos com DM tipo 1 ocorre em crianças e adolescentes⁽⁹⁾. Relativamente ao risco de desenvolver DM tipo 2, este é determinado por uma interação entre fatores genéticos e metabólicos. Existem evidências de que esta doença pode desenvolver-se com o aumento da idade, obesidade, sedentarismo, alimentação não saudável e tabagismo. Ocorre mais frequentemente em indivíduos com história familiar de DM, em mulheres com DG prévia, em indivíduos com HTA ou dislipidemia^(9,14). O excesso de gordura corporal é o fator de risco mais alarmante na DM tipo 2, que adicionalmente ao sedentarismo, representa a maior proporção de diabéticos a nível mundial.

1.5. COMPLICAÇÕES

Uma má gestão e controlo da DM podem levar ao desenvolvimento de complicações que ameaçam a saúde destes indivíduos e em casos extremos podem levar à morte. A hiperglicemia prolongada pode provocar o desenvolvimento de um conjunto de complicações agudas, nomeadamente a CD (descompensação metabólica e produção de cetoácidos) na DM tipo 1 e a SHH (alterações de osmolaridade) na DM tipo 2^(9,19). Um estado de hipoglicemia pode resultar em convulsões ou perda de consciência⁽⁹⁾.

A longo prazo, a hiperglicemia crónica pode provocar complicações incapacitantes, e consequentemente levar ao desenvolvimento de doenças graves^(2,9), particularmente a nível da

lesão vascular, que pode atingir os vasos de pequeno calibre (microvascular) ou de grande calibre (macrovascular)⁽²⁰⁾.

1.5.1. Complicações Microvasculares

A hiperglicemia está intimamente associada à disfunção e ativação celular, que pode desencadear uma resposta inflamatória a partir de células endoteliais, provocando lesões vasculares, através do espessamento da membrana basal de capilares e arteríolas. Várias vias bioquímicas desencadeiam respostas celulares e causam complicações microvasculares, nomeadamente a acumulação de *poliol* (devido à conversão do excesso de glicose intracelular em *sorbitol*); formação de produtos finais da glicação avançada (produz alterações nas proteínas intracelulares, nos recetores e na interação da matriz com outras células); *stress* oxidativo; entre outras⁽²¹⁾.

Dentro das complicações microvasculares, aquelas que ganham um maior destaque é a retinopatia diabética, a nefropatia e a neuropatia (combinado com danos nos nervos)^(2,9). Em quase todos os países desenvolvidos, a DM é uma das principais causas de DCV, cegueira, insuficiência renal e amputação dos membros inferiores⁽²⁾.

A retinopatia é a principal causa de novos casos de cegueira entre adultos com idades compreendidas entre os 20 – 74 anos. Esta pode progredir de não proliferativa leve, a moderada, a grave e por fim a proliferativa. Esta última consiste na difusão de novos vasos sanguíneos em torno da retina, que podem causar hemorragia ou edema e levar à cegueira⁽²⁰⁾.

A nefropatia diabética é uma síndrome clínica caracterizada por excreção albumina urinária excessiva, hipertensão e insuficiência renal. É definida pela albuminúria > 500mg em 24horas precedida por graus inferiores de albuminúria (microalbuminúria). Sem intervenção, os indivíduos com microalbuminúria normalmente progridem para albuminúria e consequentemente para nefropatia diabética⁽²⁰⁾.

A neuropatia diabética (ND) é caracterizada pela presença de sinais e/ou sintomas de disfunção do nervo periférico. A neuropatia periférica na DM pode manifestar-se de diferentes formas: sensorial; focal/multifocal; e neuropatia autónoma. A polineuropatia simétrica distal é a forma mais comum e normalmente os indivíduos apresentam sintomas de sensação de queimadura, formigamento, dor tipo “choque elétrico” e dormência nos membros inferiores (MI). Na neuropatia autónoma (NA) ocorre uma disfunção neurológica na maioria dos órgãos, podendo provocar gastroparesia, obstipação, diarreia, disfunção da bexiga, disfunção erétil, intolerância ao exercício, taquicardia em repouso, isquemia silenciosa, e até mesmo morte súbita cardíaca⁽²⁰⁾.

1.5.2. Complicações Macrovasculares

O mecanismo patológico central da doença macrovascular é a aterosclerose, caracterizada pelo estreitamento das paredes arteriais em todo o corpo⁽²⁰⁾, através da acumulação excessiva de lípidos, células inflamatórias e de tecido conjuntivo. As placas ateroscleróticas são formadas em resposta à disfunção e ativação endotelial celular, como descrito no subcapítulo anterior. As placas crescem silenciosamente ao longo de décadas e podem obstruir o lúmen do vaso, causando isquemia nos tecidos-alvo⁽²¹⁾.

A aterosclerose envolvendo as artérias de grande calibre associada à DM, pode provocar DCV, doença cerebrovascular e a doença arterial periférica (DAP). Os indivíduos com DM têm 2 a 4 vezes maior risco de desenvolver uma DCV do que os indivíduos sem DM⁽²¹⁾. Estas complicações macrovasculares são responsáveis por ~80% da mortalidade nesta população⁽²²⁾, mas que podem ser prevenidas ou retardadas ao manter os níveis de glicemia, pressão arterial e colesterol o mais próximo possível dos padrões fisiológicos. Muitas complicações podem ser detetadas nas suas fases iniciais de desenvolvimento, através de programas de rastreamento, que permitirá um tratamento precoce e impedirá o seu progresso para estados mais severos⁽²⁾.

A combinação do aumento da prevalência da DM com o aumento da expectativa de vida em muitas populações com esta doença, pode provocar uma mudança no espectro dos tipos de morbilidade que acompanham a mesma. Além das complicações tradicionais acima descritas, a DM tem sido associada ao aumento do número de cancros específicos, e ao aumento da incapacidade física e cognitiva. Esta diversidade de complicações numa população que vive mais anos, implica a necessidade de um melhor controlo das condições de saúde das pessoas com DM e de avaliar o impacto das intervenções na qualidade de vida⁽⁹⁾.

2. NEUROPATIA DIABÉTICA

A Neuropatia Diabética (ND) caracteriza-se por um grupo heterogéneo de perturbações que afeta diferentes partes do sistema nervoso e apresenta várias manifestações clínicas. O seu reconhecimento precoce e tratamento adequado em doentes com DM é fundamental para prevenir o aparecimento de outras complicações e particularmente diminuir a morbilidade e a mortalidade associada à ND^(23,24).

Várias classificações da neuropatia associada à DM foram propostas, algumas baseadas no subtipo clínico, e outras nos mecanismos fisiopatológicos ou em ambas⁽²⁵⁾. Thomas⁽²⁶⁾ e Boulton *et al.*⁽²⁴⁾ classificaram a ND em polineuropatias generalizadas simétricas (sensorial aguda, sensoriomotora crónica e autónoma) e em neuropatias focais/multifocais (ex.:

mononeuropatia múltipla e radiculoneuropatias lombosacral, torácicas e cervicais). Outros classificam a ND em simétrica e assimétrica⁽²⁷⁾.

Os autores Tesfaye⁽²⁸⁾ e Dyck⁽²⁹⁾ sugerem ainda a divisão da polineuropatia diabética (PND) em típica e atípica. A forma típica designada por PND sensoriomotora é uma doença crónica, simétrica e desenvolve-se após um longo período de hiperglicemia, associada a distúrbios metabólicos e a fatores de risco cardiovasculares. A forma atípica é menos conhecida, e parece ser uma desordem intercorrente da PND generalizada, tendo um início agudo envolvendo preferencialmente fibras nervosas pequenas sensoriais e autónomas.

Dentro dos vários tipos de ND, aquelas que ganham maior destaque são: PND simétrica distal ou periférica (forma mais comum) que afeta até 50% dos doentes e os seus sintomas surgem normalmente nas extremidades do MI; e neuropatia autónoma (NA) que causa uma morbidade significativa podendo provocar inclusive a morte⁽²⁴⁾. As principais manifestações clínicas da disfunção autónoma incluem a não perceção da hipoglicemia, taquicardia de repouso, hipotensão ortostática, gastroparesia, obstipação, diarreia, incontinência fecal, disfunção erétil, bexiga neurogénica e disfunção sudomotora^(23,24).

Vários estudos observacionais sugerem que os sintomas neuropáticos melhoram não só com a otimização do controlo glicémico, mas também com a prevenção de flutuações extremas de glicose no sangue, no entanto não é possível reverter a perda neural⁽²³⁾.

2.1. POLINEUROPATIA DIABÉTICA PERIFÉRICA

A *San Antonio Conference* define a PND como “*peripheral or autonomic nerve damage attributable solely to diabetes mellitus*”⁽³⁰⁾. A definição de PND aceite internacionalmente baseia-se na presença de sinais ou sintomas de disfunção do nervo periférico em indivíduos com DM, após a exclusão de outras causas⁽³¹⁾. Este tipo de ND tem início nas extremidades dos MI e consiste numa combinação de afetações sensoriais (fibras de pequeno e grande calibre), motoras e autónomas⁽²⁵⁾.

2.1.1. Dados Epidemiológicos

Aproximadamente 30% dos indivíduos que têm DM e idade igual ou superior a 40 anos, apresentam alterações da sensibilidade nos pés e cerca de dois terços de todos os doentes com DM demonstram evidência clínica ou subclínica de uma neuropatia periférica⁽³²⁾. Estima-se que a PND possa ocorrer em 54% dos doentes com DM tipo 1 e 45% com DM tipo 2⁽²⁵⁾.

Em estudos europeus, a prevalência da PND na DM tipo 2 varia entre 18 – 35% dependendo das populações estudadas. Em relação às taxas de prevalência da PND em indivíduos

com DM não diagnosticada estas variam entre 4 – 19%⁽¹⁾. Partanen *et al.*⁽³³⁾ mostraram no seu estudo que, após 10 anos de monitorização de doentes com DM, a percentagem de neuropatia aumentou de 8% no início do estudo para 42% no final, o que revela uma elevada incidência.

2.1.2. Manifestações Clínicas e Fatores de Risco

Clinicamente a PND é caracterizada por múltiplas neuropatias periféricas, normalmente distais, que compromete inicialmente as pequenas fibras nervosas, manifestando-se nos MI através de sensações de dor (“choque elétrico”, “facadas” e “queimadura”) e hiperalgesia (desconforto no uso e no contacto da roupa com a pele), seguido da perda da sensibilidade térmica e redução do tato superficial. O comprometimento das grandes fibras nervosas pode envolver nervos sensoriais ou motores e caracteriza-se pela diminuição da sensação vibratória, da perceção da posição articular (proprioceção), dos reflexos profundos, ataxia, encurtamento do tendão de Aquiles, aumento do fluxo sanguíneo no pé^(24,25,34-36), dormência e perda da sensibilidade protetora. A perda desta sensibilidade indica a presença de PND sensoriomotora distal e é um fator de risco para ulceração do pé diabético⁽²³⁾.

A PND apresenta um início insidioso e um desenvolvimento lento, surgindo geralmente após vários anos de hiperglicemia⁽²⁵⁾. A maior parte dos indivíduos com PND periférica apresenta um comprometimento misto (sensorial e motor), que dificulta as suas atividades de vida diária (AVD's)⁽³⁶⁾. Estes sintomas, geralmente agravam-se à noite e perturbam o sono⁽³⁵⁾. Por outro lado, cerca de 50% da PND pode ser assintomática e os doentes apenas se apercebem da sua condição com o aparecimento de uma úlcera, sendo que estes casos são os mais alarmantes, pois por não existir sintomatologia o doente está pouco alerta para a prevenção e para os fatores de risco⁽²³⁾.

Estudos da EURODIAB em doentes com DM tipo 1 e tipo 2 têm demonstrado que um mau controlo glicémico é um fator de risco importante para o desenvolvimento de PND, mas existem outros fatores de risco, nomeadamente a idade, a duração da DM, HTA, hiperlipidemia ou a obesidade, a elevada taxa de excreção de albumina e o tabagismo⁽³⁶⁾. A PND parece também estar fortemente associada à retinopatia e à nefropatia concomitante, o que pode ser muito útil na diferenciação da PND de outras neuropatias diabéticas⁽²⁵⁾.

2.1.3. Fisiopatologia

Uma das funções do sistema nervoso periférico sensorial é a proteção das extremidades contra uma lesão. Quando surge a PND, apesar de inicialmente surgir dor e outras sensações anormais nas extremidades, a sensação de tato, a deteção de dor e a proprioceção acabam por

se perder e conseqüentemente o doente tendem a ignorar pequenos traumatismos nos pés, articulações e pernas, o que pode resultar num processo ulcerativo e concludentemente na amputação⁽¹⁵⁾.

Um elevado número de mecanismos está presente no desenvolvimento da PND. Aqueles que são citados maioritariamente na literatura é o mecanismo metabólico e o mecanismo vascular^(25,32,34,36). Dyck e Sinnreich⁽²⁷⁾ sugerem duas possibilidades para a destruição dos nervos: 1) a hiperglicemia crónica induz um distúrbio metabólico que é diretamente tóxico para o nervo, nomeadamente para as células de *Schwann*, nódulos de *Ranvier* e axónios; 2) a hiperglicemia crónica afeta a estrutura e a função dos microvasos e conseqüentemente altera a barreira entre o sangue e os nervos, o que resulta em isquemia.

O mecanismo metabólico ocorre porque a hiperglicemia ativa a enzima *aldose reductase* a converter a glicose em *sorbitol* e *frutose*. A acumulação destes dois aumenta a distância entre os capilares produzindo uma hipoxia e *stress* oxidativo endoneural. Complementarmente a hiperglicemia também pode reduzir a absorção de *mioinositol* no nervo, o que prejudica a função da membrana *ATPase* sódio-potássio e provocar alterações da velocidade de condução nervosa^(25,32). A glicação de proteínas e os seus produtos finais acumulam-se nos tecidos produzindo uma alteração microvascular através do seu depósito nas membranas das células endoteliais, ou pela criação de espécies de oxigénio reativas que agrava o *stress* oxidativo⁽³²⁾.

A isquemia dos nervos, ocorre devido à diminuição do fluxo sanguíneo e da conseqüente hipoxia endoneural o que provoca a perda de fibras nervosas^(25,32). A biopsia destes indivíduos mostrou que apresentavam menor número de fibras nervosas e que existiam defeitos microvasculares nos vasos sanguíneos, uma redução da tensão do oxigénio e presença de aterosclerose⁽³⁶⁾.

A nível eletrofisiológico quando se instala a PND, existe uma diminuição da amplitude das respostas sensitivas e motoras dos nervos periféricos, devido à ação desmielinizante da hiperglicemia, o que provoca a diminuição da velocidade de condução nervosa. A lesão dos axónios tende a ser progressiva com o tempo e mais severa quanto menor for o controlo da hiperglicemia⁽³²⁾. Geralmente, a degenerescência dos axónios é tão mais fácil quanto mais longos eles forem, e por esta razão a PND ocorre preferencialmente em ambos os MI predominantemente nos pés⁽³⁷⁾.

2.2. PÉ DIABÉTICO

Segundo o *International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF)⁽³⁸⁾, os problemas que surgem nos pés dos doentes com DM é uma das complicações mais sérias da doença. Esta

complicação representa sofrimento e custos para os doentes e um grande encargo financeiro para os sistemas de saúde e para a sociedade no geral.

A *Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular*⁽³⁹⁾, define o pé diabético como uma “alteração clínica de base etiopatogénica neuropática e induzida pela hiperglicemia mantida, com ou sem coexistência de isquemia e prévio desencadeante traumático, produzindo lesão e/ou ulceração do pé”. O IWGDF⁽⁴⁰⁾ apresenta uma definição mais simples e considera o pé diabético como a “infecção, ulceração ou destruição dos tecidos do pé com neuropatia e/ou doença arterial periférica na extremidade inferior de pessoas com diabetes”.

2.2.1. Dados Epidemiológicos

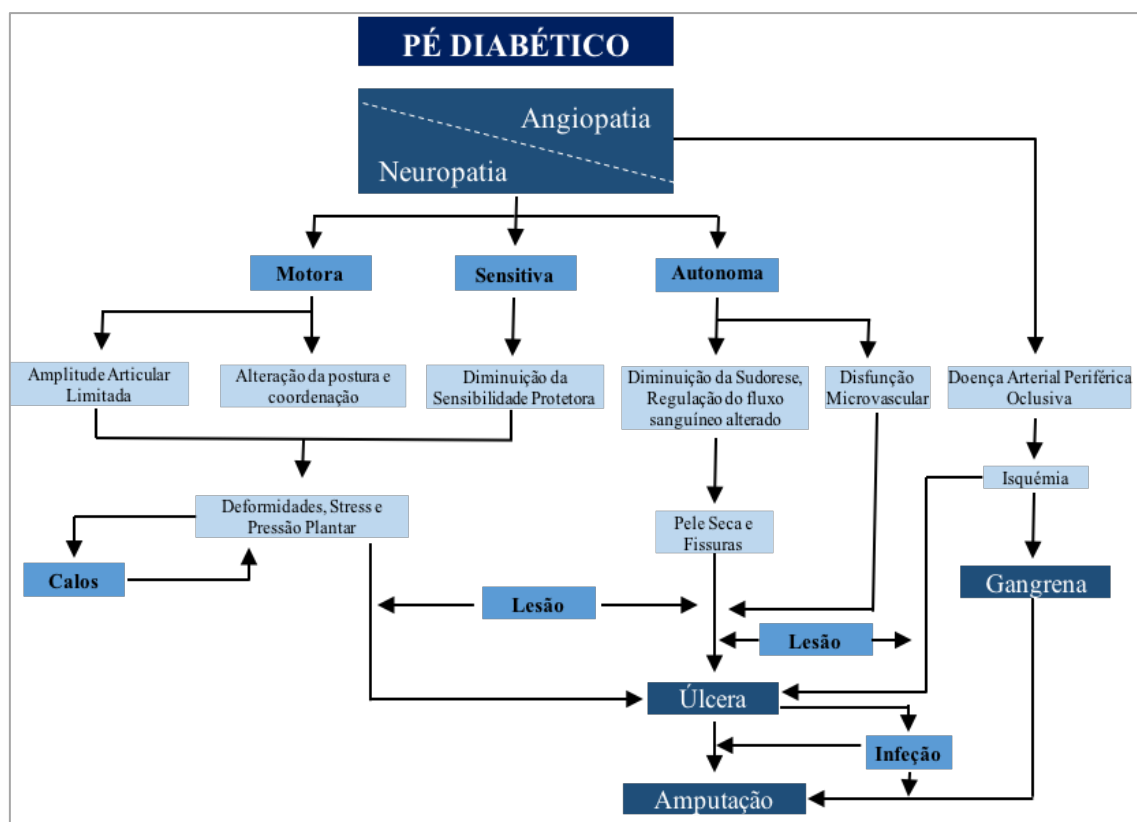
As complicações da ulceração no pé diabético são a causa primária de hospitalização e de amputação dos doentes com DM, pois estima-se que mais de 85% das amputações são precedidas de uma úlcera ativa⁽⁴¹⁾. Na realidade, 20 – 40% dos recursos em cuidados de saúde gastos na DM estão diretamente relacionados com a gestão do pé diabético. Dos indivíduos que sofrem de DM, mais de 25% irão desenvolver uma úlcera no pé num determinado momento das suas vidas. Estima-se também que 7 – 10% dos doentes com DM e neuropatia e 25 – 30% dos doentes com fatores de risco adicionais como DAP, deformidades no pé e úlceras/amputação prévia, irão desenvolver uma úlcera/ano⁽⁴²⁾.

Os indivíduos com DM diagnosticada a taxa de amputação é 10 a 20 vezes superior à dos indivíduos sem DM e a sua incidência tem variado ao longo da última década entre 1.5 a 3.5 amputações por cada 1 000 habitantes por ano⁽⁹⁾. Segundo a Sociedade Portuguesa de Diabetologia (SPD)⁽¹⁰⁾, em Portugal, o número de doentes no ano de 2015 que saíram do internamento hospitalar devido ao pé diabético registou um decréscimo de 220 episódios comparativamente ao ano anterior. Relativamente ao número total de amputações do MI este registou também um decréscimo significativo, principalmente nas amputações *minor* que registou o valor mais baixo desde 2006. Registaram-se em 2014 um total de 1385 amputações (560 *major*; 825 *minor*) e em 2015 registaram-se 1250 amputações (545 *major*; 705 *minor*), menos 135 amputações.

2.2.2. Etiologia e Fatores de Risco

Embora o espectro de lesões no pé diabético possa variar nas diferentes regiões do mundo, os caminhos que levam à ulceração são provavelmente idênticos na maioria dos doentes. A tríade etiológica do pé diabético comporta a neuropatia, a DAP e a infeção (Figura 3).

Figura 3 - Triade Etiológica do Pé Diabético



Adaptado de Lepántalo M *et al.* (2011)⁽⁴²⁾.

A neuropatia e a isquemia são os fatores que iniciam o desenvolvimento do pé diabético e a infecção é sobretudo uma consequência das outras duas⁽⁴²⁾. Na maioria dos doentes, a neuropatia diabética periférica (NDP) desempenha um papel central, pois ~50% das pessoas com DM tipo 2 tem neuropatia e pés de risco⁽⁴³⁾. Esta provoca a perda da sensibilidade protetora, e consequentemente, o pé fica vulnerável a microtraumatismos causados por fatores mecânicos/térmicos que podem passar despercebidos e causar ulceração^(39,42,43).

A neuropatia somática avançada resulta na perda de sensibilidade, alterações de propriocepção e perda de massa muscular (devido à mobilidade articular limitada) o que leva a uma pressão plantar (PP) alterada na posição ortostática e na marcha⁽⁴⁴⁾. A neuropatia motora atinge sobretudo os músculos interósseos do pé e modifica a sua biomecânica e anatomia, provocando consequentemente deformidades articulares, amplitude do movimento (ADM) limitada e alteração no padrão de marcha^(39,42,43). Estas alterações vão provocar o espessamento da pele (calosidade) o que conduz a um novo aumento da PP e muitas vezes, a uma hemorragia subcutânea⁽⁴³⁾. Adicionalmente a neuropatia autónoma provoca a disfunção das glândulas sudoríparas, manifestando-se como pele quente, desidratada, espessa e fissurada⁽³⁹⁾. Estes

podem ser os primeiros efeitos a surgirem nos pés do doente, pois como as fibras do sistema nervoso autónomo são amielínicas, a degenerescência destes axónios ocorre primeiramente⁽³⁷⁾.

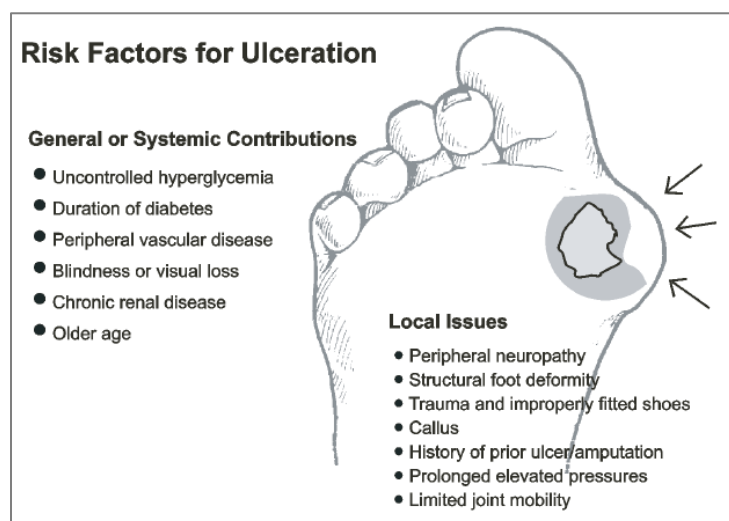
Na prática clínica, é possível então encontrar dois tipos de pés devido a lesões nervosas periféricas: o “pé quente e túrgido” e o “pé insensível e deformado”, que podem ser consecutivos ou sobrepostos.

O primeiro ocorre devido à perda de função nas pequenas fibras do sistema nervoso autónomo, o que conseqüentemente provoca a abertura dos *shunts* arteriovenosos. Desta forma, o pé torna-se hipervascularizado com amplo pulso pedioso e a pele devido à sua rica irrigação inicial é a que mantém melhor capacidade de cicatrização de feridas, mesmo quando mais tarde na sua evolução, surge a aterosclerose oclusiva, ocasionando um pé misto. Por outro lado, a lesão dos axónios e das bainhas mielínicas dos nervos periféricos somáticos ocasiona várias alterações a nível sensitivo e motor, originando um “pé insensível e deformado”. Surgem sintomas dolorosos espontâneos de início gradual, porém quando estes sintomas parestésicos melhoram, geralmente significa que o doente atingiu uma insensibilidade definitiva, podendo ainda assim coexistir parestesias. Esta situação torna-se particularmente perigosa para o doente que tentará aliviar os sintomas parestésicos estando mais suscetível a lesionar-se. Também surge atrofia muscular e deformidades estruturais, devido ao comprometimento dos axónios motores mais longos que inervam os pequenos músculos do pé, provocando pontos de hiperpressão plantar⁽³⁷⁾.

A DAP também apresenta um papel importante no pé diabético, pois a aterosclerose vai provocar isquemia e obstrução arterial dos grandes vasos da coxa e da perna diminuindo a perfusão arterial⁽³⁷⁾, o que geralmente em conjugação com trauma menor, pode resultar numa dolorosa úlcera puramente isquémica, ou numa úlcera neuro-isquémica sem dor quando a neuropatia está presente⁽⁴⁵⁾. Os microtraumatismos, associados à suscetibilidade de infeção são dois fatores muito importantes na fisiopatologia do pé diabético^(39,43). A infeção está aliada às úlceras nos pés e é diagnosticada com base nos sinais e sintomas da inflamação, nomeadamente secreção de pus na úlcera, vermelhidão da região, uma temperatura mais elevada, edema, dor, demora na cura e mau odor⁽⁴²⁾.

As úlceras do pé e a amputação resultam frequentemente da presença de dois ou mais fatores de risco⁽⁴³⁾, nomeadamente, história de úlcera; amputação; deformidades; neuropatia periférica com perda da sensibilidade protetora; calosidades; DAP; baixo controlo glicémico; deficiência visual; nefropatia diabética (diálise) e tabagismo⁽⁴⁶⁾. Outros fatores causais de ulceração reportados na bibliografia estão descritos na figura 4.

Figura 4 - Fatores de Risco para a Ulceração



Adaptado de Frykberg RG *et al.* (2006)⁽⁴⁷⁾.

Etiologicamente as úlceras podem ser consideradas neuropáticas (45 – 60%), isquêmicas (10%) e neuro-isquêmicas (25 – 45%)⁽³⁷⁾. As úlceras neuropáticas ocorrem frequentemente na superfície plantar do pé ou em áreas que recobre uma deformidade óssea, por outro lado, as úlceras isquêmicas e neuro-isquêmicas são mais comuns nas pontas dos dedos ou na borda lateral do pé⁽⁴³⁾.

Na sua forma típica as úlceras por pressão refletem um ponto de hiperpressão na face plantar do antepé perante a insensibilidade do indivíduo, contudo o pé neuropático não úlcera espontaneamente, tal como o pé isquêmico não necrosa espontaneamente, pelo que tem de estar associada a uma causa traumática (térmica, química ou mecânica). Após o aparecimento da úlcera, esta torna-se mais lesiva quanto mais intensa ou persistente a insensibilidade a deixar atuar. Por outro lado, a úlcera isquêmica apresenta uma localização menos específica, está associada à claudicação e é caracterizada pela cianose⁽³⁷⁾.

3. ALTERAÇÕES FUNCIONAIS

Segundo a WHO a funcionalidade e a incapacidade de um indivíduo são concebidas como uma interação dinâmica entre os estados de saúde (doenças, perturbações, lesões, etc.) e os fatores contextuais (ambientais e pessoais). A funcionalidade é o termo genérico utilizado para as funções e estruturas do corpo, atividades e participação e corresponde aos aspetos positivos da interação entre um indivíduo (com uma condição de saúde) e os seus fatores contextuais⁽⁴⁸⁾.

Os indivíduos com PND apresentam de uma forma geral alterações funcionais e pior desempenho físico comparativamente à população em geral, devido à diminuição dos nervos

periféricos sensoriais e motores, que precedem da disfunção da condução nervosa causada pela destruição das fibras nervosas^(49,50). As alterações funcionais frequentemente citadas na literatura consistem na capacidade de manutenção do controlo postural, do equilíbrio estático e dinâmico⁽⁵¹⁻⁵⁵⁾ e da mobilidade, particularmente nas alterações no padrão de marcha⁽⁵⁶⁻⁵⁹⁾, o que conseqüentemente pode aumentar o risco de queda nestes indivíduos^(52,54,56,59,60).

3.1. EQUILÍBRIO, MOBILIDADE E CONTROLO POSTURAL

O controlo do equilíbrio ou da postura consiste em controlar a posição do corpo no espaço promovendo a estabilidade e a orientação corporal⁽⁶¹⁾, traduzindo-se numa tarefa sensoriomotora que requer coordenação entre informação sensitiva e aspetos motores do controlo postural⁽⁶²⁾. As posturas e os movimentos são coordenados pelo sistema nervoso através de uma mistura de programas motores e *feedbacks* sensoriais^(61,62).

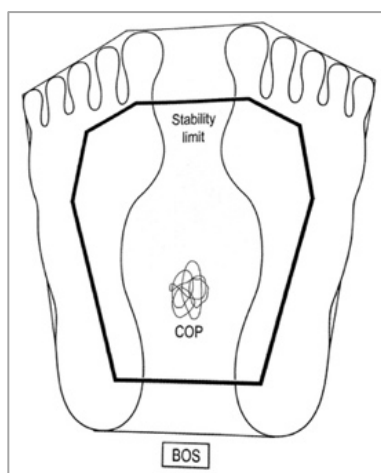
Os requisitos do controlo postural variam de acordo com a dificuldade da tarefa a realizar, pois os mecanismos de *feedback* envolvem para além dos recetores de movimento nos músculos, os sistemas vestibular, visual e somatosensorial⁽⁶¹⁾. Os *inputs* visuais dão a referência para a verticalidade e para os movimentos da cabeça; o sistema somatosensorial fornece informações relacionadas com a posição do corpo no espaço; e o sistema vestibular fornece informação sobre a posição e o movimento da cabeça. Pensa-se que o sistema nervoso pode atribuir mais peso à importância da informação somatosensorial para o controlo postural do que aos *inputs* visuais ou vestibulares⁽⁶²⁾.

Existe um conjunto de tarefas-chave, das quais o controlo postural é responsável, particularmente⁽⁶²⁾:

- Manutenção do alinhamento vertical do corpo a fim de contrariar as forças da gravidade.
- Manutenção do equilíbrio, mantendo o centro de massa (CM) dentro da base de sustentação (BS), enquanto o movimento ou a tarefa está a ser realizada.
- Interação entre os sistemas de perceção e ação para manter a orientação do corpo relativamente ao espaço (proprioceção), que é controlado pelos *inputs* multissensoriais.
- Organização dos segmentos corporais de acordo com a função da tarefa e o ajustamento dinâmico da estabilidade nas articulações durante os movimentos.

Neste seguimento, forças imprevisíveis que perturbem o equilíbrio na posição de pé (alteração do centro de gravidade (CG) e da BS) produzem respostas automáticas e coordenadas dos músculos em determinados segmentos do corpo, que servem para manter a postura. Este controlo adaptativo da postura envolvendo os sistemas sensoriais (*inputs*) e motores (*outputs*) modificáveis, consegue dar resposta às exigências da mudança e do meio envolvente^(61,62). Em bipedestação, para que o corpo esteja em equilíbrio, o eixo de gravidade (linha que une o CG com a superfície horizontal do solo) deve encontrar-se dentro da BS⁽⁶³⁾ (Figura 5).

Figura 5 - Localização da Base de Sustentação (linha exterior), do Limite de Estabilidade (linha interior) e do Centro de Pressão (dentro das duas linhas) na Posição Ortostática em Equilíbrio.



Adaptado de van Deursen R, Everett T (2010)⁽⁶⁴⁾.

Vários investigadores têm mostrado interesse em avaliar o controlo postural e o equilíbrio de indivíduos com DM e com PND, devido às alterações sensoriomotoras que acomete esta população.

Relativamente ao equilíbrio estático, os resultados demonstram que esta população possui maiores défices na sua manutenção. Através de testes funcionais como o *Tandem Stand Test* (TST), *Unipedal Stand Test* (UST)⁽⁵⁰⁾ e *Semi-Tandem Stance Test* (STST), é possível verificar que os indivíduos com DM e PND apresentam tempos significativamente mais baixos comparativamente aos indivíduos saudáveis. O estudo de Goldberg *et al.*⁽⁶⁵⁾ veio reforçar que esta evidência também diz respeito aos indivíduos com pré-diabetes, pois estes apenas conseguiram atingir metade do tempo em apoio unipedal comparativamente aos indivíduos saudáveis e apenas 39% conseguiu atingir o tempo mínimo de 10s.

Com recurso a instrumentos baropodométricos, o equilíbrio estático em apoio bipedal não mostrou diferenças significativas no deslocamento ântero-posterior (AP) e médiolateral (ML) do centro de pressão (CP) entre o grupo com PND e o grupo saudável^(51,66). Por outro lado, alguns estudos parecem contrariar em parte estas evidências ao concluir que o deslocamento

AP e ML do CP são significativamente maiores para indivíduos com PND comparativamente a indivíduos saudáveis quer de olhos abertos quer fechados⁽⁶⁷⁾, a velocidade do CG foi também significativamente mais elevada⁽⁵³⁾ e na posição de STS também houve alterações no sentido ML⁽⁵²⁾.

Em relação ao equilíbrio dinâmico, este também está comprometido nesta população⁽⁵⁰⁾. No trabalho de Hamada e Debrky⁽⁶⁸⁾ os indivíduos com DM tipo 2 apresentaram uma maior largura da passada, menor velocidade da marcha, maior oscilação AP do CG e maior latência relativamente aos indivíduos sem DM. Lim *et al.*⁽⁵³⁾ concluíram que os indivíduos com PND ao realizar o teste funcional *Tandem Walk Test* (TWT) apresentam uma velocidade de marcha significativamente menor que os grupos de controlo.

Na literatura consultada sobre equilíbrio funcional, a *Berg Balance Scale* (BBS) é a escala de avaliação maioritariamente utilizada, inclusive para a população com DM e PND. Através da aplicação deste instrumento, os indivíduos com DM demonstraram pontuações baixas, o que representa um défice no equilíbrio funcional, e uma pontuação perto do ponto de corte para o risco de queda^(51,69). Também os indivíduos com PND⁽⁵¹⁾ apresentaram uma pontuação, todavia mais baixa que os indivíduos sem PND (48.6 ± 7.2 vs. 50.3 ± 6.3 respetivamente), sendo considerado risco de queda um ponto de corte de 45.

Os indivíduos com DM também apresentam um aumento no risco de queda de 30 – 40% comparativamente aos indivíduos com PND que apresentam um aumento de 42 – 56%, demonstrando que a presença desta complicação pode prejudicar o equilíbrio e aumentar o risco de queda, associada à gravidade dos danos propriocetivos⁽⁵¹⁾. Da aplicação da BBS, os indivíduos apresentaram maiores dificuldades nas seguintes tarefas: apoio unipedal; *tandem stance*; inclinar-se para a frente com o braço esticado; ficar de pé com os pés juntos; da posição de sentado para a posição de pé e vice-versa; transferências; ficar em pé com os olhos fechados e colocar os pés alternadamente num degrau⁽⁵⁴⁾.

A dificuldade que estes indivíduos apresentam em efetuar tarefas complexas e dinâmicas deve-se ao deslocamento do CG numa BS fixa em algumas tarefas e ao deslocamento de ambos em outras tarefas^(51,54,69). O trabalho de Centomo⁽⁵⁵⁾ que avaliou o controlo postural através do *Functional Reach Test* (FRT), permitiu verificar que durante a execução da tarefa existe um aumento na velocidade e na amplitude de deslocamento AP do CP após a realização da tarefa no grupo com DM comparativamente ao grupo saudável. Esta evidência demonstra que estes têm uma maior dificuldade em compensar o desequilíbrio postural e manter a posição final do tronco após uma perturbação. O deslocamento da posição do tronco para frente restringe o CP a uma pequena área do antepé, levando os indivíduos ao seu limite de estabilidade. Esta posição

cria um grande momento gravitacional, que tem de ser compensado por um momento muscular de igual intensidade a nível das articulações tibiotársica e coxofemoral. A resposta inadequada dos indivíduos com DM sugere que as propriedades mecânicas e/ou neurais destas articulações podem estar afetadas nestes indivíduos mesmo antes do diagnóstico da PND.

Neste contexto, Maranesi *et al.*⁽⁷⁰⁾ decidiram identificar as diferentes estratégias cinemáticas durante a realização do FRT em indivíduos com/sem PND e concluiu que apesar dos grupos apresentarem um alcance semelhante, utilizam estratégias de movimento diferentes durante a execução do teste. Dos indivíduos com DM, 14.3% utilizou a “rotação do tronco” como estratégia compensatória, e dos indivíduos com PND, 37.5% utilizou a mesma estratégia, o que releva uma maior necessidade deste último grupo em utilizar a rotação do tronco para o controlo postural.

Em síntese, tem sido demonstrado que os indivíduos com PND apresentam um deficiente controlo postural na posição ortostática, evidenciando maior instabilidade e um maior deslocamento do CP. Alguns resultados evidenciaram que mesmo sem qualquer queixa de instabilidade à priori, existem alterações no controlo postural. Esta descoberta é notável, dada a importância do controlo da flexão do tronco e do tempo de apoio unipedal na recuperação de um deslizamento, a fim de evitar uma queda^(54,55,65,67).

Outro parâmetro que é muitas vezes avaliado para determinar a funcionalidade desta população é a mobilidade. A marcha e o equilíbrio funcional (estático e dinâmico) tornam-se fundamentais na manutenção da mobilidade e por sua vez na capacidade de realizar as AVD's^(49,51,69,71). Através da aplicação do teste funcional *Time Up and Go Test* (TUGT), os indivíduos com DM tipo 2 e PND demonstraram a existência de um défice bastante significativo no tempo de performance da mobilidade funcional^(51,65,69). Idosos com DM apresentam uma média no TUGT de 15.7s, sendo que da amostra total apenas 11.1% conseguiu terminar o teste em menos de 10s. Ficou demonstrado que as alterações de proprioção presentes nesta população interferiu negativamente com a performance do teste⁽⁶⁹⁾.

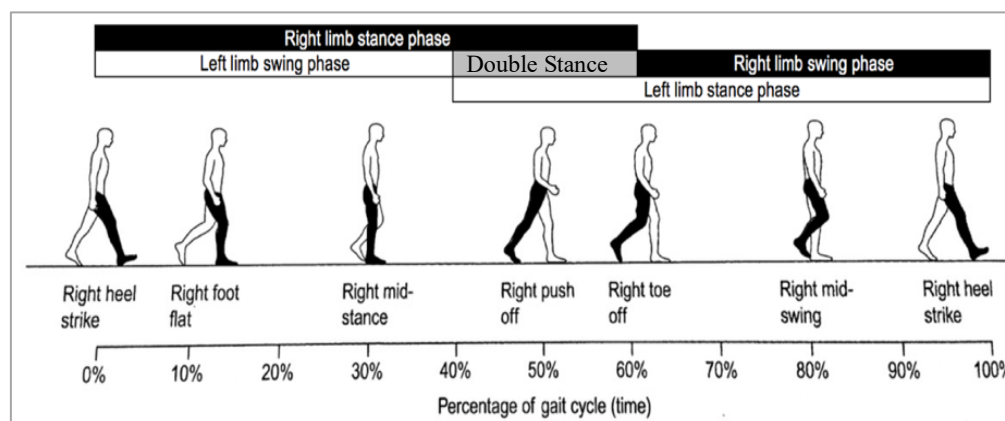
Ao comparar indivíduos com e sem PND, os primeiros apresentam um tempo de execução do teste superior aos segundos (14.07s vs. 10.19s)⁽⁵²⁾ (8.6s vs. 6.4s)⁽⁵¹⁾. A evidência da alteração na mobilidade nesta população, é reforçada pelos resultados obtidos com a realização do teste de marcha durante 6 minutos, no qual os indivíduos sem DM caminharam a uma velocidade significativamente superior em comparação aos indivíduos com DM e uma pior performance do teste foi correlacionada negativamente à presença de PND⁽⁴⁹⁾.

3.2. CARACTERÍSTICAS DA MARCHA

A atividade de caminhar consiste numa série de repetições de uma sequência de movimentos com a finalidade de realizar a locomoção enquanto se mantém a posição ortostática⁽⁷²⁾. É um método energeticamente eficiente de progressão envolvendo movimentos rítmicos e recíprocos dos membros inferiores e superiores, enquanto um pé se encontra em contacto com o solo⁽⁷³⁾. Devido à complexidade da marcha, esta pode ser descrita e classificada segundo diferentes terminologias^(72,73). Para compreender as alterações que a PND provoca no padrão de marcha, é fundamental conhecer as várias fases que compõem um ciclo de marcha.

Um ciclo de marcha, também conhecido como *stride*, consiste no período de tempo que o indivíduo leva a realizar uma sequência de movimentos, que ocorre entre duas repetições consecutivas de qualquer momento da marcha. Por conveniência, o princípio do ciclo é definido como o momento em que um dos pés, nomeadamente o calcanhar, entra em contacto com o solo, denominado de *Heel Strike*. Num ciclo de marcha completo, cada MI passa por uma *Stance Phase* (StP), durante a qual o pé se encontra em contacto com o solo, e por uma *Swing Phase* (SwP), em que o pé é impulsionado para a frente e se prepara para entrar novamente em contacto com o solo^(72,73) (Figura 6). A duração das várias fases num ciclo normal compreende 60% para a StP e 40% para a SwP⁽⁷²⁾.

Figura 6 - Terminologia e Tempos do Ciclo de Marcha



A StP é a fase mais complexa e provavelmente, a mais importante da marcha. Durante esta, o membro inferior tem de fornecer um suporte semirrígido para o peso corporal, facilitar o equilíbrio e permitir a propulsão⁽⁷³⁾. A StP pode ser subdividida nas seguintes fases:

→ *Initial Contact*, que corresponde ao *Heel Strike*, momento em que o calcanhar entra em contacto com o solo. Esta consiste na preparação para a sustentação do peso corporal e o principal objetivo é a desaceleração do impacto. O alinhamento das

articulações neste momento determina o padrão de resposta à carga do MI, ocorrendo a flexão da anca, a extensão do joelho e o pé passa de dorsiflexão para a posição neutra⁽⁷²⁾. Este é o momento em que o CG está mais baixo e o indivíduo mais estável⁽⁷³⁾.

- *Loading Response*, consiste no aumento progressivo da área de contacto do pé com a superfície de apoio até atingir o *Foot Flat* e termina quando o membro contralateral entra na SwP. O peso corporal é totalmente transferido para o MI e o joelho é ligeiramente fletido para amortecer a carga exercida⁽⁷²⁾.
- *Mid Stance*, inicia-se quando o pé contralateral é impulsionado para a frente e termina quando o peso corporal está alinhado sobre o antepé⁽⁷²⁾. O CG passa para a frente da linha de apoio e move-se para a sua posição mais elevada e por isso, é o momento em que o indivíduo se encontra menos estável, também devido à base de apoio ser mais reduzida⁽⁷³⁾.
- *Terminal Stance*, inicia-se com o *Heel Rise* e termina com o *Heel Strike* do pé contralateral⁽⁷²⁾.
- *Pre-Swing*, o pé contralateral entra na subfase *Initial Contact* e ocorre o *Toe Off* (momento imediatamente anterior ao pé levantar do solo). O peso corporal é deslocado e suportado pelo antepé e serve como preparação para a SwP, nomeadamente para a progressão da marcha. Ocorre a extensão completa do joelho e logo de seguida a sua flexão, a flexão plantar e a redução da extensão da anca⁽⁷²⁾.

A StP pode ainda ser subdividida em 3 intervalos de acordo com a sequência de contacto dos pés com o solo⁽⁷²⁾:

- No início e no fim da StP existem dois períodos de apoio bilateral, denominado de *double-limb support* ou *double stance*.
- A meio da StP existe um período de apoio unilateral, denominado de *single-limb support*.

A SwP também pode ser subdividida nas seguintes fases:

- *Initial Swing*, inicia-se com o *Heel Rise* e termina com o pé alinhado com o pé contralateral. Ocorre um aumento da flexão do joelho e da anca e a dorsiflexão incompleta do pé, de maneira a facilitar a sua deslocação anterior⁽⁷²⁾. A força gerada pelos músculos flexores da anca e em menor medida, pelos flexores plantares, acelera o deslocamento do membro para a frente⁽⁷³⁾.

- *Mid Swing*, termina com a tíbia em posição vertical. O joelho vai entrar em extensão como resposta à gravidade enquanto o pé continua neutro⁽⁷²⁾.
- *Terminal Swing*, inicia-se com a tíbia em posição vertical e termina com o *Heel Strike*. Dá-se a extensão da anca, enquanto o pé mantém a sua posição neutra. Os músculos do MI trabalham no sentido de desacelerar o seu movimento através da sua ação excêntrica. O avanço da perna está concluído e o ciclo de marcha completo^(72,73).

3.2.1. Alterações na Marcha dos Indivíduos com PND

O padrão de marcha dos indivíduos com DM é frequentemente assinalado como um padrão conservador, ou seja, caracterizado pela diminuição da velocidade de marcha, do comprimento do ciclo de marcha⁽⁷⁴⁾, da cadência, do comprimento do passo e o aumento do tempo do passo e do ângulo do pé⁽⁷⁵⁾. Também os indivíduos com PND caminham a uma velocidade menor, dão passos mais curtos e apresentam uma maior variabilidade no tempo do passo, comparativamente aos indivíduos saudáveis. Desta forma, existe uma associação entre a velocidade e o comprimento do passo e os testes de sensibilidade periférica, que indica que o padrão de marcha conservador é uma adaptação protetora a um eventual distúrbio à sua estabilidade, que surge devido à insuficiente informação sensorial sobre a posição e movimento do corpo⁽⁵⁹⁾.

A revisão de Allet *et al.*⁽⁵⁶⁾ analisa alguns parâmetros espaço-temporais dos indivíduos com DM e conclui que a velocidade de marcha varia entre 0.7 – 1.24 m/s, o que é significativamente mais baixa que os indivíduos saudáveis (0.9 – 1.47 m/s); o tempo de reação também é significativamente mais baixo; o comprimento do ciclo de marcha varia entre 1.08 – 1.38m e é inferior aos indivíduos saudáveis (1.38 – 1.54m); o tempo do ciclo de marcha varia entre 1.15 – 1.26s e é superior aos indivíduos saudáveis (1.00 – 1.22s). Adicionalmente, Fernando *et al.*⁽⁷⁶⁾ através da sua meta-análise concluíram que os indivíduos com PND apresentam uma % de StP e um *double-limb support* significativamente maiores aos indivíduos com DM e saudáveis. Estes parâmetros temporais da marcha foram ainda correlacionados com a presença de PND.

Alguns investigadores, mostram que os fatores ambientais têm um efeito significativo nos parâmetros espaço-temporais da marcha nos indivíduos com DM. Em condições alteradas (p.e, iluminação, tipo de piso e trajeto limitado) verificaram-se maiores alterações na marcha^(49,59,77).

3.3. ALTERAÇÕES BIOMECÂNICAS

O pé é um elemento corporal muito importante, que realiza o contacto com o solo e permite o suporte do corpo humano em posição ortostática e em situação dinâmica como na marcha. Assim sendo, os pés apresentam como funções principais⁽⁷⁸⁾:

- Apoio e suporte corporal durante o ortostatismo, levando à transmissão do peso corporal ao solo e à canalização da força de reação ao solo (FRS) aos segmentos proximais.
- Amortecimento das cargas de impacto entre o pé e o solo.
- Estabilização do pé na realização do apoio, sendo um elemento importante do sistema do equilíbrio em ortostatismo.
- Marcha, como chave principal no alinhamento dos membros inferiores e por consequência do padrão normal da mesma.

A biomecânica é um ramo das ciências da vida, relacionada com as consequências da aplicação de forças em tecidos vivos. Esta área é claramente relevante para a patologia do pé diabético, uma vez que a maioria das úlceras plantares resultam do *stress* mecânico, o qual, devido à perda de sensibilidade protetora, não é sentido/percecionado pelo indivíduo⁽⁷⁹⁾. A biomecânica do pé/tornozelo durante a marcha denota um complexo mecanismo de transferência de energia entre o solo e o corpo, o que possibilita o pé adaptar-se, sendo uma estrutura flexível quando é realizado o contacto inicial com o solo e é necessário absorver o impacto, e uma estrutura rígida quando é necessária propulsão na fase de despegue do pé⁽⁸⁰⁾.

Segundo Boulton citado por Serra *et al.*⁽⁴⁵⁾ “embora a deficiência primária da diabetes seja de natureza metabólica, a causa sobreposta de morbidade do pé diabético é a biomecânica. Na maior parte dos casos a causa da lesão não é a infeção ou a deficiência vascular, mas sim a agressão mecânica que a insensibilidade neuropática permite”. O conhecimento sobre a biomecânica é uma competência essencial que a equipa interdisciplinar deve conter para prevenir a reulceração durante o tratamento e conseguir avaliar sobretudo as deformidades, a presença de hiperqueratoses, a ADM e a PP⁽⁸¹⁾. Os conceitos biomecânicos são importantes durante as 3 fases do tratamento do pé diabético, nomeadamente na prevenção primária, no tratamento de úlceras e na prevenção secundária (reulceração)⁽⁷⁹⁾.

3.3.1. Deformidades

As propriedades biomecânicas da pele, sobretudo a sua capacidade para absorver e dissipar energia, depende da sensibilidade e vascularidade preservada, qualidades que são

comprometidas quer diretamente pela DM quer pela PND. A glicolização do colagénio e da queratina (proteínas estruturais da derme e epiderme), reduz a flexibilidade e as camadas cutâneas superficiais tornam-se mais espessas e secas, o que conseqüentemente acentua a incapacidade de resistir/adaptar-se ao *stress* mecânico. A estrutura plantar profunda é um órgão altamente especializado na difusão e transmissão das pressões devido à sua constituição mole e flexível⁽⁴⁵⁾.

O retopé (RP), particularmente o calcanhar, está provido de septos fibrosos desde a superfície cutânea ao plano ósseo, que contêm gordura subcutânea e funcionam como um denso conjunto de pequenos amortecedores, que vão diminuindo ao longo da vida. No antepé (AnP) a almofada plantar adere à fâscia plantar e esta é uma estrutura fibrosa que se estende do calcâneo até à base das primeiras falanges. A fâscia plantar fica tensa (encurtamento) quando os dedos são dorsiflectidos durante o passo. Este aumento de tensão na fâscia plantar confere firmeza à almofada plantar do AnP, que perante as forças de deslizamento durante a marcha tende a sofrer deformação. Como as cabeças dos metatarsos são áreas de transmissão de força quase pontuais, o papel da almofada plantar é difundir e dissipar essas forças. Se a almofada plantar sofrer atrofia ou se a estrutura óssea sofrer alterações da forma, as forças tornam-se patológicas (hiperpressões)⁽⁴⁵⁾.

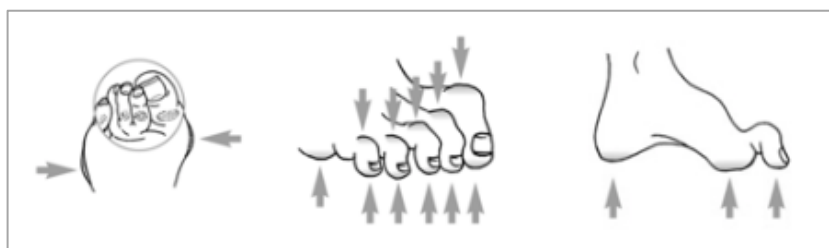
No estudo de Formosa *et al.*⁽⁸²⁾ foi realizada a avaliação da morfologia do pé de 243 indivíduos com DM e foram documentadas as deformidades mais recorrentes. Os resultados demonstram que 38% da amostra apresentavam hiperqueratoses, 49.4% *hallux valgus*, 39% dedos em martelo, 24% cabeças dos metatarsos proeminentes e 44% outro tipo de proeminências ósseas. Como é possível verificar a maioria das deformidades ocorre no AnP e as mais comuns são descritas de seguida⁽⁸¹⁾:

- **Hallux Valgus** – deformidade da primeira articulação metatarsofalângica (AMTF) com desvio lateral do *hallux*, frequentemente denominado de “joanete”.
- **Dedo em Martelo** – dorsiflexão da articulação interfalângica (AIF) distal e AMTF e flexão plantar da AIF proximal.
- **Dedo em Garra** – dorsiflexão da AMTF e flexão plantar das AIF proximal e distal.
- **Sobreposição de Dedos** – hiperextensão da AMTF com rotação em varo ou valgo, situado acima (*supradductus*) ou abaixo (*infradductus*) do dedo contralateral.
- **Joanete de Tailor** – proeminência lateral da cabeça do 5º metatarso com o dedo em varo.
- **Proeminência das cabeças metatársicas** – prolapso das cabeças dos metatarsos, normalmente associado às deformidades dos dedos (garra e martelo).

→ **Pé de Charcot** – é a deformidade mais devastadora em indivíduos com DM e é caracterizada pelo colapso do médio e retropé originando um balancim.

A atrofia da musculatura intrínseca do pé provoca maioritariamente dedos em garra⁽⁴⁵⁾. A presença desta deformidade provoca a luxação anterior da almofada plantar e as cargas deixam de passar por este sistema difusor e a pressão resultante aumenta. Esta deformidade obriga a fásia a deslocar a almofada plantar, desviando-a da sua função protetora favorecendo a ulceração^(45,79). Sob efeito dos dedos em garra, o pé torna-se cavo por exagero do arco longitudinal interno, o que aumenta a pressão porque diminui a superfície de contacto plantar com o solo⁽⁴⁵⁾ (Figura 7).

Figura 7 - Áreas de Risco



Adaptado de Bakker K *et al.* (2012)⁽⁴³⁾.

A palpação das cabeças dos metatarsos num indivíduo com dedos em garra revela frequentemente uma fina camada de tecido mole sobre o osso, que é diretamente exposta a altas PP durante a marcha⁽⁷⁹⁾. Por sua vez, a insensibilidade devido à PND permite que a calosidade surja nos focos de hiperpressão plantar e possa ulcerar. Adicionalmente o contacto forçado do dorso das AIF proximais com o calçado origina também outras calosidades que podem evoluir até à ulceração⁽⁴⁵⁾ (Figura 7).

Por outro lado, o dedo em martelo afeta apenas um dedo e não todos, embora tenda a ser bilateral. Se a deformidade em martelo afetar a AIF proximal a úlcera ocorre na zona dorsal do dedo, se por outro lado a deformidade afetar a AIF distal (Figura 8), o seu efeito é retirar a polpa do dedo da ação de carga, função para a qual a polpa está realmente preparada (almofada adiposa consistente) e colocar essa função na pele entre ela e o bordo distal da unha, surgindo uma área de risco⁽⁴⁵⁾.

Figura 8 - Zonas de Ulceração por Dedos em Martelo



Adaptado de Serra L *et al.* (2008)⁽⁴⁵⁾.

3.3.2. Rigidez Articular

A rigidez articular e a redução da mobilidade têm sido descritos em vários estudos como fatores chave subjacentes na alteração da biomecânica do pé em indivíduos com DM e PND⁽⁸³⁻⁸⁵⁾.

A glicolização do colagénio das cápsulas articulares e ligamentos reduz não só a mobilidade das articulações dos dedos, mas também das articulações do tarso e metatarsos responsáveis pelos movimentos adaptativos do pé ao terreno nas várias fases da marcha^(45,79). Os metatarsos possuem flexibilidade durante essas várias fases, no entanto se existir rigidez, surge maior PP sob as suas cabeças ocasionando calosidade e uma eventual ulceração. A rigidez articular, indutora de hiperpressões, é atualmente considerada uma causa importante na gênese da úlcera neuropática do AnP⁽⁴⁵⁾. A principal consequência da redução da ADM nas articulações do pé/tornozelo (AMTF, subtalar e talo-crural) é aumentar as PP sob o AnP, sendo frequentemente a primeira AMTF a mais problemática⁽⁷⁹⁾.

Para que uma articulação efetue uma determinada ADM é necessário que os músculos antagonistas alonguem passivamente quando ele é executado, porém se os músculos perdem essa capacidade, o movimento torna-se limitado. No tornozelo, a força conjugada dos músculos flexores plantares (trícipite, tibial posterior, flexor comum dos dedos e flexor próprio do *hallux*) é superior à força conjugada dos seus antagonistas, os dorsiflexores (tibial anterior e os extensores comum dos dedos e *hallux*). Este predomínio da força deriva do papel destes músculos na sustentação ortostática e no impulso na progressão da marcha. A perda de elasticidade da massa muscular na zona posterior da perna é usualmente referida como “encurtamento do tendão de Aquiles”⁽⁴⁵⁾.

O tendão de Aquiles reúne a massa muscular dos gêmeos e do solear (trícipite sural) e insere-se no calcâneo, mas a sua ação é transmitida até à base dos dedos pela fásia plantar. Durante a marcha, o encurtamento do tendão de Aquiles torna-se lesivo principalmente na fase *foot flat* em que o joelho está em extensão completa (apoio simples) e o pé necessita de dorsiflexão para que se possa manter em apoio total e distribuir adequadamente o peso corporal pela superfície de apoio. Se não existir essa dorsiflexão, o indivíduo inclina-se de imediato para a frente, apoiando-se unicamente nas cabeças dos metatarsos, o que só deveria de ocorrer no fim da StP e início da SwP. Estas alterações provocam consequentemente uma hiperpressão no AnP, onde poderá surgir uma calosidade, e por sua vez num pé com insensibilidade neuropática poderá originar uma úlcera plantar. É evidência clínica crescente nos últimos anos, que o encurtamento do tendão de Aquiles é o fator mecânico major da gênese ulcerativa plantar do

AnP do indivíduo com DM. Além da úlcera sob a base das AMTF, um outro efeito deste encurtamento funcional é a úlcera sob a AIF do *hallux*⁽⁴⁵⁾.

Deschamps *et al.*⁽⁸³⁾ realizaram uma análise da ADM do pé em indivíduos com e sem PND. Os resultados mostraram que ambos os grupos apresentaram limitações no movimento durante a propulsão da marcha comparativamente ao grupo saudável, pois no plano transversal e sagital, apresentaram menor ADM durante a SwP. Os resultados de Martinelli *et al.*⁽⁸⁴⁾ reforçaram esta ideia, afirmando que durante a StP no contacto inicial do calcanhar no solo, existe uma diminuição da dorsiflexão do pé, seguido por uma antecipação do apoio da face plantar no solo. A antecipação da flexão plantar dura mais tempo (StP) e a dorsiflexão na SwP apresenta uma reduzida AMD e uma menor duração. Esta diminuição da ADM na dorsiflexão durante o *Heel Strike*, altera o processo de *rollover* do pé e consequentemente a distribuição da carga pela superfície de apoio, uma vez que estes dependem de uma apropriada ADM do pé/tornozelo para um contacto das regiões plantares pela ordem temporal fisiológica (desde o calcâneo até às cabeças dos metatarsos e *hallux*)⁽⁸⁵⁾.

Adicionalmente, o estudo de Saura *et al.*⁽⁸⁶⁾ menciona que os indivíduos com DM e PND apesar de apresentarem valores de ADM do tornozelo inferiores aos indivíduos saudáveis, entre si apresentam valores semelhantes, o que pode indicar a presença de neuropatia subclínica nos indivíduos com DM, sendo por isso fundamental um rastreio precoce da PND.

A redução da ADM associada ao atraso na ativação dos músculos tibial anterior e a ativação prematura do tricípite sural provoca um contacto antecipado do AnP no solo na primeira fase da StP e consequentemente uma acumulação da carga na zona do AnP durante toda essa fase. O elevado valor da integral pressão-tempo (IPT) no AnP durante o *Push Off* demonstra um contacto demorado e pronunciado desta área no solo⁽⁸⁵⁾. Nozabeli *et al.*⁽⁶⁶⁾ verificaram que existe uma correlação moderada negativa entre a flexão plantar e a dorsiflexão com o tempo de duplo apoio, o que significa que quando menor for a força muscular maior é o tempo que os indivíduos se encontram em duplo apoio. A força muscular (FM) também está relacionada com a presença e a severidade da PND. Num estudo prospetivo (8 – 10 anos) os indivíduos com PND apresentaram um rápido declínio (3 – 4%) na força muscular comparativamente aos indivíduos sem PND e saudáveis⁽⁸⁷⁾. Em paralelo com a fraqueza muscular, em estágios mais avançados da PND pode ocorrer atrofia muscular, que pode ser detetada pela redução do volume muscular dos extensores dos dedos dos pés e em casos muito graves, pela presença de pés cavos, proeminência dos tendões dos extensores e das cabeças dos metatarsos e dedos em garra, como mencionado anteriormente⁽⁸⁸⁾.

A falta de mobilidade articular está relacionada com a diminuição da velocidade da marcha e diminuição do comprimento da passada. As evidências apontam para uma marcha mais conservadora por parte dos pacientes com PND, como já foi descrito no subcapítulo 3.2.1^(74,84).

3.3.3. Pressões Plantares

Um número importante de fatores fisiológicos e físicos combinados entre si contribuem para o aparecimento de lesões cutâneas nos pés de indivíduos com DM e PND. Para o aparecimento destas lesões, o fator mais relevante é o excessivo *stress* presente no pé que não é detetado devido à insensibilidade causada pela PND⁽⁸⁹⁾, e que pode resultar de uma série de fatores intrínsecos, extrínsecos e comportamentais (Tabela 1).

Tabela 1 – Fatores Biomecânicos que podem levar ao aumento da Pressão Plantar durante a Marcha

INTRÍNSECOS	EXTRÍNSECOS	COMPORTAMENTAIS
Arquitetura do Pé - Segundo dedo comprido - Arco elevado	Calçado Inapropriado - Apertado/largo - Sola dura	Andar descalço Má escolha do calçado
Alterações dos Tecidos Moles - Calosidades - Glicolização - Deslocamento dos tecidos - Tecidos finos	Acidentes/incidentes Cirurgia Prévia	Tratamento das calosidades inadequado Padrão de marcha
Amplitude do Movimento Limitado		
Deformidade do Pé		
- Dedos em garra - <i>Hallux Valgus</i> - Fratura de <i>Charcot</i>		

Adaptado de Cavanagh P, Ulbrecht J (2006)⁽⁷⁹⁾.

No entanto, a elevada PP e a neuropatia isoladamente, não são fatores suficientes para promover a ulceração plantar, mas sim a combinação de ambos⁽⁷⁹⁾. A magnitude do *stress* provocado nos pés é caracterizada sobretudo pelo pico de PP, no entanto é também importante avaliar fatores de tempo, nomeadamente a duração em que a pressão é aplicada, particularmente a IPT⁽⁸⁹⁾.

De acordo com a alteração biomecânica presente é possível descrever um determinado padrão de hiperqueratose, p.e, a limitação da ADM das articulações do tornozelo e subtalar podem produzir hiperqueratoses sobre a superfície plantar da área metatársica. Neste sentido, é possível verificar que as articulações mais proximais desempenham um papel fundamental no desenvolvimento de hiperqueratoses e por sua vez no desenvolvimento de deformidades do AnP⁽⁹⁰⁾, sendo por isso fundamental avaliar esta componente biomecânica quando se pretende

prescrever uma ortótese plantar (OP) pois o alívio de pressão está muita vezes relacionado com a mobilidade da articulação do tornozelo/subtalar⁽⁸¹⁾.

A avaliação da PP no pé diabético tem sido amplamente estudada na literatura e está bem implementada na prática clínica. Existem numerosos estudos que descrevem diferentes sistemas para registrar a PP e nesse seguimento tem existido esforços em definir uma pressão limiar de risco, acima da qual o indivíduo tem uma maior probabilidade de desenvolver uma úlcera no pé⁽⁹¹⁻⁹³⁾. Boulton *et al.*⁽⁹¹⁾ demonstraram que 51% dos pés neuropáticos apresentam elevadas PP ($> 11 \text{ kg/cm}^2$) na zona das cabeças dos metatarsos comparativamente a apenas 17% dos indivíduos com DM e 7% dos indivíduos saudáveis. Veves *et al.*⁽⁹²⁾ demonstraram que 73% dos indivíduos com DM têm pressões na ordem dos 12.3 kg/cm^2 (valor a partir do qual consideram uma pressão anormal). Estes estudos demonstram que a avaliação da PP deve ser utilizada para prever as zonas do pé que estão mais propensas a ulcerar⁽⁹¹⁾, uma vez que a hiperpressão está correlacionada com o risco de ulceração⁽⁹⁴⁾. Contudo, apenas o estudo da PP não impede o desenvolvimento de uma úlcera plantar e como tal, este estudo deve ser complementado com outros testes e avaliações biomecânicas⁽⁸¹⁾.

A maioria dos estudos referem um aumento significativo de PP sobretudo no AnP^(58,89,95,96) e no médio pé^(58,75,96) em indivíduos com DM. A partir da observação da localização do pico de PP, o grupo com DM transmite a maior pressão através do *hallux* ou da 1ª cabeça metatarsal, em vez da 2ª/3ª cabeça metatarsal, como a maioria do grupo saudável⁽⁷⁵⁾. A maioria das úlceras neuropáticas ocorrem nos dedos dos pés (39%), no *hallux* (30%) e nas cabeças dos MT (24%)⁽⁷⁹⁾. Ledoux e colegas⁽⁹⁷⁾ no seu estudo prospetivo (2.4 anos) determinaram a relação entre o sítio específico do pico de PP e o risco de ulceração. Nos indivíduos que desenvolveram úlceras, a média do pico de PP foi mais alto relativamente aos que não desenvolveram úlcera (219 vs. 194 kPa) e foi a zona dos metatarsos que apresentou valores mais elevados e que foram significativamente associados a um elevado risco de ulceração, ao contrário das restantes zonas (calcâneo e *hallux*) em que a associação não foi relevante.

A causa do aumento das PP como é possível compreender é claramente multifatorial, no entanto a presença de deformidades no AnP tem contribuído significativamente para esse aumento. Muller *et al.*⁽⁹⁸⁾ demonstraram que o dedo em martelo é o principal fator estrutural que antecipa entre 19 – 45% do pico de PP em indivíduos com DM e PND. Esta deformidade vai reduzir a capacidade de distribuir a carga durante a marcha e consequentemente aumentar a pressão na cabeça do metatarso, onde a maior parte das úlceras são formadas⁽⁸⁹⁾. Também a

espessura dos tecidos moles, o *hallux valgus* e a artropatia do AnP, são importantes preditores estruturais que representam 47 – 71% da variância do pico de PP nos indivíduos com DM⁽⁹⁸⁾.

Alguns estudos verificaram que indivíduos com PND também apresentam FRS anormais⁽⁵⁸⁾ e significativamente maiores que indivíduos com DM e saudáveis⁽⁸⁶⁾. A FRS consiste na força que é refletida ao corpo através da linha de ação e com a mesma magnitude do peso do indivíduo quando o pé está em contacto com o solo⁽⁶⁴⁾. Muller *et al.*⁽⁹⁹⁾ revelaram que os indivíduos com PND para além do pico de PP elevado, também apresentaram um aumento do gradiente do pico de pressão (GPP), comparativamente aos indivíduos saudáveis, com uma diferença de 35% e 85% respetivamente. O GPP (kPa/mm) consiste na mudança espacial da PP em torno da localização dos picos de PP, o que torna esta variável um importante indicador de trauma tecidular pois indica o nível de concentração de *stress* nos tecidos moles que podem estar suscetíveis a lesão.

Quando a PP é avaliada, é importante classificar os doentes com DM nos diferentes graus de severidade da neuropatia, com o objetivo de definir intervenções preventivas que evitem alterações na marcha. No estudo de Sacco *et al.*⁽⁹⁵⁾ os resultados mostraram que existem alterações na distribuição da PP para cada estágio de severidade da neuropatia, particularmente no AnP. Os indivíduos com neuropatia ligeira apresentam as áreas de maior PP no AnP e as de menor PP no RP. Em estágios ligeiramente mais avançados, as pressões aumentadas fazem-se sentir-se de forma semelhante no AnP, que pode estar relacionado com o agravamento do controlo excêntrico do tibial anterior, como no RP, que pode indicar limitação na absorção do impacto durante o *heel strike* e o *flat foot* da marcha. No entanto, nos dois estágios mais graves (moderado e severo) não foi observado um aumento significativo da pressão no AnP, mas sim uma estabilização da sua magnitude, o que pode ser explicado por uma diminuição do deslocamento AP e ML do CP ou por atrofia dos pequenos músculos intrínsecos dos pés, o que prejudica a função dos dedos e do *hallux* e torna a marcha mais conversadora. A trajetória do movimento do CP durante a StP nos indivíduos com DM é mais curta e limitada (desde o *heel strike* até ao *toe off*)⁽⁷⁵⁾.

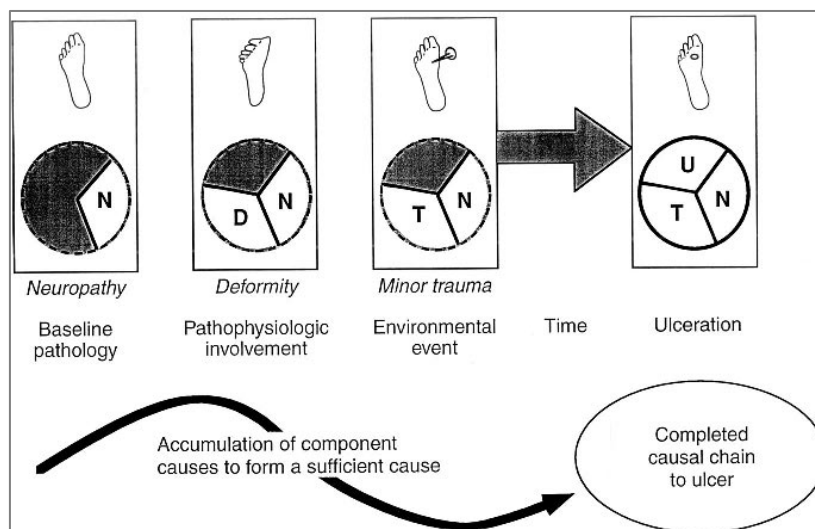
Paralelamente, as alterações biomecânicas do pé estão fortemente correlacionadas com a parestesia dos MI e com anormalidades na contração dos músculos extensores. Neste sentido a deteção de alterações na distribuição da PP pode ser um instrumento de rastreio com potencial para um diagnóstico precoce da PND⁽⁹⁶⁾.

3.3.4. Ulceração

O processo de ulceração num pé neuropático só ocorre devido à combinação de dois ou mais fatores de risco, nomeadamente a deformidade e o trauma (Figura 9).

As úlceras traumáticas ou extrínsecas resultam como consequência de trauma num pé insensível, por outro lado as úlceras intrínsecas ocorrem como resultado da pressão que em condições normais não causaria ulceração, mas que, devido a anormalidades intrínsecas no pé neuropático levam à ulceração, nomeadamente a neuropatia periférica somática, a ADM limitada, hiperqueratoses e PP elevada⁽¹⁰⁰⁾. Relativamente às pressões a que os tecidos moles são expostos, o calçado é o determinante extrínseco mais relevante⁽⁷⁹⁾.

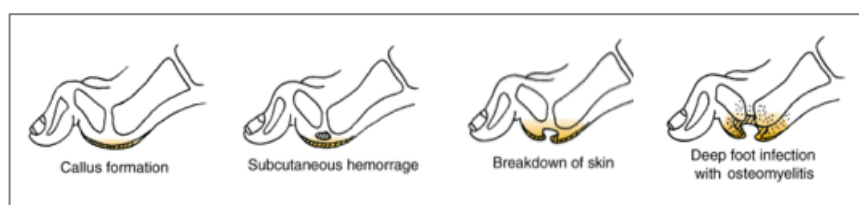
Figura 9 - Etiopatogénese Comum das Úlceras no Pé Diabético



Adaptado de Boulton A (2006)⁽¹⁰⁰⁾.

No indivíduo com sensibilidade normal (sem neuropatia), a isquemia cutânea ocasionada por uma hiperpressão provoca dor, o que impedirá a função e a marcha, até a causa ser removida e assim a agressão da pele ser interrompida antes de ocasionar a ulceração⁽⁴⁵⁾. No entanto, no pé neuropático o indivíduo continua a ser capaz de andar mesmo após o aparecimento da hiperqueratose, que por sua vez vai provocar o aumento da PP nessa zona e provocar uma hemorragia subcutânea até à ulceração⁽⁴³⁾ (Figura 10). A presença de uma hiperqueratose aumenta 11 vezes o risco de ulceração⁽¹⁰⁰⁾.

Figura 10 - Ulceração por Stress Repetido



Adaptado de Bakker K *et al.* (2012)⁽⁴³⁾.

Quando a úlcera é motivada por uma agressão externa (por exemplo, calçado), apresenta características de uma causa aguda, ou seja, inicia-se pelo aparecimento de uma flitena e seguidamente deixa a derme cruenta, ou evolui imediatamente para a necrose cutânea. A ulceração crónica é típica do pé neuropático, pois ocorre na zona plantar e deriva de hiperpressões que sistematicamente atuam durante a marcha. A presença de pele seca, devido à neuropatia autónoma, facilita a fissuração da capa córnea da pele. Por sua vez as alterações biomecânicas já mencionadas (deformidades e rigidez articular) originam forças compressivas superiores ao normal que originam isquemia ao comprimir a pele de dentro para fora iniciando a calosidade. Esta, conseqüentemente acentua a isquemia comprimindo a pele de fora para dentro durante a marcha (carga). A obliquidade das forças compressivas desencadeia gradientes de deslizamento laterais que levam à desorganização por clivagem do epitélio vivo subjacente e a maior fissuração da capa córnea. A úlcera resulta da desorganização superficial da calosidade, cujo aparecimento pode, portanto, ser antecipado nas áreas plantares onde se situam hiperqueratoses⁽⁴⁵⁾.

A localização clássica deste tipo de úlceras é no AnP (80% dos casos), metade dos casos concentram-se sob a cabeça do 1º metatarso ou no *hallux*. No *hallux*, a localização mais frequente é próxima ao seu bordo interno, sob a AIF, indicando quase sempre prévia rigidez funcional MTF. Nos outros dedos é mais frequente na extremidade distal junto à unha, por deformidade em martelo distal, que também ocasiona no dorso dos dedos. A úlcera no mediopé sob o tarso é muito menos frequente e quando está presente, é sempre resultado da deformidade de *Charcot*. A localização da úlcera no calcanhar no pé neuropático, ocasionada por hiperpressão interna, é praticamente inexistente, no entanto pode surgir devido a irregularidades no calçado ou outros agentes externos ao pé⁽⁴⁵⁾.

4. QUALIDADE DE VIDA

Nas doenças crónicas, o seu impacto e tratamento geralmente têm sido avaliadas em termos de morbidade e mortalidade, no entanto nos últimos anos tem despertado interesse nos clínicos e investigadores avaliar a Qualidade de Vida (QV) dos indivíduos, pois esta variável é muito importante no resultado das intervenções nos cuidados de saúde.

A saúde e a QV são preocupações centrais de pacientes, familiares e prestadores de cuidados de saúde. O interesse na saúde relacionada com a QV, incluindo o estado funcional e bem-estar, tem aumentado significativamente nos últimos anos. Junto com as avaliações tradicionais, a QV é particularmente importante e preocupante na doença crónica, onde

geralmente a cura é improvável e onde poderão ser mais afetadas em última análise na função e bem-estar, do que em fatores fisiológicos^(101,102).

Não existe uma definição universalmente aceite de QV, mas os especialistas concordam que esta abrange toda a gama de experiência humana, estados, percepções e esfera do pensamento sobre a vida de um indivíduo ou de uma comunidade⁽¹⁰²⁾. Desta forma, é possível compreender que o conceito de QV é multidimensional, compreendendo a percepção subjetiva do indivíduo de bem-estar físico, emocional e social, incluindo um componente cognitivo (p.e., satisfação) e um componente emocional (p.e., felicidade)⁽¹⁰¹⁾.

A Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) é uma terminologia que tem sido utilizada quando se pretende focar os aspetos da QV influenciados pela doença e/ou tratamento. Este marcador é uma medida subjetiva do bem-estar psicológico e físico do indivíduo e representa como uma doença em particular ou uma intervenção afeta a sua vida⁽¹⁰³⁾. A QVRS engloba cinco conceitos básicos: duração da vida, deficiência, estado funcional, percepções e oportunidades sociais. Estes conceitos estão relacionados na medida em que eles são influenciados pela doença ou por políticas de saúde, mas quando uma pessoa está doente, quase todos os aspetos da sua vida podem tornar-se relacionados com a saúde⁽¹⁰²⁾.

Os indivíduos com DM são diariamente desafiados pela sua doença e pelas exigências da sua gestão no dia-a-dia, levando muitas vezes a que estes doentes tomem decisões que podem afetar o seu estado de saúde. O peso psicossocial de viver com DM é muitas vezes elevado, e pode afetar o comportamento do autocuidado particularmente o controlo glicémico a longo prazo, o risco de desenvolver complicações e naturalmente a QV⁽¹⁰¹⁾.

Alguns dos objetivos da avaliação da QV em indivíduos com DM incluem: avaliar novos tratamentos, identificar custos e benefícios psicológicos e identificar a satisfação/insatisfação de um determinado tratamento. Utilizar escalas para avaliar a QV, que são capazes de capturar diferenças significativas entre grupos e mudanças como resultado de uma intervenção, tem profundas implicações práticas⁽¹⁰¹⁾.

As abordagens normais de medição pressupõem a utilização de instrumentos genéricos e específicos. Na avaliação genérica do impacto da doença é comumente utilizada a abordagem baseada nas percepções do indivíduo em relação ao seu estado de saúde e implicações na QV. Para este efeito o instrumento de medição mais utilizado na literatura é o *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey* (MOS SF-36)^(103,104).

Existem outros instrumentos, como é o caso do *EuroQol-5D* (EQ-5D). Dentro dos instrumentos mais específicos, existem aqueles que são relacionados com a DM (*Diabetes Health Profile* e *Diabetes Quality of Life*), com o pé diabético (*Diabetic Foot Ulcer Scale*) e

com a neuropatia (*Norfolk Quality of Life in Diabetic Neuropathy Questionnaire – Norfolk QoL-DN*)⁽¹⁰³⁾.

4.1. QUALIDADE DE VIDA E A DIABETES TIPO 2

Os indivíduos com DM tipo 2 mostram piores resultados de percepção de QVRS comparativamente a indivíduos saudáveis, principalmente na função física, dor corporal e função social do SF-36. Na aplicação do EQ-5D, 31.8% tinham problemas de mobilidade, 22.4% em realizar atividades cotidianas, 45.9% dor/mal-estar e 43.5% ansiedade/depressão⁽¹⁰⁵⁾. Solli *et al.*⁽¹⁰⁶⁾ mostraram valores semelhantes aos anteriores (26%; 25%; 45% e 33%, respetivamente).

O grau de perda de QV é progressiva e está associado à evolução degenerativa da DM, a nível físico e psicossocial⁽¹⁰⁷⁾. Na revisão de Norris *et al.*⁽¹⁰²⁾ o componente do SF-36 mais reportado na avaliação da QV é a função física, seguido da saúde mental, função social, saúde geral e por fim a vitalidade. Através do *Nottingham Health Profile* (NHP) os indivíduos com DM apresentaram uma diminuição da QV em 4 dos 6 domínios do instrumento, designadamente na energia, dor, mobilidade física e sono⁽¹⁰⁸⁾. Outros estudos mais recentes, concordam com esta evidencia, Grandy⁽¹⁰⁹⁾ concluiu que os indivíduos com DM apresentaram aproximadamente o dobro do declínio na QV passados 5 anos comparativamente a indivíduos saudáveis. Também o declínio da pontuação da *Visual Analogic Scale* (VAS) foi 2.2 vezes maior, mas não foi estatisticamente significativo.

Uma temática avaliada por Castillo *et al.*⁽¹⁰⁷⁾ na QVRS foi a interação entre os médicos e o seus pacientes. Os resultados demonstram que em 34% dos casos havia uma interação médico-doente inadequada, que se traduz num obstáculo para a efetividade do tratamento.

Em comparação com pessoas saudáveis, a maioria dos estudos relatou pior QV em pessoas com DM, especialmente no que diz respeito ao funcionamento físico e bem-estar^(103,105,107). No entanto, aqueles com DM relatam uma melhor QV do que as pessoas que têm uma variedade de outras condições crônicas (problemas cardíacos, epilepsia, artrite, esclerose múltipla, acidente vascular cerebral e problemas pulmonares) em alguns ou na maioria dos domínios de funcionamento e bem-estar⁽¹⁰³⁾.

4.2. QUALIDADE DE VIDA E AS COMPLICAÇÕES NA DM

A presença de complicações micro e macrovasculares associadas, mostra um decréscimo na QVRS quando comparado com indivíduos com DM, mas sem complicações presentes. Os valores têm tendência a diminuir conforme a quantidade de complicações associadas. Das

complicações referidas na literatura, as que representaram uma maior redução da QVRS, foram a doença cardíaca isquémica, o acidente vascular cerebral (AVC) e a neuropatia⁽¹⁰⁶⁾. Dentro das complicações microvasculares, a presença de PND está fortemente associada à redução da QV em todos os domínios⁽¹¹⁰⁾. Grandy⁽¹⁰⁹⁾ demonstrou que ao longo de 5 anos a perceção de QV dos indivíduos com DM tipo 2 e PND sofreu um declínio acentuado comparativamente aos indivíduos sem PND.

Benbow *et al.*⁽¹⁰⁸⁾ concluíram que os indivíduos com dor neuropática apresentaram pontuações mais elevadas em 5 dos 6 domínios do NHP, nomeadamente na reação emocional, energia, dor, mobilidade física e sono.

De acordo com Trautner *et al.* citado por Benbow *et al.*⁽¹⁰⁸⁾ a severidade da neuropatia, avaliada por exame clínico, foi inversamente relacionada com a QV. À semelhança deste estudo, Currie *et al.*⁽¹¹¹⁾ com o objetivo de caracterizar a severidade dos sintomas da PND e correlacionar com a QVRS, identificou 4 categorias de severidade, desde nenhuma a severa, e em todas as avaliações de QV (SF-36, EQ-5D e QoL-DN) foi demonstrado uma diminuição muito significativa desta variável.

Em contrapartida, a neuropatia quando assintomática é difícil de avaliar em termos de QV, no entanto quando existe a presença de dor esta afeta negativamente esta variável. Para além da dor, problemas funcionais (distúrbios do equilíbrio, reduzida sensibilidade protetora, distúrbios no sono, limitação no calçado) e medo fisiológico do avanço da doença, ulceração e amputação frequentemente podem coexistir⁽¹⁰³⁾.

Não é surpreendente que uma complicação grave como a PND possa ter profundos efeitos na QV e na disposição dos pacientes com DM. Esta questão é cada vez mais importante para os profissionais de saúde, que reconhecem este marcador como uma medida chave no resultado do tratamento. Embora a QV do doente com DM seja difícil de avaliar rotineiramente na prática clínica, os profissionais de saúde devem tentar explorar esta vertente. A QV influencia claramente o comportamento dos pacientes, a receptividade ao tratamento e a adesão a um plano de tratamento.

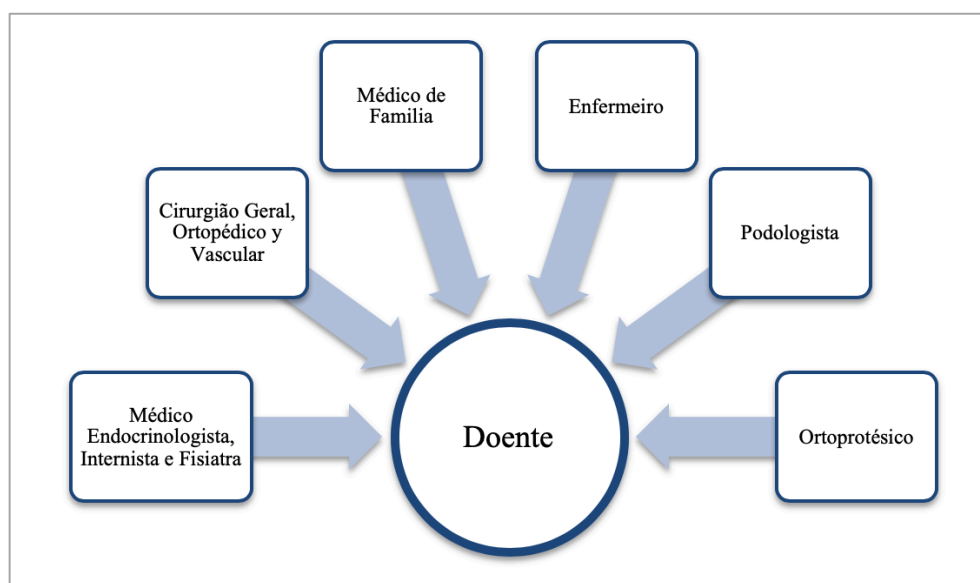
De acordo com as várias diretrizes internacionais o reconhecimento precoce de pés em risco de ulceração e amputação podem adiar ou impedir consequências adversas^(31,43,46,112,113). Tem sido demonstrado que, uma identificação precoce e uma educação eficiente de doentes com DM e pé de risco, pode prevenir até 50% da ulceração e amputação⁽⁴⁴⁾. Um rastreio precoce, oferece ao doente uma oportunidade crucial, para que este possa orientar ativamente o controlo glicémico e para implementar a melhoria dos cuidados com os seus pés, antes do aparecimento de uma morbilidade significativa^(46,114).

5. INTERVENÇÃO ORTOPODOLÓGICA

5.1. ORGANIZAÇÃO DOS CUIDADOS DO PÉ DIABÉTICO

Para poder satisfazer as necessidades a nível dos cuidados no pé diabético é necessária uma estrutura globalmente bem organizada através da criação de uma equipa multidisciplinar^(43,115) (Figura 11).

Figura 11 - Equipa Multidisciplinar para o Tratamento do Pé Diabético



Adaptado de DGS (2011)⁽¹¹⁵⁾.

Em Portugal, todas as pessoas com DM devem ser avaliadas anualmente, com o objetivo de identificar fatores de risco condicionantes de lesões nos pés.

A partir deste exame clínico é determinada uma classificação e o seu correto registo no processo clínico, numa das seguintes categorias de risco de ulceração⁽¹¹⁶⁾:

- **Baixo Risco** – ausência de fatores de risco, deve-se manter vigilância anual pela equipa de nível I.
- **Médio Risco** – presença de neuropatia, deve-se manter vigilância semestral pela equipa de nível I ou nível II.
- **Alto Risco** – existência de isquemia ou neuropatia com deformidades do pé ou história de úlcera cicatrizada ou amputação prévia, deve-se manter vigilância a cada 1 a 3 meses, pela equipa de nível II ou nível III.

Neste seguimento, existem três níveis de cuidados de saúde com diferentes objetivos^(43,115):

- **Nível I** – reforço da educação do doente e familiares, cuidados de lesões não ulcerativas, tratamento de úlceras superficiais e o acompanhamento da patologia ulcerativa já referenciada a centros mais diferenciados. A equipa deve ser constituída pelo médico, enfermeiro e podologista.
- **Nível II** – avaliação de doentes com patologia ulcerativa, isquémica e com ulcerativa complicada por infeção e/ou necrose, a necessitar de desbridamento cirúrgico e/ou internamento. A equipa deve ser constituída pelo médico endocrinologista ou internista, cirurgião geral ou cirurgião ortopédico, enfermeiro e podologista.
- **Nível III** – avaliação de úlceras graves, assim como a identificação da necessidade de avaliação vascular. A equipa deve ser constituída pelo médico endocrinologista ou internista, cirurgião geral, cirurgião ortopédico, cirurgião vascular, fisiatra, enfermeiro, podologista e ortoprotésico.

As mais recentes orientações da ADA relativamente à avaliação da PND recomendam que, os doentes com DM tipo 1 e 5 ou mais anos de diagnóstico e todos os doentes com DM tipo 2, devem ser avaliados anualmente através da história clínica e testes clínicos simples. Recomendam ainda, que todos os adultos com DM devem ser submetidos a uma avaliação exaustiva do pé, para identificar condições de alto risco no mínimo uma vez por ano⁽²³⁾. Aqueles indivíduos que apresentam fatores de risco, devem ser avaliados com maior frequência, nomeadamente a cada 6 meses⁽⁴³⁾. Segundo o IWGDF⁽⁴³⁾ existem 5 elementos chave que sustentam o tratamento do pé diabético:

- Inspeção e exame regular.
- Identificação de pé de risco.
- Educação do doente, família e cuidadores.
- Calçado apropriado.
- Tratamento da patologia não-ulcerativa.

5.2. EDUCAÇÃO PARA A SAÚDE

A educação, de forma estruturada e organizada, representa um papel importante na prevenção de problemas no pé, com o principal objetivo de aumentar a motivação destes doentes e por outro lado, fornecer capacidades para identificar potenciais problemas e consciencializar para a importância da sua resolução⁽⁴³⁾. A educação deve iniciar-se mesmo

antes da presença da neuropatia estar presente e deve ser personalizada às circunstâncias individuais e nível de compressão de cada doente⁽³¹⁾.

Inicialmente, é importante perceber se o doente com DM compreende a mensagem que o profissional de saúde tenta transmitir, se está motivado para atuar e se apresenta competências para um autocuidado eficiente^(23,43). É fundamental que estes doentes conheçam e sejam informados sobre os fatores de risco de ulceração e as suas implicações, bem como o tratamento mais adequado^(23,31). O conteúdo a abordar na educação é diferente consoante o nível de risco em que o doente se encontra⁽³¹⁾, no entanto, existem alguns itens fundamentais e gerais para todos os doentes, nomeadamente:

- Inspeção diária dos pés, incluindo a zona entre os dedos, recorrendo ao auxílio de outra pessoa caso não seja capaz de o fazer autonomamente (p.e, alterações visuais)^(43,115), preferencialmente ao fim do dia⁽³¹⁾.
- Higiene regular dos pés, especialmente entre os dedos e ter cuidado com a temperatura da água que deve manter-se sempre abaixo dos 37°C^(43,113,115) e adicionalmente aplicar loções hidratantes evitando a zona entre os dedos^(43,113).
- Evitar andar descalço ou de meias, em espaços interiores ou exteriores e calçar os sapatos sem meias^(43,113).
- Evitar utilizar produtos químicos para a remoção das hiperqueratoses^(43,113), as quais devem ser removidas por um profissional de saúde⁽⁴³⁾.
- Inspeção e palpação diária ao interior do sapato, que não deve ser apertado, nem com bordos ásperos e costuras irregulares⁽⁴³⁾.
- Mudar diariamente de meias^(31,43), que não devem ser apertadas nem ir até ao joelho. Devem ter costuras externas ou preferencialmente sem costuras⁽⁴³⁾ e devem ser de material absorvente (fibras naturais de algodão ou lã)^(113,115).
- Cortar as unhas a direito e não redondas⁽⁴³⁾, preferencialmente com o auxílio de um profissional⁽³¹⁾.
- Garantir que os pés do doente são examinados por um profissional de saúde periodicamente e notificar o médico aquando do desenvolvimento de flitenas, cortes, arranhões ou feridas no pé^(43,113).

Particularmente os indivíduos com perda da sensibilidade protetora devem ser educados de forma a substituir a perda sensorial, através da palpação e inspeção visual (com o auxílio de um espelho) para permitir uma correta vigilância dos pés⁽²³⁾. Todos os profissionais de saúde devem promover esta educação, dependendo das circunstâncias em que o doente está a ser atendido (cuidados primários, consulta de especialidade, associação, outras) e como tal é

essencial que estes profissionais recebam um treino adequado sobre neuropatia e o seu tratamento⁽³¹⁾.

5.3. TRATAMENTO ORTOPODOLÓGICO

O termo “alívio de carga” é um termo-chave no tratamento do pé diabético, tanto em termos de prevenção de úlceras como na cicatrização das mesmas. Devido à resposta que o pé diabético apresenta, relativamente à presença de pressão e forças de fricção e cisalhamento, particularmente a inflamação, formação de calosidades, lesões tecidulares e ulceração, o alívio de carga é indispensável para prevenir estas complicações.

Os objetivos do alívio de carga passam por reduzir as forças mecânicas anormais e destrutivas às quais o pé do indivíduo com DM e PND está sujeito e conseguir por um lado tratar as úlceras e por outro evitar o seu desenvolvimento.

A PP no pé diabético pode causar lesões de três formas diferentes⁽¹¹⁷⁾:

- Um episódio de elevada pressão, que pode causar um traumatismo direto nos tecidos.
- Uma pressão intermitente, que pode causar inflamação, formação excessiva de hiperqueratoses e lesão tecidual.
- Uma pressão contínua, que mesmo a níveis baixos, pode impedir a circulação sanguínea e provocar uma lesão isquémica.

O pé diabético devido às alterações biomecânicas descritas no subcapítulo 3.3., está mais suscetível ao aparecimento de lesões devido à ação de forças mecânicas externas, no entanto, independentemente do nível/grau de risco em que o pé se encontre, geralmente, o alívio de carga pode ser realizado através de tratamento podológico, ortésico e ocasionalmente, cirúrgico.

Para além da educação e acompanhamento regular do doente na prevenção da ulceração e das especificidades do tratamento em cada nível de risco (I, II e III) mencionado anteriormente, as normas internacionais^(14,31,43,113) e nacionais⁽¹¹⁵⁾, reconhecem a importância do uso de ortóteses plantares (OP) e de calçado terapêutico (CT), adequado no tratamento do PD.

A criação de um programa de prevenção do pé diabético pode diminuir a incidência de ulceração e amputação dos membros inferiores. A organização de uma consulta multidisciplinar de prevenção do pé diabético num hospital português (Hospital Garcia de Orta)⁽¹¹⁸⁾ permitiu num período aproximado de 4.5 anos avaliar 563 doentes, identificá-los e classificá-los segundo o nível de risco de ulceração e aplicar a devida intervenção, da qual, resultou a prescrição de 240 OP moldadas e 234 pares de sapatos. O resultado deste trabalho permitiu em 2005 reduzir o número de amputações (25) comparativamente aos anos de 2004 (36) e de 2003 (29).

Relativamente ao tratamento ortopodológico, nomeadamente as OP e o CT, para que estes sejam efetivos na prevenção e no tratamento de lesões no pé diabético, é necessário que durante o processo de prescrição se tenha em conta várias considerações de natureza multidisciplinar. Uma matriz de possibilidades pode ser estabelecida para otimizar o tratamento com base na necessidade clínica verificada. Esta matriz deve ser construída usando os seguintes critérios^(119,120):

- Diagnóstico clínico.
- Presença de deformidades (carácter redutível ou irreduzível).
- Estado ambulatorio, pois a durabilidade e a eficácia das OP e do CT dependem da atividade do indivíduo.
- Análise biomecânica, a avaliação da presença de alterações funcionais e estruturais do pé (pontos dolorosos, hiperqueratose, úlceras, outras) permitem otimizar a confecção de OP.
- Estado Neuropático/Isquémico.
- Ambiente, conhecer o meio envolvente do indivíduo pode auxiliar na escolha de materiais mais adequados para uma maior durabilidade das OP e do CT.

5.3.1. Ortóteses Plantares

As Ortóteses Plantares (OP) ou suportes plantares, são geralmente conhecidos por palmilhas ortopédicas. A palavra palmilha deriva da palavra do latim *lamella* e traduz-se por “pequena lâmina”⁽¹²⁰⁾. Os termos "palmilha" e "ortótese" são muitas vezes aplicados indiferentemente, embora quando se utilize o termo ortótese geralmente está implícita a tentativa de personalizar e individualizar as características do dispositivo. As OP são utilizadas para manter, melhorar ou restabelecer a função perdida e mantêm um contacto total com o corpo humano, que é o que as diferencia das ajudas técnicas e dos dispositivos pré-fabricados⁽⁷⁸⁾.

Segundo a norma ISO 8549/1 uma Ortótese é qualquer dispositivo aplicado externamente sobre o corpo humano, que se utiliza para modificar as características estruturais ou funcionais do sistema neuro-músculo-esquelético⁽¹²¹⁾. As OP são desenhadas e concebidas apenas e exclusivamente para a estrutura anatómica do pé, que se colocam dentro do calçado, por baixo da planta do pé e por cima da sola interna do calçado. Esta forma de suporte primário vai envolver a superfície plantar do pé, de modo a beneficiar o mesmo em termos de sustentação do peso^(80,120).

5.3.1.1. Função Terapêutica e Mecanismos de Ação das OP

Organizar e classificar as OP pode ser difícil, pois estes dispositivos são prescritos com inúmeros objetivos e podem ser constituídos por vários materiais⁽⁸⁰⁾. De uma forma geral, as OP têm como objetivo compensar ou corrigir uma alteração biomecânica do pé e promover a descarga das zonas de hiperpressão. Neste sentido, é possível classificar as OP de acordo com alguns parâmetros, nomeadamente pela função terapêutica e pelo tipo de material utilizado na sua confeção⁽¹²⁰⁾. A classificação das OP segundo a função terapêutica pode ser realizada da seguinte forma^(78,120):

- **OP preventivas/descarga**, uteis na presença de potenciais riscos (ex.: neuropatia), pois evitam zonas de sobrecarga e realizam a distribuição das PP através do princípio do contacto total entre a OP e o pé.
- **OP corretoras/realinhamento**, indicadas para deformidades redutíveis do pé (ex.: pé plano e pé cavo), permitindo o realinhamento dos eixos do pé, procurando uma posição mais funcional.
- **OP de compensação/imobilização**, indicadas para deformidades irredutíveis, que têm como objetivo aliviar a dor e realizar a descarga dos pontos de pressão e zonas ulceradas. São indicadas para pés muito deformados como por exemplo, na artrite reumatoide e na DM.

Dentro das OP acima descritas, aquela que melhor se adequa ao tratamento do pé neuropático são as OP preventivas ou de descarga. O objetivo primário destas OP é redistribuir a PP pela maior superfície possível, ou diminuir as forças de compressão, tração ou de cisalhamento a nível do pé, aliviando desta forma as zonas de sobrecarga e minimizando os seus efeitos nocivos (dor, hiperqueratose, ulceração, etc.). Colagiuri *et al.*⁽¹²²⁾ compararam o efeito da aplicação de OP na redução no grau de hiperqueratose comparativamente ao tratamento podiátrico convencional e concluiu após 12 meses de tratamento que os indivíduos com OP mostraram uma redução significativa no grau das hiperqueratoses, comparativamente ao tratamento convencional.

As OP também apresentam como objetivos secundários, favorecer a cicatrização de úlceras e prevenir o seu reaparecimento, amortecer o impacto durante a marcha e realinhar a superfície plantar para que as forças de contacto sejam mais favoráveis⁽⁷⁸⁾. Para Pericé *et al.*⁽¹²⁰⁾ é possível distinguir a aplicação de dois tipos de OP em indivíduos com DM: a OP quando não existe nenhuma úlcera e o objetivo é a correta distribuição das PP; e a OP que se utiliza quando existe uma úlcera e o principal objetivo é realizar a descarga local para que mesma possa

cicatrizar. No estudo de caso de Daniel *et al.*⁽¹²³⁾ o uso de uma OP acomodativa/descarga à medida permitiu uma redução de 108.9 kPa na área ulcerada (redução da PP de 61.9%), o que demonstra a importância do uso destes dispositivos no tratamento de úlceras plantares.

De acordo com o objetivo da prescrição de OP para indivíduos com pé de risco, é possível distinguir dois mecanismos de ação presentes nas OP preventivas/descarga⁽⁷⁸⁾:

- Redistribuição da carga e aumento da superfície de apoio na planta do pé, através do princípio do contacto total, pelo que diminui a pressão nas zonas de sobrecarga.
- Amortecimento do impacto, com a aplicação de materiais flexíveis, que absorvem a energia do impacto através da deformação do material.

Relativamente ao mecanismo de redistribuição da carga, quando uma OP é prescrita para reduzir a pressão, é fundamental compreender que quanto maior for a área da superfície de apoio na qual a força vai atuar, menor será a pressão aplicada⁽¹²⁴⁾. Esta relação pode ser explicada pela seguinte equação⁽⁶⁴⁾:

$$Pressão = \frac{Força}{Área}$$

No estudo de Kato *et al.*⁽¹²⁵⁾ o pico de PP pré-OP foi de 130.6 kPa e pós-OP foi de 52.6 kPa, o que significa que em média a PP sofreu uma redução de 56.3%. A área de contacto pré-OP foi de 330.2 e pós-OP foi de 517.2 *elements*, o que sugere que o aumento da área de contacto é efetivo na redistribuição e consequente diminuição da PP. Também Mohamed *et al.*⁽¹²⁶⁾ verificaram que durante os 3 meses de utilização das OP verificou-se uma redução do pico de PP de 28% na 1ª AMTF, 27% no *hallux* e de 26% em todo o pé, através do aumento da área de contacto. É importante referir que no momento da entrega das OP verificou-se uma redução imediata do pico de PP de 36%.

Desta forma, para reduzir eficazmente a PP a ortótese deve adaptar-se ao arco do pé para promover um maior contacto, no entanto, deve ser rígida o suficiente para que não deforme quando está a suportar o peso⁽¹²⁴⁾. Chen *et al.*⁽¹²⁷⁾ através do método *Finite Elements* concluíram que após a aplicação de OP por medida, as elevadas tensões plantares que existiam no calcâneo e nas AMTF, foram redistribuídas para a região do mediopé e significativamente reduzidas, o que demonstra a eficácia destes dispositivos na redução da PP.

As OP para os indivíduos com perda da sensibilidade protetora devem ser "acomodativas" ao invés de "corretoras". As "ortóteses funcionais" que são aplicadas frequentemente para corrigir o alinhamento do pé (p.e., medicina desportiva) não são apropriadas para doentes com pé neuropático, porque ao alterar a função do pé, muitas vezes acaba-se por sobrecarregar as

suas estruturas⁽¹²⁸⁾. No entanto, a capacidade de promover um alívio de carga, não se resume à colocação de umas palmilhas simples (planas e que geralmente só apresentam uma camada de material) que apenas promovem algum amortecimento e conforto, é necessário que sejam OP moldadas à medida e que forneçam uma adaptação à forma do pé, que podem conter duas ou três camadas de diferentes materiais e densidades e zonas com um amortecimento “extra” para promover o alívio em áreas específicas do pé^(117,129).

5.3.1.2. Design e Eficácia das OP

O *design* e a fabricação das OP variam entre estudos, consoante os profissionais que as confeccionam, no entanto, esses fatores nem sempre são tidos em consideração aquando da avaliação da eficácia destes dispositivos. Devido às excessivas e/ou repetidas PP como fator motivador ao desenvolvimento de úlceras em indivíduos com PND, ao longo dos anos vários investigadores têm vindo a demonstrar a eficácia das OP na redistribuição da PP^(123,125–127,130–133).

Na revisão de Paton e colegas⁽¹³⁴⁾ sobre a eficácia das OP na prevenção da ulceração no pé neuropático, é possível verificar que apesar da maioria dos estudos apresentarem algumas limitações metodológicas, as OP no geral são dispositivos eficazes na redução da taxa de ulceração e no pico de PP.

Frequentemente é prescrito a indivíduos com DM, OP moles e acomodativas, devido à ideia de que dispositivos puramente macios oferecem maior proteção, no entanto, estes tipos de materiais são mais indicados para interface das OP (forro). É importante relembrar que, muitos indivíduos com DM apresentam uma excessiva pronação que resulta no aumento da pressão na zona medial do AnP, e nestes casos deve-se aplicar umas OP mais funcionais que corrija esta tendência e consequentemente reduzam a pressão nessa zona. Por outro lado, é benéfico incluir suplementos de material mole que permitam um bom amortecimento, devido à diminuição da almofada plantar característica nesta população⁽¹²⁴⁾ e que foi descrita no subcapítulo 3.3. Esta evidência, demonstra que tanto a espessura como a rigidez, são características importantes nas OP destinadas a proporcionar amortecimento.

Relativamente à rigidez, se a OP for significativamente comprimida (em mais de 50%), apertando-a entre o polegar e o dedo, então provavelmente é muito macia/mole para proporcionar um amortecimento eficaz. Em relação à espessura, é possível um amortecimento significativo com uma espessura até 10mm⁽¹²⁸⁾. Lemmon *et al.*⁽¹³⁵⁾ no seu estudo através do método *Finite Elements*, com o objetivo de explorar o efeito da espessura da OP, concluiu que à medida que a sua espessura aumenta, o pico de PP diminui, atingindo a redução máxima de

~29% com uma espessura de 12.7mm. Um aumento da espessura superior a 12.7mm não mostrou diferenças significativas na PP.

Embora uma OP moldada sob medida possa ser eficaz na redução da pressão, irá normalmente requerer algumas funções de alívio e redistribuição de carga para conseguir uma eficácia ótima⁽¹²⁸⁾. A estratégia da OP em transferir a carga de áreas em risco de lesão para outras áreas do pé é realizada através de elementos que se encontram relatados na literatura consultada e referem-se sobretudo ao arco longitudinal interno e à barra metatarsal.

O suporte do arco longitudinal interno é um dos aspetos mais importantes nas OP, pois o seu objetivo é evitar a pronação excessiva do pé e adicionalmente diminuir a sobrecarga sobre as suas estruturas⁽⁸⁰⁾. O arco interno, devido à sua ampla área é a região do pé mais adequada para receber a carga transferida de outras áreas de risco. Assim, os chamados "suportes de arco" ou "almofadas de escafóide" são um elemento fundamental das OP⁽¹²⁸⁾.

Estudos têm demonstrado a importância deste elemento estrutural. Bus *et al.*⁽¹³²⁾ mostraram que após a aplicação da OP, o pico de PP e a IFT na 1ª AMTF sofreram uma redução de 16% e 8%, respetivamente. Adicionalmente, o suporte do arco interno mostrou ser altamente eficaz na transferência de carga das regiões adjacentes para o mediopé, principalmente na descarga do calcâneo. No entanto, apesar do mediopé não ser uma área onde ocorram úlceras neuropáticas, é importante evitar danos localizados no tecido mole do arco interno, o qual nem sempre está totalmente adaptado para suportar o peso nestes indivíduos.

Cheung *et al.*⁽¹³⁶⁾ testaram um modelo computacional sobre o efeito paramétrico de diferentes combinações de fatores estruturais e de *design* das OP (tipo de arco, espessura e a rigidez da OP e da camada intermédia da OP) no alívio/descarga da PP durante a simulação da *midstance*. De todos os fatores analisados, o uso de suporte do arco mostrou ser o fator mais importante na redução do pico de PP sendo o segundo fator mais relevante a rigidez da OP.

Um elemento também aplicado com frequência e que tem tido um grande destaque na literatura é a barra/almofada metatarsal relativamente ao alívio da pressão no AnP. A barra metatarsal, suporta o arco transversal e por sua vez diminui a pressão sob as AMTF, ao deslocar o peso sobre as diáfises dos metatarsos. Outro benefício da barra é a expansão do espaço entre as AMTF⁽⁸⁰⁾. Estas barras/almofadas metatarsais têm uma secção assimétrica no plano sagital e a sua localização exata em relação às AMTF é fundamental para a sua eficácia. Em geral, quanto mais próximo o ápice da barra/almofada for colocado junto às AMTF, sem estar debaixo delas, maior a eficácia da descarga. Existem barras/almofadas de diferentes alturas (tipicamente entre 6 – 10mm), e quanto maior for a sua área maior descarga realiza⁽¹²⁸⁾.

Ibrahim *et al.*⁽¹³⁷⁾ demonstraram no seu estudo que a OP com barra metatarsal foi a que obteve uma melhor redução da tensão nos tecidos moles de 56.6 % na 2ª AMTF e de 60.1 % na 3ª AMTF, comparativamente a outras OP sem barra e ao andar descalço, porém não se verificaram diferenças significativas a nível da PP, o que pode ser justificado pelo facto do estudo ter sido realizado em indivíduos saudáveis, nos quais não existem alterações a nível do arco transversal. À semelhança deste estudo, Lott *et al.*⁽¹³⁸⁾ demonstraram que o grupo de indivíduos com PND que utilizaram OP à medida com barra metatarsal e calçado terapêutico, foi o grupo que obteve uma maior redução da PP e da tensão nos tecidos moles da 2ª AMTF comparativamente aos restantes grupos (OP por medida e calçado terapêutico; calçado terapêutico e descalço).

Muller *et al.*⁽¹³³⁾ através da aplicação de OP por medida verificou uma redução do pico de PP entre 19 – 24% e da IPT entre 16 – 23% a nível das AMTF, comparativamente apenas ao uso de calçado. Ao adicionar a barra metatarsal verificou uma redução adicional entre 15 – 20% e 22 – 32% respetivamente. Em estudos mais recentes⁽¹³⁹⁾ realizados em idosos com metatarsalgia verificou-se que a aplicação de OP com descarga das AMTF permitiu aliviar a dor e a PP.

Ao comparar diferentes configurações das OP (almofada metatarsal, cunha pronadora/supinadora e arco interno com diferentes alturas), Guldmond *et al.*⁽¹³⁰⁾ verificaram que a almofada metatarsal e/ou o suporte do arco interno reduziu 39% do pico de PP e a IPT na região central e medial do AnP, comparativamente a uma OP plana.

Para além dos elementos já referidos, por vezes o alívio de carga localizada também pode ser conseguido alterando as propriedades do material ou a configuração da OP diretamente sob esse local. Através de uma abertura *cut-out* na OP, é possível reduzir a pressão localizada numa área específica do pé^(124,128). O *cut-out* consiste na remoção de material de um determinado local da OP para realizar uma descarga local e reduzir a PP⁽¹²⁴⁾. A abertura pode ser preenchida com um material compressível macio para promover uma maior descarga. As arestas da abertura devem ser projetadas de tal forma que não provoquem um aumento da pressão na área adjacente. Também é importante não preencher a abertura com material difícil de comprimir porque pode resultar num aumento na PP⁽¹²⁸⁾.

Apesar da base do calcâneo não ser referido habitualmente na literatura, este é um componente importante das OP. Quanto mais profundo maior o controlo do calcâneo e quanto mais côncavo mais uniforme é a distribuição da PP⁽⁸⁰⁾.

Neste sentido é possível compreender que ao otimizar a forma, altura, localização e as características dos materiais das OP é possível obter melhores resultados.

Apesar da maioria dos estudos demonstrarem a importância de uma OP individualizada para os indivíduos com DM e PND, existem algumas evidências que demonstram que de uma forma geral as OP pré-fabricadas promovem uma redução da pressão semelhante às primeiras, mesmo quando as OP por medida promovem uma maior área de contacto plantar^(140,141), no entanto, estas evidências ainda são pouco conclusivas devido à falta de investigação sobre o tema.

Não é surpreendente encontrar uma ampla gama de variações nas pressões relatadas nos estudos de medição da PP, devido às possíveis variações entre as técnicas de medição, os sujeitos, os padrões de marcha e as ortóteses. Owings *et al.*⁽¹⁴²⁾ no seu estudo reforça a importância do uso de sistemas de medição quantitativa para avaliar os pés dos indivíduos com DM e melhorar a prescrição das OP e consequentemente obter uma melhor descarga das zonas de risco.

Devido à confeção destas OP com materiais moles e flexíveis o aparecimento de efeitos secundários é pouco provável, no entanto podem surgir alguns problemas cutâneos, nomeadamente erosão da pele, problemas alérgicos ao material, aumento da sudorese e aumentar a predisposição a infeção por bactérias e fungos⁽⁷⁸⁾.

Por fim, com o aumento da procura deste tipo de dispositivos quer na prevenção da ulceração, quer na cura de úlceras por pressão, alguns investigadores têm procurado soluções inovadoras de baixo custo. Recentemente Hatton e os seus colaboradores⁽¹⁴³⁾ utilizaram um preenchimento de glicerina na confeção das OP, a qual não mostrou diferenças significativas durante a marcha comparativamente às OP convencionais. Lin *et al.*⁽¹⁴⁴⁾ procuraram estudar o efeito de OP com *plugs* removíveis que permite realizar descargas pontuais e que demonstram reduzir a PP. Perrier *et al.*⁽¹⁴⁵⁾ desenvolveram um protótipo de umas meias inteligentes para prevenir as úlceras por pressão no pé diabético. Estas meias fornecem informação em tempo real sobre as pressões que estão a atuar no pé, através de sensores de pressão que se encontram inseridos nas malhas da meia e que enviam alertas sobre a pressão para um dispositivo, que pode ser um relógio, um *smart phone* ou um portátil e que poderá eventualmente enviar alertas para o profissional de saúde.

5.3.1.3. *Materiais*

Durante a primeira metade do século XX, as ortóteses eram confeccionadas principalmente em metal, couro e tecido. Nos últimos anos o avanço tecnológico permitiu a utilização de materiais mais leves e resistentes. Atualmente é possível contar com inúmeros materiais específicos para a sua confeção, nomeadamente termoplásticos, polímeros e espumas⁽¹⁴⁶⁾.

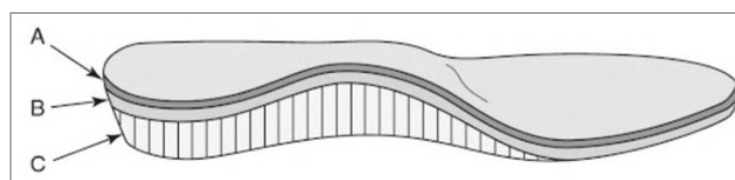
As OP segundo o material de confecção podem ser classificadas em⁽¹²⁰⁾:

- **Moles**, redistribui as PP, diminui os pontos de sobrecarga e as forças de cisalhamento, amortecendo a FRS durante o apoio do pé (ex.: poliuretano e latex).
- **Rígidas**, corrige as deformidades redutíveis e imobiliza quando as deformidades já estão estabelecidas (ex.: polipropileno e fibra de carbono).
- **Semirrígidas/mistas**, são aplicadas quando é necessário um material mais consistente que as OP moles e menos firme que as OP rígidas, combinando a densidade rígida no suporte e correção plantar e mole na superfície de contacto com o pé aliviando as zonas de sobrecarga.

Consoante as necessidades do indivíduo, difere o tipo de material a aplicar. Nas deformidades rígidas, é necessário um menor controlo do movimento do pé, mas é imprescindível um maior amortecimento, por isso o material mais adequado deve ser mole ou de descarga, que se adapte à deformidade e através do contacto total distribua as PP. Nos casos em que as deformidades são flexíveis ou redutíveis, são necessários materiais que proporcionem um bom controlo do pé e por isso são aplicados materiais mais rígidos (OP funcionais). Nos casos intermédios, o mais indicado é a utilização dos dois tipos de materiais (macios e rígidos), ou seja, as OP por um lado devem ser rígidas o suficiente para poder controlar o movimento e por outro devem ser capazes de acomodar as mudanças naturais do pé durante a marcha com materiais mais moles (OP semirrígidas ou mistas)⁽⁷⁸⁾.

Antes da escolha do material e as suas quantidades é importante selecionar a *interface* apropriada (forro). De seguida, se o objetivo é o amortecimento deve-se adicionar um material com essa função e por fim um material que confira o grau de suporte necessário à OP. A maioria das OP devem ser constituídas por 3 componentes: o *interface* (forro), o componente amortecedor e o componente estrutural⁽⁸⁰⁾ (Figura 12).

Figura 12 - *Interface* (A), Componente Amortecedor (B) e Componente Estrutural (C).



Adaptado de Mojica M (2009)⁽⁸⁰⁾.

Na escolha do forro deve-se ter em consideração a sua durabilidade^(80,128) e o efeito das forças de cisalhamento. O forro deve apresentar um coeficiente de atrito baixo e diminuir assim a tensão vertical. As espumas são materiais indicados para esta função, pois proporcionam um

bom amortecimento e são relativamente resistentes. Deverá optar-se por um material de células fechadas para evitar a absorção do suor⁽⁸⁰⁾.

A(s) camada(s) média(s) são indicadas para proporcionar amortecimento, enquanto a camada inferior (*shell*) fornece um suporte rígido e protege a ortótese do desgaste⁽¹²⁸⁾. Para proporcionar um amortecimento, uma vez mais as espumas são um bom material para dar resposta a esta função. As espumas termomoldáveis podem ser rígidas ou moles. As mais rígidas conferem estabilidade estrutural à OP e as mais moles conferem proteção cutânea, comodidade e amortecimento, sendo este último o principal objetivo das OP na DM. As vantagens destes materiais termomoldáveis são, produzirem um efeito moldável que responde à pressão, dissipando-a sobre uma superfície mais ampla, reduzindo a possibilidade de uma lesão da pele, criando um efeito de amortecimento. As desvantagens destes materiais são a durabilidade limitada e a falta de recuperação da forma a longo prazo, pois devido à repetição dos impactos acabam por comprimir e perder as suas propriedades⁽⁸⁰⁾.

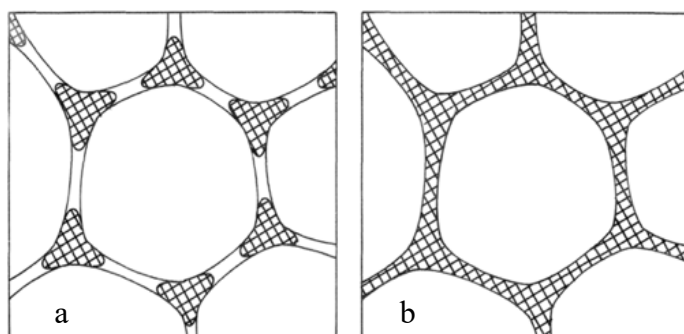
Existem características que são importantes na avaliação e seleção dos materiais a utilizar nas OP, que por sua vez vão determinar se o material em questão é eficaz. Nos últimos anos, vários investigadores têm avaliado diversas características dos materiais aplicados nas OP, nomeadamente a redução do pico de PP^(126,147-153), da IPT^(148,149,152), as propriedades mecânicas⁽¹⁵⁴⁻¹⁵⁶⁾, a absorção do choque^(157,158) e a temperatura⁽¹⁵⁹⁾.

Existe um espectro de materiais que podem ser aplicados no pé neuropático, nomeadamente espumas, borrachas e materiais viscoelásticos e ainda combinações entre estes. As OP de descarga sendo as mais indicadas para o pé neuropático, pelas razões anteriormente referidas, são constituídas por materiais flexíveis e moles que podem ser termomoldados como a Espuma de Polietileno (EP) de várias densidades e o *Etil-Vinil-Acetato* (EVA), ou que não podem ser termomoldados com a Espuma de Poliuretano (EPr)⁽⁷⁸⁾. Com menor frequência pode também ser utilizado feltro semicompressivo, microfibras, borracha microcelular e cortiça.

Como os principais materiais aplicados no pé neuropático são espumas, todos eles partilham a mesma estrutura celular, que podem ser espumas de células abertas (Figura 13a) ou de células fechadas (Figura 13b). Um material composto por células abertas possui “janelas” abertas que estão conectadas umas às outras, permitindo a passagem do gás de uma célula para as outras. O material composto por células fechadas impede o gás de se movimentar livremente. Esta característica é importante porque reflete as propriedades físicas dos diferentes materiais, isto é, um material que possua mais células abertas consegue comprimir mais do que um material que possui mais células fechadas. Outra característica que influencia as propriedades

físicas das espumas é o tamanho das células, pois uma espuma com células de menor diâmetro consegue suportar melhor a compressão do que espumas com células de maior diâmetro⁽¹⁵⁵⁾.

Figura 13 - Diagrama Estilizado de Estruturas de Célula Aberta (a) e Fechada (b).



A classificação celular (aberta e fechada) pode permitir ao Ortoprotésico e outros profissionais, obter informações que permitam uma escolha do material mais adequado no tratamento de pés neuropáticos. Paton *et al.*⁽¹⁵⁴⁾ identificam 6 propriedades físicas pertinentes na escolha dos materiais:

- **Densidade**, quantidade de matéria que está contida num determinado espaço. Os materiais leves têm baixa densidade e os materiais pesados possuem alta densidade. Um material de baixa densidade pode ser preferível para reduzir o choque, contrariamente ao material com alta densidade que não vai comprimir, tornando-se inapropriado.
- **Resiliência**, é definida pela quantidade de energia que é devolvida durante a descarga e que não foi absorvida. Quanto mais baixa for a resiliência maior será o amortecimento. No caso da DM, o material mais apropriado deverá apresentar baixa resiliência e elevado amortecimento, absorvendo uma grande quantidade de energia, que por sua vez seria transmitida ao sistema musculoesquelético.
- **Rigidez**, é definida como a resistência do material à deformação e esta pode ser medida aplicando forças compressivas no material. No caso da DM deverão ser utilizados materiais menos rígidos de modo a que o material se possa moldar às proeminências ósseas e assim, reduzir a pressão.
- **Coefficiente de fricção**, é definido como a força que existe entre as superfícies de dois objetos. Esta força age paralelamente às superfícies e impede que estas deslizem. Um aumento deste coeficiente vai aumentar a fricção e por isso na DM o que se pretende é diminuir este coeficiente de modo a reduzir as forças de cisalhamento.

- **Durabilidade**, é a propriedade que os materiais possuem para resistir à fadiga, quanto menor for a durabilidade menor é a capacidade do material para transmitir a carga^(154,157).
- **Compressão**, é definida pela alteração da espessura original dos materiais quando sujeitos a forças compressivas^(154,157). Um material que possua um elevado coeficiente de compressão, reduz pouco a sua espessura. Espera-se que um material de amortecimento reduza a sua espessura para, pelo menos 50% a fim de garantir a sua eficácia. Um material moldável deverá reduzir consideravelmente num curto período de tempo após ter sido aplicada uma força compressiva.

De seguida são descritos os principais materiais empregues nas OP para indivíduos com DM:

a) Espuma de Polietileno

A Espuma de Polietileno (EP) é utilizada em ortopedia desde 1960⁽¹⁴⁶⁾. É uma espuma de células fechadas e cruzadas^(146,155). Em condições de carga sustentada, o gás é forçado a sair das células e a restante carga é suportada pela deformação elástica da matriz celular. Quando a carga é removida, a energia potencial armazenada na matriz elástica começa a extrair o ar para dentro para reabastecer as células e a espuma volta à sua espessura normal⁽¹⁵⁵⁾.

Apresenta como vantagens, ser uma espuma resistente, durável, maleável, leve, flexível, termomoldável⁽¹⁶⁰⁾, fácil de lavar, fácil mecanização⁽¹²⁰⁾ e que impede a absorção de líquidos como o suor. A EP pode ser termomoldada a baixa temperatura e pode ser encontrada em placas de diferentes espessuras e densidades⁽¹⁴⁶⁾. No entanto, pode apresentar algumas limitações, nomeadamente a atenuação do choque ser moderada e ser facilmente compressível⁽¹⁶⁰⁾.

Este material pode ser utilizado como interface quando é mole ou como camada inferior quando é firme. A EP pode ter várias designações comerciais nomeadamente *Plastazote*®, *Pelite*, *Aliplast*, *Dermaplast*, entre outras⁽¹⁶⁰⁾.

A EP possui baixa densidade e alta resiliência (cerca de 37%), quando comparado com a espuma de poliuretano (EPr). Quando submetido ao calor aumenta a sua capacidade de comprimir^(154,157). No entanto, tanto a PE como a EVA apresentam menos capacidade de acomodação e menos durabilidade que a EPr⁽¹⁵⁶⁾.

As combinações entre o *Plastazote*® de diferentes densidades apresentam baixa durabilidade, mas por outro lado a combinação de *Plastazote*® médio com *Nickleplast* e de *Nickleplast* com *Poron*® mostraram boas propriedades mecânicas, pois apesar de no início apresentarem alguma deformidade plástica, apresentaram uma resistência mais estável numa

compressão mais prolongada⁽¹⁵⁷⁾. No estudo de Mohamed *et al.*⁽¹²⁶⁾ através do uso de OP de *Plastazote*® e de *Aliplast+Plastazote*® foi possível verificar uma redução da PP comparativamente à não utilização de OP, porém não foram encontradas diferenças significativas entre as OP. Zequera *et al.*⁽¹⁵⁰⁾ demonstraram que uma OP de *Plastazote*® (estrutura)+*Poron*® (amortecimento) produz uma redução da PP superior a uma OP plana de *Plastazote*®.

A EP tem vindo a ser amplamente utilizada, mas nos últimos anos esta tem sofrido uma tendência para ser substituída pela EVA⁽¹¹⁷⁾.

b) Etil-Vinil-Acetato (EVA)

A EVA é uma espuma de células fechadas⁽¹⁶⁰⁾, que apresenta propriedades mecânicas semelhantes à EP, mas com maior durabilidade. É amplamente utilizada em OP para indivíduos com pé diabético de alto risco⁽¹¹⁷⁾.

Este material, pode ser utilizado para *interface* e amortecimento quando é mole e para estrutura quando tem maior rigidez. Apresenta como vantagens ser um material termomoldável, com uma boa absorção do choque quando é mole e uma boa resistência quando é rígida. Como desvantagens, é muito compressível quando mole e apresenta pouco amortecimento quando muito rígida⁽¹⁶⁰⁾.

A EVA é mais rígida que a EP e a EPr e apresenta um coeficiente de fricção superior, contudo apresenta boa capacidade de restituição após compressão cíclica. Este material depois de aquecido apresenta cerca de 68% de compressão e encolhe cerca de 10%^(154,156,159). A EVA quando combinada com EPr consegue uma redução da PP de 57% e uma redução da carga de 19%⁽¹⁵¹⁾.

Tang *et al.*⁽¹⁴⁸⁾ no seu estudo randomizado prospetivo (2 anos), demonstrou que as OP à medida constituídas por EVA *shore* 35 e *shore* 55 permitiu uma redução superior da PP (15% e 10% respetivamente) do que a OP pré-fabricada de microfibra.

c) Espuma de Poliuretano

A espuma de poliuretano (EPr) é uma espuma de célula aberta e é normalmente utilizada como *interface* e amortecimento. Pode apresentar outras denominações comerciais como *Poron*®, *Sorbothane* e *Ovafit*⁽¹⁶⁰⁾.

Apresenta como vantagens alta capacidade de absorção de choque^(158,160) e resistência à compressão. Como desvantagens, não ser um material termomoldável⁽¹⁶⁰⁾. As espumas termomoldáveis, como é o caso da EP apresentam maior capacidade de resistir à deformação permanente e maior capacidade de recuperação da forma, o que proporciona um maior

amortecimento do que as espumas não termomoldáveis como a EPr⁽⁸⁰⁾. Contudo segundo Herrero *et al.*⁽⁷⁸⁾ para o pé diabético o ideal é a combinação de ambos os materiais, uma vez que o material termomoldável apesar de proporcionar mais contacto total tem maior tendência a colapsar a longo prazo e o material não termomoldável irá oferecer alguma estrutura à OP e por sua vez manter a capacidade de amortecimento durante mais tempo.

Esta espuma é também amplamente empregue na confeção de calçado, uma vez que dissipa melhor o calor, quando comparado com as espumas células fechadas⁽¹⁴⁶⁾. A EPr apresenta baixa resiliência (<10%), baixa rigidez, baixo coeficiente de atrito, boa durabilidade e uma distensão mecânica superior (54%), comparativamente à EP e à EVA. Apresenta também boa capacidade de restituição após compressão cíclica⁽¹⁵⁴⁾ e apresenta menor perda de tensão (8%) comparativamente à EP (25%), sendo mais durável⁽¹⁵⁶⁾.

A rigidez média da EPr deve variar entre 22 – 32 *shore* para o fabrico de OP utilizadas na prevenção de úlceras por pressão, ou seja, o uso de material de rigidez média⁽¹⁵³⁾. Healy *et al.*⁽¹⁵²⁾ verificaram que as OP de EPr de baixa e média densidade são mais efetivas no aumento da área de contacto e a reduzir a IPT comparativamente à EVA, contudo não foram encontradas diferenças a nível da ADM. Adicionalmente, Cheung *et al.*⁽¹³⁶⁾ demonstraram que ao diminuir a rigidez do material de EVA 30 *shore*, para *Poron*® 20 *shore* e de seguida para *Poron*® 10 *shore* permitiu aumentar a redução do pico de PP, o que demonstra a capacidade de amortecimento deste material.

A combinação da EPr com outros materiais pode aumentar a sua eficácia. Quando é utilizado em combinação com o *Plastazote*® os resultados são superiores, atingindo uma redução da PP de ~28%. Quando a esta combinação é adicionado feltro semicomprimido a eficácia torna-se ainda maior atingindo uma redução de 37%⁽¹⁴⁷⁾. Quando se utilizada a EPr em conjunto com a EVA consegue-se uma redução da PP de 57% e uma redução na carga de 19%, como já referido⁽¹⁵¹⁾. O uso de OP de *Poron*® e de *Poron*®+*Plastazote*® apresentou uma redução da PP e na IFT relativamente à não utilização de OP, no entanto a OP *Poron*®+*Plastazote*® tornou-se mais efetiva após um uso mais prolongado (50.000 passos)⁽¹⁴⁹⁾.

De forma geral o material que parece demonstrar as propriedades mais indicadas para a prevenção de úlceras por pressão em indivíduos com DM é a EPr. Este material, mostrou ser o melhor uma vez que apresenta bom amortecimento, elevada durabilidade, baixo coeficiente de fricção, menor perda de espessura e maior distensão mecânica. É possível referir, com base nos estudos citados, que os níveis de rigidez mais adequados se encontram entre os 22 e os 33 *shores* de dureza. No entanto se este material for adicionado a outros podemos obter outras características e melhores resultados.

5.3.2. Calçado Terapêutico

O calçado inapropriado é um dos maiores fatores de risco de ulceração, como descrito no subcapítulo 2.2.2. As calosidades ou ulcerações são na maioria das vezes uma consequência do traumatismo continuado de um calçado inadequado⁽¹¹⁵⁾. Um comprimento e largura desajustados, a caixa de dedos pequena e a presença de costuras internas, são alguns dos fatores que podem provocar uma ulceração.

Contudo, não é só a estrutura e as dimensões do calçado que podem provocar o desenvolvimento de uma úlcera, a presença de deformidades, de PND e de limitação da ADM provocam o aumento da PP e propiciam também o seu desenvolvimento. Nestes casos, procurar por um calçado que permita acomodar corretamente as deformidades e amortecer as elevadas PP, deve ser considerado como parte integrante no tratamento ortopodológico destes doentes⁽¹⁶¹⁾. Para que ocorra uma maior eficácia no tratamento da PND é necessário, que em conjunto com as OP se possa utilizar um calçado adequado⁽⁷⁸⁾.

5.3.2.1. Tipos de Calçado e Estruturas

De uma forma geral, existem 3 tipos de calçado: em série/*standard*; modular; e por medida^(119,162). Existe na literatura outras denominações, nomeadamente semi-ortopédico e ortopédico⁽¹⁶³⁾.

O calçado em série, representa cerca de 70% dos sapatos e pode oferecer uma solução mecanicamente viável e cosmeticamente aceitável. As características importantes destes sapatos são a largura, profundidade e comprimento corretos^(119,162), sem costuras proeminentes, são totalmente revestidos, contêm um ligeiro balancim e uma palmilha plana⁽¹⁶²⁾. Alguns destes calçados, podem por vezes ser muito leves e resultar num excesso de torção que dá origem a um sapato disforme, o que pode resultar numa lesão do pé⁽¹¹⁹⁾. Um exemplo deste tipo de calçado é o desportivo, que na maioria dos casos pode ser uma escolha concebível, no entanto não são capazes de acomodar deformidades significativas⁽¹⁶²⁾.

O calçado modular é um ponto intermédio entre o calçado em série e por medida⁽¹¹⁹⁾ em que o Ortoprotésico realiza ajustes através de uma série de modificações fixas internas ou externas⁽¹⁶²⁾. Estes podem também denominar-se de semi-ortopédicos⁽¹⁶³⁾.

O calçado personalizado^(119,162) ou ortopédico é feito sob medida e individualizado às necessidades de cada doente⁽¹⁶³⁾, pois estes acomodam-se à forma do pé o que não acontece nos outros casos. Quanto maior for a alteração estrutural e funcional do pé, maior a necessidade de sapatos sob medida⁽¹⁶²⁾.

A fabricação deste tipo de calçado era e ainda é centrada principalmente nas habilidades manuais de profissionais e técnicos experientes, mas recentemente os sistemas de CAD-CAM (*Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing*) começaram a desempenhar um maior papel na produção e no *design* do calçado⁽¹¹⁹⁾.

Segundo Herrero *et al.*⁽⁷⁸⁾ o calçado ortopédico (CO) tem várias funções terapêuticas:

- Corrigir alterações do pé ou da marcha, em caso de deformidades flexíveis.
- Reduzir as pressões em áreas dolorosas e de hiperpressão.
- Acomodar as deformidades rígidas.
- Facilitar o apoio em caso de instabilidade articular.
- Compensação anatômica, estética e funcional.
- Imobilização e estabilização de pés patológicos dolorosos.
- Compensar um movimento perdido.
- Melhorar o *rollover* e amortecer os impactos.

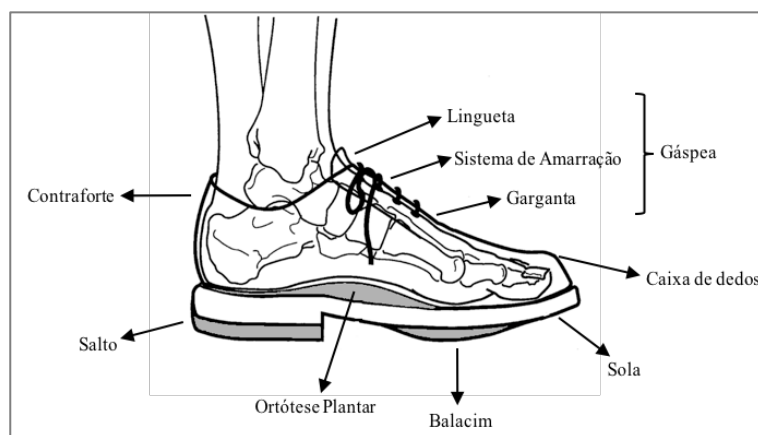
Os objetivos clínicos do calçado para um indivíduo com DM são: 1) evitar o desenvolvimento de uma úlcera inicial (prevenção primária); 2) prevenir a recorrência de ulceração no mesmo local; ou 3) nova ulceração num local diferente (prevenção secundária). O calçado também confere maior autonomia e permite viver uma vida mais ativa, mas quanto mais ativo o indivíduo for, mais "complexo" o calçado precisa ser⁽⁷⁹⁾.

Os mecanismos biomecânicos mais importantes pelos quais o CO atua podem resumir-se da seguinte forma:

- 1) Aparte superior do calçado protege e alivia o *stress* sobre o dorso e limita o movimento de cisalhamento;
- 2) Abase/palmilha distribui a carga e alivia as zonas de alto risco;
- 3) As solas restringem o movimento e alteram a distribuição da carga^(79,164). Se o pé é flexível, o calçado coloca-o na sua posição funcional ótima (articulação subastragaliana e mediotarsiana em posição neutra), se o pé é rígido, requer um realinhamento da superfície plantar para conseguir um mecanismo de balanço eficiente durante a fase de apoio da marcha⁽⁷⁸⁾.

O calçado é constituído por diferentes partes (Figura 14) e possui várias características. As diferentes partes do sapato têm as suas próprias necessidades, que estão estreitamente interrelacionadas. Se esta relação for ignorada, o sapato terá um efeito prejudicial sobre o pé⁽¹⁶³⁾.

Figura 14 - Componentes do Calçado Terapêutico



Adaptado de Dahmen R *et al.* (2001) e de Edelstein J, Bruckner J (2006)^(163,165).

Dahmen *et al.* com o objetivo de descrever a relação entre os requisitos médicos dos indivíduos com PND e as possibilidades técnicas do calçado desenvolveu um algoritmo do calçado:

- **Palmilha** – no pé neuropático, esta deve ser geralmente feita sob medida e a sua função é a redução da PP através do princípio do contacto total ou descarga local⁽¹⁶³⁾.
- **Gáspea** – a altura do sapato pode ser, alta (tipo bota), botim (acima do tornozelo) e baixa (abaixo do tornozelo). A gáspea alta é necessária para correção, aliviar a pressão sobre uma determinada zona do pé e imobilizar o pé no sapato; o botim é utilizado se o pé apresentar tendência a deslizar para a frente no sapato⁽¹⁶³⁾; e a gáspea baixa é menos restritiva e mais fácil de calçar⁽¹⁶⁵⁾.
- **Sistema de Amarração** – pode ser de cordões, fivela ou velcro. O estilo da garganta pode ser mais aberto ou mais fechado. Quando mais aberta for a garganta, mais fácil é levar a lingueta para trás e criar uma maior abertura e em indivíduos com deformidades no antepé, permite uma melhor adaptação⁽¹⁶⁵⁾. Uma lingueta completamente flexível tem a tendência em enrugar facilmente e por isso o grau de flexibilidade da lingueta deve ser o mesmo da restante gáspea⁽¹⁶³⁾.
- **Sola** – esta pode ter diferentes graus de flexibilidade: rígida, reforçada ou flexível. É necessária uma sola rígida para a correção da forma do pé e a sua imobilização dentro do sapato. Uma sola exterior deve ser reforçada se houver apenas ADM limitada. Nos restantes casos, uma sola flexível é suficiente⁽¹⁶³⁾.
- **Balacim** – exige sempre uma sola reforçada ou rígida e pode ter o seu ponto de articulação em diferentes níveis. Em casos de ADM limitada do AnP, o ponto de articulação está ao nível das AMTF⁽¹⁶³⁾. O balacim altera as cargas durante a fase

de impulso e reduz o tempo gasto sobre as AMTF aliviando a pressão nesta zona. Esta alteração externa do calçado é útil quando existe fraqueza muscular dos flexores plantares. Em indivíduos com PND o balancim produz uma diminuição da contração precoce dos flexores dorsais e adicionalmente diminui a necessidade de uma AMD do tornozelo total tal como nas AMTF⁽¹⁶⁵⁾.

- **Contraforte** – esta estrutura dá mais resistência à parte posterior que recobre o calcanhar. Este oferece resistência contra forças de torção, aumenta a estabilidade e reduz a velocidade da pronação da parte posterior do pé⁽¹⁶⁵⁾.
- **Caixa de Dedos** – esta estrutura protege os dedos contra traumatismos. A caixa de dedos não deve estar em contacto com o dorso do pé e em indivíduos com deformidades nos dedos é aconselhado utilizar um calçado com uma caixa de dedos alta⁽¹⁶⁵⁾.
- **Salto** – o calcanhar pode ser feito de material resiliente para aumentar a absorção de choque⁽¹⁶³⁾. O salto não deve ultrapassar os 2.25cm, pois quanto mais alto for o salto, maior vai ser a deslocação da carga para o AnP. Existem algumas modificações que podem ser realizadas no salto, nomeadamente alargamento medial e lateral para maior estabilidade, aplicar um material mais flexível para amortecer o impacto da FRS, entre outras⁽¹⁶⁵⁾.

5.3.2.2. Escolha do Calçado

As *guidelines* internacionais indicam que as pessoas com PND ou evidência de aumento das PP podem ser adequadamente tratadas com sapatos de caminhada bem equipados ou calçados desportivos, que amortecem o impacto durante a marcha e redistribuem a pressão. Pessoas com deformidades ósseas (dedos em martelo, cabeça dos metatarsos proeminentes, *hallux valgus*) podem precisar de sapatos com caixa de dedos maior. Dependendo da severidade das deformidades poderá ser necessário sapatos personalizados⁽⁴⁶⁾.

Escolher o calçado apropriado para o indivíduo com PND, requer uma avaliação biomecânica, contudo esta avaliação pode ser realizada através de medidas de risco, nomeadamente a extensão da deformidade, presença de calosidades, historial de ulceração e o nível de atividade do indivíduo⁽¹²⁸⁾ (Tabela 2).

Tabela 2 – Guia Geral para Prescrição de Calçado com base em Medidas de Risco

Medidas de Risco (deformidade, calosidades, pré- ulceração)	Atividade		
	Baixa	Moderada	Alta
Não	Calçado desportivo com uma OP plana.	Calçado desportivo; ou Calçado de profundidade extra com OP de descarga.	Calçado desportivo; ou Calçado de profundidade extra com OP de descarga; e Considerar o balancim.
Sim/Moderado	Calçado desportivo ou Calçado de profundidade extra com OP de descarga.	Calçado desportivo ou Calçado de profundidade extra com OP de descarga e barra/almofada metatarsal; e Considerar o balancim.	Calçado desportivo ou Calçado de profundidade extra com OP de descarga e barra/almofada metatarsal; Considerar o balancim; Considerar OP à medida.
Sim/Severo	Calçado à medida, OP de descarga e considerar OP à medida.	Calçado à medida, OP à medida com <i>cut out</i> e balancim.	Calçado à medida, OP à medida com <i>cut out</i> e balancim.

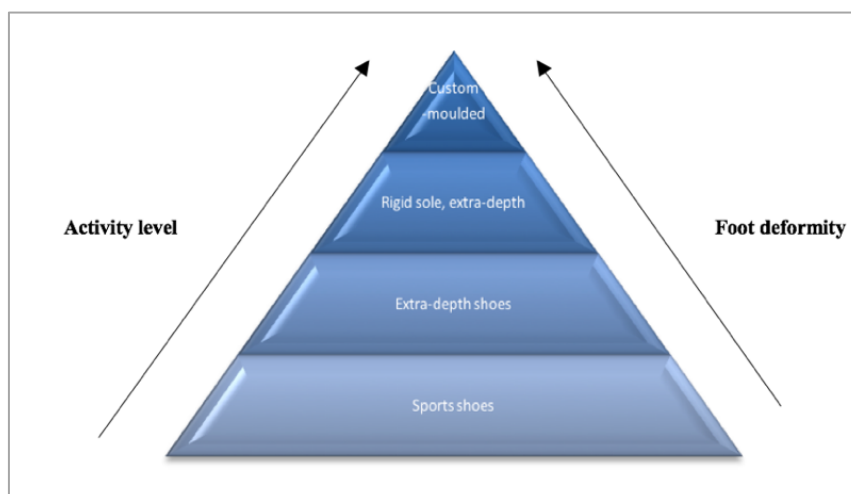
Adaptado de Cavanagh P, Ulbrecht S (2006)⁽¹²⁸⁾.

À semelhança da tabela abaixo, ao classificar os doentes pelo nível de risco do IWGDF, os indivíduos sem neuropatia (risco 0) devem selecionar o seu próprio calçado, mas é necessário garantir que estes estão bem adaptados. Em doentes com PND (risco 1), são necessárias adaptações extra particularmente quando existem deformidades (risco 2) ou têm historial de úlceras/amputação (risco 3). O calçado deve ser avaliado com o doente em ortostatismo, preferencialmente no fim do dia. Se o calçado é demasiado apertado devido à presença de deformidades ou se existem sinais de um *rollover* anormal do pé (i.e. hiperemia, calos, ulceração), os doentes devem ser referenciados para o uso de calçado especial, incluindo OP^(38,43).

Especificar os detalhes do calçado na prescrição é muitas vezes considerada uma tarefa complicada, no entanto não deveria, pois mais de 80% dos pacientes podem ser tratados com sucesso apenas de calçado desportivo ou de profundidade extra e adicionalmente com OP planas ou personalizadas.

Na figura 15 encontra-se uma pirâmide que mostra uma distribuição esquemática de todos os tipos de calçado adequados para os indivíduos com DM, consoante o seu nível de atividade e o grau de deformidade presente⁽⁷⁹⁾.

Figura 15 - Distribuição do Calçado consoante o Nível de Actividade e a Deformidade do Pé



Adaptado de Cavanagh P, Ulbrecht J (2006)⁽⁷⁹⁾.

Apesar de existirem vários tipos de calçado que podem ser apropriados para os indivíduos com DM e nem sempre ser simples a sua escolha, existem várias características que os sapatos devem conter e é variada a literatura que indicam essas particularidades:

- Medir mais 1 ou 2cm para além do dedo mais comprido^(38,39,43,115,129,166).
- O salto não deve ter mais de 2cm de altura^(39,129).
- O contraforte deve ser firme⁽³⁹⁾.
- A gáspea deve ser alta^(39,115).
- O sistema de amarração deve ser de cordões ou velcro para imobilizar o pé e impedir que este deslize^(39,115,129).
- Possuir palmilha amovível, que seja passível de substituir por uma OP personalizada^(39,115).
- O material do sapato deve permitir a transpiração (couro ou desportivo)^(39,129,166) e ser fabricado de pele final e suave⁽³⁹⁾.
- Sola antiderrapante⁽¹²⁹⁾.
- Sola grossa com mais de 0.5cm de altura, de forma a atuar como uma capa protetora do antepé⁽¹²⁹⁾.
- Sapatos com calcanhar fechado, os abertos podem resultar em lesão cutânea em torno do calcanhar^(129,166) e geralmente o indivíduo coloca os dedos em garra, a fim de mantê-los juntos ao pé, aumentando também o risco de ulceração⁽¹²⁹⁾.

- O forro interior não deve conter costuras volumosas⁽¹²⁹⁾, pois as zonas da costura nunca se adaptam à forma do pé e nesse sentido podem provocar erosão sobretudo nas proeminências ósseas⁽¹⁶⁶⁾.
- A profundidade deve acomodar os dedos dos pés sem causar pressão^(38,43,129) e permitir acomodar uma OP⁽¹⁶⁶⁾.
- Caixa de dedos ampla em altura e largura com ponta arredondada para evitar pressões e cisalhamento nos dedos⁽¹¹⁵⁾.
- A largura do sapato não deve comprimir o pé⁽¹²⁹⁾ na zona da almofada plantar e deve ter a mesma largura do pé^(38,43,166).
- Um indivíduo com PND não deve escolher o calçado através da sua percepção uma vez que esta pode encontrar-se alterada, devem ser tomadas medidas⁽¹⁶⁶⁾.
- Doentes com perda da sensibilidade protetora devem ter acesso a calçado terapêutico sem restrição financeira e devem ser incentivados a calçá-los sempre^(38,43).
- A troca por um novo par de sapatos deve fazer-se de forma gradual⁽³⁹⁾ por breves períodos (2 – 4 horas por dia)⁽³¹⁾.
- O calçado deve ser utilizado dentro e fora de casa^(38,43).

Os indivíduos com PND, mas que desconhecem o seu diagnóstico, no momento da aquisição de calçado podem apresentar a tendência em comprá-los apertados para reproduzir a sensação de ter sapatos calçados. Este hábito pode causar ulceração e nesse sentido devem ser avisados para evitar calçado apertado e as implicações da perda sensorial deve ser enfatizada⁽¹⁶²⁾.

5.3.2.3. *Eficácia do Calçado na Prevenção*

O IWGDF através do *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE) sobre as orientações a nível do uso de calçado terapêutico como medida de prevenção, afirma o seguinte: 1) instruir o paciente com DM em risco a usar calçado apropriado para prevenir o aparecimento de uma úlcera, plantar ou não, ou uma úlcera não plantar recorrente; ou quando uma deformidade do pé ou um sinal pré-ulcerativo está presente, considerar a prescrição de calçado terapêutico, OP personalizadas ou ortótese de dedo, são orientações fortemente recomendadas mas apresentam uma baixa evidência; 2) Para prevenir uma úlcera plantar recorrente no paciente com DM em risco, prescrever calçado terapêutico que tenha demonstrado efeito de alívio de PP durante a marcha (i.e. 30% de alívio em

comparação com a PP em calçados *standard*) e incentivar o paciente a usar esse calçado, são orientações fortemente recomendadas e apresentam uma evidência moderada⁽¹⁶⁷⁾.

Owings *et al.*⁽¹⁶⁸⁾ determinaram que em média o valor de pressão dentro do calçado deve ser < 200 kPa para evitar a reulceração. Bus *et al.*⁽¹⁶⁹⁾ demonstraram no seu estudo a eficácia do calçado terapêutico personalizado em indivíduos com PND. Foram selecionadas regiões de interesse nos pés destes doentes, nomeadamente locais pré-ulcerados, deformidades severas ou locais com sinais pré-ulcerativos, ou seja, todas as regiões que houvesse um pico de PP >200 kPa. O resultado desta intervenção permitiu uma redução do pico de PP de ~30% nas regiões de interesse e conseqüentemente o risco de ulceração. Arts *et al.*⁽¹⁷⁰⁾ também mostraram que o calçado foi efetivo em 61% das deformidades em todo o pé, em 81% das deformidades no mediopé, 44% das deformidades no antepé e 62% nas zonas de pré-ulceração.

Rizzo *et al.*⁽¹⁷¹⁾ com o objetivo de verificar o impacto de um programa de acompanhamento estruturado para pacientes com DM e elevado risco de ulceração, demonstrou que aqueles doentes que aderiram ao programa (OP + CT) durante 5 anos apenas 23.5% desenvolveram uma úlcera comparativamente a 72% do grupo que recebeu tratamento *standard* (aconselhamento sobre a aquisição de calçado não traumático). Adicionalmente foi possível demonstrar que este programa permitiu diminuir os custos em mais de 100 000 € por ano. Também Busch e Chantelau⁽¹⁷²⁾ no seu estudo randomizado no primeiro ano de acompanhamento demonstrou que o grupo que recebeu CT apresentou uma taxa de recidiva da ulceração de 15% comparativamente aos 60% do grupo que continuou a utilizar o seu calçado comum.

No estudo de Chantelau *et al.*⁽¹⁷³⁾ 51 pacientes com DM e pé neuropático e com recorrência de úlceras receberam calçado de proteção e a PP máxima foi reduzida em 50% na região do AnP (*vs* sapatos normais). A conformidade com este calçado foi registada através da avaliação do tempo diário de uso do calçado. Os resultados deste estudo observacional demonstram que uma utilização >60% do dia reduziu a taxa de recidiva da úlcera em > 50% em comparação com tempos de uso menores. O calçado pode ser muito bem projetado, no entanto só pode ser eficaz se for usado pelo paciente continuamente.

Vários estudos têm demonstrado que o uso consistente do calçado nem sempre acontece e que a má adesão ao tratamento está associada ao aumento do risco de reulceração⁽¹⁷⁴⁾.

Para que o calçado seja eficaz, deve ser usado pelo menos 60% do tempo. O papel da educação em conformidade com o calçado ainda não é conhecido e nesse sentido é importante:

- 1) produzir sapatos terapêuticos atraentes;
- 2) certificar de que os pacientes sabem o seu custo;
- 3) explicar o papel que o calçado desempenha na prevenção do desenvolvimento de úlceras e

amputação; e 4) lembrar frequentemente os pacientes e os seus familiares sobre a necessidade de usar os sapatos a maioria do tempo⁽¹²⁸⁾. Segundo Arts *et al.*⁽¹⁷⁵⁾ a percepção dos indivíduos com PND no uso de CT por medida, mostrou que a apreciação global sobre o uso do calçado foi positiva e que o fator conforto foi relatado em 33.3% como a maior prioridade do uso do calçado, a aparência foi considerada como a maior prioridade por 16.3% dos pacientes e a proteção dos pés por 4.1% dos pacientes.

HIPÓTESE

HIPÓTESE

Este estudo considera que o tratamento ortopodológico mediante ortóteses plantares (OP) e calçado ortopédico (CO) personalizado, que reduzem a pressão plantar e alinham o pé e o tornozelo, permitem um melhor nível de qualidade de vida e melhoraram o nível funcional dos indivíduos com diabetes *mellitus* tipo 2 e neuropatia periférica.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

Neste capítulo serão enunciados os objetivos principais e secundários que conduziram esta investigação e que vai de encontro à hipótese colocada.

Objetivos Principais:

- Determinar a efetividade das ortóteses plantares (OP) e calçado *standard* (CS) vs OP e calçado ortopédico (CO) no nível funcional (NF) dos indivíduos com Polineuropatia Diabética (PND) Periférica e Diabetes *Mellitus* (DM) tipo 2.
- Determinar a efetividade das OP e CS vs OP e CO na qualidade de vida (QV) dos indivíduos com PND e DM tipo 2.

Objetivos Secundários:

- Adaptação Transcultural do *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI) para a população portuguesa.
- Identificar a presença de sintomas de PND.
- Determinar a severidade dos sintomas da PND.
- Determinar e comparar os parâmetros barométricos posturais, estáticos e dinâmicos, dos indivíduos com PND e DM tipo 2.
- Determinar a adesão e a satisfação da intervenção aplicada.

METODOLOGIA

TIPO DE INVESTIGAÇÃO

Esta investigação foi estruturada em duas fases:

- **Fase 1** – Tradução e Adaptação da versão original do instrumento de medida *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI) para a língua portuguesa e validação do mesmo através da avaliação da fiabilidade.
- **Fase 2** – Ensaio Clínico Randomizado sobre o efeito da intervenção ortopodológica com ortóteses plantares (OP) e calçado ortopédico (CO) sob a qualidade de vida (QV) e nível funcional (NF), de indivíduos com polineuropatia diabética (PND) periférica e diabetes *mellitus* (DM) tipo 2.

1. FASE 1 – TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO MNSI

1.1. DESENHO DO ESTUDO

A primeira fase desta investigação, consistiu num estudo metodológico de adaptação transcultural para a população portuguesa do instrumento de medida MNSI e na sua validação. O MNSI é um instrumento de avaliação que permite rastrear a PND.

Sendo a PND uma variável fundamental no processo de recrutamento de indivíduos para a Fase 2 desta investigação, mas também devido ao crescente número de indivíduos com PND em Portugal, torna-se fundamental a existência de um instrumento de avaliação, que permita aos profissionais de saúde nos cuidados de atenção primária, efetuar um rastreamento precoce e prevenir um grande número de complicações do pé diabético.

O processo de tradução e avaliação psicométrica aplicada encontram-se devidamente descritas nos subcapítulos seguintes 1.4.2. e 1.4.3., respetivamente.

1.2. PARTICIPANTES

Durante um período de 2 meses foram recrutados 30 utentes da Associação para o Estudo da Diabetes *Mellitus* e de Apoio ao Diabético do Algarve (AEDMADA) em consulta de podologia, por conveniência e ordem de atendimento. A descrição da entidade que disponibilizou a amostra (AEDMADA) encontra-se no subcapítulo seguinte 2.7.

1.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Critérios de Inclusão:

- Saber ler e escrever.
- Diagnóstico de DM tipo 2.

→ Consentimento informado assinado.

Critérios de Exclusão:

→ Presença de deterioro cognitivo.

→ Outra alteração/problema que impeça a avaliação de algum item do MNSI.

1.4. PROCEDIMENTOS E MÉTODOS

1.4.1. Descrição do Instrumento MNSI

O MNSI criado por Feldman e seus colaboradores em 1994⁽¹⁷⁶⁾, é um dos instrumentos de rastreio da PND mais utilizado a nível internacional em diferentes estudos de investigação⁽¹⁷⁷⁻¹⁸⁰⁾ (Anexo I).

O MNSI surgiu da necessidade de adaptar e simplificar os critérios epidemiológicos de rastreio da PND propostos pelo *San Antonio Consensus Statement* e pela *Mayo Clinic Proposals*. Estes afirmavam que para classificar a PND o paciente deveria realizar pelo menos um dos seguintes testes: avaliação dos sintomas clínicos, exame clínico, eletrodiagnóstico, testes sensoriais quantitativos e testes de função autonómica, porém a classificação era destinada sobretudo para fins de investigação, não sendo prático em muitas situações de rotina clínica, onde existe a necessidade de uma avaliação simples, utilizando técnicas amplamente disponíveis para rastrear rapidamente um grande número de pacientes. A criação do MNSI preencheu claramente esta lacuna e Feldman do Departamento de Neurologia da Universidade de Michigan em 1994, desenvolveu assim um processo de rastreio mais rápido e objetivo, com um sistema de avaliação quantitativo⁽¹⁷⁶⁾.

O MNSI pode ser administrado por um médico, enfermeiro, ou outros profissionais de saúde envolvidos no tratamento de pacientes com DM e encontra-se dividido em duas partes: questionário (Q) e exame físico (EF)⁽¹⁷⁶⁾.

O Q-MNSI consiste em 15 itens de resposta dicotómica “sim” ou “não” sobre a sensibilidade no pé (dor, dormência e sensibilidade à temperatura), incluindo uma pergunta relevante para a astenia (item 10) e outra para a doença vascular periférica (item 4) que não entram na pontuação final do questionário. As perguntas refletem os sintomas mais comumente relatados na PND, juntamente com duas perguntas para registar sintomas não-neuropáticos e principalmente vasculares. Os itens estão cotados como 0 “não” e 1 “sim” à exceção dos itens 7 e 13 que estão invertidos⁽¹⁷⁶⁾.

O EF-MNSI envolve: 1) Inspeção do pé (deformidades; pele seca; calosidades; infeção ou ulceração); 2) Avaliação semiquantitativa da sensibilidade vibratória e táctil no dorso do

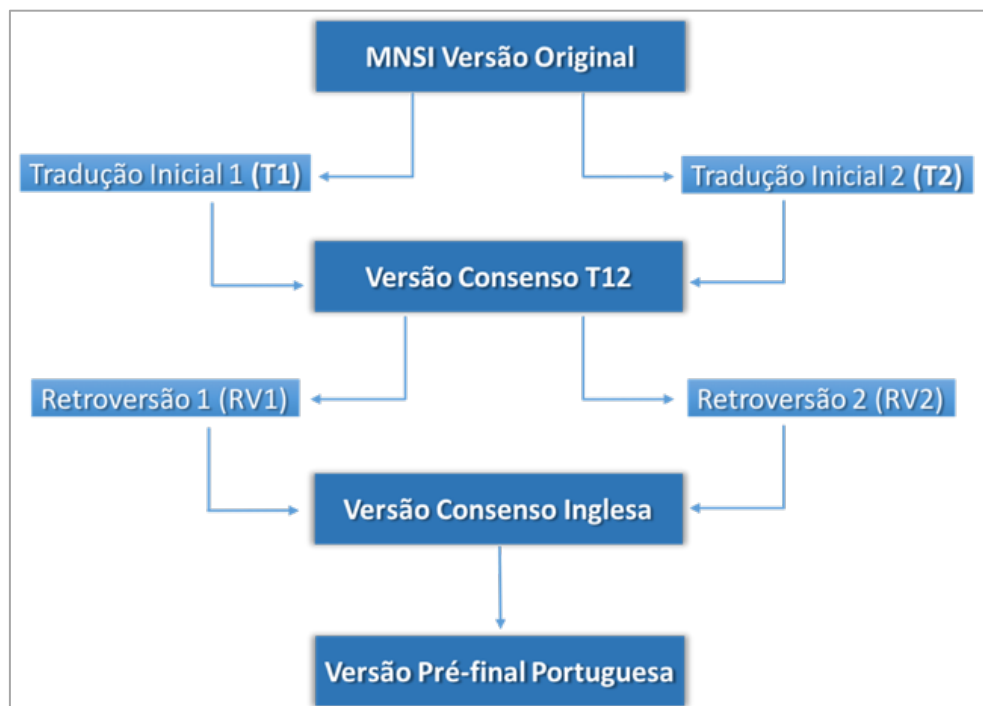
dedo grande do pé (normal – 0; reduzida – 0.5; ou ausente – 1); e 3) Classificação dos reflexos do tornozelo (normal – 0; reduzida – 0.5; ou ausente – 1). A anormalidade é determinada pelo número de respostas positivas ou alterações clínicas encontradas. Em ambas as partes do Instrumento, quanto maior for a pontuação mais severa é a PND⁽¹⁷⁶⁾. Segundo os criadores do MNSI uma pontuação é considerada anormal quando no Q–MNSI a pontuação é ≥ 7.0 e/ou no EF–MNSI é > 2.0 , no entanto estudos mais recentes utilizaram outros pontos de corte no Q–MNSI ≥ 4.0 e/ou do EF–MNSI ≥ 2.5 , por melhorar a performance do instrumento⁽¹⁸⁰⁾.

1.4.2. Processo de Tradução do Instrumento MNSI

As diretrizes utilizadas para o processo de tradução e adaptação transcultural do MNSI baseou-se nas linhas orientadoras apresentadas por Beaton, Bombardier, Guillemin e Ferraz, as mesmas utilizadas pela *American Association of Orthopaedic Surgeons* (AAOS)⁽¹⁸¹⁾ como demonstrado na figura 16.

Este processo envolve a adaptação dos itens individuais do instrumento, das instruções para o Q, do EF e das opções de resposta. O estudo só teve início após a autorização da autora, do instrumento original (Apêndice I).

Figura 16 - Descrição do Processo de Tradução do MNSI



Com base nestas linhas realizou-se a seguinte metodologia para o processo de tradução:

→ *Fase I – Tradução Inicial*

Foram realizadas duas traduções iniciais independentes do MNSI (T1 e T2) a partir da versão original em língua Inglesa, para o idioma alvo a língua Portuguesa. A existência de duas traduções permite uma reflexão menos ambígua, uma vez que as mesmas podem ser comparadas e as discrepâncias no processo de tradução serão mais facilmente observadas.

As duas traduções independentes foram realizadas por tradutores bilingues que têm como língua mãe a língua Portuguesa, o que permite refletir com maior precisão as nuances da língua alvo. Os dois tradutores devem ter diferentes perfis e nesse sentido o tradutor T1 é profissional de saúde e conhecedor do tipo de conceitos do instrumento de avaliação, o que permite uma adaptação mais baseada numa perspetiva clínica e pode produzir uma tradução mais fiável; o tradutor T2 não está familiarizado com os conceitos da área da saúde e por isso é denominado de tradutor “ingénuo”, no entanto este apresenta maior probabilidade de detetar significados diferentes da versão original do que o tradutor T1, e deste modo permite refletir uma linguagem utilizada mais pela população comum, muitas vezes destacando significados ambíguos no instrumento original.

→ *Fase II – Sintetização das duas traduções*

Os dois tradutores sintetizaram as suas traduções iniciais (T1 e T2), trabalhando a partir do instrumento original, bem como com as duas versões da tradução inicial. Uma terceira pessoa imparcial serviu de mediador na discussão das diferenças de tradução, obtendo-se uma tradução de consenso (T12).

→ *Fase III – Retroversão*

Trabalhando a partir da versão T12, o instrumento foi novamente traduzido para a língua Inglesa através de duas retroversões independentes do instrumento (RV1 e RV2), por tradutores bilingues que têm como língua mãe a língua Inglesa e sem conhecimento dos conceitos abordados no instrumento de avaliação, a fim de verificar a validade da tradução consenso.

→ *Fase IV – Comité de Expertos*

Este comité foi composto por profissionais de saúde e de idiomas, bem como os tradutores envolvidos nas fases anteriores. Cruzaram-se as duas retroversões entre si e elaborou-se uma terceira versão – versão consenso inglesa. Comparou-se a versão inglesa original com a versão consenso inglesa obtida, para verificar se havia diferenças de significado entre elas e elaborou-se a versão pré-final portuguesa (Apêndice II).

1.4.3. Análise Psicométrica do Instrumento MNSI

O principal objetivo dos instrumentos de medida passa por obter uma pontuação sobre um determinado aspeto do estado de saúde dos indivíduos e comparar essas pontuações entre indivíduos ou no mesmo indivíduo ao longo do tempo, para tal, é fundamental assegurar que o instrumento de medida possui determinadas características métricas, no sentido de garantir uma boa qualidade da medida e assim ser possível formular conclusões válidas^(182,183). Assim sendo, os principais critérios métricos são a fiabilidade, validade, o poder de resposta e o poder de interpretação. Nesta análise psicométrica foi dado enfoque sobretudo à fiabilidade do instrumento.

Após o processo de tradução do MNSI estar concluído, iniciou-se a aplicação do instrumento. Para além da versão pré-final portuguesa-MNSI, foi aplicado um questionário sociodemográfico para caracterizar a amostra (Apêndice III). Cada participante preencheu duas vezes o Q-M NSI, com 20 dias de intervalo. O EF-MNSI foi aplicado ao participante na primeira visita pelos dois avaliadores (A1 e A2) e novamente por um mesmo avaliador (A1) com um intervalo de tempo de 20 dias. Os avaliadores são enfermeiros, sendo o A1 familiarizado no tratamento e gestão do pé diabético e o A2 um enfermeiro com menos prática clínica nesta área.

1.5. ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada com recurso ao programa IBM SPSS *Statistics* versão 24, nomeadamente a avaliação da fiabilidade do instrumento de medida MNSI e a estatística descritiva.

A fiabilidade pode ser considerada o grau de liberdade em que o instrumento mede com precisão e isento de erro aleatório, verificando se este é fiável, ou seja, se é capaz de oferecer na sua aplicação repetida resultados verdadeiros e constantes em condições similares de medição^(182,183). Esta característica métrica avalia-se através da consistência interna (homogeneidade), estabilidade intertemporal (reprodutibilidade teste-reteste) e concordância interobservador⁽¹⁸²⁾. Os métodos estatísticos utilizados encontram-se descritos de seguida.

1.5.1. Consistência Interna – Homogeneidade

A consistência interna do instrumento de medida refere-se ao nível de concordância existente entre os diferentes itens da escala. Esta homogeneidade entre os itens, determina que estes se possam acumular e dar uma pontuação global sobre um mesmo conceito, devido ao facto de cada item estar ligado aos restantes itens da escala, como acontece no MNSI.

A consistência interna pode-se comprovar através de diferentes métodos estatísticos. Nesta análise foi aplicado um dos métodos estatísticos mais correntemente utilizado^(182,183) o coeficiente alfa (α) de *Cronbach*, na duas aplicações do MNSI. Estes valores podem oscilar entre 0 e 1, sendo que um valor mais elevado indica uma maior consistência interna. É considerada pela literatura⁽¹⁸²⁾ uma boa consistência interna quando o $\alpha > 0.7$.

1.5.2. Estabilidade Intertemporal – Reprodutibilidade

A estabilidade intertemporal refere-se ao grau de concordância obtido entre os resultados do teste, ao avaliar a mesma amostra pelo mesmo avaliador em dois momentos distintos. Um instrumento é considerado estável, quando tomadas de medida, efetuadas nas mesmas condições e junto dos mesmos indivíduos dão resultados idênticos^(182,183). Para avaliar a estabilidade intertemporal utilizou-se a técnica de teste-reteste. A relação entre os dois conjuntos de pontuação exprime-se por um coeficiente de estabilidade. Para conhecer o coeficiente de estabilidade temporal, calculou-se o coeficiente de correlação intraclass (CCI) com um intervalo de confiança de 95%⁽¹⁸⁴⁾. Um CCI elevado (>0.70) indica uma estabilidade aceitável, o que significa que as medidas mudaram pouco de um momento para o outro^(182,184).

1.5.3. Concordância Interobservador

A concordância interobservador refere-se à concordância dos resultados repetidos por dois ou mais avaliadores independentes, ao ser avaliada a mesma amostra nas mesmas condições. Esta característica dos instrumentos de medida releva-se importante em qualquer investigação em que é necessário utilizar a observação direta para recolher os dados, o que acontece no EF–MNSI.

Esta propriedade métrica indica mais o grau de concordância entre as estimativas dos avaliadores, do que o grau de exatidão do próprio instrumento, uma vez que diz respeito ao erro externo, ou seja, ao carácter falível da observação humana⁽¹⁸⁴⁾. A concordância intra e interobservador analisou-se mediante o índice *kappa* (k) por cada item do EF–MNSI. O valor de k mínimo para uma concordância aceitável é entre 0.60 –0.80. Os valores de k podem variar entre +1 a -1. Um k positivo é indicador que a concordância ocorre com maior frequência do que seria expectável ao acaso, existindo um valor igual a 1 a concordância é total. Um valor de k igual a zero ou negativo indica que a concordância não ocorre com maior frequência do que seria expectável ao acaso^(184,185).

No EF–MNSI as variáveis foram dicotomizadas em “Presente” ou “Ausente”, sendo que aqueles que apresentaram “Presente/Reforço”, “Diminuída” e “Reduzida” foram considerados como “Ausente” para agilizar a análise estatística.

1.6. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Foi explicado a todos os participantes os objetivos e métodos desta fase do estudo, através da assinatura do consentimento informado (Apêndice IV) de acordo com a versão mais recente da Declaração de Helsínquia.

2. FASE 2 – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

A segunda fase deste estudo residiu num ensaio clínico randomizado (ECR), com o objetivo de conhecer o efeito da intervenção ortopodológica, através da utilização de ortóteses plantares (OP) e calçado ortopédico (CO) personalizados, sob a qualidade de vida (QV) e nível funcional (NF) de indivíduos com polineuropatia diabética (PND) periférica e diabetes *mellitus* tipo 2.

O ECR foi elaborado de acordo com a declaração *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) que foi publicado na *Annals of Internal Medicine*⁽¹⁸⁶⁾ e também foram seguidas as *guidelines* do *CONsolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)⁽¹⁸⁷⁾.

Para além do envolvimento destas declarações no planeamento e desenvolvimento deste ECR foi realizado um pedido ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (Pedido n.º 13013-ID2862) para que a presente metodologia fosse registada com o objetivo de o estudo poder ser depositado na base de dados *ClinicalTrials.gov/EudraCT* que é apoiada pela declaração SPIRIT. Aguarda-se resposta por parte da entidade.

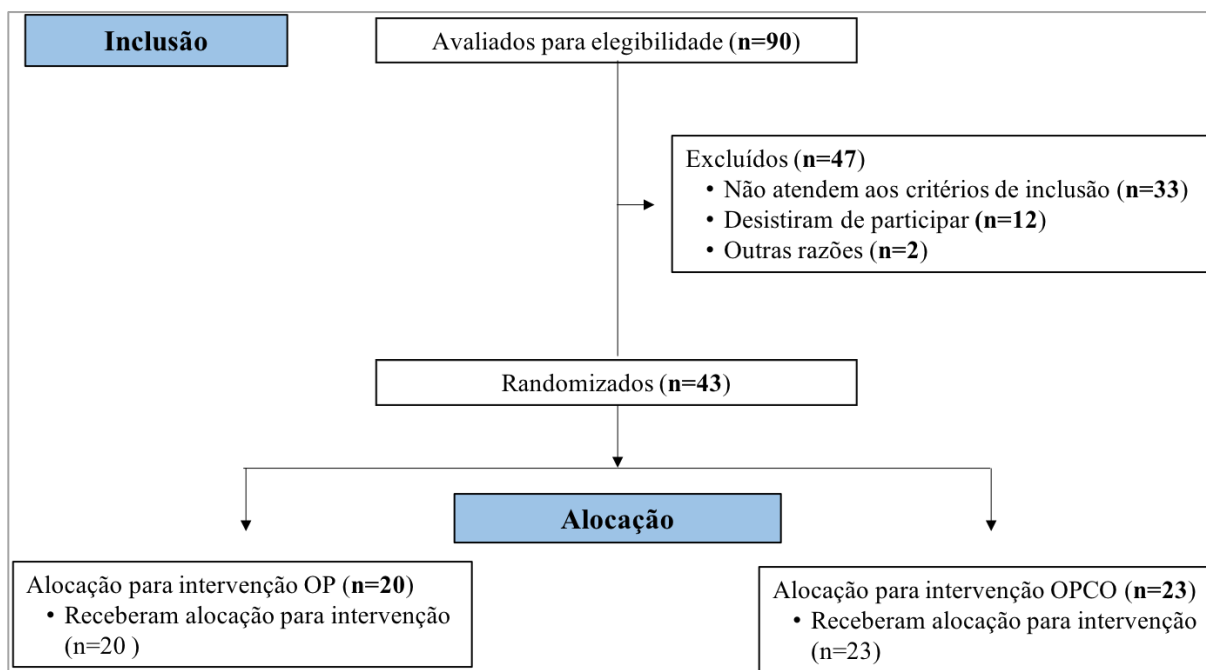
2.1. DESENHO DO ESTUDO

O desenho deste ECR não é controlado e compreende 2 grupos de intervenção em paralelo, através de uma análise pré e pós-teste. Os indivíduos foram alocados de forma aleatória a cada grupo de intervenção, como exemplifica o fluxograma da figura 17.

Durante o tempo destinado ao recrutamento, os indivíduos foram numerados através de numeração árabe de acordo com a sua ordem de captação. Após o término do tempo de recrutamento, o total de indivíduos que formaram a amostra, foram aleatoriamente alocados a cada grupo de intervenção (Grupo OP e Grupo OPCO) através da seleção de 23 números

aleatórios sem repetição dentro da lista de números que correspondiam aos indivíduos recrutados. Foi utilizado o *Microsoft Excel*® para a randomização da amostra. Este procedimento foi realizado por um avaliador cego ao estudo.

Figura 17 - Fluxograma do Desenho do Ensaio Clínico Randomizado



A intervenção, consistiu num tratamento não farmacológico e conservador e foi realizado da seguinte forma:

- **Grupo de intervenção OP (GOP)** – aplicação de ortóteses plantares (OP) personalizadas e educação dos indivíduos através do aconselhamento no autocuidado com os pés e no tipo de calçado mais adequado para cada situação clínica – calçado *standard* (CS);
- **Grupo de intervenção OPCO (GOPCO)** – aplicação de OP personalizadas, educação dos indivíduos através do aconselhamento no autocuidado dos pés e adicionalmente aplicação de calçado ortopédico (CO) personalizado.

A justificação para a existência destes dois grupos de intervenção, teve por base as indicações a nível nacional da Direção Geral de Saúde (DGS)⁽¹⁸⁸⁾ sobre a intervenção ortopodológica, onde menciona que:

Em qualquer destes três níveis dever-se-á ter a consideração na necessidade de execução de palmilhas, ortóteses e calçado, individualizados (...). Educação das pessoas com diabetes e dos familiares: os cuidados a ter com os pés, incluindo a higiene e hidratação da pele, o conhecimento dos grandes agressores, o uso de palmilhas ou suportes plantares, o calçado adequado e a remoção

de calosidades, é necessário para se prevenir não apenas o aparecimento de novos casos como a gravidade do quadro clínico. (p. 72)

Também a nível internacional, o IWGDF⁽¹⁶⁷⁾ indica que:

Instruct an at-risk patient with diabetes to wear properly fitting footwear to prevent a first foot ulcer, either plantar or non-plantar, or a recurrent nonplantar ulcer. When a foot deformity or a pre-ulcerative sign is present, consider prescribing therapeutic shoes, custom-made insoles, or toe orthosis. To prevent a recurrent plantar foot ulcer in an at-risk patient with diabetes, prescribe therapeutic footwear that has a demonstrated plantar pressure relieving effect during walking (i.e. 30% relief compared with plantar pressure in standard of care therapeutic footwear) and encourage the patient to wear this footwear. (p.1)

Estas normas apesar de serem fortemente recomendáveis apresentam uma baixa/moderada evidência⁽¹⁶⁷⁾. Desta forma, pretende-se com estes dois grupos de intervenção compreender as diferenças a nível de QV e funcionalidade dos indivíduos com DM tipo 2 e PND, com um tratamento profilático mais simples (OP + CS + educação) sendo maioritariamente a primeira linha de ação e um tratamento profilático mais completo (OP + CO + educação). A existência destes dois grupos de intervenção poderá indicar quais os ganhos em saúde consoante o tratamento aplicado, podendo melhorar as evidências das *guidelines* nacionais e internacionais já existentes.

A descrição sobre os procedimentos para a confeção das OP e do CO encontram-se descritos seguidamente no subcapítulo 2.4.2.

Ambos os grupos de intervenção, foram avaliados em dois momentos temporais distintos, sendo que o pré-teste realizou-se no momento inicial do estudo (T0 – *Baseline*) e o pós-teste teve lugar 4 meses após a aplicação do tratamento (T4). A meio do estudo, aos dois meses (T2) foi aplicado um questionário com o objetivo de compreender a adesão e a perceção dos indivíduos sobre o tratamento aplicado.

2.2. PARTICIPANTES

2.2.1. Universo do Estudo

O universo do estudo incluiu utentes com DM tipo 2 e ND das seguintes entidades:

- Associação para o Estudo da Diabetes *Mellitus* e de Apoio ao Diabético do Algarve (AEDMADA).

- Unidade Funcional de Faro – Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) Central, particularmente da Unidade de Saúde Familiar (USF) Ria Formosa, USF Farol, Unidade de Saúde de Cuidados Primários (USCP) de Quarteira e USF Mirante.

Estas entidades encontram-se descritas seguidamente no subcapítulo 2.7.

2.2.2. Amostragem

Uma vez que os utentes mencionados são portadores de uma patologia particular e foram recrutados de locais específicos acima definidos, recorreu-se ao procedimento por amostragem não aleatória ou não probabilística e dentro dos vários métodos, optou-se por um plano de amostragem por conveniência onde foram avaliados e recrutados os utentes que se apresentaram num período máximo de 4 meses e que cumpriram os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos.

2.2.3. Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de Inclusão:

- Idade entre 40 a 80 anos (população de idade média e idosos).
- Presença de DM tipo 2.
- Ter no mínimo 6 meses desde o diagnóstico da DM.
- Presença de PND.
- Sem antecedentes do uso de OP e CO.
- Consentimento informado assinado.

Critérios de Exclusão:

- Presença de ulceração.
- Deformidades Osteoarticulares graves.
- Presença de deterioro cognitivo.
- Marcha com produtos de apoio.
- Diagnóstico de outra patologia neurológica que possa afetar o padrão de marcha.
- Diagnóstico de outra patologia que possa influenciar negativamente o estudo: depressão, presença de doenças cardiovasculares não controladas e doença oncológica ativa.
- Intervenções cirúrgicas à coluna e membros inferiores, com menos de 1 ano de recuperação.

2.3. SELEÇÃO DAS VARIÁVEIS

As variáveis de estudo foram selecionadas com o intuito de dar resposta aos objetivos propostos e encontram-se nas tabelas 3 e 4. A descrição pormenorizada das variáveis foi feita nos subcapítulos seguintes, conjuntamente com a descrição dos procedimentos e técnicas/instrumentos utilizados para obtenção das mesmas.

Tabela 3 – Variáveis Dependentes

Quantitativas
<ul style="list-style-type: none"> • Qualidade de Vida (SF-36) (pontuação 0 – 100) • Nível Funcional <ul style="list-style-type: none"> • <i>Lower Extremity Functional Scale</i> (pontuação 0 – 80) • Alcance funcional com o <i>Functional Reach Test</i> (FRT) (cm) • Tempo em apoio unipedal com o <i>Unipedal Stance Test</i> (UST) (s) • Tempo em <i>tandem-stance</i> com o <i>Tandem Stance Test</i> (TST) (s) • Número de passos em <i>tandem-walk</i> com o <i>Tandem Walk Test</i> (TWT) • Tempo de realização do <i>Time Up and Go Test</i> (TUGT) (s) • Metros percorridos em <i>6 Minutes Walk Test</i> (6-MWT) (m) • Variáveis posturais em apoio bipedal Olhos Abertos (OA) Olhos Fechados (OF) <ul style="list-style-type: none"> - Superfície da Elipse (SE) (mm²) - Longitude do Deslocamento (LD) do Centro de Pressão (CP) (mm) - Amplitude do Deslocamento (AD) do CP (mm) - Velocidade média (VMd) do CP (mm/s) - <i>Standard Deviation</i> (SD_X e SD_Y) (mm) - <i>Root Mean Square</i> (RMS) (mm) - <i>Romberg Ration Indexes</i> • Avaliação Baropodométrica <ul style="list-style-type: none"> • Estática – Posição Bipodal <ul style="list-style-type: none"> - Superfície de Apoio (SA) (cm²) de cada pé - Pressão Máxima (PMx) (kPa) do Antepé e do Retropé de cada pé - Pressão Média (PMd) (kPa) de cada pé - Carga (C) (%) de cada pé • Dinâmica <ul style="list-style-type: none"> - PMx (kPa) de cada pé e passo - PMd (kPa) de cada pé e passo - Longitude (L) da impressão plantar (IP) (mm) de cada pé e passo - SA total (cm²) de cada pé e a sua distribuição por 9 áreas do pé - Distribuição da C (%) em 4 áreas de cada pé - L do CP (mm) em cada pé • Parâmetros Espaciais e Temporais da Marcha <ul style="list-style-type: none"> • L média do Passo (cm) • Ângulo de cada pé (°) • Tempo de Apoio (TA) Total (ms) para cada pé • Tempo de Duplo Apoio (TDA) (ms)

Tabela 4 – Variáveis Independentes

Quantitativas	Qualitativas
<ul style="list-style-type: none"> • Nível Cognitivo (MMSE) (pontuação 0 – 30) • Severidade ND (MNSI) (pontuação Q-MNSI0 – 13; EF-MNSI 0 – 10) • Questionário de Avaliação <ul style="list-style-type: none"> • Dados Sociodemográficos <ul style="list-style-type: none"> - Idade (anos) - Peso (kg) - Altura (m) - IMC (kg/m²) - N.º de filhos • Contexto Clínico <ul style="list-style-type: none"> - Anos completos de diagnóstico da DM - Valor da HbA1c (% <i>mmol/mol</i>) - Pressão Arterial mínima e máxima (mm de Hg) • Avaliação da Função Musculoesquelética <ul style="list-style-type: none"> - Amplitude de movimento do tornozelo e hallux (°) - Pico de força muscular (kg) • Avaliação Ortésica <ul style="list-style-type: none"> - N.º de calçado - Índice de <i>Hernández-Corvo</i> (%) - Medidas antropométricas do pé (cm) - Medidas do calçado normal (cm) 	<ul style="list-style-type: none"> • Questionário de Avaliação • Dados Sociodemográficos <ul style="list-style-type: none"> - Sexo - Nacionalidade - Estado civil - Profissão - Situação laboral - Situação habitacional - Rendimento mensal - Coabitación - Escolaridade • Contexto Clínico <ul style="list-style-type: none"> - Membros da família com DM - Complicações da DM - Fatores de risco - Fatores comportamentais - Tratamento da DM • Autocuidado dos pés <ul style="list-style-type: none"> - Inspeção - Higiene • Avaliação Ortésica <ul style="list-style-type: none"> - Tipo e características do calçado normal - Tipo e características das meias - Condições da pele - Coloração da pele - Características do pé - Deformidades • Adesão e Satisfação da Intervenção <ul style="list-style-type: none"> - N.º aproximado de horas diárias em pé - N.º aproximado de horas diárias que caminha - Frequência e duração da utilização das OP e/ou CO - Perceção do efeito nos membros inferiores do uso das OP e/ou CO - Nível de satisfação com as OP e/ou CO

2.4. PROCEDIMENTOS E MÉTODOS

2.4.1. Revisão Bibliográfica

O enquadramento bibliográfico (Introdução) deste estudo resultou da pesquisa nas seguintes bases de dados: *PUDMED*, *SCIENCE DIRECT*, *WEB OF SCIENCE*, *MEDLINE*, *SCOPUS* e *COCHRANE*.

A estratégia de busca utilizada foi a estratégia PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcome*) através da combinação de descritores com recurso aos operadores booleanos “AND” e “OR”, a fim de tornar mais eficiente a pesquisa bibliográfica na resposta à problemática do estudo. Foram utilizados um conjunto de descritores controlados MeSH (*Medical Subject Headings*), nomeadamente *Foot Orthoses*, *Diabetic Neuropathies*, *Diabetes Mellitus type 2*, *Quality of Life*, *Postural Balance* e por outro conjunto de descritores não

controlados, mas de relevância para a pesquisa, designadamente *Insoles, Footwear, Peripheral Diabetic Neuropathy, Functionality, Mobility*.

2.4.2. Recolha de Dados

A recolha de dados realizou-se em 6 etapas previamente estabelecidas e descritas de seguida, com duração, locais, intervenientes, objetivos e processos que diferiram entre si.

1ª ETAPA – RASTREIO/RECRUTAMENTO DOS INDIVÍDUOS COM PND E DM TIPO 2

Local: AEDMADA e Unidade Funcional de Faro – ACES Central, nomeadamente USF Ria Formosa, USF Farol, USCP Quarteira e USF Mirante.

Duração: 4 meses

Objetivo: Os utentes que surgiram em consulta nos diferentes locais supracitados durante um período de 4 meses, foram avaliados com o objetivo de integrarem o presente estudo, respeitando os critérios de inclusão e exclusão anteriormente estabelecidos.

Procedimentos: O recrutamento dos indivíduos foi realizado através da avaliação do nível cognitivo, da identificação dos critérios de inclusão e exclusão e por fim da avaliação da PND. Antes de qualquer avaliação, foi enviado um pedido formal aos órgãos dirigentes dos locais onde o recrutamento iria ser realizado (AEDMADA e ACES Central). Os recursos, instrumentos de avaliação e métodos utilizados nesta etapa são descritos de seguida.

Avaliação do Nível Cognitivo

Para identificar os participantes com deterioro cognitivo, foi aplicado o *Mini-Mental State Examination de Folstein* (MMSE) desenvolvido originalmente por Folstein e seus colaboradores em 1975 e posteriormente traduzido e validado para a língua portuguesa por Guerreiro *et al.* (1994) (Anexo II).

Esta avaliação cognitiva é fundamental para rastrear os participantes para o estudo, uma vez que nas fases seguintes do mesmo, é pedido que respondam a um conjunto de questionários/testes e para tal é necessário garantir que estes apresentam essa capacidade.

Atualmente o MMSE é o teste cognitivo breve (5 – 10 minutos) mais aplicado e com a maior diversidade de aplicações no âmbito da avaliação do estado mental, nomeadamente em investigação e na prática clínica. Este teste permite avaliar a orientação (5 itens – orientação temporal; 5 itens – orientação espacial), retenção (repetição de 3 palavras), atenção e cálculo (série de 5 subtrações de 3 iniciando-se no número trinta), linguagem (2 itens de nomeação, 1

de repetição de uma frase, 1 de compreensão de ordem verbal, 1 de compreensão de ordem escrita, 1 de escrita espontânea), evocação (o participante tem de evocar espontaneamente as três palavras retidas) e habilidade construtiva (cópia de dois pentágonos intersectados por dois ângulos). O teste é constituído por 30 questões (pontuadas com valor 0 quando o indivíduo não responde ou dá uma resposta incorreta ou com valor 1 quando o indivíduo fornece uma resposta correta), sendo que pontuações mais elevadas indicam melhores desempenhos⁽¹⁸⁹⁾.

Os indivíduos foram incluídos no estudo com os seguintes valores de corte: 22 pontos para 0 – 2 anos de literacia; 24 pontos para 3 – 6 anos de literacia; e 27 para literacia \geq 7 anos⁽¹⁸⁹⁾.

Identificação de Critérios de Inclusão e Exclusão

Foi consultado o historial clínico dos indivíduos com o intuito de identificar as patologias diagnosticadas e o estado geral de saúde atual, para garantir a inexistência de fatores que pudessem influenciar negativamente o estudo. Foram verificados os seguintes fatores: tipo de DM diagnosticada e tempo de evolução; depressão diagnosticada; presença de doenças cardiovasculares não controladas; doença oncológica ativa; diagnóstico de patologia neurológica que afete o padrão de marcha; presença de antecedentes do uso de OP e CO; marcha com ajudas técnicas; e intervenção cirúrgica recente à coluna ou membros inferiores.

Também foi realizada uma inspeção preliminar dos pés para determinar a presença de deformidades osteoarticulares graves e eventuais úlceras por pressão, podendo estas influenciar negativamente o estudo.

Avaliação da Neuropatia Diabética Periférica

Devido à existência de uma grande variedade de critérios utilizados para diagnosticar e classificar a PND, nomeadamente, sintomas clínicos, exames clínicos, testes eletrofisiológicos (TEF), testes quantitativos sensoriais (TQS) e testes de função autónoma⁽³⁰⁾ nos últimos anos têm sido desenvolvidos diferentes sistemas de pontuação clínica para sintetizar um grande volume de informação, a partir da avaliação clínica da função neurológica e fornecer um valor quantitativo para documentar a presença e severidade da PND. A maioria destes instrumentos de rastreio não são invasivos, apresentam um baixo custo, uma boa relação especificidade/sensibilidade e são altamente preditivos de diagnósticos clínicos^(114,190). São exemplos destes instrumentos, o *Diabetic Neuropathy Symptom Score* (DNSS)⁽¹⁹¹⁾, *Diabetic Neuropathy Examination* (DNE)⁽¹⁹²⁾ e o MNSI⁽¹⁷⁶⁾.

No presente estudo, para a avaliação da presença de sintomas e o nível de severidade da PND foi utilizado o MNSI, pois este é um instrumento de rastreio simples, sensível, barato e bastante utilizado pela comunidade científica. Utilizou-se a o MNSI – versão portuguesa

(Apêndice II), traduzido e validado na fase 1 desta investigação. Este instrumento foi descrito anteriormente no subcapítulo 1.4.1. deste capítulo. Foram incluídos no estudo os indivíduos que apresentaram os pontos de corte mais recentes⁽¹⁸⁰⁾ do MNSI, nomeadamente pontuação do questionário ≥ 4.0 e/ou do exame ≥ 2.5 .

A cada indivíduo foi aplicado o Q-MNSI com 15 itens, de resposta “sim” ou “não” sobre a sintomatologia do pé e de seguida foi realizado o EF-MNSI, avaliando-se a aparência dos pés, a sensibilidade protetora com um Monofilamento *Semmes-Weinstein* (MSW) 10g, a sensibilidade vibratória com um diapasão *Rydel-Seiffer* (RS) de 128 Hz e avaliação do reflexo do tendão de Aquiles com um martelo de *Tomner*.

A avaliação neurológica deve permitir verificar a função das pequenas e grandes fibras nervosas periféricas. Neste sentido, a ADA recomenda a utilização dos seguintes testes clínicos para a avaliação neurológica: função das pequenas fibras – discriminação (teste da picada) e temperatura; função das grandes fibras – sensibilidade vibratória (diapasão RS 128Hz), sensibilidade protetora/pressão (MSW-10g) e os reflexos aquilianos. Estes testes permitem não só verificar a presença de disfunção das fibras nervosas periféricas, mas também prever o risco de futuras complicações⁽²³⁾.

Geralmente, estes testes requerem a utilização de instrumentos simples e bastante económicos e que apresentam valores de sensibilidade/especificidade bastante favoráveis⁽¹⁹⁰⁾. Contudo os TEF nomeadamente os estudos de condução nervosa (ECN) e a eletromiografia (EMG), continuam a ser os testes mais confiáveis, precisos e sensíveis para avaliar a função do nervo periférico, sendo por isso considerados os testes de padrão-ouro para o diagnóstico destas condições⁽¹¹⁴⁾.

Segundo as indicações internacionais do rastreio da PND, os TEF ou o encaminhamento para um neurologista raramente é necessário, exceto em situações em que as características clínicas são atípicas ou o diagnóstico não é claro. As atuais orientações recomendam, a avaliação da presença de sinais e sintomas clínicos como ferramenta de rastreio⁽⁴⁶⁾. Uma revisão sobre métodos de diagnósticos da PND revela que, para testar a validade da grande maioria dos TQS, estes são comparados com o teste de condução nervosa, pois este último oferece medidas eletrofisiológicas mais objetivas. No entanto, apesar das suas vantagens os mesmos afirmam que não é sustentável para um diagnóstico rápido e prático a utilização destas técnicas que requerem um laboratório e um neurologista experiente o que se torna tecnicamente exigente e não está universalmente disponível em configurações de cuidados de saúde primários, para além do desconforto provocado no paciente⁽¹¹⁴⁾.

As principais *guidelines* internacionais^(31,112,113) e nacionais⁽¹¹⁵⁾ recomendam a utilização do teste do MSW-10g para avaliação da perda da sensibilidade protetora dos pés, o que o torna

no instrumento universalmente mais utilizado na avaliação neurológica. Vários estudos indicam que o teste do MWS–10g é útil para diagnosticar a PND na prática clínica^(193–195) e além disso pode auxiliar na identificação de pacientes com risco de amputação⁽¹⁹⁶⁾.

O MSW–10g utilizado no EF–MNSI deste estudo, consistiu numa fibra de *nylon* (*Neuropen*®) calibrada para dobrar quando uma força de 10g é aplicada. A avaliação realizou-se num ambiente tranquilo e iniciou-se o teste aplicando o MWS–10g no membro superior do indivíduo, de modo a que este soubesse o que esperar durante a avaliação no pé, podendo ainda ser aplicado na testa ou no esterno para o mesmo efeito⁽¹⁹⁴⁾. De seguida o filamento foi aplicado perpendicularmente à pele na face dorsal do *hallux* entre a cutícula da unha e a articulação interfalângica, forçando-o até que dobrasse (Figura 18). O teste foi realizado bilateralmente.

Figura 18 - Teste do Monofilamento de *Semmes-Weinstein* de 10g.



O indivíduo encontrava-se de olhos fechados de modo a não conseguir ver quando e onde o MWS–10g estava a ser aplicado. A duração da aplicação e remoção do monofilamento foi de aproximadamente 1s. Foi pedido aos indivíduos que dissessem “sim” mantendo os olhos fechados, sempre que sentissem o MWS–10g a tocar na sua pele. A sensibilidade tátil foi considerada: normal, quando foram obtidas 8 respostas corretas em 10 aplicações; reduzida, quando foram obtidas < 8 respostas corretas em 10 aplicações; ausência, quando foram obtidas 0 respostas corretas. Durante o teste os indivíduos foram incentivados a responder às questões.

O local onde o MWS–10g é aplicado pode influenciar os resultados⁽¹⁹⁷⁾. Orszag *et al.*⁽¹⁹⁸⁾ defendem que o MWS–10g apresenta uma melhor performance quando aplicado na zona dorsal do *hallux* junto à unha, do que quando aplicado na zona ventral, por outro lado, as *guidelines* do IWGDF⁽⁴³⁾ sugerem a zona plantar do *hallux* e das cabeças do 1º e 5º metatarsos. Complementarmente, Baraz *et al.*⁽¹⁹⁹⁾ afirmam que aumentar o número de aplicações do MWS–10g não aumenta a sua sensibilidade, ou seja, realizar 3 ou 4 aplicações é similar a realizar 8 ou 10 aplicações.

Neste sentido, a aplicação do MWS-10g pode apresentar algumas limitações, pois a falta de consenso sobre o protocolo na sua utilização (localização e o número de sítios testados, bem como o número de sítios insensíveis a ser classificado como a presença de neuropatia), pode afetar a sensibilidade e especificidade deste teste como uma ferramenta para a deteção de neuropatia⁽¹⁹³⁾. A falta de concordância entre a metodologia a utilizar e o facto deste teste se basear em respostas subjetivas do doente leva a que seja necessário treino e experiência por parte dos avaliadores, o que por vezes não é demonstrado^(195,200).

Idealmente, o teste do MWS-10g deve ser realizado juntamente com pelo menos uma outra avaliação (picada, temperatura, diapasão RS de 128Hz, ou reflexos do tornozelo)^(46,201). Durante a aplicação do MNSI, foi também aplicado o diapasão RS de 128Hz e reflexos do tornozelo. À semelhança do MSW-10g, o diapasão de RS de 128Hz é outro instrumento aconselhado pelas principais *guidelines* para o rastreio da PND^(31,43,112,202). Este teste tem como objetivo avaliar a sensibilidade vibratória.

A avaliação foi levada a cabo num ambiente calmo e relaxado. Inicialmente aplicou-se o diapasão nos punhos do indivíduo para que este soubesse o que esperar durante a avaliação ao pé. Foi também efetuado no pé um teste prévio, em que o diapasão não se encontrava a vibrar, para perceber se o indivíduo respondia mesmo à vibração e não à pressão, ou a outro estímulo. Posteriormente, o diapasão foi aplicado perpendicularmente e com uma pressão constante sobre a proeminência óssea da AIF na zona dorsal do *hallux* (Figura 19). A avaliação foi realizada com o *hallux* sem suporte e bilateralmente.

Figura 19 - Teste do diapasão Rydel - Seiffer de 128 Hz



Uma resposta é considerada anormal quando o indivíduo deixa de sentir a sensação vibratória e o examinador consegue senti-la ao colocar o diapasão sobre o seu dedo⁽¹¹²⁾. Assim, os indivíduos encontravam-se de olhos fechados, e foi-lhes pedido que indicassem o momento em que deixava de sentir a vibração do diapasão. De uma forma geral, o examinador deverá ser

capaz de sentir a vibração do diapasão na falange distal do dedo indicador da mão que segura o diapasão, durante mais 5s que um indivíduo normal consegue sentir no *hallux*. Desta forma, a sensibilidade vibratória foi considerada: presente, quando o examinador continuou a sentir a vibração no seu dedo por <10s; reduzida, quando o examinador continuou a sentir a vibração por ≥ 10 s; ausente, quando o indivíduo não detetou a vibração.

O teste do diapasão quando comparado com o neurotensiómetro⁽²⁰³⁾ e com outro instrumento eletrónico (*Vibrameter*)⁽²⁰⁴⁾ apresenta uma boa confiabilidade a detetar a PND, o que o torna um instrumento de rastreio bastante útil.

A nível motor, a ausência dos reflexos tendinosos é um sinal prévio de neuropatia e que é frequentemente descurado na avaliação da PND⁽²⁰⁵⁾. A ausência dos reflexos aquilianos também se encontra associado ao aumento do risco de ulceração do pé⁽²⁰⁶⁾. Durante a aplicação do EF-MNSI, foram avaliados os reflexos do tornozelo com recurso a um martelo de *Trommer*. O indivíduo encontrava-se sentado sob uma marquesa e o pé pendente, dando-se a indicação de que relaxasse. Antes de estimular o reflexo, o pé foi posicionado passivamente em ligeira dorsiflexão para obter um alongamento ótimo do músculo e do tendão de Aquiles, como demonstra a figura 20.

Figura 20 - Teste do Reflexo do Tornozelo com o Martelo de *Trommer*



Quando ocorreu resposta reflexa, o reflexo foi classificado como presente e quando o reflexo estava ausente foi pedido ao indivíduo para realizar a manobra reforço de *Jendrassik* (ex.: entrelaçar os dedos e puxá-los) (Figura 21).

Figura 21 - Manobra de Reforço de *Jendrassik*



Os reflexos presentes apenas com recurso à manobra de *Jendrassik* foram designados como “presentes com reforço” e quando o reflexo permaneceu ausente mesmo quando aplicada a referida manobra, foi considerado ausente.

O estudo de Taksande *et al.*⁽²⁰⁷⁾ revelou que o sinal de ausência do reflexo do tornozelo é o que apresenta uma sensibilidade mais alta para a deteção de neuropatia, comparativamente ao monofilamento MSW-10g e ao diapasão RS 128Hz, o que antecipa que a avaliação deste sinal é importante.

Existiam ainda outros parâmetros importantes que poderiam ter sido avaliados para detetar sinais de PND, nomeadamente a discriminação (picada) e a temperatura, no entanto estes não estão contemplados no instrumento aplicado (MNSI).

O teste da picada é realizado com recurso a um instrumento que se assemelha a um pin, que é aplicado na zona dorsal e proximal da unha do *hallux* até obter uma pressão suficiente para que exista uma ligeira deformidade da pele⁽¹¹²⁾. A incapacidade dos indivíduos com PND sentirem o teste da picada também pode estar associado a um aumento do risco de ulceração⁽²⁰⁶⁾. O estudo de Olaleye *et al.*⁽²⁰⁸⁾ aconselha o uso de 4/5 respostas incorretas em 8 aplicações para detetar alterações neuropáticas com melhor precisão.

Relativamente à avaliação da temperatura, nem todas as *guidelines* internacionais a recomendam na avaliação da PND, no entanto as normas da ADA aconselham esta avaliação complementar⁽²³⁾. A reforçar estas normas, a revisão de Houghton *et al.*⁽²⁰⁹⁾ demonstra que a monitorização da temperatura da pele em indivíduos com DM, com recurso sobretudo à técnica de infravermelhos, é um meio efetivo de prever e prevenir a ulceração do PD. A avaliação da temperatura torna-se sobretudo relevante em doentes assintomáticos, pois a sensibilidade térmica é precocemente alterada devido à destruição das pequenas fibras nervosas, o que poderia permitir um controlo precoce da PND⁽²¹⁰⁾.

Adicionalmente o estudo recente de Zhao *et al.*⁽²¹¹⁾ conclui que a avaliação do reflexo do tornozelo, da sensibilidade vibratória (diapasão 128Hz) e da temperatura conjuntamente, produz resultados semelhantes ao estudo de condução nervosa convencional e como tal, pode fornecer uma ferramenta valiosa para o rastreio da PND.

2ª ETAPA – AVALIAÇÃO BASELINE (T0)

Local: Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve (ESSUAlg).

Duração: 3 meses

Objetivo: Obter informação sociodemográfica e clínica, avaliar a QV, o NF e realizar a análise postural, estática e dinâmica no momento inicial do estudo (T0), antes da intervenção ortopodológica.

Procedimentos: Os indivíduos rastreados na 1ª Etapa foram reencaminhados para a ESSUAlg, onde foram esclarecidos sobre os procedimentos do presente estudo e realizou-se a leitura e compreensão do consentimento informado, esclarecido e livre para atos/intervenções de saúde nos termos da norma n.º 015/2013 da Direção Geral da Saúde (Apêndice V).

Questionário de Avaliação

Ouvir o doente é um aspeto essencial, mas por vezes negligenciado. Na verdade, nos primeiros estádios da neuropatia, as queixas por parte dos doentes são poucas, uma vez que os sintomas muitas vezes instalam-se progressivamente e os doentes tendem a ignorar ou a constituí-los como parte da sua vida cotidiana. Ouvir atentamente o doente revela que entre 32 – 45% dos pacientes relatam os seus sintomas durante as consultas⁽²⁴⁾. Neste sentido, segundo a ADA os médicos devem questionar os doentes sobre o seu historial clínico, nomeadamente sobre o historial de ulceração e/ou amputação prévia, sintomas neuropáticos e vasculares, problemas de visão, doença renal, uso de tabaco e práticas de cuidados com os pés⁽²³⁾. Alguns autores destacam a história de ulceração e amputação como a chave principal da história clínica⁽¹¹²⁾.

As perguntas a serem realizadas devem ser ajustadas de acordo com a idade do doente, do tipo de DM e sintomatologia, embora existam algumas perguntas gerais que devem ser realizadas a todos os doentes, nomeadamente⁽¹¹²⁾: a idade; sobre a DM (tipo, duração, tratamento, nível de controlo glicémico, conhecimento sobre a DM e as suas complicações); fatores físicos (incapacidade de ver bem ou alcançar os pés); estilo de vida (tabagismo, ingestão de álcool, nutrição, emprego, atividades de lazer e desporto, calçado e meias); circunstâncias sociais (nível socioeconómico, mobilidade, situação familiar, suporte social, acesso aos cuidados); e sintomas.

De acordo com as recomendações da ADA para além do historial clínico, o exame objetivo dos doentes com DM deve consistir numa inspeção geral do pé, que inclui uma avaliação dermatológica, musculoesquelética, neurológica, vascular e por último, deve-se realizar a classificação de risco e a referenciação⁽²³⁾.

Desta forma, foi criado um Questionário de Avaliação (QA) (Apêndice VI) tendo em conta os aspetos acima mencionados (historial clínico e exame objetivo), que permitiu obter todas as variáveis independentes, possíveis variáveis de confusão e conhecer o estado geral da atual patologia e por fim, ser possível caracterizar a amostra em estudo.

O QA é composto por dados sociodemográficos (idade, sexo, profissão, escolaridade, entre outras); dados de contexto clínico (sobre a DM, complicações e fatores de risco da DM, fatores comportamentais, tratamentos da DM); dados da função musculoesquelética (amplitude do movimento articular e força muscular do tornozelo e *hallux*); dados do autocuidado dos pés (inspeção e higiene); e dados ortopodológicos (tipo e características do calçado e meias, avaliação dermatológica, presença de deformidades, medidas antropométricas dos pés e medidas do calçado habitual). Os testes e métodos realizados para o preenchimento do QA são descritos de seguida.

Dados Sociodemográficos e de Contexto Clínico

Os dados sociodemográficos e de contexto clínico foram obtidos através de uma entrevista clínica, com questões maioritariamente de resposta fechada.

Dados da Função Musculoesquelética

Os dados da função musculoesquelética foram obtidos através da avaliação dos participantes sob uma marquesa e contemplou a avaliação da amplitude do movimento (ADM) da articulação tibiotársica (ATT) e da 1ª articulação metatarsal-falângica (AMTF), através da goniometria, bem como a avaliação da força muscular (FM), particularmente dos músculos gêmeos, solhar, tibial anterior, tibial posterior, curto e longo peroneal lateral, através da dinamometria manual.

O termo goniometria deriva de duas palavras gregas, *gonia*, que significa ângulo e *metron*, que significa medida e portanto, refere-se à medida de ângulos, em particular aos ângulos criados pelas articulações do corpo humano. A goniometria é uma parte importante do exame musculoesquelético e permite medir e documentar a quantidade de movimento das articulações, bem como posições anormais das mesmas. Os dados da goniometria utilizados em conjunto com outras informações podem entre outros aspetos, fornecer uma base para determinar a presença/ausência de alteração funcional e fabricação de órteses e ajudas técnicas^(81,212,213), sendo estes os principais objetivos da inclusão desta avaliação no presente estudo.

O examinador obteve estas medidas através da utilização de um goniómetro universal, sendo este o instrumento mais utilizado na prática clínica. O goniómetro universal é um instrumento durável, lavável e de baixo custo, que se assemelha a um transferidor com duas hastes (fixa e móvel), unidas por um eixo e apresenta uma escala em graus. Este instrumento de medida pode ser construído em plástico ou metal e são produzidos em vários tamanhos e

formas, mas com o mesmo *design* básico⁽²¹³⁾. O goniómetro utilizado nesta avaliação foi de plástico com um transferidor de círculo completo com uma escala de 0° a 180° e de 180° a 0°, como ilustra a figura 22.

Figura 22 - Goniómetro Universal



No âmbito deste estudo foi desenvolvido um protocolo de avaliação da ADM (Apêndice VII) com base no sistema de medição adotado por Norkin e White (2009)⁽²¹²⁾, com a informação sobre o movimento articular e o plano do movimento (plano sagital – dorsiflexão (DF) e flexão plantar (FP) da ATT e da 1ª AMTF; plano frontal – eversão (E) e inversão (I) da ATT), as marcações dos pontos anatómicos/referência, a posição do indivíduo, a estabilização dos segmentos adjacentes e a colocação do goniómetro (centro, haste fixa e haste móvel). O desenvolvimento deste protocolo teve como objetivo uniformizar a avaliação e minimizar o erro do examinador, estabelecendo um procedimento específico a realizar de igual forma a todos os participantes.

Antes de iniciar a avaliação foi explicado aos participantes o objetivo da mesma e os procedimentos que iriam ser efetuados. Foi verificada a presença da ADM ativo e passivo das articulações acima mencionadas. De seguida foram marcados os pontos anatómicos/referência para uma correta colocação do goniómetro e posteriormente realizou-se a medição da ADM ativo com base no protocolo mencionado. O examinador que procedeu a esta avaliação em todos os participantes, apresenta uma experiência moderada no manuseamento deste instrumento.

Relativamente à avaliação da FM, esta foi realizada com recurso a um dinamómetro manual *Lafayette Instrument*®, como ilustra a figura 23.

Figura 23 - Dinamómetro Manual *Lafayette Instrument*



Os dinamómetros manuais são dispositivos destinados a medir a força criada pelos segmentos do corpo humano, principalmente em condições isométricas. Estes dispositivos apresentam um tamanho pequeno/moderado e são capazes de medir com exatidão forças relativamente grandes⁽²¹⁴⁾.

A dinamometria manual (*handheld dynamometer* – HHD) permite colmatar algumas limitações dos testes musculares manuais, particularmente a necessidade de apresentar medidas mais quantificáveis, para além de ser um método mais conveniente, portátil, não-invasivo e relativamente rápido, fácil e barato de obter objetivamente a FM⁽²¹⁴⁾.

À semelhança da avaliação da ADM, foi desenvolvido um protocolo de avaliação da FM com base no sistema de medição de Soderberg (2000)⁽²¹⁴⁾ (Apêndice VIII), com a informação sobre o movimento articular (DF, FP, E e I da ATT; e DF e FP da 1ª AMTF), as marcações dos pontos de referência e as medidas, a posição do participante, a estabilização dos segmentos adjacentes, a colocação do dinamómetro e a ordem que o examinador deve dar ao participante. O desenvolvimento deste protocolo teve também como objetivo uniformizar a avaliação e minimizar eventuais erros.

Antes de iniciar a avaliação foi explicado aos participantes o objetivo da mesma e os procedimentos que iriam ser efetuados. De seguida, foram marcados os pontos de referência (local onde se iria posicionar o dinamómetro). Para conseguir um maior isolamento do grupo muscular a avaliar, foi pedido a um segundo examinador que procedesse à estabilização dos segmentos adjacentes e foi removido o efeito da gravidade. De seguida procedeu-se à medição isométrica, com o dinamómetro perpendicular ao segmento do participante e com base no protocolo mencionado. Foram registadas 3 medidas para cada grupo muscular e calculada a média. Cada medida teve a duração de 5s cada, procurando que o participante executasse a sua força máxima e entre medidas adotou-se 20s de descanso. A avaliação da força muscular foi realizada pelo mesmo examinador, com experiência moderada nesta técnica. Os dados do pico de força foram avaliados em quilogramas (kg).

Dados do autocuidado dos pés

Os dados sobre o autocuidado dos pés foram obtidos através de uma entrevista clínica, com questões maioritariamente de resposta fechada, com base no *International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) Guidance 2015*⁽³⁸⁾ e na Norma da DGS N°005/2011⁽¹¹⁶⁾.

Dados Ortopodológicos

Os dados ortopodológicos (tipo de calçado e meias, avaliação dermatológica, presença de deformidades e medidas antropométricas dos pés), foram obtidos através de entrevista clínica, observação e toma de medidas.

Foi registrado o tipo de calçado (por medida, sapatilhas, pré-fabricado, outros), as suas características (material, salto, caixa de dedos, gáspea, contraforte e sistema de amarração) e tipo de meias (algodão, sem costuras, para diabéticos, outros) que os participantes utilizavam antes de iniciar a intervenção, com o objetivo de perceber se o calçado e meias que estavam a utilizar eram adequados para o seu pé e para a sua condição. Seguidamente foram tomadas as medidas do calçado habitual com recurso a fita métrica e paquímetro digital, designadamente o comprimento, a médiolateral a nível das AMTF na caixa de dedos e a altura do tacão.

A avaliação dermatológica iniciou-se com uma inspeção geral do pé (zona dorsal, zona plantar, borda lateral e medial), particularmente uma inspeção a nível dos espaços interdigitais para a presença de áreas de eritema anormal e nos maléolos. Ao avaliar o estado da pele foi tido em conta a sua textura, coloração, espessura, hidratação, presença de fissuras, alterações tróficas, hiperqueratoses (verificou-se a sua descoloração e a existência de hemorragia) e a aparência das unhas (onicomicose, atrofia, hipertrofia, paroníquia). Foi verificado também a presença de infeções, nomeadamente as infeções fúngicas interdigitais.

Foram ainda verificadas a presença de deformidades osteoarticulares, particularmente as mais comuns^(81,82) nomeadamente, a hiperextensão da AMTF conjuntamente com a flexão da AIF (dedo em garra) ou com a extensão da falange distal (dedo em martelo), a sobreposição dos dedos, e *hallux valgus* que estão relacionadas com o aumento da PP e um risco de ulceração⁽¹¹²⁾. Outras deformidades que merecem atenção é o pé plano e o pé cavo⁽²⁰²⁾ que foram avaliadas através da análise de pedigrafias, segundo o índice de *Hernández-Corvo* (IHC).

Uma série de métodos de baixa tecnologia para avaliar a impressão plantar têm sido descritos ao longo dos anos. A impressão plantar define-se como a superfície do pé que está em contacto com o solo⁽⁶³⁾ e constitui um documento preciso que permite o estudo objetivo de numerosos dados e como tal é fundamental em avaliações podológicas^(63,215).

O método utilizado neste estudo para obter a impressão plantar dos indivíduos foi a pedigrafia (técnica cumulativa), através de um instrumento denominado de pedígrafo⁽⁶³⁾ ou de Tela de *Harris* ou *Harris-Beath*^(165,215,216). O pedígrafo trata-se de uma caixa cuja superfície superior está dotada de uma tela elástica na qual se impregna tinta interiormente com recurso a um rolo para o devido efeito. Ao apoiar o pé sobre a tela elástica a superfície com tinta entra em contacto com uma folha previamente colocada no fundo da caixa, ficando registada a

impressão plantar^(63,78,215). Esta técnica está projetada principalmente para medição estática e oferece uma distribuição da pressão plantar relativa de forma semiquantitativa, que é indicada pela densidade e tamanho da área de tinta⁽²¹⁵⁾.

As pedigrafias foram realizadas por um Ortoprotésico experiente, com recurso a vários materiais e através do procedimento técnico descrito no protocolo no Apêndice IX.

Posteriormente, foi aplicada a cada pedigrafia o método de *Hernández-Corvo* para tipificar (plano, normal e cavo) os pés de cada indivíduo, com recurso a uma régua e um esquadro, seguindo o protocolo descrito no Apêndice X.

Avaliação da Qualidade de Vida

As reduções significativas no estado de saúde dos indivíduos com DM, analogamente a outras populações com doenças crónicas, têm sido demonstradas através de instrumentos genéricos de avaliação de QVRS^(103,104,110,217). Existem duas principais abordagens para descrever e medir a QVRS em indivíduos com DM e ND: instrumentos específicos (ex.: *Diabetes Health Profile*; *Diabetes Quality of Life*; *Diabetic Foot Ulcer Scale*; *Norfolk Quality of Life in Diabetic Neuropathy Questionnaire*) e instrumentos genéricos (ex.: SF-36)^(103,104,111).

A avaliação genérica do impacto da doença no indivíduo pode ser através de uma abordagem baseada nas suas perceções em relação ao seu estado de saúde e implicações na sua QV⁽¹⁰⁴⁾. O instrumento frequentemente utilizado para este efeito, denomina-se de *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey* (MOS-SF-36)^(102,104,111).

De acordo com Ferreira, existe um crescente número de autores que afirmam que estamos numa era em que os resultados em saúde estão cada vez mais a ser avaliados sob a perspetiva do doente e com base na forma como afetam a sua funcionalidade ou o seu bem-estar e satisfazem as suas expectativas e necessidades. Foi neste contexto que John Ware e a sua equipa, planearam e executaram um Estudo dos Resultados Médicos (*MOS-Medical Outcomes Study*), com o objetivo de ver se as variações dos resultados nos doentes eram explicadas pelas diferenças nos sistemas de cuidados de saúde, formação e prática clínica e além disso, desenvolver instrumentos práticos para uma monitorização contínua dos resultados. Foi assim que surgiu o instrumento SF-36⁽²¹⁸⁾.

Para obter a variável de QV neste estudo foi utilizado o questionário SF-36-v2 (Anexo III). O SF-36 contem como a denominação indica 36 itens que cobre oito dimensões de estudo de saúde e deteta tanto os estados positivos como os negativos. Este instrumento é considerado uma medida genérica de saúde, uma vez que se destina a medir conceitos de saúde que representam valores humanos básicos, relevantes à funcionalidade e ao bem-estar de cada

indivíduo. Este instrumento encontra-se traduzido e adaptado culturalmente para a população portuguesa⁽²¹⁸⁾ e devidamente validado^(219,220).

O SF-36 inclui oito dos conceitos mais importantes em saúde: 1) Função Física (FF), mede a limitação em executar desde atividades físicas ligeiras até às atividades mais extenuantes; 2) Desempenho Físico (DF) e 3) Desempenho Emocional (DE), medem a limitação em saúde em termos do tipo e da quantidade de trabalho executado; 4) Dor Corporal (DC), representa a intensidade e o desconforto causados pela dor e a sua implicação nas atividades normais; 5) Saúde em Geral (SG), mede a percepção do conceito holístico de saúde; 6) Vitalidade (VT), avalia os níveis de energia e fadiga; 7) Função Social (FS), mede a quantidade e a qualidade das atividades sociais; 8) Saúde Mental (SM), mede as mais importantes dimensões da saúde mental – ansiedade, depressão, perda de controlo comportamental e emocional e o bem-estar psicológico. Estas oito escalas podem ser agrupadas em duas grandes componentes (Saúde Física – escalas 1, 2, 4, 5 e Saúde Emocional – escalas 3, 6, 7, 8) através de uma análise fatorial⁽²¹⁸⁾.

Este instrumento de avaliação tem sido amplamente utilizado para avaliar a QV de indivíduos com DM e na percepção das suas comorbilidades^(102,110,217).

O SF-36-v2 foi administrado via entrevista clínica por um avaliador cego ao estudo. Para a obtenção e aplicação do SF-36-v2 versão portuguesa foi pedido autorização via correio eletrónico a autorização legal para o uso do instrumento de avaliação (Apêndice XI).

Avaliação do Nível Funcional

Como foi descrito anteriormente os indivíduos com DM tipo 2 e PND podem apresentar alterações funcionais, particularmente na manutenção do controlo postural, no equilíbrio estático e dinâmico e na mobilidade e por conseguinte releva-se importante avaliar a funcionalidade dos indivíduos em estudo e compreender como evolui após a intervenção ortopodológica aplicada.

Atualmente existe uma série de testes devidamente validados que permitem avaliar a mobilidade funcional na população mais envelhecida, todavia a utilidade destas ferramentas para a identificação de aspetos funcionais em populações específicas como em indivíduos com PND tem sido pouco discutida⁽²²¹⁾. Não obstante, os testes predominantemente utilizados na literatura para avaliação do equilíbrio, controlo postural e mobilidade em idosos com PND são o *Functional Reach Test* (FRT), *Berg Balance Scale* (BBS), *Unipedal Stance Test* (UST), *The Clinical Test of Sensory Interaction on Balance* (CTSIB), *Reactive Balance Strategy* (RBS), *Tandem-Walk Test* (TWT), *Maximum Step Length* (MSL), *Sit-to-Stand Test* (STS), *Time Up*

and Go Test (TUGT), *Dynamic Gait Index* (DGI), *Six Minutes Walk Test* (6MWT), e o *Narrow Walk Test* (NWT)^(51,55,59,65,68,70,222).

Na maioria das vezes, a avaliação funcional requer material tecnológico⁽²²³⁾, como plataformas de força^(55,70), sensores de inércia^(51,59,65), *balance master system*⁽²²²⁾, posturografia dinâmica⁽⁶⁸⁾, *statokinesigram* (construção do mapa do CP no plano horizontal) e o estabilograma (séries temporais que mostram variação do CP nas direções AP e ML)⁽²²³⁾. No entanto, alguns testes mais simples que também identificam disfunções posturais, não requerem o uso de instrumentos de laboratório, como o BBS, TUGT, FRT, TWT, entre outros.

Embora ainda haja poucos estudos publicados, os pesquisadores fizeram um esforço para validar a aplicação de medidas funcionais à população com DM. Um estudo desenvolvido por Jernigan *et al.*⁽²²¹⁾ identificaram a FRT, TUGT, BBS e DGI como as melhores avaliações de risco de queda e de mobilidade funcional para esta população.

De acordo com a pesquisa realizada, foram selecionados alguns dos testes acima mencionados e foram adicionados outros que também demonstraram interesse para o estudo. Neste seguimento, o protocolo da avaliação funcional foi configurado sob a forma de um circuito com sete estações, em que a primeira estação estava previamente preparada para a aplicação do questionário *Lower Extremity Functional Scale* (LEFS) e as restantes para a realização dos testes físicos FRT, TWT, UST, *Tandem Stance Test* (TST), TUGT e 6MWT. A avaliação funcional levou aproximadamente 20 minutos por participante.

De seguida, são descritos os testes utilizados e o procedimento realizado para avaliar o nível funcional, inclusive a análise barométrica postural.

Lower Extremity Functional Scale (LEFS)

O instrumento de avaliação LEFS foi desenvolvido segundo a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde da WHO e destina-se a ser aplicado a um amplo espectro de indivíduos com alterações ortopédicas nos MI e portanto, é considerado um instrumento específico para esses segmentos corporais. O LEFS apresenta boa confiabilidade, validade de construção, sensibilidade à mudança e como tal é eficiente para administrar e é aplicável para fins de pesquisa e tomada de decisão clínica.

O LEFS é um questionário de autoadministração composto por 20 itens sobre a capacidade de o indivíduo realizar as AVD's, em que cada item apresenta uma pontuação mínima de 0 pontos (dificuldade extrema ou incapacidade) e máxima de 4 pontos (sem dificuldade), sendo que uma pontuação máxima de 80 pontos representa um elevado nível de funcionalidade e uma pontuação mínima de 0 pontos representa um baixo nível de funcionalidade. A alteração mínima detetável na pontuação da LEFS é de 9 pontos, isto é, uma

alteração de 9 ou mais pontos representa uma alteração funcional clinicamente relevante da condição do avaliado⁽²²⁴⁾. Este instrumento encontra-se traduzido e parcialmente validado para a população portuguesa por Dias, Pascoalinho e Fonseca (Anexo IV). Os objetivos da utilização da LEFS passam pela avaliação inicial da funcionalidade, monitorização da evolução e medição da eficácia de intervenções para uma grande variedade de condições clínicas do MI.

Foi administrado via entrevista clínica um exemplar da LEFS a cada participante. O preenchimento deste instrumento levou cerca de 2/3 minutos. Para a obtenção e aplicação da LEFS foi pedido autorização via correio eletrónico a autorização legal para o uso da mesma (Apêndice XII).

Testes Físicos

Os testes físicos incidiram sobre a avaliação do equilíbrio estático e dinâmico, controlo postural e mobilidade funcional dos participantes. Uma vez que a fadiga muscular parecer influenciar negativamente o equilíbrio e a performance física funcional⁽²²⁵⁾ aplicou-se primariamente os testes de avaliação do equilíbrio e controlo postural. Os testes físicos foram avaliados por um profissional de saúde treinado na aplicação de instrumentos de medida. O avaliador acompanhou os participantes ao longo do circuito.

Iniciaram-se os testes físicos com a execução do FRT, um teste de avaliação dinâmica do controlo postural de aplicação rápida, simples, económica, precisa e clinicamente acessível. Este teste mede a estabilidade dinâmica no sentido AP e consiste na avaliação de uma única tarefa motora dinâmica, em que o alcance funcional é definido como “a distância máxima que alguém consegue alcançar para além do comprimento do seu membro superior, enquanto mantem uma base de suporte fixa na posição bípede”⁽²²⁶⁾.

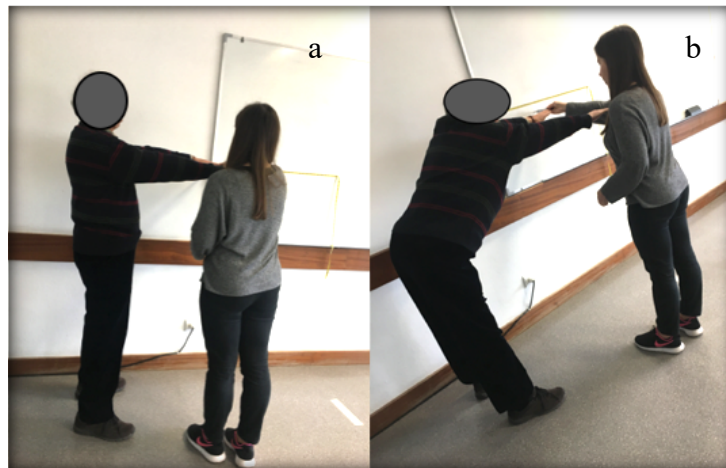
Assim, o FRT pode representar a margem de estabilidade do indivíduo, pois durante a realização da tarefa, o sistema de controlo postural é desafiado durante o movimento anterior, o que incita o CM a aproximar-se do limite da base de sustentação. Nesse momento, a margem de estabilidade é reduzida e conseqüentemente são produzidos elevados momentos musculares a fim de neutralizar o momento gravitacional provocado pelo deslocamento. Neste contexto, os fatores biomecânicos associados ao FRT podem demonstrar défices de controlo postural nos indivíduos com DM^(55,70). Este teste permite ainda determinar a fragilidade física dos indivíduos⁽²²⁷⁾.

Para proceder à avaliação do alcance funcional, colocou-se num quadro e na horizontal uma fita métrica a uma altura de 1.30 metros do solo, para garantir que a fita métrica não ficaria muito afastada da altura do ombro dos participantes (Figura 24).

Figura 25 - *Fuctional Reach Test*

De seguida, posicionaram-se os participantes na posição pretendida, com os dois braços fletidos a 90°, o restante membro em extensão e uma base de sustentação autoseleccionada, de forma a que a extremidade distal dos membros superiores coincidissem com a posição 0 da fita métrica, como demonstra a figura 25a. A tarefa iniciou-se, quando o avaliador deu a seguinte indicação aos participantes: “Alcance à frente o máximo que conseguir, sem dar nenhum passo, e sem tocar na parede”. Foi registado no quadro o alcance máximo com recurso a uma caneta, como demonstra a figura 25b. Realizaram-se dois treinos e posteriormente três ensaios do FRT dos quais se calculou o valor médio, tal como sugerido pelo autor do instrumento⁽²²⁶⁾.

Figura 24 - Posição Inicial do FRT (a); Posição Final do FRT (b).



Relativamente ao UST, este é bastante utilizado para avaliar a capacidade de equilíbrio estático e apresenta-se como um preditor significativo de lesões de quedas⁽²²⁸⁾ e de neuropatia periférica⁽²²⁹⁾. Este teste físico tem sido utilizado em vários estudos com indivíduos com DM e PND^(50,53,65).

Foi pedido aos participantes que se mantivessem sobre o apoio num pé, com o membro contralateral acima do maléolo medial do pé em apoio. De seguida, o mesmo procedimento foi

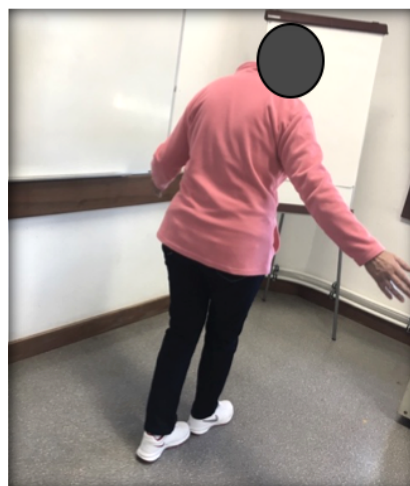
aplicado para o outro pé. Os participantes foram livres em determinar a posição dos membros superiores durante o teste. A cronometragem do tempo começou assim que os participantes retiraram a mão do suporte, ou assim que retiraram o pé contralateral do solo quando não houve apoio inicial para assumir a posição sobre um pé. Ambos os testes realizados (UST PE e PD) tiveram uma duração máxima de 30 segundos. Antes de iniciar a cronometragem foi realizado um teste experimental, para que os participantes compreendessem o que deveriam executar durante o teste.

Seguidamente, realizou-se o TST que avalia o equilíbrio estático relacionado com a manutenção de uma base de sustentação estreita. Os participantes posicionaram-se em apoio *full-tandem*, ou seja, alinhado com um pé imediatamente à frente do outro, de forma que os dedos do pé do MI de trás estivessem em contacto com o calcanhar do pé do MI da frente. O tempo de manutenção da posição foi cronometrado, sendo a duração máxima do teste de 30s. Registou-se 3 ensaios e calculou-se o tempo médio. Este teste físico também já foi aplicado em indivíduos com DM e PND para determinar o equilíbrio estático^(49,50).

Durante as recolhas, um avaliador permaneceu junto dos participantes para prevenir algum desequilíbrio e possível queda.

Posteriormente, aplicou-se o TWT. Este teste físico mede as características da marcha quando o indivíduo caminha com um pé imediatamente à frente do outro e sem qualquer espaço entre ambos, o que corresponde a uma medida de limitação funcional e de equilíbrio dinâmico^(53,68). Foi pedido aos participantes que caminhassem no máximo 10 passos em linha, colocando um pé imediatamente à frente do outro e sem espaço entre ambos, como demonstra a figura 26. O número de passos realizados consecutiva e corretamente (sem dar um passo ao lado e sem espaço entre os pés) foram registados⁽²³⁰⁾. O participante executou a tarefa pretendida após o sinal “agora” do avaliador. Realizou-se 3 ensaios do TWT e calculou-se a média.

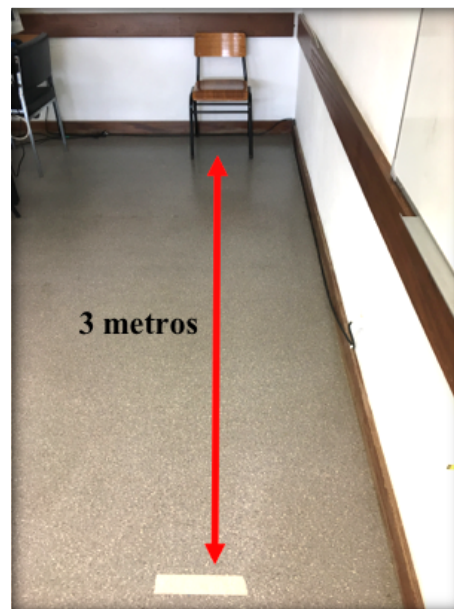
Figura 26 - Participante do Estudo a executar o *Tandem Walk Test*



Após a avaliação do equilíbrio dinâmico e estático, passou-se à avaliação da mobilidade funcional. Iniciou-se esta avaliação com o TUGT criado por Mathias, Navak e Isaacs em 1986.

Este é um teste válido de mobilidade e equilíbrio dinâmico e é um método eficaz para avaliar a mobilidade e quantificar o desempenho locomotor, incluindo uma sequência de manobras funcionais utilizadas na vida cotidiana, sendo fortemente relacionado com o risco de quedas⁽²³¹⁾. Bennie *et al*⁽²³²⁾ sugerem no seu estudo que a combinação do TUGT com o teste FRT podem ser utilizados para uma medida simples do equilíbrio e que são comparáveis a uma avaliação com a BBS. O TUGT mede em segundos, o tempo que o indivíduo leva a levantar-se de uma cadeira, caminhar uma distância de 3 metros, dar uma volta de 180 graus e caminhar de regresso à cadeira e voltar a sentar-se, como demonstra a figura 27.

Figura 27 - Protocolo do *Time Up and Go Test*



Este teste físico tem sido frequentemente utilizado para avaliar a mobilidade e o equilíbrio funcional^(51,52,65,69,71) e o risco de queda⁽²²¹⁾ em indivíduos com DM tipo 2 e PND. Foi realizado um treino, antes da avaliação efetiva. O tempo de realização do teste foi medido com recurso a cronómetro manual e os participantes iniciaram o teste após o comando verbal do avaliador “agora”. Realizou-se 3 ensaios do TUGT e calculou-se a média.

De seguida, realizou-se o *Six Minutes Walk Test* (6-MWT), que mede a distância que um indivíduo caminha durante um período de tempo de 6 minutos e é utilizado para avaliar o desempenho físico geral⁽²³³⁾. Este teste já foi aplicado em indivíduos com DM tipo 2⁽⁷¹⁾ e com PND⁽⁴⁹⁾.

Foi pedido aos participantes que caminhassem num campo com o piso liso e regular de dimensões 24x15 metros, o mais rápido possível, sem correr e com uma velocidade de marcha autodeterminada. A distância final percorrida foi registada, assim como qualquer intercorrência (ex.: paragem precoce por cansaço).

Todos os testes físicos foram devidamente registados numa folha criada o efeito (Apêndice XIII).

Análise Postural

O controlo postural, ou seja, a capacidade de manter o equilíbrio corporal, foi avaliado através do desempenho postural. O desempenho postural pode ser caracterizado de acordo com a condição postural realizada, podendo ser em condições posturais mais desafiadoras, como por exemplo em posição unipedal, ou em condições posturais mais convencionais, como por exemplo a posição bipedal⁽²²³⁾.

A capacidade de garantir a estabilidade postural em condições posturais desafiadoras, pode ser avaliada através de testes físicos em diferentes posições (bipedal ou unipedal), com diferentes bases de sustentação (pés afastados; pés juntos; *semi-tandem*; *full-tandem*) e em diferentes apoios (pequenas bases de suporte; plataformas móveis), podendo criar distúrbios posturais previstos e/ou inesperados. Um fator que afeta a estabilidade é o tamanho da base de sustentação. Quando a linha de ação do peso corporal (dirigida a partir do CG) se desloca para fora da base de apoio é criado um momento que tende a produzir um movimento angular⁽²³⁴⁾, o que demonstra a importância de avaliar diferentes bases de sustentação.

Na maioria das vezes, os testes posturais são realizados complementarmente com/sem informação visual, isto é, realizar os testes posturais com a supressão do estímulo visual, ao fechar os olhos e posteriormente comparar com as variáveis obtidas na condição de olhos abertos, constitui dados relevantes na análise do controlo postural⁽²²³⁾. Neste estudo, no momento *baseline* o controlo postural foi avaliado através da estabilometria na condição descalço, nas seguintes situações:

- Apoio Bipedal (com base de sustentação livre) de olhos abertos (OA);
- Apoio Bipedal (com base de sustentação livre) de olhos fechados (OF);

As plataformas de força podem ser utilizadas para testes de equilíbrio e controlo postural⁽²¹⁵⁾, tal como as plataformas baropodométricas, que permitem verificar a relação entre a PP, a postura corporal e definir a variabilidade do CP⁽²³⁵⁾. Neste estudo, os testes em apoio bipedal foram realizados com recurso à plataforma baropodométrica *freeMed*® descrita no ponto seguinte – avaliação barométrica.

O estudo do CP tem sido amplamente analisado na população com DM^(66,236) e PND^(51,52,67). Assim, as variáveis posturais analisadas e que segundo a literatura demonstraram mais interesse para a amostra em estudo, foram as seguintes^(223,237-240):

- **Superfície da Elipse (SE)** – quantifica 90% da área total do movimento (mm²) na direção ML e AP. É considerado um índice de desempenho postural geral, em que quanto menor a superfície, melhor o desempenho.
- **Longitude do Deslocamento (LD) CP** – quantifica a magnitude do deslocamento (mm) bidimensional com base na distância total percorrida. Considera-se uma medida válida em numerosas populações e condições de equilíbrio, em que quanto menor o comprimento do deslocamento, melhor será a estabilidade postural.
- **Amplitude do Deslocamento (AD) ML e AP** – é a distância (mm) entre o deslocamento CP máximo e mínimo para cada direção em que valores mais elevados, pior a estabilidade postural. A amplitude do CP é um parâmetro confiável que tem sido amplamente utilizado para analisar défices posturais com pacientes que sofrem de distúrbios neuromotores.
- **Velocidade Média (VMd) do CP** – é calculada dividindo a distância total percorrida do CP pelo tempo de duração do teste (mm/s). Esta variável reflete a eficiência do sistema de controlo postural (quanto menor a velocidade, melhor o controlo postural) em manter o equilíbrio e tem sido considerada como a medida com maior confiabilidade entre os ensaios.
- **Standard Deviation (SD_X e SD_Y)** – consiste num índice de variabilidade do movimento do CP (mm) e oferece uma boa confiabilidade.
- **Root Mean Square (RMS)** – é definido como a raiz quadrada da média dos quadrados da amostra. É um índice de variabilidade de movimentos do CP (mm) que oferece boa confiabilidade.
- **Romberg Ration Indexes (RRI)** – compara o controlo postural entre a condição de olhos abertos com olhos fechados e é interpretado como um indicador proprioceptivo da estabilidade postural.

A plataforma baropodométrica foi posicionada a uma distância de 2.0m de uma parede. Pediu-se aos participantes, que se colocassem sobre a plataforma na zona destinada à avaliação postural, com uma base de sustentação autoseleccionada e que lhes fosse confortável. Para a avaliação bipedal, o avaliador deu indicação aos participantes para que permanecessem o mais imóveis possível durante a recolha. Para evitar distúrbios devido ao movimento do olhar durante a avaliação postural, foi fixado na parede um alvo posicionado a 1.6m do solo e foi pedido aos

participantes para fixar esse ponto. Primariamente foi realizada o teste em apoio bipedal de OA e seguidamente realizou-se o teste em apoio bipedal de OF. Ambos os testes realizados (bipedal OA e OF) tiveram uma duração máxima de 30 segundos.

Apesar de na literatura serem referidas diferentes durações de teste para a avaliação do controlo postural, as últimas diretrizes da *International Society for Posture and Gait Research* sugerem que, a partir de um tempo de gravação entre 25 – 40 segundos, os parâmetros posturais são estáveis e confiáveis e sugerem os 30 segundos como tempo razoável de avaliação, com 5s de tempo de ajuste antes de iniciar a gravação⁽²²³⁾.

Avaliação Baropodométrica

Foi no final da década de 1980 que surgiram os primeiros sistemas informáticos que permitiram o registo e a análise das forças de apoio do pé sobre o solo. No entanto, apesar do desenvolvimento tecnológico que se tem verificado nas últimas décadas no que diz respeito a estes instrumentos, a baropodometria não substitui uma avaliação clínica, podológica e radiológica, mas permite sim, complementar de forma eficaz o conhecimento sobre as patologias do pé⁽⁶³⁾.

Como foi descrito no capítulo da introdução, a PND afeta de diferentes formas (sistema nervoso e musculoesquelético) a locomoção humana, e neste sentido torna-se relevante avaliar a marcha, para ser possível por um lado, confeccionar OP adequadas e por outro lado, avaliar os efeitos da intervenção ortopodológica⁽¹⁴²⁾.

Existem diferentes formas de analisar a marcha humana, particularmente através da sua cinética (forças que agem no sistema e os momentos musculares), cinemática (deslocamento do corpo no espaço), análise da PP, eletromiografia, entre outros^(58,241). Neste estudo deu-se relevância, em parte, à análise da cinética da marcha, nomeadamente ao estudo do deslocamento do CP e à análise da PP. Adicionalmente realizou-se uma caracterização da marcha através do estudo dos seus principais parâmetros espaciais e temporais.

De seguida são descritos alguns conceitos relevantes para a compreensão do estudo das variáveis, no que diz respeito à análise cinética da marcha e da PP.

A Força (F) pode ser considerada um impulso ou uma tração que atua sobre um corpo e caracteriza-se pela sua magnitude, direção e ponto de aplicação. O estudo das forças aplicadas ao movimento do corpo humano é realizado através da análise cinética do movimento⁽²³⁴⁾.

A cinética da marcha tem por base a terceira lei do movimento de Newton que enuncia que, para toda a ação realizada existe uma reação igual e oposta⁽⁶⁴⁾. Segundo esta lei, é possível compreender que a força que o indivíduo exerce sobre o solo, cuja intensidade depende do seu peso corporal e do movimento realizado, o solo por sua vez, devolve uma força da mesma

intensidade, mas em sentido contrário, denominada de força de reação do solo (FRS). Esta força permite conhecer a solicitação mecânica a que os músculos e as articulações estão expostos^(63,64,215) e o seu vetor de força é tridimensional, sendo composta por uma componente vertical e mais duas componentes de cisalhamento (direções ântero-posterior – AP e médiolateral – ML)⁽²⁴²⁾.

Lord *et al.*⁽²¹⁵⁾ referiram que ao realizar avaliações barométricas relativamente aos pés, é importante distinguir entre força e pressão (força por unidade de área), pois alguns dos sistemas de medição avaliam a força (ou "carga") numa determinada área, a partir da qual a pressão média sobre essa área pode ser calculada. Assim, a Pressão (P) pode ser definida pela força distribuída por uma determinada área de contacto, na qual essa força atua^(234,243). À medida que o peso corporal atua sobre o pé que se encontra em apoio, a força é transmitida aos tecidos plantares, permitindo determinar a área de contacto e por sua vez a P exercida, o que se torna clinicamente útil⁽²¹⁵⁾.

As características da FRS que são clinicamente mais relevantes durante a avaliação da marcha, são a força vertical, as forças de cisalhamento e o CP⁽²¹⁵⁾. O CP é outro parâmetro que pode derivar da avaliação das PP e fornece informações sobre o *rollover* do pé⁽²⁴⁴⁾. Winter definiu o CP como o ponto de aplicação da componente vertical da FRS e representa a média ponderada da P sob a superfície plantar. O CP normal inicia-se no calcanhar e em seguida, avança em direção aos metatarsos e dedos⁽²⁴²⁾ no entanto, para comparar o CP entre indivíduos, este deve ser comparado a uma determinada linha do pé e muitas vezes é utilizado o eixo longitudinal do pé (linha da base do calcanhar até ao segundo metatarso) para esse efeito⁽²⁴⁴⁾.

Neste seguimento, é também importante compreender em que consiste o centro de massa (CM) e o centro de gravidade (CG) do corpo humano. O CM pode ser definido como o ponto sobre o qual a massa de um objeto/corpo é distribuída uniformemente, isto é, o lugar geométrico do corpo e o CG consiste no ponto imaginário sobre o qual a massa de todos os segmentos corporais está uniformemente distribuída, ou seja, coincide com o CM. O CG é também o ponto de aplicação do vetor que representa o peso corporal⁽⁶⁴⁾.

A trajetória do CP é totalmente independente do CM, no entanto, corresponde ao ponto de aplicação da FRS vertical. Esta força vai depender da colocação do pé e do controlo motor dos músculos do tornozelo, e por isso o CP é uma resposta neuromuscular aos desequilíbrios do CM, sendo evidente que os músculos flexores plantares/dorsiflexores procuram controlar o CP e assim, regular o CM do corpo⁽²⁴²⁾.

Variáveis Analisadas

As variáveis barométricas estáticas e dinâmicas e os parâmetros espaciais e temporais da marcha analisados neste estudo, que se encontram descritos na literatura^(61,63,72,245-247) e que apresentam maior interesse na população com DM e PND^(58,95,248,249) foram:

Variáveis Barométricas Estáticas – Posição Bipedal:

- **Pressão Máxima (PMx)** – valor mais elevado de P (kPa) registado por cada sensor durante a fase de apoio em cada antepé (AnP) e retopé (RP).
- **Pressão Média (PMd)** – valor médio de P (kPa) registado durante toda a fase de apoio em cada um dos pés.
- **Superfície de Apoio (SA)** – quantidade de superfície (cm²) de contacto existente entre a superfície plantar e os sensores da plataforma, durante a fase de apoio em cada um dos pés.
- **Carga (C)** – quantidade de carga percentual (%) existente entre cada pé.

Variáveis Barométricas Dinâmicas:

- **PMx** (kPa) de cada pé.
- **PMd** (kPa) de cada pé.
- **Longitude (L) da Impressão Plantar (IP)** – comprimento (mm) da IP de cada um dos pés.
- **SA** (cm²) de cada pé e a sua distribuição em 9 áreas (*Hallux*, *Dedos*, 1^a AMTF, 2^a e 3^a AMTF, 4^a e 5^a AMTF, arco medial; arco lateral, calcâneo medial; calcâneo lateral;) durante a fase de apoio.
- **C** – quantidade de carga percentual (%) existente entre o antepé e retopé e entre a zona medial e lateral.
- **L do Centro de Pressão (CP)** (mm) de cada pé durante a fase de apoio.

Parâmetros Espaciais e Temporais:

- **L do Passo** (cm) – distância média (na linha de progressão) entre contactos sucessivos de pés opostos.
- **Ângulo de Progressão** – ângulo de apoio de cada pé durante a marcha. O ângulo de progressão do pé é definido como o ângulo entre o eixo longitudinal do pé e uma linha reta que representa a progressão do corpo durante a marcha.
- **Tempo de Apoio (TA)** para cada pé – tempo total em que o pé está em contacto com o solo.

→ **Tempo de Duplo Apoio** (TDA) – tempo em que os dois pés estão simultaneamente em contacto com o solo.

Instrumentos de Avaliação

Existem diversas técnicas para registo de cargas externas aplicadas ao estudo da marcha humana. A força exercida pelo pé sobre o solo nas três direções espaciais, regista-se através de plataformas de força (dinamométricas) e a distribuição das PP correspondente é realizada através de plataformas baropodométricas e palmilhas instrumentadas⁽²⁵⁰⁾.

O uso de plataformas de força é o método mais utilizado para avaliar a interação do pé e da superfície de apoio^(215,223,235,243,246). Uma plataforma dinamométrica é um instrumento eletrónico que permite a medida e a análise da FRS durante um determinado movimento⁽²⁵⁰⁾. Ao longo dos anos houve uma grande especialização e desenvolvimento das plataformas de força, no entanto, a maioria dos laboratórios utiliza uma plataforma com dimensões padrão de cerca de 1cm de altura, com uma superfície retangular plana de 40x60cm. Para tornar rígida a superfície superior da plataforma de força, é normalmente utilizado o metal e no seu interior existe uma série de transdutores que são utilizados para medir os deslocamentos quando a força é aplicada⁽²¹⁵⁾.

As plataformas de força, no geral, podem ser de dois tipos: 1) equipadas com células de carga monoaxiais que apenas medem o componente vertical da FRS e 2) equipadas com células de carga multiaxiais que medem os três componentes da FRS e o momento da força que atua na plataforma⁽²²³⁾. Idealmente, uma plataforma de força deve ser encaixada ao nível do solo. Quando isso não é possível, é hábito construir uma passadeira ligeiramente elevada, para acomodar a espessura da plataforma. As plataformas de força são também muito sensíveis à existência de vibrações e por isso muitos laboratórios de marcha são construídos em caves para reduzir esse tipo de interferência⁽²¹⁵⁾.

Embora a plataforma de força forneça informações importantes sobre os componentes verticais e de cisalhamento da FRS, fornece pouca informação sobre como a superfície plantar do pé é suportada em relação à superfície de apoio. Além disso, as plataformas de força têm requisitos muito específicos para a sua incorporação numa superfície de apoio em que a recolha de dados ocorre⁽²⁴⁶⁾, tal como referido acima. Os dispositivos que utilizam sensores de P, como o sistema *in-shoe* e as plataformas baropodométricas, podem ser usados para medir a distribuição da PP, especialmente quando modulam condições relacionadas ao calçado. As medidas de PP fornecem informações relevantes sobre potenciais distúrbios do pé^(215,223) no entanto, a sua grande limitação é que o valor da força medido pelo sensor e usado no cálculo da P ser apenas a da força normal ou perpendicular à superfície do sensor⁽²⁴⁶⁾, pois a componente

de cisalhamento da força em indivíduos com DM e PND parece ter implicações no processo de ulceração⁽²⁵¹⁾.

Um dos métodos de avaliação funcional mais interessantes é o sistema de avaliação da PP e FRS, denominado de podobarometria⁽²⁴¹⁾. Existem atualmente no mercado e nos laboratórios de investigação diversos sistemas e configurações para medir a PP. Normalmente, a configuração adotada pode ser através de: tecnologias de imagem com *software* sofisticado de processamento de imagem; plataformas de distribuição de pressão, que permitem medir a P entre o pé e o solo e sistemas *in-shoe*, que permitem medir a P entre o pé e o calçado^(215,241,245-247,252). Estes dois últimos são os preferencialmente utilizados na maioria das investigações e em particular no estudo do pé diabético^(89,95,96,130,132,137,148,170).

Existem também várias técnicas para medir as características do ciclo de marcha. Estas técnicas podem ser: 1) indiretas, quando é utilizada a gravação vídeo do movimento; 2) diretas, quando é utilizado o contato do pé na superfície de apoio. Os sistemas de medição de PP também fornecem dados temporais e espaciais a partir dos quais as características do ciclo de marcha podem ser determinadas⁽²¹⁵⁾.

Todas estas tecnologias de medição de força são baseadas no registo da tensão que os seus materiais constituintes sofrem⁽²⁴⁴⁾ e que podem ser compostos por diferentes tipos de sensores de pressão, nomeadamente, sensores capacitivos, resistivos, piezoelétricos e piezoresistivos. Estes sensores fornecem saída de sinal elétrico (tensão ou corrente) que é proporcional à P medida^(215,244,245,252). Nos transdutores de força, uma mudança nas propriedades elétricas é produzida quando sujeita a cargas mecânicas. As medições de P através de uma plataforma ou com o sistema *in-shoe* requerem uma matriz de transdutor macia e flexível que se adapte à forma da anatomia humana. A disponibilidade de transdutores baratos, a rápida aquisição de dados e o processamento eficiente de dados resultaram em instrumentos de distribuição de P fáceis de utilizar e comercialmente disponíveis. Portanto, as medidas de distribuição de P tornaram-se um procedimento clínico padrão para o diagnóstico de problemas nos pés e intervenções terapêuticas⁽²⁴⁴⁾.

Os sensores capacitivos consistem em duas placas condutoras que estão carregadas eletricamente e separadas por uma camada elástica dielétrica. Quando é aplicada P, a camada elástica dobra, o que encurta a distância entre as duas placas, resultando numa mudança de tensão proporcional à P aplicada^(216,245,252). Por outro lado, os sensores resistivos medem a resistência de uma espuma condutora, que se encontra encapsulada entre 2 elétrodos e à medida que a camada condutora se deforma devido à P, ocorre um aumento da corrente elétrica através do sensor resistivo⁽²⁴⁵⁾. Os sensores mais utilizados deste tipo, denominam-se de *Force-Sensing Resistor* (FSR) e são constituídos por um polímero condutor que muda a sua resistência quando

submetido a forças^(216,245,252). O polímero contém partículas eletricamente condutoras e não-condutoras que se encontram suspensas numa matriz e quando surge a aplicação de uma força faz com que as partículas condutoras e os elétrodos se toquem, aumentando assim a corrente através do sensor^(245,246).

Os sensores piezoelétricos produzem um campo elétrico (tensão) em resposta à P, no entanto estes sensores apresentam elevada impedância e portanto, são suscetíveis a interferências elétricas excessivas, que levam por vezes a uma má relação sinal/ruído^(216,245,252). Os materiais mais adequados para medições de P parecem ser os polímeros, pois estes permitem a construção de sensores mais finos, flexíveis e deformáveis, como é o exemplo do sistema *in-shoe*⁽²⁴⁵⁾. Já os sensores piezoresistivos são constituídos por um material semicondutor, que atua como uma resistência de força ou P num circuito elétrico e por isso quando existe uma força, a resistência do material semicondutor diminui e são produzidas cargas elétricas que são proporcionais à força aplicada, e quando o sensor não está sobre pressão, a resistência do material aumenta^(245,252).

As plataformas de P ou baropodométricas mais utilizadas têm dimensões semelhantes às plataformas de força retangulares, de 50x60cm. No entanto, as plataformas baropodométricas podem variar de tamanho e podem até ser menores do que 50cm ou podem ir até aos 2m. A vantagem de plataformas com maiores dimensões é que permite medir duas etapas consecutivas da marcha e por sua vez obter informações adicionais como o comprimento do passo, a cadência e a velocidade de marcha. Outra vantagem, é que os indivíduos não necessitam de estar tão focados em fazer coincidir os seus pés com a plataforma, o que geralmente acontece em plataformas de menores dimensões⁽²⁴⁴⁾.

Os sistemas de plataforma podem ser utilizados tanto para estudos estáticos como dinâmicos. As vantagens das plataformas baropodométricas é que são fáceis de utilizar porque são imóveis e planas⁽²⁵²⁾ incluem um maior número de sensores, portanto, apresentam uma maior resolução e o fato de os sensores de P estarem sempre posicionados paralelamente à superfície de apoio permite fornecer uma medida da força vertical mais “real”⁽²⁴⁶⁾.

No entanto, as plataformas apresentam algumas desvantagens, particularmente a necessidade de familiarização do indivíduo com a plataforma para assegurar uma marcha natural, pois é importante que o pé entre totalmente em contato com a área de deteção para uma leitura precisa e muitas vezes este tipo de situações leva ao aparecimento do *targeting* durante as avaliações, o que significa que, o indivíduo alterou o seu padrão de marcha para conseguir colocar o pé corretamente na plataforma^(215,246). Desta forma, o uso deste instrumento requer um grande número de etapas necessárias para coletar dados e minimizar os erros⁽²⁴⁶⁾. Adicionalmente, as plataformas requerem mais espaço para as avaliações, as mesmas só podem

ser feitas em espaços interiores⁽²⁵²⁾ e só permitem medir a interação dos pés descalços com o solo e do calçado com o solo, uma vez que para avaliar a interação entre o pé e o calçado é necessário um sistema *in-shoe*⁽²⁴⁵⁾.

Os sistemas *in-shoe* são flexíveis, incorporados dentro do calçado e a sua medição reflete a interface entre o pé e o calçado^(246,252). O sistema é maleável tornando-se portátil, o que permite uma ampla variedade de estudos com diferentes tarefas durante a marcha, diferentes calçados e em vários tipos de terreno^(241,252). Ao contrário das plataformas, que registam as P durante uma única etapa, os sistemas *in-shoe* registam várias etapas subsequentes e, portanto, a análise estatística dos dados é mais preponderante num menor período de tempo⁽²⁴⁵⁾. O uso do sistema *in-shoe* permite também eliminar o problema de *targeting* que existe nas plataformas, pois o indivíduo consegue caminhar com maior normalidade⁽²⁴⁶⁾.

A medição da P dentro do calçado é especialmente importante quando se avalia o calçado ou as OP, permitindo modificar estes dispositivos e assim maximizar os seus benefícios a nível da diminuição da PP⁽²⁴⁶⁾. No entanto, apesar destes dispositivos serem altamente recomendados para estudar o *design* das OP e do calçado^(141,144,169) existe a possibilidade do sensor deslizar dentro do calçado e por sua vez fornecer dados pouco fiáveis^(216,252). Adicionalmente, a resolução espacial dos dados é mais baixa quando comparada aos sistemas de plataforma, devido à existência de um menor número de sensores^(245,246).

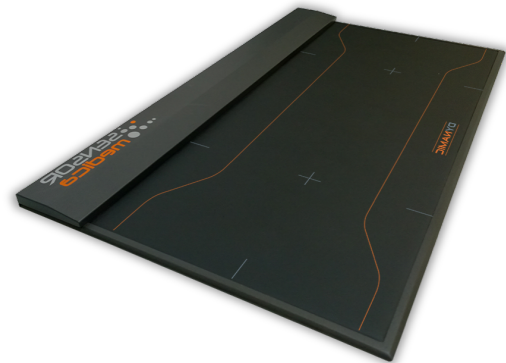
As principais dificuldades com este tipo de medição são a curvatura da superfície, a falta de espaço para os transdutores, a necessidade de executar um grande número de fios do interior do calçado para o equipamento de medição⁽²¹⁵⁾ e devido à sua alta flexibilidade apresenta maiores requisitos de calibração do sistema⁽²¹⁶⁾. Devido a uma maior complexidade de fios, este sistema é também mais suscetível à quebra mecânica porque os cabos do transdutor que conectam os sensores ao computador podem ser dobrados ou esticados à medida que saem do calçado^(216,246). Além disso, o ambiente quente, húmido e geralmente circundado dentro do calçado pode afetar o desempenho do sensor e por sua vez a confiabilidade e validade das medidas. Relativamente, à medição da força vertical, quando esta é avaliada com o sistema *in-shoe*, a força normal só pode ser considerada força vertical durante a fase *loading response*, ou seja, quando o pé está completamente em contato com a superfície de apoio, o que não ocorre durante a fase *initial contact* e no *toe-off* do ciclo de marcha⁽²⁴⁶⁾.

Assim, os componentes típicos de um sistema usado para medir as PP incluem o dispositivo de medição, onde se encontram os sensores e um computador para aquisição, armazenamento e recuperação de dados para análise. As especificidades que devem ser consideradas ao selecionar um sistema para medir PP incluem a resolução, frequência de análise, confiabilidade e calibração⁽²⁴⁶⁾.

Para a coleta dos dados baropodométricos posturais, estáticos e dinâmicos e os parâmetros espaciais e temporais da marcha neste estudo, foi utilizada a plataforma baropodométrica *freeMed*® da empresa SensorMédica® (Tabela 5). Este instrumento tem sido utilizado em vários estudos científicos recentes, sobretudo no que diz respeito à avaliação do controlo postural^(237–239).

Tabela 5 – Características da Plataforma Baropodométrica

Dimensões (mm)	1240x740x8
Peso (Kg)	8.5
Fontes de Alimentação	15 Vcc
Absorção (mA)	300
Resolução	2.5 dpi XY; 8 bit Z
Frequência de Aquisição	5-400 Hz (Foi utilizado 25 Hz)
Interface	USB 2.0
Calibração	10 bit automático
Temperatura de Trabalho	0°C – 55°C
Pressão Máxima	150 N/cm ²
Duração dos sensores	1.000.000 de ciclos
Certificação do produto	CE



A plataforma *freeMed*® é constituída por alumínio, com sensores de P do tipo resistivos e borracha condutora que se encontram revestidos por ouro de 24 quilates, o que garante a fiabilidade e a reprodutibilidade do instrumento. As restantes características da plataforma encontram-se descritas na tabela 5. A resolução refere-se ao tamanho e ao número de sensores utilizados no sistema. A frequência de aquisição é um fator importante na determinação da resolução temporal do sistema, ou seja, é o número de amostras medidas por cada sensor por segundo e é registada em ciclos por segundo ou *hertz (Hz)*⁽²⁴⁶⁾. Neste estudo, optou-se por uma aquisição com frequência de *25Hz*, pois a frequência recomendada é de pelo *5Hz* para medições estáticas e pelo menos *20Hz* para medições dinâmicas⁽²⁵³⁾. A calibração é importante para estabelecer a validade das medidas de força e pressão⁽²⁴⁶⁾. A informação de calibração da plataforma encontra-se no Anexo V.

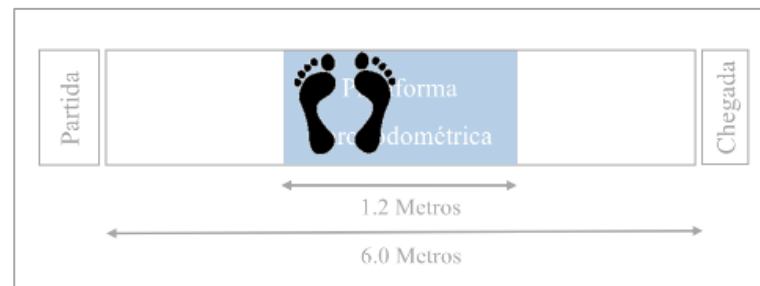
O *software* utilizado foi o *freeStep*® versão 1.4.01 que permite o estudo baropodométrico, da postura, da biomecânica e a relação paciente-espço.

Protocolo de Avaliação Estática e Dinâmica

Na avaliação estática os participantes colocaram-se sob a zona específica da plataforma baropodométrica (Figura 28) para a análise estática e enquanto permaneceram estáticos, foi pedido que olhassem para um ponto distante ao nível dos seus olhos e que colocassem os braços estendidos ao longo do corpo. Foi pedido aos participantes que adotassem uma base de

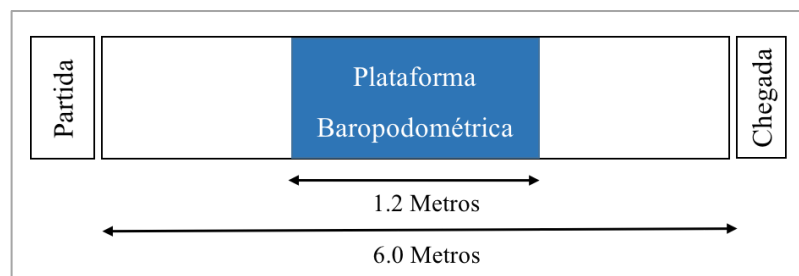
sustentação confortável e autoselecionada. A avaliação estática da PP teve uma duração aproximada de 5 segundos por participante.

Figura 28 - Protocolo da Avaliação Estática



Na avaliação dinâmica os participantes tiveram de percorrer um trajeto de 6 metros, no qual a meio do mesmo se encontrava a plataforma baropodométrica, como demonstra a figura 29. A distância do trajeto varia entre diferentes estudos, porém o essencial é ter um trajeto com uma distância suficiente para que os participantes possam dar vários passos. Os participantes devem sentir-se livres para caminhar ao seu ritmo habitual e deve haver um intervalo antes e depois do segmento de dados para absorver as irregularidades da marcha durante a partida e a chegada^(215,254).

Figura 29 - Protocolo de Avaliação Dinâmica



Desta forma, foi utilizado o protocolo *midgait* (3 steps) em que a PP é medida quando a caminhada é mais estável, pois durante os primeiros passos, os indivíduos apresentam uma aceleração na marcha, o que afeta o padrão de PP e durante os últimos passos, os indivíduos começam a perder velocidade de marcha e por isso geralmente o terceiro passo é um bom indicador de uma marcha normal^(235,244,246). Foi escolhido o protocolo *midgait* também porque todos os participantes do estudo eram capazes de se mover autonomamente, sem um elevado risco de fadiga.

Inicialmente realizou-se a higienização dos pés dos participantes com algodão embebido em álcool e toalhas descartáveis de papel, para remover o excesso de suor e evitar erros na medição dos parâmetros. Previamente a iniciar a avaliação, foi realizado um período de habituação ao ambiente de recolha. Neste período os participantes caminharam livremente sob

a plataforma, realizando no mínimo 5 vezes o trajeto anteriormente definido. Os participantes foram orientados para realizarem a sua marcha a uma velocidade confortável e mais próxima do natural, sem informar onde está a plataforma e sem dar qualquer indicação de como deve caminhar sobre a plataforma, com o objetivo de evitar o problema de *targeting*. Adicionalmente, pediu-se aos participantes que evitassem olhar para os pés e para manter o olhar em frente.

A confiabilidade das medidas obtidas pela plataforma é fundamental para uma medição precisa e nesse sentido, vários autores sugerem que se deve utilizar em média entre 3 a 5 ensaios repetitivos para melhorar a confiabilidade dos resultados obtidos^(216,244,246). Assim, os participantes foram avaliados descalços. Foram realizados 5 ensaios a iniciar o trajeto com pé direito e 5 ensaios a iniciar o trajeto com o pé esquerdo para conseguir obter 3 ensaios válidos com cada pé para obter resultados fidedignos. A avaliação dinâmica teve uma duração média de 20/30 minutos por participante.

A velocidade foi controlada entre os diferentes ensaios, pois foi calculada a velocidade média de 5 ensaios prévios à avaliação dinâmica e a esse valor médio de velocidade foi permitida uma variação de $\pm 5\%$. De seguida os participantes foram incentivados a caminhar sempre dentro deste intervalo. O tempo que os participantes levavam a realizar o trajeto foi cronometrado sempre pelo mesmo avaliador com um cronometro manual e as ordens dadas aos participantes para iniciar o trajeto foi “agora”. Os tempos foram registados numa ficha criada para o efeito (Apêndice XIV).

3ª ETAPA – CONFEÇÃO DAS ORTÓTESES PLANTARES E DO CALÇADO ORTOPÉDICO

Local: Laboratórios de Ortoprotesia da ESSUA; Instituto São João de Deus (ISJD) em Montemor-o-Novo; Empresa Lola® - J. Andrade Ferreira Neves Lda. em Oliveira de Azeméis.

Duração: 3 meses

Objetivo: Nesta etapa, pretendeu-se confeccionar as OP de acordo com os dados obtidos na avaliação baropodométrica dinâmica e estática com a colaboração do ISJD e confeção do CO personalizado com a colaboração da empresa J. Andrade Ferreira Neves Lda.

Procedimentos: De seguida são descritos todos os procedimentos, técnicas e instrumentos/ferramentas utilizadas para a confeção das OP e do CO personalizados. Os materiais utilizados serão também devidamente documentados.

Confeção das OP Personalizadas

Como descrito anteriormente no capítulo introdução, estes produtos de apoio podem ser produzidos em série (pré-fabricados) ou sob medida/individualizado ao pé de cada indivíduo. Independentemente do modo de fabricação, o produto final deve conseguir adaptar-se de forma adequada à anatomia do pé e deve aplicar as forças desejadas⁽¹⁶⁵⁾ no entanto, a confeção de OP para o pé diabético exige que estas sejam sempre fabricadas à medida⁽²⁵⁵⁾.

A confeção de dispositivos ortoprotésicos, tal como as OP iniciam-se com a toma de medidas antropométricas do segmento corporal, no qual os dispositivos vão atuar. Estas avaliações proporcionam ao profissional de saúde, os perímetros e as distâncias apropriadas para confeccionar umas OP de contacto total, não obstante geralmente também é necessário obter um modelo tridimensional dos pés⁽²⁵⁶⁾.

A técnica utilizada para a obtenção deste modelo, varia em função do objetivo das OP, do tipo de material de confeção, das características individuais de cada pé⁽¹²⁰⁾ e da flexibilidade/capacidade em manter o pé na posição desejada⁽⁸⁰⁾. As várias técnicas que existem para fabricar OP, têm sofrido algumas mudanças ao longo dos anos, porém na sua essência, os princípios básicos têm permanecido inalteráveis⁽²⁵⁶⁾.

A toma de um bom molde negativo para confeccionar OP por medida, é um dos elementos mais importantes do tratamento ortopodológico⁽⁸⁰⁾, particularmente o posicionamento correto do pé durante o processo, sendo que a causa mais comum de erro de confeção das OP é o incorreto posicionamento do pé, pelo que é fundamental que este processo seja o mais preciso possível. Surpreendentemente, existe alguma controvérsia sobre qual a técnica que permite maior precisão e uma função ideal das OP: por um lado alguns especialistas afirmam que os moldes tomados em carga são necessários para capturar a deformação dos tecidos moles, por outro lado, outros defendem que a toma dos moldes sem carga (em suspensão) são superiores, por permitirem um controlo máximo do movimento⁽⁹⁰⁾.

Atualmente, o ortoprotésico tem ao seu dispor algumas técnicas para obter o molde negativo dos pés^(90,160,256) nomeadamente: 1) Molde de Gesso em Suspensão; 2) Espuma Fenólica em Carga Total ou Parcial; 3) Sistema *Computer Aided Design-Computer Aided Manufacturing* (CAD-CAM).

1) Molde de Gesso em Suspensão

Historicamente a técnica para obter o modelo tridimensional do pé é o molde negativo com ligaduras de gesso^(160,165,256). Esta técnica é o padrão-ouro dos métodos de toma de moldes e surgiu na década de 1960 por Root *et al.* que na altura estudavam a biomecânica dos membros

inferiores, dando ênfase à importância do apoio do arco longitudinal interno para o controlo da articulação subtalar⁽²⁵⁷⁾.

A técnica do molde com ligaduras de gesso também pode ser designada de molde em sapatilha⁽⁸⁰⁾. Este processo implica a colocação do indivíduo em posição pronada, com o pé suspenso da marquesa e este mantido em posição neutra^(80,90) isto é, com o pé em posição vertical, a articulação subtalar (AST) é colocada na posição neutra e é aplicada uma força dorsiflexora nas cabeças do quarto e quinto metatarsos⁽⁹⁰⁾. Esta posição permite uma visão ótima para um alinhamento correto do antepé com o mediopé e proporciona um melhor controlo das articulações durante o procedimento⁽⁸⁰⁾. Este sistema, é ideal quando o pé apresenta deformidades flexíveis que se tenta controlar com a OP⁽²⁵⁵⁾.

As ligaduras são aplicadas no pé de forma a cobrir toda a zona plantar, mantendo o acesso à palpação da AST para ser possível colocá-la numa posição neutra enquanto se flexiona dorsalmente as cabeças do quarto e quinto metatarsos, bloqueando a articulação do mediopé. O pé é mantido nesta posição enquanto as ligaduras de gesso reagem e endurecem^(80,160,165).

Desta forma, é possível captar a imagem do pé na sua posição mais estável: a AST está neutra e a articulação do calcâneo-cuboide está numa posição acomodada, estabilizando assim o antepé com o retropé, o que fornece ao ortoprotésico nas fases seguintes da confeção das OP um ponto de referência para o posicionamento ideal de todas as articulações. Esta é a técnica mais precisa para capturar a relação antepé/retropé, pois uma OP fabricada com este procedimento permite um controlo do movimento mais preciso durante todos os períodos da fase de apoio^(90,257).

Complementarmente, para que a OP consiga distribuir a carga sobre uma superfície de apoio maior e diminuir a pressão, é necessário que a mesma esteja o mais em contacto possível com o arco longitudinal interno do pé. Neste sentido, e para que efetivamente isso aconteça, recomenda-se a toma do molde em suspensão (sem carga) com o pé na posição neutra⁽¹²⁴⁾.

As técnicas de aplicação das ligaduras podem diferir entre si, pois estas podem ser aplicadas em forma de bandas de modo a cobrir apenas a zona plantar do pé, mas também podem ser aplicadas de forma circular com uma barra de proteção para posterior corte da ligadura e sua remoção^(80,255) porém, com esta última técnica, o alinhamento neutro da articulação subtalar é baseada mais na inspeção visual, pois o pé encontra-se envolvido em ligadura não sendo possível a apalpação das articulações⁽⁸⁰⁾.

Hoje em dia, para além das ligaduras de gesso, já existem outro tipo de ligaduras sintéticas no mercado^(160,256) que são cada vez mais utilizadas para a toma de moldes tridimensionais, já que o ruído da serra de gesso (aquando da remoção das ligaduras) e a limpeza necessária com este tipo de resinas hidroativas podem evitar-se. Quando a resina gelificar, as ligaduras são

removidas do indivíduo e cheias de gesso líquido no seu interior, para obter o molde positivo do pé, tal como na toma do molde com ligaduras de gesso⁽²⁵⁶⁾.

As desvantagens da toma do molde de gesso em suspensão passam pela colocação do indivíduo em posição pronada, pois nem sempre têm capacidade em colocar-se nesta posição⁽⁸⁰⁾ embora o procedimento possa ser feito com o paciente em posição pronada ou supina; a necessidade de experiência e prática por parte do ortoprotésico em realizar esta técnica e reproduzir a posição neutra do pé de maneira precisa; e a necessidade de adicionar gesso durante a correção do molde positivo, para permitir a expansão de tecidos moles durante a carga, o que requer um trabalho adicional e mais elaborado⁽⁹⁰⁾.

2) Espuma Fenólica em Carga Total ou Parcial

Esta técnica consiste numa caixa de espuma de poliuretano de baixa densidade/espuma poliestireno de célula fechada^(80,90,165,255,256) e é a técnica mais comumente utilizada para obter um molde negativo do pé^(165,257,258).

De forma geral, a espuma fenólica pode ser aplicada em dois processos, consoante a posição do indivíduo: 1) em carga total; 2) em carga parcial.

No processo 1) carga total, o indivíduo é instruído a ficar sob a caixa de espuma fenólica, com o peso distribuído igualmente entre os dois pés, sendo realizada a carga de todo o peso corporal^(90,255). Esta técnica permite captar o grau de deformação dos tecidos moles associado à posição ortostática e esta informação é utilizada para identificar a altura específica para o arco longitudinal interno⁽⁹⁰⁾.

Este conceito de observar a deformidade dos tecidos moles no molde negativo do pé é válido, pois fornece informação sobre a integridade óssea e a restrição mecânica dos ligamentos, por outro lado, a necessidade de verificar esta informação através do molde em carga pode ser questionável, uma vez que essa informação pode ser avaliada de forma mais precisa, através da observação do diferencial do escafóide à medida que o pé muda da posição neutra para a de apoio. Além disso, as técnicas de toma de molde em carga total capturam uma imagem do pé na sua posição compensada, sem qualquer tipo de suporte⁽⁹⁰⁾.

Ao adicionarmos esta posição compensada à resistência que a espuma fenólica oferece na zona plantar do antepé e do retropé, faz com que estas zonas se desloquem para o mesmo plano transversal (omite a presença de deformidades flexíveis no antepé), forçando a articulação mediotarsiana a entrar em colapso e por sua vez permite que o 1º ray hiper móvel fique em dorsiflexão e inversão. Desta forma, é possível compreender que as OP fabricadas a partir deste processo, mantêm todas as patologias posicionais e as associadas à compensação anormal causada pela própria espuma fenólica⁽⁹⁰⁾.

Adicionalmente, o molde em carga total regista na espuma fenólica qualquer alteração estática por mínima que seja, quer devido à própria gravidade, a alterações posturais, presença de dor, entre outros, o que gera uma falsa distribuição de cargas na base plantar e uma alteração dos pontos de pressão (que muitas vezes é o objetivo pela qual a OP está a ser confeccionada), que conseqüentemente são transmitidas para o molde positivo decorrente⁽²⁵⁸⁾.

Este processo, tem uma implicação para o ortoprotésico, que irá ter um molde positivo com uma imagem do pé compensada e o arco longitudinal interno terá de ser construído a partir dessa posição, o que poderá levar ao risco de uma subcorreção (com sintomatologia contínua) ou pior, uma sobrecorreção, que pode ser extremamente prejudicial, uma vez que um suporte de arco sobredimensionado inverte aleatoriamente todo o pé⁽⁹⁰⁾.

Como já foi referido, o principal objetivo das OP é permitir a função não compensada sobre todas as articulações do pé e tornozelo durante a fase de apoio e para que tal aconteça, é importante ter um molde do pé na sua posição neutra. Esta posição servirá como ponto de referência para a função ideal que permite que a OP controle o movimento. A base do retropé e o ângulo de inclinação do calcâneo da OP irá controlar o movimento da AST, durante o período de contato; a base do retropé e o apoio do arco longitudinal interno irá controlar o movimento da AST e mediotarsiana durante a fase média de apoio (o arco abate para permitir a deflexão da articulação mediotarsiana, necessária para absorção do impacto e propriocepção); e a base do antepé (se necessário) controla o movimento das articulações mediotarsiana e subtalar durante a propulsão da marcha (e indiretamente, durante a fase de balanço)⁽⁹⁰⁾.

No processo 2) carga parcial o indivíduo encontra-se sentado, com a coxa paralela ao solo, o joelho a 90° e a tibia perpendicular ao solo e o ortoprotésico coloca a caixa de espuma fenólica sob o pé. Ao manter o alinhamento da articulação talonavicular (astrágalo e escafoide), é aplicada uma força descendente, primeiro sobre o joelho e depois sobre as cabeças dos metatarsos e dedos, de modo a que o calcanhar, o antepé e os dedos dos pés tenham sido pressionados na mesma profundidade. A manutenção da AST na posição neutra dá um ponto de referência para a posição ideal^(80,90,160,165,256). Após feita a impressão na espuma fenólica, o pé é cuidadosamente removido da espuma começando pelo calcanhar^(160,165). Posteriormente o molde de espuma é cheio de gesso líquido para obter o molde positivo do pé e de seguida quando o gesso está endurecido a espuma elimina-se facilmente^(165,255,256).

A dificuldade deste procedimento implica a habilidade para pressionar o pé na espuma com profundidade suficiente, conseguir o alinhamento desejado do antepé e finalizar com a posição neutra da AST⁽⁸⁰⁾.

O molde de espuma fenólica em carga parcial apresenta vantagens óbvias, pois é um processo mais rápido, simples e limpo comparativamente ao molde de gesso^(90,160,165,257).

Complementarmente, esta técnica permite a palpação da AST, o que é uma vantagem relativamente ao molde em carga total⁽⁸⁰⁾ e uma vez que existe carga parcial, ocorre um deslocamento adequado dos tecidos plantares moles, o que exclui a necessidade de adição de gesso em torno das bordas do molde positivo, o que é necessário nas técnicas em suspensão. Schuster afirma que qualquer modificação do modelo positivo para permitir a expansão dos tecidos moles é uma incógnita e como tal deve ser evitada e também afirma que as técnicas com carga parcial permitem uma OP mais tolerável⁽⁹⁰⁾.

As desvantagens desta técnica é que distorce as deformidades flexíveis do antepé (particularmente o *valgus* flexível e o 1º *ray* em flexão plantar), uma vez que a resistência da espuma fenólica faz com que o antepé não esteja na sua posição neutra e por isso parece que apenas as técnicas de posicionamento neutro sem carga conseguem duplicar com precisão a relação do antepé/retropé⁽⁹⁰⁾. Devido a isso, as técnicas de carga parcial são utilizadas principalmente no tratamento de deformidades de varo do retropé e/ou deformidades rígidas^(80,90). Segundo Huppin o molde numa posição em carga parcial geralmente leva também à presença de FRS, causando um achatamento do arco longitudinal interno (dorsiflexão do 1º *ray*) durante a toma do molde e a OP resultante terá uma altura do arco inferior à realidade e poderá não proporcionar contacto total⁽¹²⁴⁾. É também importante que durante a toma do molde com recurso à espuma fenólica, não se peça auxílio ao indivíduo para realizar carga, pois pode coexistir o risco de distorção ou um mau alinhamento⁽⁸⁰⁾.

3) CAD-CAM

A década de oitenta marcou o início da utilização do sistema CAD-CAM na área de ortoprotesia, acompanhando a evolução tecnológica. Nessa altura, alguns engenheiros informáticos, conjuntamente com ortoprotésicos desenvolveram técnicas de desenho, medição e fabrico de próteses e ortóteses, mediante a utilização de sistemas informatizados⁽¹⁶⁰⁾. Particularmente, foram desenvolvidos novos e avançados métodos de fabricação de OP através da tecnologia CAD-CAM, que embora ainda seja considerada muito dispendiosa, esta tecnologia tem sido reconhecida como tendo um grande potencial, pois permitem uma fabricação mais fácil e mais reprodutível, além de eliminar o incómodo causado pelo uso do gesso⁽²⁵⁹⁾.

O desenho assistido por computador (CAD) amplifica a memória do *designer*, suporta a sua habilidade lógica e analítica, e toma conta das rotinas repetitivas de trabalho, utilizando um sistema informático. Assim, procurou-se desenvolver maneiras de armazenar descrições de configuração geométrica na memória de computadores, em conjunto com terminais gráficos, onde as configurações pudessem ser exibidas e modificadas pelo *designer*. O fabrico assistido

por computador (CAM) é o responsável pela manufatura do desenho obtido pelo CAD⁽²⁶⁰⁾. Estes sistemas geralmente incorporam um *scanner*, *software* e máquina de fresar⁽²⁵⁹⁾.

Existem dois métodos mais usuais para obter a imagem tridimensional do pé dos indivíduos, nomeadamente através de medições antropométricas ou de *laser* de varredura^(160,256,259). Podem existir outros métodos, como é o caso da digitalização de contacto⁽¹⁶⁰⁾ ou outros recursos de *design* dos diferentes *softwares* de CAD existentes⁽²⁵⁹⁾.

Com a digitalização de contato, o pé do indivíduo é colocado sobre uma série de pequenos pinos que estão em conformidade com a forma do pé e tal como acontece com a toma do molde em gesso e em espuma fenólica, o pé é colocado com a articulação subtalar em posição neutra. Posteriormente, um computador registra o posicionamento dos pinos e cria uma imagem 3D do pé⁽¹⁶⁰⁾. No método de varredura sem contacto, o pé é digitalizado através de um *scanner* ótico ou a *laser* e essa informação é enviada para o computador, no qual o ortoprotésico pode modificar a imagem obtida^(90,256). As medidas antropométricas referem-se ao tamanho físico da própria OP, o que deve refletir a morfologia do pé, que pode ser obtido utilizando um pedígrafo ou mesmo um *scanner* 2D normal⁽²⁵⁹⁾. Para ambos os métodos, as imagens gráficas 3D podem ser modificadas usando *software* de desenho assistido por computador, eliminando alguns constrangimentos do molde positivo de gesso⁽¹⁶⁰⁾.

O próximo passo envolve a manipulação da imagem gráfica através de um programa informático, que permite ao ortoprotésico a sua manipulação e retificação^(90,256) segundo os seus conhecimentos do método convencional. Existem várias formas pelas quais o modelo 3D pode ser manipulado, o que depende das medidas antropométricas realizadas, da quantidade necessária de correção e das adições de acordo com a prescrição médica das OP. O *software* de fresar cria um código-G, que consiste numa série de instruções salvas num arquivo de texto, que indicam para onde a cabeça da fresadora deve-se mover na direção x, y e z, enquanto corta o material⁽²⁵⁹⁾.

O próximo passo é o processo de fresar, que envolve dois componentes: a máquina de fresar CNC (*Computer Numeric Control*) e o *software* de computador que lê o código-G criado pelo *software* da CAM e o traduz através do movimento da máquina, instruindo a cabeça de fresar para se deslocar para o local adequado⁽²⁵⁹⁾. O sistema CAD pode ser utilizado com ou sem manufatura computadorizada (CAM) para produzir as OP⁽¹⁶⁵⁾.

A EVA é um material comum e amplamente utilizado na fabricação de OP, incluindo através do sistema CAD-CAM, atualmente o poliuretano e polipropileno também estão disponíveis no mercado⁽²⁵⁹⁾.

As OP finais produzidas por qualquer sistema CAD-CAM são equivalentes às OP produzidas por métodos convencionais, com a importante diferença de que o tempo de

fabricação é bastante reduzido, com a oportunidade adicional de que o mesmo dispositivo possa ser posteriormente reconstruído com as mesmas especificidades. Uma desvantagem relevante dos sistemas CAD-CAM é que estes são geralmente caros, dado o grupo de profissionais especializados a que se destinam, porém estes sistemas oferece vantagens óbvias, incluindo maior precisão, reprodutibilidade dos dispositivos fresados, aumento da qualidade, processo menos confuso, redução de possível pó inalado à medida que as OP são confeccionadas e talvez o mais importante, um processo de desenho e fabricação mais simples que pode ser realizado pelo profissional em gabinete, proporcionando um tempo de resposta mais rápido para o paciente⁽²⁵⁹⁾.

Protocolo de Confeção das OP

Para o tratamento do pé neuropático é necessário proteger as proeminências ósseas, diminuir as forças de pressão e cisalhamento e absorver as vibrações. A OP irá ocupar o espaço entre a palmilha plana do calçado e o perfil do pé de cada indivíduo, sem aplicar forças corretoras, através de almofadas metatarsais ou arcos internos, que devem ser de material mole/flexível⁽¹⁶⁶⁾. Estas OP são consideradas preventivas, uma vez que não existe a presença de úlceras plantares e o objetivo das mesmas é obter a correta distribuição das cargas⁽¹²⁰⁾.

Neste seguimento, foram confeccionadas OP de descarga baseadas no princípio do contacto total entre o pé e a OP, que irão aliviar a pressão em determinadas áreas (ex.: dolorosas, hiperqueratoses) através da sua redistribuição da carga e aumento da superfície de apoio. O material de confeção consistiu num forro de EVA *shore* 20º de 3mm e enchimento de poliuretano ELAX flexível (expansível) com características similares ao tecido adiposo humano e o catalisador isocianato – ISO 180 da empresa OKM Química Ortopédica SL. Devido à leveza, alta absorção e rápida recuperação, este material é indicado para pacientes diabéticos, pés de risco e amputados do pé, pois permite absorver o impacto e reduzir/redistribuir as pressões. A longitude das OP é completa, estendem-se desde a zona posterior do calcâneo até ao extremo distal dos dedos, abrangendo toda a superfície plantar.

Estes materiais (ELAX e ISO) encontram-se registados e apresentam as informações de segurança de acordo com as normativas e diretivas 67/548/CE, 99/45/CE e CE 1272/2008 (Anexo VI).

Para confeccionar OP de descarga, a aquisição tridimensional do pé foi realizada através de toma de molde de gesso em suspensão, com o pé orientado na posição mais funcional possível. O protocolo de confeção das OP encontra-se no Apêndice XV. A confeção das OP foi realizada por ortoprotésicos com experiência, sendo os moldes negativos e positivos realizados

nos Laboratórios de Ortoprotesia da ESSUALg e a restante confecção no ISJD em Montemor-o-Novo.

Confeção do CO Personalizado

Para confeccionar o CO foi realizado um traçado plantar numa folha branca com uma caneta perpendicular ao solo e foram fotografados os pés dos participantes (Figura 30).

Figura 30 - Traçado Plantar para Confeção do Calçado Ortopédico Personalizado.



Adicionalmente tomou-se as medidas dos pés (comprimento; circunferência ao nível da cabeça dos metatarsos; circunferência do mediopé; circunferência do tornozelo – cano), com recurso a fita métrica e folha de medidas. Dentro da gama de CO confeccionado com materiais apropriados para o pé diabético, cada participante escolheu o modelo do calçado que mais se adequava com as suas necessidades, numa tentativa de motivar o participante a utilizar o calçado. No Anexo VII encontram-se os modelos do CO utilizados neste estudo.

O traçado, as fotografias e a folha de medidas foram enviadas para a empresa J. Andrade Ferreira Neves Lda. para que esta produzisse o calçado por medida. Complementarmente seguiu a informação da espessura das OP confeccionadas para que a empresa pudesse criar uma caixa específica dentro do calçado para acomodar as OP.

O calçado para indivíduos com DM fabricado por esta empresa colaboradora, utiliza materiais que se encontram conforme os requisitos legais, provado através de testes realizados aos mesmos no laboratório do Centro Tecnológico de Calçado de São João da Madeira. Além disso, este calçado para pé diabético encontra-se registado no INFARMED com o ID de registo 279515 (Anexo VIII).

4ª ETAPA – APLICAÇÃO DAS OP E CO E AVALIAÇÃO-INTERVENÇÃO

Local: ESSUALg

Duração: 2 meses

Objetivo: Nesta etapa os participantes do GOP receberam as OP e os do GOPCO receberam as OP e o CO e foi realizada uma avaliação baropodométrica estática e dinâmica.

Procedimentos: Quando todas as OP e o CO estavam confeccionados, iniciou-se a aplicação do tratamento ortopodológico. De seguida são descritos todos os procedimentos realizados nesta etapa.

No GOP foi realizada a prova das OP num calçado previamente aconselhado e mais adequado para o pé de indivíduos com DM, com as características descritas no capítulo-introdução e verificou-se se existia ou não a necessidade de realizar alguma alteração/adaptação. A aquisição ou não de um calçado mais adequado pelos participantes deste grupo ficou ao critério de cada indivíduo. Quando as OP ficaram finalizadas e introduzidas corretamente dentro do calçado iniciou-se uma semana de prova, para adaptação gradual dos pés dos participantes às OP.

No GOPCO foi também realizada a prova inicial das OP e do CO para verificar a necessidade de realizar alguma alteração/adaptação adicional nos dispositivos. Quando as OP e o CO ficaram finalizadas e corretamente adaptados aos pés de cada participante iniciou-se uma semana de prova, para adaptação gradual dos pés dos participantes aos dispositivos.

Apesar de alguns autores mencionarem que são necessários no mínimo 30 passos para os indivíduos se adaptarem ao calçado e produzirem uma marcha natural sem perturbações mecânicas na mesma⁽²⁶¹⁾, os participantes tiveram uma semana como período de adaptação aos dispositivos. Complementarmente esta semana também permitiu verificar a necessidade de mais alguma alteração/adaptação antes de iniciar o período de intervenção de 4 meses.

A escolha dos 4 meses de uso dos dispositivos é fundamentada pela ocorrência da compressão do material das OP que se revela maior nos primeiros 6 meses de utilização, apesar dessa situação não significar a perda das suas propriedades de amortecimento das cargas⁽¹⁴¹⁾ é recomendado a revisão das OP para verificar o seu estado a cada 6 meses⁽¹²⁰⁾.

Avaliação Baropodométrica

Após o término da semana de prova os participantes voltaram a realizar uma avaliação baropodométrica dinâmica e dos parâmetros espaciais e temporais da marcha com o tratamento aplicado (GOP – OP e calçado *standard* (CS); GOPCO – OP e CO) e com a mesma velocidade de marcha ($\pm 5\%$).

Seguidamente, realizou-se uma avaliação baropodométrica estática e postural nas seguintes condições: 1) Todos os participantes apenas com as OP; 2) GOP com OP e CS e GOPCO com as OP e CO.

Na avaliação baropodométrica dinâmica, estática e postural, foram avaliadas as mesmas variáveis e foram realizadas com recurso à mesma plataforma baropodométrica *freeMed*® com a mesma calibração, frequência de aquisição, protocolo de avaliação e pelo mesmo avaliador, descritos anteriormente na 2ª Etapa.

Antes dos participantes iniciarem os 4 meses de intervenção, foi entregue um folheto informativo com os cuidados a ter com os pés e os cuidados a ter na utilização das OP e CO (Apêndice XVI), com o objetivo de garantir que os participantes ficassem informados sobre os cuidados que devem ter continuamente com os seus pés e por outro lado garantir que os materiais dos dispositivos mantêm as suas propriedades durante o tempo de estudo. Este folheto foi criado com base nas diretrizes da Associação Protetora dos Diabéticos em Portugal⁽²⁶²⁾ para os cuidados com o pé e nas orientações de Herrero, *et al*⁽⁷⁸⁾ sobre os cuidados a ter na utilização das OP.

Complementarmente foi entregue a cada participante um creme hidratante *Pedi-Relax* Pé Diabético de 100 ml que hidrata e favorece a microcirculação, cedido pela empresa Pierre Fabre Portugal, com o objetivo de incentivar os participantes a seguir o autocuidado com os pés.

5ª ETAPA – TEMPO ÚTIL DE USO DOS DISPOSITIVOS CONFECIONADOS

Duração: 4 meses

Objetivo: Esta etapa tem como objetivo acompanhar o tempo de utilização dos dispositivos confeccionados.

Procedimentos: Os participantes foram contactados (telefonicamente) aos 2 meses de intervenção (T2) para determinar a adesão/adaptação terapêutica e a satisfação com a intervenção realizada. Para esta avaliação foi criado um pequeno questionário de resposta fechada (Apêndice XVII) com informação sobre o tempo diário em que o indivíduo está de pé e caminha, se tem utilizado os dispositivos e com que frequência, qual a perceção do tratamento ao nível dos pés e/ou pernas e sobre o nível de satisfação com os dispositivos.

6ª ETAPA – AVALIAÇÃO PÓS-INTERVENÇÃO (T4) DOS PARTICIPANTES

Local: ESSUA1g

Duração: 3 meses

Objetivo: Reavaliar os dados de qualidade de vida e do nível funcional e as variáveis barométricas dinâmicas, estáticas e posturais e os parâmetros espaciais e temporais da marcha.

Procedimentos: Após a conclusão dos 4 meses de intervenção os participantes de ambos os Grupos foram novamente avaliados, para compreender como evoluíram as variáveis após o tratamento aplicado.

Avaliação da Qualidade de Vida

Foi novamente administrado via entrevista clínica um exemplar do SF-36-v2, pelo mesmo avaliador da 2ª Etapa.

Avaliação do Nível Funcional

Foram avaliadas as mesmas variáveis e utilizado o mesmo protocolo descrito anteriormente na 2ª Etapa. Foi novamente administrado via entrevista clínica, pelo mesmo avaliador, um exemplar da LEFS a cada participante.

Os testes físicos nomeadamente o FRT, UST, TST, TWT, TUGT e 6-MWT seguiram os mesmos procedimentos já descritos e foram realizados no GOP com as OP CS e no GOPCO com as OP e o CO, pelo mesmo avaliador.

Avaliação Baropodométrica

A avaliação baropodométrica estática e postural foi realizada em três condições: 1) Todos os participantes descalços; 2) Todos os participantes apenas com as OP; 3) GOP com as OP CS e GOPCO com as OP e o CO.

A avaliação baropodométrica dinâmica e os parâmetros espaciais e temporais da marcha, foram realizadas com a mesma velocidade de marcha ($\pm 5\%$) em duas condições: 1) Todos os participantes descalços; 2) GOP com as OP e CS e GOPCO com as OP e o CO.

Foram avaliadas as mesmas variáveis baropodométricas estáticas, dinâmicas e posturais, com recurso à mesma plataforma baropodométrica *freeMed*® com a mesma calibração, frequência de aquisição, protocolo de avaliação e pelo mesmo avaliador, descritos anteriormente na 2ª Etapa.

2.5. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Finalizado o processo de recolha dos dados, seguiu-se o tratamento e análise estatística. Esta última recorreu a técnicas estatísticas, adequadas ao tipo de variáveis em estudo, com o objetivo de, numa primeira fase fazer uma análise exploratória dos dados. Assim, fazendo o “bom uso” das medidas estatísticas descritivas, é possível obter características amostrais subjacentes ao conjunto de dados, sendo que para variáveis quantitativas serão utilizadas medidas de tendência central (médias e desvios padrão) e para variáveis qualitativas serão determinadas as frequências.

Após a fase exploratória, podem surgir evidências estatísticas que nos levam a estabelecer conjunturas/hipóteses, e posterior análise, no âmbito da inferência estatística. Há uma panóplia de técnicas estatísticas, pelo que se deverá optar ou por técnicas paramétricas ou por técnicas não paramétricas, após verificação dos pressupostos.

O primeiro pressuposto será verificar a distribuição normal das variáveis nos grupos de intervenção através do teste *Shapiro-Wilk*.

Nas medidas independentes para variáveis quantitativas com distribuição normal ($p > 0.05$) e que cumpra o pressuposto da homogeneidade das variâncias (teste de *Levene*, $p > 0.05$) será aplicado o teste *t* de *Student*. Quando não se cumprir o pressuposto das variâncias será utilizado o procedimento de *Welch*. Para variáveis quantitativas sem distribuição normal será aplicado o teste não paramétrico Teste *U* de *Mann-Whitney*.

Nas medidas repetidas para variáveis quantitativas com distribuição normal será aplicado o teste *t* de *Student* ou em caso de distribuição não normal o teste não paramétrico de *Wilcoxon*.

Foi utilizado em todos os testes um nível de significância estatística de 0.05.

Para comparar variáveis qualitativas de medidas independentes se $n > 40$ será aplicado o teste Qui-Quadrado de *Pearson* (χ^2) com tabelas de contingência 2x2 em que 20% das frequências esperadas devem $<$ de 5 e os valores esperados ≥ 1 . Se $n \leq 40$ será aplicado o Teste Exato de *Fisher*. Nas medidas repetidas será aplicado o teste *McNemar*.

Assim, é objetivo deste estudo estabelecer comparações entre os grupos definidos inicialmente, bem como comparar a evolução das variáveis em estudo entre os momentos pré e pós-intervenção nos mesmos indivíduos.

2.6. ASPETOS ÉTICOS

A Associação Médica Mundial (AMM) promulgou a Declaração de *Helsinki* ⁽²⁶³⁾ como uma proposta de princípios éticos para as investigações médicas em seres humanos. É dever dos investigadores que participam em investigações médicas proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, à privacidade e à confidencialidade da informação pessoal dos indivíduos em investigação.

Com a vinda da Declaração Universal dos Direitos do Homem⁽²⁶⁴⁾ (Organização das Nações Unidas) de 1948 que reconhece o conceito de dignidade humana e o respeito das pessoas e da escolha esclarecida, que assentam no princípio segundo o qual toda a pessoa tem liberdade de decisão, o consentimento informado torna-se indispensável à participação de qualquer pessoa num estudo.

O consentimento informado é um requisito ético e jurídico fundamental, numa manifestação de respeito pelo doente enquanto ser humano. Reflete, em particular, o direito moral do doente à integridade corporal e à participação nas decisões conducentes à manutenção da sua saúde. O direito dos indivíduos a tomar decisões sobre a sua própria saúde vem consignado no Código Penal Português, onde se afirma que “(...) o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, (...)” (Artigo 157º do Código Penal).

A linguagem do consentimento informado deve ser perceptível e clara ao destinatário através da simplicidade dos termos utilizados. Também deve ser completo, a pessoa pode consentir, mas sem estar devidamente informada e por isso o conceito de consentimento informado é composto por dois componentes fundamentais: a compreensão e o livre consentimento.

A compreensão inclui a informação e o conhecimento quer da situação clínica, quer das diferentes possibilidades terapêuticas. Implica, o fornecimento de informação adequada sobre o diagnóstico, prognóstico e terapêuticas possíveis com os riscos inerentes, incluindo os efeitos da não realização de qualquer terapêutica. A informação que sustenta a compreensão deve ser fornecida numa linguagem compreensível pelo doente, qualquer que seja o seu nível cultural, incluindo por aqueles que tenham limitações linguísticas ou de natureza cognitiva. A compreensão, é um requisito fundamental para assegurar que existe liberdade no consentimento.

Como o presente estudo se tratou de uma investigação com seres humanos, o protocolo de investigação foi avaliado e aprovado pela Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde (ARS) do Algarve, no país em que se realizou (Portugal) (Anexo IX). Adicionalmente, para a execução do tratamento de dados pessoais, foi pedida autorização à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), no qual foi dado parecer positivo (Anexo X).

Antes de qualquer intervenção, os indivíduos foram informados dos objetivos do estudo, benefícios, riscos que a intervenção pudesse causar, o tempo de estudo e como foi tratada a confidencialidade da informação pessoal dos indivíduos ao longo da investigação. O consentimento informado segundo a norma n.º 015/2013 da Direção Geral da Saúde, foi entregue por escrito aos indivíduos que posteriormente puderam esclarecer qualquer dúvida oralmente. Depois de todas as dúvidas esclarecidas, os indivíduos assinaram o consentimento informado. Foi entregue uma cópia do consentimento ao participante.

Para além do consentimento informado, o anonimato das informações recolhidas foi garantido, respeitando o direito à intimidade, ao anonimato e à confidencialidade. Todas as

fichas/questionários de registo não contém a identificação dos participantes, mas sim um número. Os indivíduos que aceitaram participar foram numerados e a lista de participantes apenas se manteve com a investigadora principal deste estudo, todos os outros intervenientes não tiveram acesso à mesma. Todas as avaliações e registos que resultem deste estudo ficarão apenas na posse da investigadora que garantiu a confidencialidade dos dados.

2.7. RECURSOS/ORÇAMENTO/PROTOCOLO FINANCEIRO E ORIGEM DE EVENTUAIS FINANCIAMENTOS

Para a realização desta investigação foram necessários alguns recursos, nomeadamente materiais, instrumentos de avaliação e instrumentos de confeção. Nesse sentido, foram feitas algumas solicitações a empresas da área de Ortoprotesia, no sentido de colaborarem com alguns dos seus recursos. A fonte desses recursos, bem como a relação entre a autora deste estudo e as empresas colaboradoras são descritas abaixo.

2.7.1. Recursos Materiais

O material necessário à realização desta investigação foi doado por empresas nacionais e internacionais na área de Ortoprotesia e afim, nomeadamente:

→ **OKM Química Ortopédica S.L.**

O material para a confeção das OP foi doado pela empresa OKM. Esta empresa colaboradora encontra-se sediada em Girona (Espanha) e foi criada no ano 2000, fruto da colaboração entre empresas do sector ortopédico técnico e profissional da indústria química e do poliuretano. O objetivo desta empresa passa por criar produtos especializados na área da ortopedia por medida e desenvolver novos materiais para a confeção de ortóteses, próteses e acentos moldados. Atualmente a OKM exporta para mais de 50 países. (<https://www.okmsl.com/>)

→ **Lola® – J. Andrade Ferreira Neves Lda**

O calçado ortopédico personalizado aplicado no GOPCO foi cedido pela empresa Lola®. Esta empresa está sediada em Oliveira de Azeméis (Portugal) e foi fundada por Júlio Andrade Ferreira Neves em 1970 e deste então dedicou-se ao fabrico de calçado ortopédico. É uma empresa com uma elevada experiência nesta área e são reconhecidos pelos maiores especialistas no ramo ortopédico. Atualmente trabalha com os mais diversos organismos Nacionais e Estrangeiros na área da saúde física.

(<http://www.lola.pt>)

2.7.2. Recursos Instrumentais e Know-how

Os instrumentos de avaliação necessários à realização desta investigação foram cedidos temporariamente por empresas nacionais e internacionais na área de Ortoprotesia e afim, nomeadamente:

→ Instituto São João de Deus (ISJD)

Atendendo à necessidade de equipamentos de confeção de OP específicos, nomeadamente a placa de termomoldagem, o ISJD particularmente o Hospital São João de Deus (HSJD) em Montemor-o-Novo, que possui este equipamento específico aceitou, sem custos, que parte da confeção das OP fosse realizada nas suas instalações, com a colaboração de uma Ortoprotésica com 10 anos de experiência desta entidade.

O ISJD é uma Instituição Particular de Solidariedade Social, fundado a 11 de Novembro de 1977. A atuação do ISJD é de âmbito nacional, prosseguindo fins de saúde, assistência, reabilitação e reinserção social nos seus 8 Estabelecimentos Hospitalares/Centros Assistenciais. O HSJD é especializado em Medicina Física e Reabilitação, no qual possui um ginásio, eletroterapia e laboratórios de ortoprotesia para a produção, adaptação e manutenção de próteses, ortóteses e calçado ortopédico. (<http://isjd.pt/>)

→ Laboratórios de Ortoprotesia da ESSUAlg

Parte da confeção das OP foi realizada nos Laboratórios de Ortoprotesia, com a devida autorização por parte da responsável dos mesmos, a Prof.^a Doutora Adriana Cavaco. Também foram utilizadas outras instalações da ESSUAlg, particularmente as salas onde se realizaram as avaliações pré e pós-intervenção.

A escolha destas instalações deveu-se ao facto de a autora do estudo ser docente na ESSUAlg e por isso tornou-se mais oportuno as avaliações realizarem-se neste local.

→ Ortobalance – Ortopedia Técnica e Desportiva

É uma empresa criada em 2015 que se dedica maioritariamente ao estudo do pé e que é detetora de uma plataforma baropodométrica, equipamento indispensável para a avaliação das PP e da marcha. A Ortobalance aceitou ser parceira desta investigação, através de disponibilização de instrumentos de avaliação antropométrica e da função musculoesquelética e também contribuiu com o seu *know-how* na avaliação baropodométrica, livre de custos em troca de divulgar a empresa e a sua atividade junto da população avaliada neste estudo. (<http://ortobalance.pt/>)

→ **Sensor Médica®**

A plataforma baropodométrica *freeMed®* e o *software freeStep* utilizados neste estudo foram cedidos pela empresa Sensor Médica. Esta empresa é sediada em Itália e tem mais de 20 anos de experiência nas áreas da baropodometria, da biomecânica e da postura. Comercializam sistemas de medida e análise para profissionais do sector da saúde que atuam nas patologias do membro inferior, como a podologia, fisioterapia, ortopedia, traumatologia, reabilitação, osteopatia, medicina desportiva, entre outros.

(<https://www.sensormedica.com/site/es/>)

→ **Pierre Fabre Portugal**

No momento em que foi entregue aos participantes o folheto informativo sobre o autocuidado com os pés, foi também entregue um creme *Pedi-Relax* Pé Diabético de 100 ml que hidrata e favorece a microcirculação, cedido pela empresa Pierre Fabre Portugal. Esta empresa em Portugal encontra-se sediada em Lisboa, e as suas atividades estão organizadas em duas sociedades independentes: a Pierre Fabre Médicament (medicamentos) e a Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (dermo-cosmética e saúde familiar). (<http://www.pierrefabre.pt/>)

2.7.3. Relação Autora – Empresas

Não existe qualquer relacionamento de carácter profissional entre a investigadora e as respetivas empresas colaboradoras, com exceção da ESSUA1g onde a autora é docente. Foi realizado um protocolo de investigação, quando requerido, com as referidas empresas (Apêndice XVIII) para evitar eventuais conflitos de interesse, onde declaram que aceitam ceder o material/instrumentos em permuta de divulgação do nome das empresas como parceiras na investigação.

2.7.4. Participantes (Amostra)

Não existe qualquer relação entre a investigadora e os participantes do estudo. Trata-se de um estudo randomizado e os indivíduos foram encaminhados de acordo com os critérios de inclusão a partir da AEDMADA e da Unidade Funcional de Faro – ACES Central.

A AEDMADA é uma Instituição Particular de Solidariedade Social (IPSS), fundada em 1996 na cidade de Faro pelo Dr. Eurico Gomes. Esta Associação desenvolve as suas atividades na luta contra a diabetes, por um lado divulgando e alertando para a sua importância como problema de saúde pública, por outro lado criando estruturas capazes de dar resposta aos diversos problemas associados a esta doença. Dentro das várias especialidades e serviços da

AEDMADA encontra-se a ortoprotesia (confeção e aplicação de ortóteses plantares e calçado) e de podologia (tratamento) (<http://www.aedmada.com/>).

O Agrupamento de Centros de Saúde do Central (ACES) Central, com sede em Faro, tem como área de intervenção a correspondente aos concelhos de Albufeira, Faro, Loulé, Olhão e São Brás de Alportel, sendo que participaram neste estudo apenas os centros de saúde de Faro, Loulé e Olhão.

2.7.5. Outras fontes de financiamento

As restantes despesas inerentes à investigação foram custeadas pela autora do estudo.

RESULTADOS

RESULTADOS

1. FASE 1 – TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO MNSI

1.1. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Dos 30 indivíduos que compuseram a amostra 18 (60%) são homens e 12 (40%) são mulheres. A idade variou entre os 55 e os 83 anos (média 69.5 ± 7.65) e 21 indivíduos (70%) apresentaram idade superior a 65 anos. A duração média da DM foi de 13.5 ± 9.29 anos, no entanto 15 indivíduos (50%) têm menos de 10 anos de diagnóstico da doença.

O valor médio da HbA1c foi de 7.2% (55 mmol/mol) ± 1.3 e das doenças associadas, a hipertensão arterial (HTA) foi a que apresenta maior prevalência (83.3%). Os restantes resultados sociodemográficos e clínicos da amostra encontram-se detalhados abaixo na tabela 6.

A pontuação média do Questionário (Q) – MNSI foi de 2.9 ± 2.5 e do Exame Físico (EF) – MNSI de 2.6 ± 1.7 . Três indivíduos (10%) apresentaram uma pontuação positiva no Q-MNSI para um ponto de corte ≥ 7 e 11 (36.7%) para um ponto de corte ≥ 4 . Quinze indivíduos (50%) apresentaram uma pontuação positiva no EF-MNSI para um ponto de corte > 2.0 e 22 indivíduos (73.3%) para um ponto de corte ≥ 2.5 .

1.2. PROCESSO DE TRADUÇÃO

No processo de tradução e retrotradução, não se verificaram diferenças muito significativas entre as versões dos tradutores. Nesse sentido, a versão consenso final consistiu sobretudo em clarificar a redação, corrigir a semântica e utilizar a mesma terminologia e modo de construção frásica ao longo de todo o instrumento. Existiu a preocupação no questionário em utilizar uma linguagem clara e simples para uma melhor compreensão por parte da população alvo.

Tabela 6 – Características Demográficas – Fase 1

Variáveis	n (%)
Sexo	
Masculino	18 (60.0)
Feminino	12 (40.0)
Idade em anos (média 69.50 ± 7.65)	
< 65 anos	9 (30.0)
≥ 65 anos	21 (70.0)
Estado Civil	
Solteiro (a)	1 (3.3)
Casado (a)	23 (76.7)
Viúvo (a)	3 (10.0)
Divorciado (a)	3 (10.0)
Situação Laboral	
Empregado (a)	7 (23.3)
Desempregado (a)	2 (6.7)
Doméstico (a)	3 (10.0)
Reformado (a)	18 (60.0)
Escolaridade	
≤ 12º ano	26 (86.7)
> 12º ano	4 (13.3)
Duração da diabetes (média 13.50 ± 9.29)	
≤ 10 anos	15 (50.0)
> 10 anos	15 (50.0)
Índice de Massa Corporal	
Baixo Peso	0 (0.0)
Varição Normal	7 (23.3)
Pré-Obesidade	11 (36.7)
Obesidade	12 (40.0)
Hemoglobina A1c (média 7.19 ± 1.34)	
≤ 7%	12 (40.0)
> 7%	12 (40.0)
Não observado	6 (20.0)
Doenças Associadas	
Hipertensão	25 (83.3)
Doença Coronária	8 (26.7)
Doença Renal	5 (16.7)
Retinopatia	9 (30.0)
Tabaco	
Fumador	0 (0.0)
Não Fumador	30 (100)
Álcool	
Sim	7 (23.3)
Não	23 (76.7)
Medicação	
Antidiabéticos Orais	26 (86.7)
Insulina	5 (16.7)
Anti-hipertensivos Orais	23 (76.7)

Os dados são médias ± desvio padrão ou n (%).

1.3. AVALIAÇÃO PSICOMÉTRICA

1.3.1. Questionário – MNSI

O Q-MNSI demonstrou uma excelente estabilidade intertemporal, com um Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) de 0.96 Intervalo de Confiança (IC) (0.91 – 0.98) o que comprova que é possível rastrear a PND em qualquer espaço temporal.

Na tabela 7 verifica-se que a maioria dos itens apresentaram um valor aceitável de concordância no teste-reteste (k variou entre 0.35 – 1.00). As questões que apresentaram menor concordância foi a Q5 ($k=0.35$) e a Q3 ($k=0.37$). As questões com maior concordância foram a Q13 e Q15 ($k=1.00$).

O Q-MNSI revelou uma boa consistência interna ($\alpha > 0.7$) e resultaram similares, $\alpha_{\text{teste}}=0.76$ e $\alpha_{\text{re-teste}}=0.71$.

Tabela 7 – Coeficientes de *Kappa* (k) do Questionário – MNSI

Item	k
Q1	0.80
Q2	0.89
Q3	0.37
Q4	0.67
Q5	0.35
Q6	0.63
Q7	96.6*
Q8	0.79
Q9	0.89
Q10	0.43
Q11	0.73
Q12	0.60
Q13	1.00
Q14	0.43
Q15	1.00

*Porcentagem de Concordância

1.3.2. Exame Físico – MNSI

O EF-MNSI mostrou excelentes valores de fiabilidade intraobservador, CCI=0.98 IC (0.94–0.99) e de interobservador CCI=0.97 IC (0.94–0.99), o que comprova que é fiável quando aplicado pelo mesmo avaliador ao longo do tempo e por avaliadores diferentes no mesmo período.

Os valores de *kappa* para a concordância interobservador e intraobservador encontram-se descritos na tabela 8. Entre avaliadores diferentes o teste do reflexo do tornozelo é o que apresenta valores mais baixos ($k_{PE}=0.43$ e $k_{PD}=0.42$) e o teste de vibração valores mais elevados ($k_{PE}=0.71$ e $k_{PD}=0.71$). Na concordância entre o mesmo avaliador, o teste do monofilamento foi o que apresentou valores mais baixos ($k_{PE}=0.64$ e $k_{PD}=0.64$) e o teste do reflexo do tornozelo valores mais elevados ($k_{PE}=0.87$ e $k_{PD}=0.87$).

Os valores de consistência interna foram excelentes, $\alpha_{\text{avaliador1}}=0.97$ e o $\alpha_{\text{avaliador2}}=0.98$.

Tabela 8 – Coeficientes de *Kappa* (*k*) do Exame Físico – MNSI

Itens	Interobservador	Intraobservador
Aparência PD†	0.91	1.00
Aparência PE†	0.84	0.86
Ulceração PD	1.00	100*
Ulceração PE	1.00	100*
Reflexo do Tornozelo PD	0.42	0.87
Reflexo do Tornozelo PE	0.43	0.87
Perceção de Vibração PD	0.71	0.64
Perceção de Vibração PE	0.71	0.82
Monofilamento PD	0.43	0.64
Monofilamento PE	0.52	0.64
Pontuação Final	0.80	0.75

*Percentagem de Concordância;

† PD (Pé Direito); PE (Pé Esquerdo)

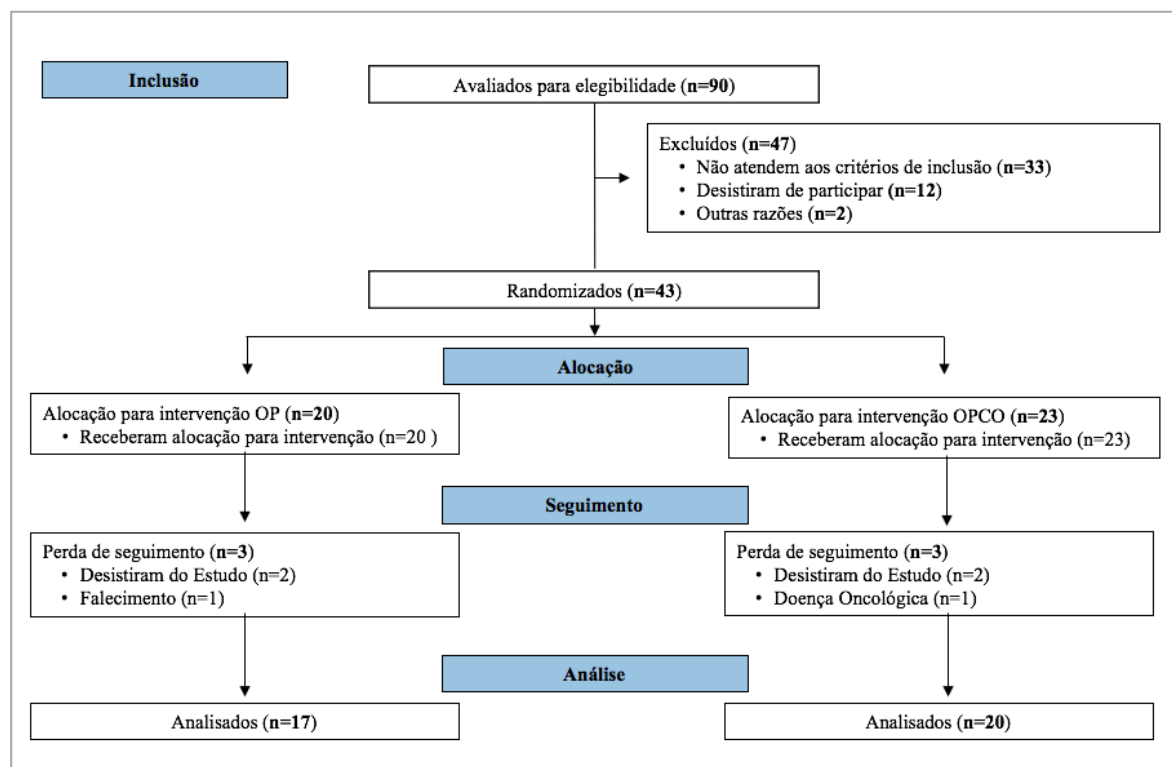
2. FASE 2 – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

2.1. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA – ESTATÍSTICA DESCRITIVA

2.1.1. Perdas do Estudo

Ao longo do estudo ocorreram 6 perdas (3 indivíduos de cada grupo). As razões da perda encontram-se descritas no fluxograma da figura 31.

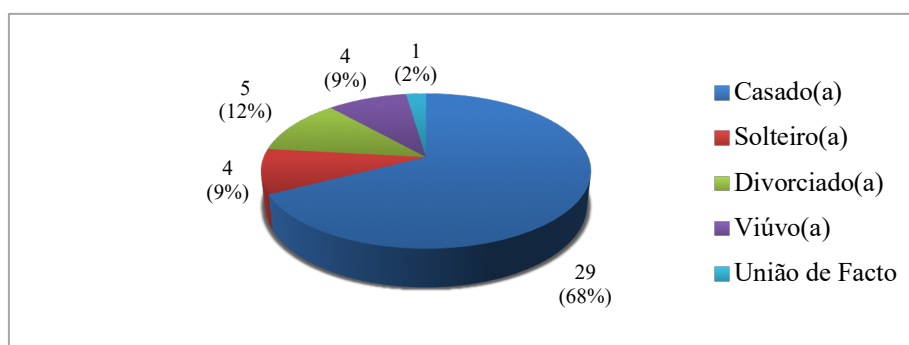
Figura 31 - Fluxograma com Perdas do Estudo.



2.1.2. Descrição dos Dados Sociodemográficos

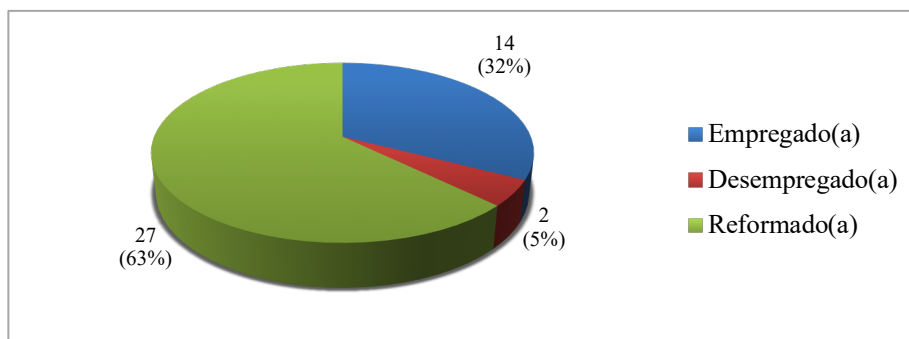
Dos 43 participantes, 27 (62.8%) são homens e 16 (37.2%) são mulheres. A idade variou entre os 61 e os 76 anos (média 68.5 ± 7.3). O estado civil é maioritariamente casado (68%) como se verifica no gráfico 1.

Gráfico 1 - Estado Civil



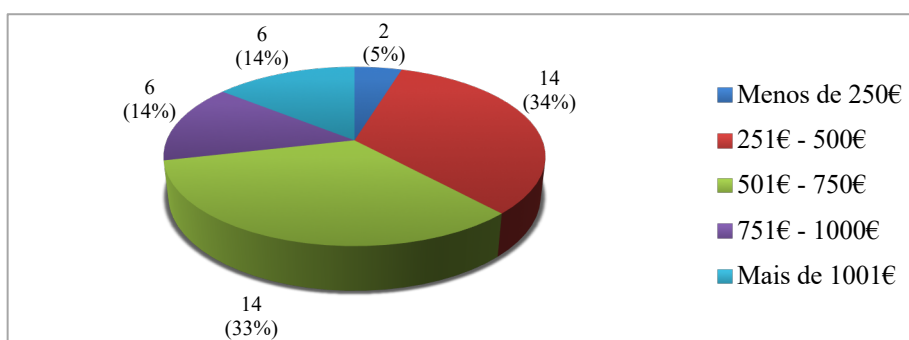
A situação laboral, de acordo com a gráfico 2, mostra que 63% (n=27) são reformados, o que vem de encontro à elevada média de idade da amostra.

Gráfico 2 - Situação Laboral



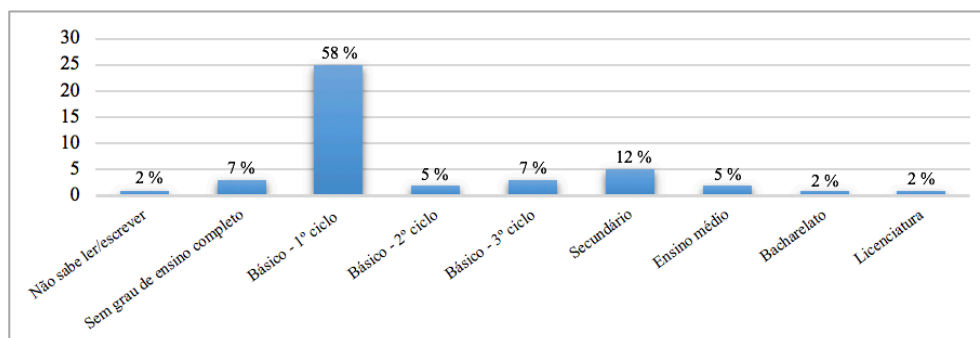
A nível económico, 34% (n=14) não recebem por mês mais de 500€ e 33% (n=14) recebem entre 500 a 700€ (Gráfico 3).

Gráfico 3 - Rendimento Mensal



No nível de escolaridade, 58% (n=25) apresentam apenas o 1º ciclo do ensino básico completo (Gráfico 4). A amostra de uma forma geral apresenta um nível socioeconómico relativamente baixo.

Gráfico 4 - Nível de Escolaridade



As restantes características sociodemográficas dos indivíduos podem ser consultadas na tabela 9.

Tabela 9 – Características Sociodemográficas

Características Sociodemográficas	Participantes (n=43)
Idade (anos)	68.5 ± 7.3
Sexo	n (%)
Feminino	16 (37.2)
Masculino	27 (62.8)
Estado Civil	
Casado(a)	29 (67.4)
Solteiro(a)	4 (9.3)
Divorciado(a)	5 (11.6)
Viúvo(a)	4 (9.3)
União de Facto	1 (2.3)
Situação Laboral	
Empregado(a)	14 (32.6)
Desempregado(a)	2 (4.7)
Reformado(a)	27 (62.8)
Coabitação	
Sozinho	9 (20.9)
Acompanhado	34 (79.1)
Rendimento Mensal	
Menos de 250€	2 (4.8)
251€ - 500€	14 (33.3)
501€ - 750€	14 (33.3)
751€ - 1000€	6 (14.3)
Mais de 1001€	6 (14.3)
Escolaridade	
Não sabe ler nem escrever	1 (2.3)
Não tem qualquer grau de ensino completo	3 (7.0)
Ensino Básico - 1º ciclo (antiga 4ª classe)	25 (58.1)
Ensino Básico - 2º ciclo (6º ano)	2 (4.7)
Ensino Básico - 3º ciclo (9º ano)	3 (7.0)
Ensino Secundário (12º ano)	5 (11.6)
Ensino médio	2 (4.7)
Ensino superior - bacharelato	1 (2.3)
Ensino superior - licenciatura	1 (2.3)

Os dados são médias ± desvio padrão ou n (%).

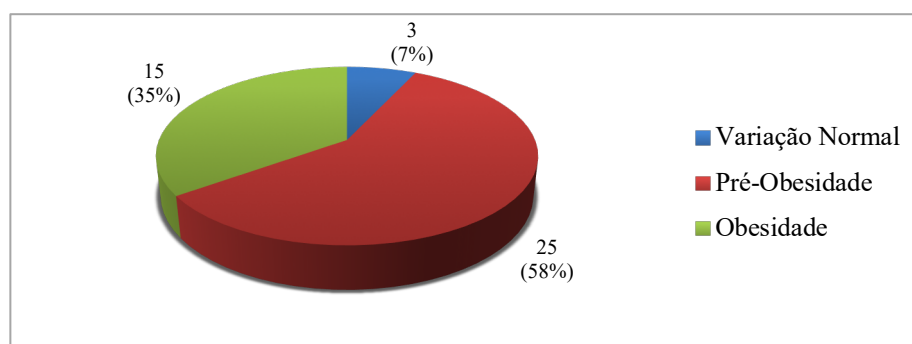
2.1.3. Descrição dos Dados de Contexto Clínico

A duração média da doença foi de 13.5 ± 9.3 anos e o valor médio da HbA1c foi de 7.1% (55 mmol/mol) ± 1.3 . Dos valores da pressão arterial, a sistólica apresentou valores médios de 142.6 ± 18.8 e a diastólica de 79.4 ± 10 .

A pontuação média do Q-MNSI foi de 3.7 ± 2.9 e do EF-MNSI de 4.1 ± 1.5 . O deterioro cognitivo mostrou uma pontuação média de 27.9 ± 1.8 .

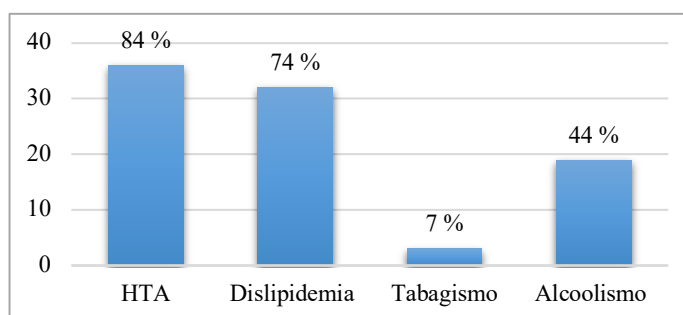
Dos fatores de risco da DM (gráfico 5) a maioria dos indivíduos apresentam excesso de peso, pois 58% (n=25) tem pré-obesidade e 35% (n=15) obesidade.

Gráfico 5 - Índice de Massa Corporal



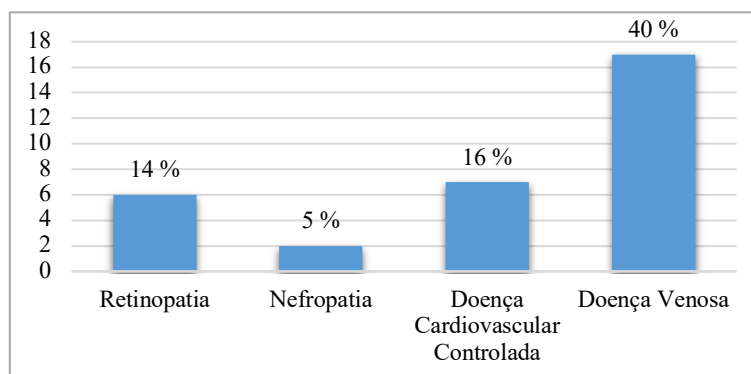
A HTA também ganha destaque pois 84% (n=36) apresenta valores elevados de tensão arterial, no entanto todos estavam medicados e por isso os valores médios de TA mostraram-se normais. A dislipidemia também foi bastante prevalente em 74% (n=32) (Gráfico 6).

Gráfico 6 - Fatores de Risco da DM



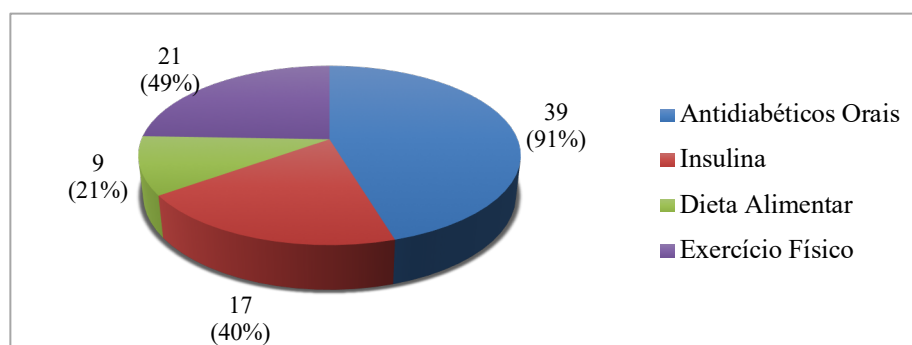
Das complicações da DM (gráfico 7) a doença venosa foi a mais prevalente com 40% (n=17), seguindo-se a doença cardiovascular presente em 16% (n=7) dos indivíduos.

Gráfico 7 - Complicações da DM



O gráfico 8 mostra que 91% (n=39) toma antidiabéticos orais e 41% (n=17) administra insulina.

Gráfico 8 - Tratamento da DM



As restantes características clínicas encontram-se detalhadas na tabela 10.

Tabela 10 – Dados de Contexto Clínico

Características Clínicas	Participantes (n=43)
MNSI Questionário – Pontuação	3.7 ± 2.9
MNSI Exame Físico – Pontuação	4.1 ± 1.5
MMSE – Pontuação	27.9 ± 1.8
IMC (kg/m ²)	30 ± 4.3
Diagnóstico da DM (anos)	13.8 ± 9.2
Hemoglobina Glicada (% <i>mmol/mol</i>)	7.1 ± 1.3 54.5 ± 14.1
PA Sistólica (mm de Hg)	142.6 ± 18.8
PA Diastólica (mm de Hg)	79.7 ± 10
Hereditariedade	<i>n</i> (%)
Sim	18 (41.9)
Não	25 (58.1)
Complicações da DM	
Retinopatia	6 (14)
Nefropatia	2 (4.7)
Doença Cardiovascular Controlada	7 (16.3)
Doença Venosa	17 (39.5)
Fatores de Risco	
HTA	36 (83.7)
Dislipidemia	32 (74.4)
Tabagismo (atualmente)	3 (7.0)
Historial de Tabagismo	17 (39.5)
Alcoolismo	19 (44.2)
Todos os dias	12 (27.9)
2 a 3 vezes/semana	3 (7.0)
1 vez/semana	4 (9.3)
Quantidade/dia	
1 a 2 copos	16 (84.2)
3 a 4 copos	2 (10.5)
+ de 4 copos	1 (5.3)
Tratamento da DM	
Antidiabéticos Orais	39 (90.7)
Insulina	17 (39.5)
Dieta Alimentar	9 (20.9)
Exercício Físico	21 (48.8)
Hidroginástica	2 (9.5)
Bicicleta	4 (19.0)
Caminhada	15 (71.4)
Quantidade/Semana	
Todos os dias	9 (42.9)
5 a 6 vezes	4 (19.0)
3 a 4 vezes	5 (23.8)
1 a 2 vezes	3 (14.3)

Os dados são médias ± desvio padrão ou *n* (%).

2.1.4. Descrição da Função Musculoesquelética

A amostra apresenta valores reduzidos de ADM do *hallux* e da tibiotársica (TT) (tabela 11), com exceção do movimento de eversão (E) da TT.

Os valores do pico de força e do pico de tempo da força muscular também se encontram na tabela seguinte.

Tabela 11 – Dados da Amplitude Articular e Força Muscular

Função Musculoesquelética (n=42)					
	Amplitude do Movimento (°) Valores Padrão			Pico de Força Muscular (kg)	
Hallux					
DF* (PD† PE†)	33 ± 10	31 ± 13	(50-70°)	4.17 ± 1.52	4.16 ± 1.46
FP* (PD PE)	21 ± 9	20 ± 10	(30-45°)	4.02 ± 1.52	4.29 ± 1.50
Tibiotársica					
DF (PD PE)	8 ± 6	8 ± 7	(20°)	8.94 ± 4.14	8.85 ± 3.19
FP (PD PE)	43 ± 7	42 ± 8	(50°)	8.06 ± 4.11	7.70 ± 3.97
E* (PD PE)	16 ± 5	15 ± 6	(15°)	5.68 ± 2.62	5.33 ± 2.43
I* (PD PE)	21 ± 7	24 ± 6	(30°)	5.84 ± 2.62	5.80 ± 2.62

Os dados são médias ± desvio padrão.

*DF – Dorsiflexão; FP – Flexão Plantar; E – Eversão; I – Inversão.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

2.1.5. Descrição dos Dados do Autocuidado dos Pés

Os resultados sobre as práticas de autocuidado dos pés encontram-se divididos em dois tópicos importantes: inspeção (tabela 12) e higiene (tabela 13).

Na inspeção dos pés, 79% (n=34) dos indivíduos são capazes de alcançar os seus próprios pés, o que à partida pode ser um bom indicador da capacidade de realizar uma inspeção adequada. Mais de metade da amostra (67%; n=29) diz também ser capaz de observar os seus pés e 48% (n=21) diz fazê-lo todos os dias, no entanto apenas 47% (n=20) diz observar entre os espaços interdigitais.

Na inspeção do interior do calçado, 40% (n=19) diz fazê-lo todos os dias e outros 40% (n=19) diz nunca o fazer.

Tabela 12 – Práticas de Autocuidado – Inspeção dos Pés

Inspeção dos Pés	Participantes (n=43)
Alcance dos pés	<i>n</i> (%)
Não	9 (20.9)
Sim	34 (79.1)
Visualização da planta dos pés	
Não	14 (32.6)
Sim	29 (67.4)
Quando não consegue, pede a alguém	
Não	8 (57.1)
Sim	6 (42.9)
Observação dos pés	
Todos os dias	21 (48.8)
2 a 3 vezes por semana	7 (16.3)
1 vez por semana	5 (11.6)
Quando tem algum problema	7 (16.3)
Nunca	3 (7.0)
Observação dos espaços interdigitais	
Todos os dias	20 (46.5)
2 a 3 vezes por semana	6 (14.0)
1 vez por semana	6 (14.0)
Quando tem algum problema	9 (20.9)
Nunca	2 (4.7)
Inspeção do interior do calçado e das meias antes de usar	
Todos os dias	17 (39.5)
2 a 3 vezes por semana	1 (2.3)
1 vez por semana	4 (9.3)
Quando tem algum problema	4 (9.3)
Nunca	17 (39.5)
Uso de calçado sem meias	
Todos os dias	9 (20.9)
2 a 3 vezes por semana	2 (4.7)
1 vez por semana	2 (4.7)
Nunca	30 (69.8)
Andar Descalço	
Todos os dias	7 (16.3)
2 a 3 vezes por semana	3 (7.0)
1 vez por semana	1 (2.3)
Nunca	32 (74.4)

Os dados são n (%).

Nas práticas de higiene, 86% (n=37) dos indivíduos realiza a lavagem diária dos pés, cerca de 54% (n=23) não excede os 10 minutos de lavagem e a maioria 77% (n=33) tem preferência por água tépida, o que demonstra boas práticas de higiene. Sobre a hidratação, 40% (n=17) diz aplicar creme hidratante nos pés diariamente, mas 30% (n=12) diz nunca o fazer.

Cerca de 54% (n=23) não procura nenhum profissional de saúde quando tem algum problema nos pés, no entanto 70% (n=30) diz já ter recebido informações por parte de um profissional de saúde sobre o autocuidado.

Tabela 13 – Práticas de Autocuidado – Higiene dos Pés

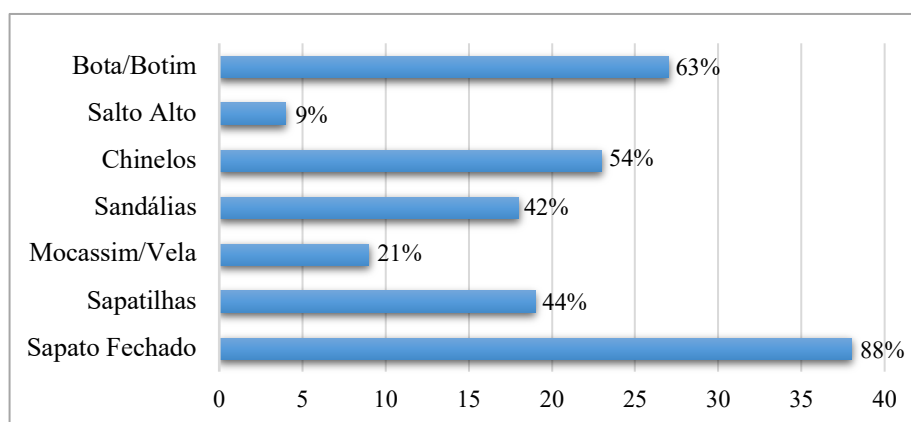
Higiene dos Pés	Participantes (n=43)
Lavagem dos pés	<i>n</i> (%)
Todos os dias	37 (86.0)
2 a 3 vezes por semana	6 (14.0)
Duração da lavagem dos pés	
Menos de 10 minutos	23 (53.5)
Entre 10-20 minutos	13 (30.2)
Mais de 20 minutos	7 (16.3)
Verifica previamente a temperatura da água	
Não	14 (32.9)
Sim	29 (67.4)
Temperatura habitual da água	
Quente	4 (9.3)
Tépida	33 (76.7)
Fria	6 (14.0)
Secagem adequada dos pés	
Não	0 (0)
Sim	43 (100)
Secagem adequada dos espaços interdigitais	
Não	2 (4.7)
Sim	41 (95.3)
Aplicação de creme hidratante	
Todos os dias	17 (39.5)
2 a 3 vezes por semana	7 (16.3)
1 vez por semana	5 (11.6)
Quando tem algum problema	2 (4.7)
Nunca	12 (27.9)
Mudança de meias	
Todos os dias	33 (76.7)
2 a 3 vezes por semana	9 (20.9)
Nunca	1 (2.3)
Corta as próprias unhas	
Não	9 (20.9)
Sim	34 (79.1)
Se não quem corta?	
Familiar	5 (55.6)
Esteticista	4 (44.4)
Instrumento habitualmente utilizado no corte das unhas	
Corta Unhas	24 (55.8)
Tesoura de pontas redondas	1 (2.3)
Tesoura Normal	8 (18.6)
Alicate	10 (23.3)
Procura profissional de saúde quando tem algum problema nos pés	
Não	23 (53.5)
Sim	20 (46.5)
Profissional de saúde informou sobre o autocuidado com os pés	
Não	13 (30.2)
Sim	30 (69.8)

Os dados são n (%)

2.1.6. Descrição dos Dados Ortopodológicos

Nenhum participante utilizava calçado por medida e dentro do calçado pré-fabricado/*standard* 88% (n=38) optava por utilizar calçado fechado e 63% (n=27) bota/botim, 44% (n=19) sapatilhas e 21% (n=9) sapato do tipo vela. Relativamente ao calçado aberto, 54% (n=23) utilizava chinelos e 42% (n=18) utilizava sandálias (Gráfico 9).

Gráfico 9 - Tipo de Calçado Habitual



Das características de confecção do calçado habitual 95% (n=41) apresentava material sintético, 74% (n=32) pele, 70% (n=30) borracha e 56% (n=24) elástico. Quanto aos componentes, apesar de 72% (n=31) utilizar calçado com caixa de dedos alta, 54% (n=23) dos casos a caixa de dedos era estreita. Do contraforte, 56% (n=24) utilizava contraforte semirrígido.

Como mencionado na metodologia, os participantes do GOP foram aconselhados a alterar o seu calçado habitual para um mais adequado, quando este causasse risco e onde as OP pudessem ser devidamente colocadas. A aquisição ou não de um calçado mais adequado pelos participantes ficou ao critério de cada um e verificou-se que dos 20 indivíduos do GOP, 10 alteraram o seu calçado (6 passaram a utilizar calçado desportivo/sapatilha e 4 calçado fechado *standard*). Dos restantes 9 que não necessitaram de modificar o seu calçado, 5 já utilizavam calçado desportivo e 4 utilizavam calçado fechado *standard*. Houve um paciente que recusou alterar o seu calçado e desistiu do estudo. Assim, 55% (n=11) do GOP utilizou calçado desportivo.

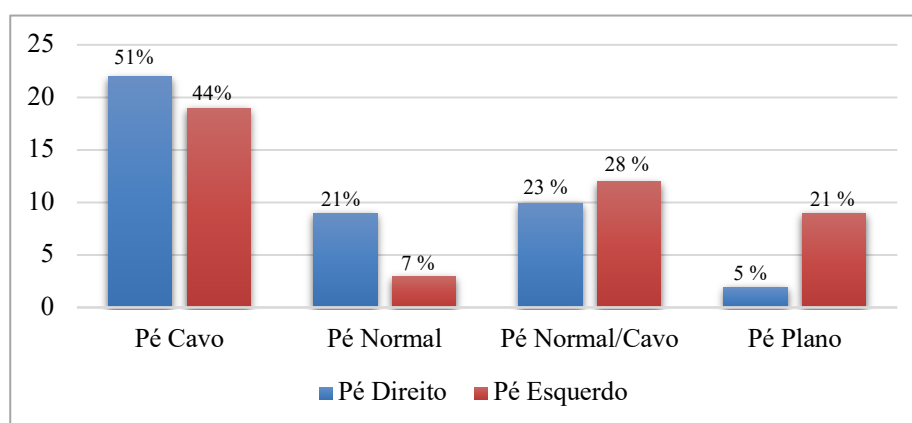
Os restantes resultados sobre a descrição do calçado e meias habituais podem ser analisados na tabela 14.

Tabela 14 – Tipo de Calçado e Meias Habituais

Calçado e Meias Habituais		Participantes (n=43)
Confeção do Calçado Habitual		<i>n</i> (%)
Pré-fabricado		43 (100)
Por medida		0 (0)
Tipo de Calçado Habitual		
Sapato Fechado		38 (88.4)
Sapatilhas		19 (44.2)
Mocassim/Vela		9 (20.9)
Sandálias		18 (41.9)
Chinelos		23 (53.5)
Salto Alto		4 (9.3)
Bota/Botim		27 (62.8)
Material do Calçado Habitual		
Borracha		30 (69.8)
Pele		32 (74.4)
Elástico		24 (55.8)
Sintético		41 (95.3)
Características do Calçado Habitual		
Altura do salto	≤ 2.0 cm	39 (90.7)
	> 2.0 cm	4 (9.3)
Caixa de dedos	Larga	20 (46.5)
	Estreita	23 (53.5)
	Alta	31 (72.1)
	Baixa	12 (27.9)
Gáspea	Alta	6 (14.0)
	Baixa	37 (86.0)
Contraforte	Mole	16 (37.2)
	Semirrígido	24 (55.8)
	Rígido	3 (7.0)
Sistema de Amarração	Cordão	27 (62.8)
	Velcro	3 (7.0)
	Fivela	1 (2.3)
	Elástico	3 (7.0)
	Fecho	1 (2.3)
	Sem Amarração	8 (18.6)
Características da Meia Habitual		
Material	Algodão	36 (83.7)
	Náilon	5 (11.6)
	Lã	2 (4.7)
Costuras Internas	Sim	40 (93.0)
	Não	3 (7.0)
Presença de Elásticos	Sim	40 (93.0)
	Não	3 (7.0)

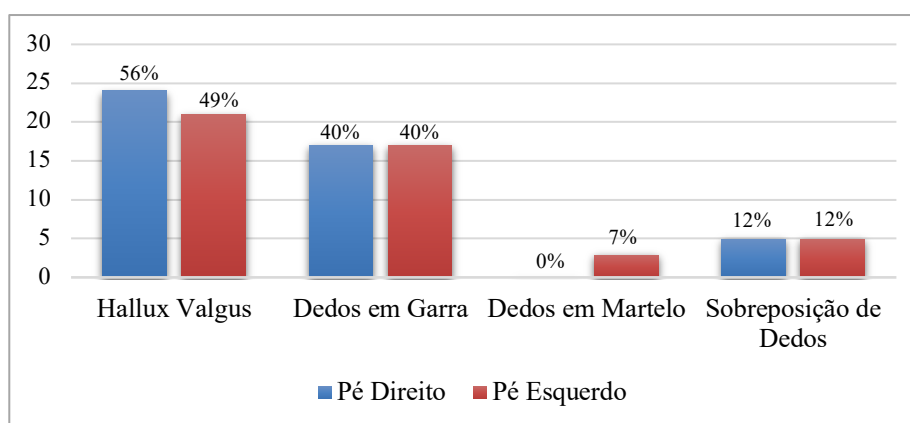
Os dados são n (%).

Da inspeção geral dos pés 51% (n=22) apresentou pele espessa e 47% (n= 20) pele normal e em relação à coloração 72% (n=31) apresentou uma coloração normal. Ao analisar as deformidades osteoarticulares, verificou-se que em média o Índice de *Hernández-Corvo* foi de 58.16 ± 11.27 para o PD e de 59.96 ± 9.83 para o PE, sendo que cerca de metade da amostra apresenta pé cavo, como demonstrado no gráfico 10.

Gráfico 10 - Índice de *Hernández-Corvo*

Existem outras deformidades presentes (gráfico 11) com alguma prevalência, nomeadamente *hallux valgus* e dedos em garra.

Gráfico 11 - Deformidades Osteoarticulares



As medidas antropométricas avaliadas e a restante caracterização dos pés da amostra encontram-se descritas na tabela 15.

Tabela 15 – Descrição das Características dos Pés

Características dos Pés	Participantes (n=43)	
	Pé Direito	Pé Esquerdo
Espessura da Pele	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)
Fina	1 (2.3)	1 (2.3)
Espessa	22 (51.2)	22 (51.2)
Normal	20 (46.5)	20 (46.5)
Coloração da Pele		
Pálida	0 (0)	0 (0)
Tendência Cianótica	12 (27.9)	12 (27.9)
Normal	31 (72.1)	31 (72.1)
Índice de <i>Hernández-Corvo</i> (%)	58.16 ± 11.27	59.96 ± 9.83
Tipo de Arco Plantar		
Pé Cavo	22 (51.2)	19 (44.2)
Pé Normal	9 (20.9)	3 (7.0)
Pé Normal/Cavo	10 (23.3)	12 (27.9)
Pé Plano	2 (4.7)	9 (20.9)
Deformidades		
<i>Hallux Valgus</i>	24 (55.8)	21 (48.8)
Dedos em Garra	17 (39.5)	17 (39.5)
Dedos em Martelo	0 (0)	3 (7.0)
Sobreposição de Dedos	5 (11.6)	5 (11.6)
Medidas Antropométricas		
Comprimento do Pé	25.63 ± 1.53	25.72 ± 1.66
ML nas Articulações MTF	10.30 ± 0.64	10.36 ± 0.63
ML calcâneo	6.68 ± 0.43	6.66 ± 0.48
N.º de Calçado	40 ± 2.5	40 ± 2.5

Os dados são médias ± desvio padrão ou *n* (%)

2.2. RESULTADOS BASELINE

No Apêndice XIX encontram-se os resultados *baseline* das características sociodemográficas, clínicas, musculoesqueléticas, do autocuidado e da avaliação ortésica entre os grupos. Como é possível observar, apenas houve diferenças estatisticamente significativas nas seguintes variáveis:

- **Função Musculoesquelética:** ADM da TT na DF do PE ($p=0.031$); ADM da TT na E do PE ($p=0.004$) e do PD ($p=0.001$).
- **Práticas de Autocuidado com os Pés:** Capacidade de visualização da planta dos pés ($p=0.022$).
- **Tipo de Calçado Habitual:** Uso de sapatilhas ($p=0.010$); Uso de chinelos ($p=0.008$).
- **Presença de Deformidades Osteoarticulares:** *Hallux Valgus* ($p=0.048$).

No Apêndice XX encontram-se os gráficos do tipo *Blox-plot* que foram utilizados para visualizar algumas variáveis de interesse entre os dois grupos de estudo.

2.3. RESULTADOS QUALIDADE DE VIDA

No Apêndice XXI estão os resultados *baseline* do SF-36 e não existiram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, apenas a MSM apresentou-se dentro do limite de significância ($p=0.051$), sendo que o GOPCO apresentou +5 pontos que o GOP. Após a intervenção também não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (tabela 16), apenas o DE obteve uma diferença dentro do limite de significância estatística ($p=0.091$), sendo que o GOP mostrou +16.6 pontos.

No GOP e no GOPCO não houve diferenças, apenas a dimensão FF encontra-se dentro do limite de significância ($p=0.068$; 0.087) com uma melhoria de +7.9 pontos (10.9%) e de +8.8 pontos (12.7%) respectivamente, o que vem de encontro à melhoria representada nos testes funcionais. No GOPCO verificou-se a diminuição em algumas dimensões de QV, mas não foram estatisticamente significativas.

Tabela 16 - Qualidade de Vida entre os Grupos, no GOP e no GOPCO

SF-36 GRUPOS	Grupo OP (n=17)	Grupo OPCO (n=20)	p-value
Função Física (FF)	72.4 ± 20.9	69.0 ± 22.1	0.640
Desempenho Físico (DF)	82.4 ± 19.4	74.5 ± 21.7	0.283*
Dor Corporal (DC)	58.5 ± 25.2	49.0 ± 23.1	0.257*
Saúde Geral (SG)	49.9 ± 15.9	42.5 ± 13.3	0.130
Vitalidade (VT)	57.0 ± 23.5	53.1 ± 24.5	0.460*
Função Social (FS)	85.3 ± 21.8	80.6 ± 23.1	0.619*
Desempenho Emocional (DE)	85.8 ± 18.8	69.2 ± 28.4	0.091*
Saúde Mental (SM)	69.4 ± 21.1	63.3 ± 21.6	0.388
Medida Sumário Física (MSF)	44.2 ± 10.3	41.2 ± 8.9	0.351
Medida Sumário Mental (MSM)	53.4 ± 10.8	50.5 ± 11.4	0.357*
SF-36 GOP	Pré-Intervenção (n=20)	Pós-Intervenção (n=17)	p-value
Função Física	64.5 ± 23.1	72.4 ± 20.9	0.068
Desempenho Físico	81.3 ± 21.3	82.4 ± 19.4	0.662*
Dor Corporal	63.2 ± 24.8	58.5 ± 25.2	0.300*
Saúde Geral	49.2 ± 13.7	49.9 ± 15.9	0.913
Vitalidade	50.9 ± 22.9	57.0 ± 23.5	0.409
Função Social	84.4 ± 20.6	85.3 ± 21.8	0.937*
Desempenho Emocional	76.7 ± 26.3	85.8 ± 18.8	0.219*
Saúde Mental	61.3 ± 22.2	69.4 ± 21.1	0.182
Medida Sumário Física	44.2 ± 6.7	44.2 ± 10.3	0.872
Medida Sumário Mental	50.5 ± 9.8	53.4 ± 10.8	0.407*
SF-36 GOPCO	Pré-Intervenção (n=23)	Pós-Intervenção (n=20)	p-value
Função Física	60.2 ± 29.4	69.0 ± 22.1	0.087
Desempenho Físico	79.6 ± 21.6	74.5 ± 21.7	0.735*
Dor Corporal	59.9 ± 29.5	49.0 ± 23.1	0.233*
Saúde Geral	47.2 ± 14.8	42.5 ± 13.3	0.235
Vitalidade	59.0 ± 25.3	53.1 ± 24.5	0.480*
Função Social	84.8 ± 23.8	80.6 ± 23.1	0.437*
Desempenho Emocional	81.9 ± 26.1	69.2 ± 28.4	0.068*
Saúde Mental	73.5 ± 20.8	63.3 ± 21.6	0.119
Medida Sumário Física	40.8 ± 10.3	41.2 ± 8.9	0.419
Medida Sumário Mental	55.5 ± 10.5	50.5 ± 11.4	0.079

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney (Amostras Independentes); Teste de Wilcoxon (Amostras Emparelhadas).

2.4. RESULTADOS NÍVEL FUNCIONAL

2.4.1. Testes Funcionais

No Apêndice XXII encontram-se os resultados *baseline* dos testes funcionais entre os grupos e verificou-se que apenas o FRT mostra diferenças estatisticamente significativas ($p=0.003$). Após a intervenção verificou-se o FRT apresentou diferenças ($p=0.042$) entre os grupos (tabela 17). O GOP aumentou o alcance funcional +5.7cm (18.6%; $p<0.001$), enquanto o GOPCO aumentou +1.4cm (4.2%), sem significância estatística. Apesar do GOPCO mostrar maior alcance o incremento foi superior no GOP. Os restantes testes funcionais não mostraram diferenças significativas entre os dois grupos.

O GOP mostrou melhorias funcionais estatisticamente significativas: LEFS aumentou +6.4 pontos (11%; $p=0.049$); UST descalço aumentou o tempo de equilíbrio no PD +7.1s (40.8%; $p=0.011$) e no PE +8.3s (43.9%; $p=0.002$); TST aumentou +6s (20.1%; $p=0.024$); TWT aumentou +1.6 passos (18.8%; $p=0.037$); TUGT diminuiu -2.3s (20.2%; $p=0.001$); 6-MWT aumentou +57.4m (11.2%; $p=0.005$).

O GOPCO mostrou melhorias funcionais estatisticamente significativas: UST descalço aumentou o tempo de equilíbrio no PD +11.7s (52.9%; $p>0.001$) e no PE +13.1s (62.7%; $p=0.001$); TST aumentou +4.6s (16.1%; $p=0.005$); TUGT diminuiu -1.6s (15.1%; $p=0.009$). Dentro do limite de significância estatística, houve uma melhoria de +1 passo no TWT (10.6%; $p=0.065$) e de +31.3m percorridos no 6-MWT (6.7%; $p=0.065$).

Tabela 17 – Testes Funcionais entre os Grupos, no GOP e no GOPCO

T. FUNCIONAIS GRUPOS	GOP (n=17)		GOPCO (n=20)		p-value	
LEFS [‡] – Pontuação	58.1 ± 15.7		54.7 ± 15.4		0.509	
FRT [‡] (cm)	30.7 ± 4.3		33.3 ± 3.7		0.042*	
UST [‡] (s) Descalço (PD [†] PE [†])	17.4 ± 10.6	18.9 ± 11.6	22.1 ± 9.7	20.9 ± 9.2	0.283*	0.517*
UST [‡] (s) CS/CO [†] e OP [†] (PD PE)	20.1 ± 10.5	19.8 ± 11.9	23.3 ± 9.3	20.1 ± 8.5	0.297*	0.964*
UST [‡] (s) Com OP (PD PE)	17.5 ± 11.1	17.6 ± 10.9	20.0 ± 10.5	16.7 ± 8.2	0.557*	0.988*
TST [‡] (s)	29.8 ± 1.0		28.5 ± 4.7		0.821*	
TWT [‡] (n.º de passos)	8.5 ± 2.4		9.4 ± 1.5		0.209*	
TUGT [‡] (s)	9.1 ± 1.6		9.0 ± 2.3		0.557*	
6-MWT [‡] (m)	513.4 ± 78.2		470.1 ± 102.4		0.187*	
T. FUNCIONAIS GOP	Pré-Intervenção (n=20)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
LEFS	51.7 ± 15.9		58.1 ± 15.7		0.049	
FRT	25.0 ± 6.7		30.7 ± 4.3		< 0.001	
UST Descalço (PD PE)	10.3 ± 11.2	10.6 ± 11.5	17.4 ± 10.8	18.9 ± 11.6	0.011*	0.002*
UST CS e OP (PD PE)	17.4 ± 12.4 [§]	17.3 ± 11.3 [§]	20.1 ± 10.5	19.8 ± 11.9	0.424*	0.182*
UST só com OP (PD PE)	18.0 ± 11.4 [§]	14.8 ± 12.1 [§]	17.5 ± 11.1	17.6 ± 10.9	0.583*	0.110*
TST	23.8 ± 8.9		29.8 ± 1.0		0.024*	
TWT	6.9 ± 3.1		8.5 ± 2.4		0.037*	
TUGT	11.4 ± 3.2		9.1 ± 1.6		0.001*	
6-MWT	456.0 ± 75.9		513.4 ± 78.2		0.005	
T. FUNCIONAIS GOPCO	Pré-Intervenção (n=23)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
LEFS	51.9 ± 15.8		54.7 ± 15.4		0.321	
FRT	31.9 ± 1.5		33.3 ± 3.7		0.263*	
UST Descalço (PD PE)	10.4 ± 7.0	7.8 ± 7.0	22.1 ± 9.7	20.9 ± 9.2	> 0.001*	0.001*
UST CO e OP (PD PE)	21.4 ± 9.1 [§]	18.6 ± 9.7 [§]	23.3 ± 9.3	20.1 ± 8.5	0.937*	1.000*
UST só com OP (PD PE)	16.3 ± 9.9 [§]	13.7 ± 8.8 [§]	20.0 ± 10.5	16.7 ± 8.2	0.173*	0.102*
TST	23.9 ± 8.5		28.5 ± 4.7		0.005*	
TWT	8.4 ± 2.4		9.4 ± 1.5		0.065*	
TUGT	10.6 ± 2.5		9.0 ± 2.3		0.009*	
6-MWT	438.8 ± 65.3		470.1 ± 102.4		0.065*	

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney (Amostras Independentes); Teste de Wilcoxon (Amostras Emparelhadas).

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo; OP – Ortóteses Plantares; CS – Calçado Standard; CO – Calçado Ortopédico.

‡ LEFS – Lower Extremity Functional Scale; FRT – Functional Reach Test; UST – Unipedal Stance Test; TST – Tandem Stance Test; TWT – Tandem Walk Test; TUGT – Time Up and Go Test; 6-MWT – Six Minutes Walk Test.

§Valores de 1 semana após a intervenção.

2.4.2. Análise Postural

No Apêndice XXII também estão os resultados *baseline* da análise postural de Olhos Abertos (OA) e de Olhos Fechados (OF) entre os grupos nas condições: 1) Descalço; 2) Com OP e CS/CO; 3) Com OP. As variáveis que apresentaram diferenças estatisticamente significativas na análise postural não foram analisadas na pós-intervenção, pois poderia enviesar a interpretação dos resultados finais.

Na condição 1) os grupos iniciaram o estudo em condições iguais em todas as variáveis barométricas posturais; 2) houve diferenças na VMd do CP ($p=0.034$) de OA; 3) houve diferenças na LD do CP de OF ($p=0.020$) e na VMd do CP ($p=0.017$) de OF.

2.4.2.1. Condição Descalço

Não existiram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (tabela 18).

No GOP quase todas as variáveis apresentaram uma diminuição significativa, o que representa uma melhoria do controlo postural, sendo mais observável de OA. As variáveis que mostraram diferenças significativas foram:

- **Com OA:** LD do CP (-293.9mm; 48.9%); SE (-45 mm²; 45.7%); AD AP (-5.7 mm; 43%); VMd do CP (-9.8 mm/s; 48.8%); RMS (-0.4 mm; 44.4%); SD_X (-0.5; 25%); SD_Y (-0.9 mm; 36%).
- **Com OF:** LD do CP (-352.7 mm; 50.7%); VMd do CP (-11.7 mm/s; 50.6%); e RMS (-0.6 mm; 54.6%).
- O RRI-SE aumentou significativamente (+129.1 mm²; 53,5%).
- **Dentro do limite de significância estatística** ainda houve melhorias em: AD ML de OA (-4.2mm; 35%).

No GOPCO verificou-se igualmente uma diminuição das várias variáveis, o que também reflete uma melhoria postural e também mais evidente de OA. As variáveis que mostraram diferenças significativas foram:

- **Com OA:** LD do CP (-273.5 mm; 46.8%); SE (-59.4 mm²; 62.6%); AD AP (-5.1 mm; 44%); VMd do CP (-9.1 mm/s; 46.6%); RMS (-0.4 mm; 44.4%) e SD_Y (-1.0 mm; 43.5%).
- **Com OF:** LD do CP (-303.5 mm; 46.7%); VMd do CP (-10.1 mm/s; 46.8%); RMS (-0.4 mm; 40%).
- O RRI-SE aumentou (+158.3 mm²; 61.7%), no entanto esta diferença está dentro do limite de significância estatística.

2.4.2.2. Condição com OP e CS/CO

Existiram diferenças significativas entre os grupos (tabela 19) apenas na AD ML de OA ($p=0.021$), sendo que o GOPCO apresentou uma deslocação menor (-3.7 mm) e na RRI-SE ($p=0.045$) em que o GOPCO apresentou um índice mais elevado (+81.7 mm²). Outras variáveis de OA encontram-se dentro do limite de significância estatística: SE; AD AP; e SD_X, sendo os valores mais baixos no GOPCO (-66.3mm²; -3.5mm; -0.8mm respetivamente). Não existiram mais diferenças significativas, no entanto o GOPCO mostra uma tendência a apresentar valores mais baixos.

No GOP verificou-se uma diminuição significativa das variáveis, representando uma melhoria postural:

- **Com AO:** LD do CP (-188 mm; 46.4%); VMd do CP (-6.3 mm/s; 46.3%); RMS (-0.2 mm; 66.7%).
- **Com OF:** LD do CP (-212.3 mm; 44.5%); VMd do CP (-7.3 mm/s; 45.9%); RMS (-0.3 mm; 37.5%).

No GOPCO também se verificou essa diminuição significativa:

- **Com OA:** LD do CP (-133.6 mm; 39.2%); VMd do CP (-4.5 mm/s; 39.1%); RMS (-0.2 mm; 40%).
- **Com OF:** LD do CP (-137.4 mm; 36.1%); VMd do CP (-4.6 mm/s; 36.5%); RMS (-0.2 mm, 33.3%).

2.4.2.3. *Condição com OP*

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (tabela 20), contudo o GOPCO continuou a mostrar uma tendência a apresentar valores mais baixos.

O GOP mostrou uma melhoria no controlo postural pois observou-se uma diminuição significativa nas seguintes variáveis:

- **Com OA:** LD do CP (-320 mm; 54.5%); VMd do CP (-10.7 mm/s; 54.3%); RMS (-0.5 mm; 55.6%).
- **Com OF:** LD do CP (-364.8 mm; 54.6%); AD AP (-4.4 mm; 30.1%); VMd do CP (-12.2 mm/s; 54.7%); RMS (-0.5 mm; 50%); e SD_Y (-0.7 mm; 25.9%).

No GOPCO também se observou uma melhoria no controlo postural, pois houve uma diminuição significativa nas seguintes variáveis:

- **Com OA:** LD do CP (-220 mm; 45.8%); VMd do CP (-7.2 mm/s; 45%); RMS (-0.3 mm; 42.9%).
- **Com OF:** LD do CP (-220.6 mm; 43.2%); da VMd do CP (-7.5 mm/s; 44.1%); RMS (-0.3 mm; 37.5%).
- **Dentro do limite de significância estatística** ainda ocorreu a diminuição do SD_Y de OF (-0.4mm; 18.2%).

Tabela 18 – Avaliação Postural Descalço entre Grupos, no GOP e no GOPCO

DESCALÇO GRUPOS		Grupo OP (n=17)		Grupo OPCO (n=20)		p-value	
LD [‡] do CP [‡] (mm) (OA [†] OF [†])		307.2 ± 84.5	342.9 ± 82.8	310.6 ± 67.5	346.9 ± 66.9	0.893	0.871
SE [‡] (mm ²) (OA OF)		53.5 ± 62.8	103.2 ± 212.5	35.5 ± 31.1	72.7 ± 95.1	0.497*	0.821*
AD [‡] ML [‡] (mm) (OA OF)		7.8 ± 4.4	10.0 ± 9.4	7.2 ± 3.6	10.1 ± 6.3	0.729*	0.619*
AD AP [‡] (mm) (OA OF)		7.5 ± 5.4	9.5 ± 6.0	6.5 ± 3.7	7.9 ± 5.3	0.988*	0.326*
VMd [‡] CP (mm/s) (OA OF)		10.3 ± 2.8	11.4 ± 2.7	10.4 ± 2.3	11.5 ± 2.2	0.862	0.891
RMS [‡] (mm) (OA OF)		0.5 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.6 ± 0.2	0.985	0.519
SD [‡] _X (mm) (OA OF)		1.5 ± 0.8	1.9 ± 2.0	1.4 ± 0.7	1.8 ± 1.2	0.754	0.729*
SD_Y (mm) (OA OF)		1.6 ± 1.5	1.8 ± 1.3	1.3 ± 0.7	1.6 ± 1.2	0.869*	0.517*
RRI [‡]	SE (mm ²)	241.4 ± 378.4		256.5 ± 268.0		0.619*	
	VMd (mm/s)	112.5 ± 18.2		110.9 ± 11.6		0.745	
	LD (mm)	113.7 ± 18.3		112.7 ± 12.6		0.845	
DESCALÇO GOP		Pré-Intervenção (n=20)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
LD do CP (OA OF)		601.1 ± 126.7	695.6 ± 178.3	307.2 ± 84.5	342.9 ± 82.8	< 0.001	< 0.001
SE (OA OF)		98.5 ± 83.7	98.6 ± 122.5	53.5 ± 62.8	103.2 ± 212.5	0.009*	0.586*
AD ML (OA OF)		12.0 ± 9.5	9.8 ± 6.8	7.8 ± 4.4	10.0 ± 9.4	0.055*	0.686*
AD AP (OA OF)		13.2 ± 9.0	12.3 ± 9.6	7.5 ± 5.4	9.5 ± 6.0	0.005*	0.193*
VMd CP (OA OF)		20.1 ± 4.2	23.1 ± 5.9	10.3 ± 2.8	11.4 ± 2.7	< 0.001	< 0.001
RMS (OA OF)		0.9 ± 0.2	1.1 ± 0.3	0.5 ± 0.1	0.5 ± 0.1	< 0.001	< 0.001*
SD_X (OA OF)		2.0 ± 1.1	1.8 ± 1.2	1.5 ± 0.8	1.9 ± 2.0	0.036	0.795*
SD_Y (OA OF)		2.5 ± 1.6	2.2 ± 1.4	1.6 ± 1.5	1.8 ± 1.3	0.003*	0.309*
RRI	SE	112.3 ± 109.9		241.4 ± 378.4		0.015*	
	VMd	115.1 ± 17.8		112.5 ± 18.2		0.394*	
	LD	115.9 ± 18.7		113.7 ± 18.3		0.421*	
DESCALÇO GOPCO		Pré-Intervenção (n=23)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
LD do CP (OA OF)		584.1 ± 230.3	650.4 ± 234.7	310.6 ± 67.5	346.9 ± 66.9	< 0.001	< 0.001
SE (OA OF)		94.9 ± 106.0	66.8 ± 62.3	35.5 ± 31.1	72.7 ± 95.1	0.021*	0.575*
AD ML (OA OF)		9.6 ± 4.8	8.4 ± 3.2	7.2 ± 3.6	10.1 ± 6.3	0.117*	0.153
AD AP (OA OF)		11.6 ± 7.2	9.7 ± 4.9	6.5 ± 3.7	7.9 ± 5.3	0.012*	0.332*
VMd CP (OA OF)		19.5 ± 7.7	21.6 ± 7.9	10.4 ± 2.3	11.5 ± 2.2	< 0.001	< 0.001
RMS (OA OF)		0.9 ± 0.3	1.0 ± 0.3	0.5 ± 0.1	0.6 ± 0.2	< 0.001	< 0.001
SD_X (OA OF)		1.8 ± 0.9	1.6 ± 0.7	1.4 ± 0.7	1.8 ± 1.2	0.156*	0.218*
SD_Y (OA OF)		2.3 ± 1.5	2.0 ± 1.5	1.3 ± 0.7	1.6 ± 1.2	0.011*	0.296*
RRI	SE	98.2 ± 71.7		256.5 ± 268.0		0.067*	
	VMd	111.2 ± 12.9		110.9 ± 11.6		0.842	
	LD	112.2 ± 12.4		112.7 ± 12.6		0.682	

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney (Amostras Independentes); Teste de Wilcoxon (Amostras Emparelhadas)

† OA – Olhos Abertos; OF – Olhos Fechados

‡ LD – Longitude do Deslocamento; CP – Centro de Pressão; SE – Superfície da Elipse; AD – Amplitude do Deslocamento; ML – Médiolateral; AP – Antero-posterior; VMd – Velocidade Média; RMS – Root Mean Square; SD – Standard Deviation; RRI – Romberg Ration Indexes.

Tabela 19 – Avaliação Postural com OP e CS/CO entre Grupos, no GOP e no GOPCO

OP e CS/CO GRUPOS		Grupo OP (n=18)		Grupo OPCO (n=22)		p-value	
LD [‡] do CP [‡] (mm) (OA [†] OF [†])		216.8 ± 56.0	265.1 ± 113.6	207.6 ± 32.0	243.2 ± 48.1	0.555	0.798*
SE [‡] (mm ²) (OA OF)		130.8 ± 126.9	155.7 ± 202.8	64.5 ± 87.8	131.9 ± 200.5	0.060*	0.684*
AD [‡] ML [‡] (mm) (OA OF)		10.0 ± 5.4	11.4 ± 8.4	6.3 ± 3.3	9.2 ± 6.0	0.021	0.478*
AD AP [‡] (mm) (OA OF)		13.1 ± 8.1	13.4 ± 7.9	9.6 ± 8.3	12.3 ± 8.9	0.069*	0.537*
VMd [‡] CP (mm/s) (OA OF)		7.3 ± 1.9	8.6 ± 3.5	7.0 ± 1.1	8.0 ± 1.6	-	0.892*
RMS [‡] (mm) (OA OF)		0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.3	0.3 ± 0.6	0.4 ± 0.1	0.384	0.577*
SD [‡] _X (mm) (OA OF)		2.0 ± 1.2	2.2 ± 1.7	1.2 ± 0.7	1.8 ± 1.2	0.069*	0.684*
SD_Y (mm) (OA OF)		2.8 ± 1.8	2.7 ± 1.6	2.1 ± 1.7	2.7 ± 2.3	0.110*	0.577*
RRI [‡]	SE (mm ²)	187.0 ± 269.6		268.7 ± 290.1		0.045*	
	VMd (mm/s)	118.6 ± 31.0		114.8 ± 14.3		0.916*	
	LD (mm)	121.8 ± 33.8		117.2 ± 15.5		1.000*	
OP e CS GOP		Intervenção (n=18)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
LD do CP (OA OF)		404.8 ± 79.7	477.4 ± 253.2	216.8 ± 56.0	265.1 ± 113.6	< 0.001	0.001*
SE (OA OF)		193.0 ± 379.7	195.7 ± 374.3	130.8 ± 126.9	155.7 ± 202.8	0.586*	0.831*
AD ML (OA OF)		9.3 ± 8.2	12.0 ± 11.1	10.0 ± 5.4	11.4 ± 8.4	0.076*	0.795*
AD AP (OA OF)		14.2 ± 17.1	16.7 ± 12.1	13.1 ± 8.1	13.4 ± 7.9	0.381*	0.287*
VMd CP (OA OF)		13.6 ± 2.6	15.9 ± 8.4	7.3 ± 1.9	8.6 ± 3.5	< 0.001	< 0.001*
RMS (OA OF)		0.6 ± 0.1	0.8 ± 0.5	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.3	< 0.001	0.001*
SD_X (OA OF)		2.0 ± 2.3	2.2 ± 2.0	2.0 ± 1.2	2.2 ± 1.7	0.234*	0.758*
SD_Y (OA OF)		2.9 ± 3.2	3.2 ± 2.5	2.8 ± 1.8	2.7 ± 1.6	0.227*	0.381*
RRI	SE (mm ²)	446.7 ± 909.5		187.0 ± 269.6		0.332*	
	VMd (mm/s)	116.9 ± 55.8		118.6 ± 31.0		0.552*	
	LD (mm)	117.9 ± 56.3		121.8 ± 33.8		0.435*	
OP e CO GOPCO		Intervenção (n=22)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
LD do CP (OA OF)		341.2 ± 147.3	380.6 ± 157.3	207.6 ± 32.0	243.2 ± 48.1	0.001	0.000*
SE (OA OF)		85.5 ± 178.2	86.0 ± 96.4	64.5 ± 87.8	131.9 ± 200.5	0.079*	0.108*
AD ML (OA OF)		7.0 ± 3.6	7.6 ± 3.9	6.3 ± 3.3	9.2 ± 6.0	0.881*	0.156*
AD AP (OA OF)		10.3 ± 10.7	12.5 ± 10.0	9.6 ± 8.3	12.3 ± 8.9	0.218*	0.433*
VMd CP (OA OF)		11.5 ± 4.9	12.6 ± 5.2	7.0 ± 1.1	8.0 ± 1.6	0.001*	0.000*
RMS (OA OF)		0.5 ± 0.2	0.6 ± 0.2	0.3 ± 0.6	0.4 ± 0.1	0.001	0.003*
SD_X (OA OF)		1.3 ± 0.8	1.4 ± 0.6	1.2 ± 0.7	1.8 ± 1.2	0.737*	0.073*
SD_Y (OA OF)		2.2 ± 2.3	2.5 ± 2.0	2.1 ± 1.7	2.7 ± 2.3	0.079*	0.370*
RRI	SE	189.1 ± 174.9		268.7 ± 290.1		0.588*	
	VMd	112.1 ± 16.0		114.8 ± 14.3		0.601*	
	LD	113.4 ± 16.1		117.2 ± 15.5		0.499	

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney (Amostras Independentes); Teste de Wilcoxon (Amostras Emparelhadas)

† OA – Olhos Abertos; OF – Olhos Fechados

‡ LD – Longitude do Deslocamento; CP – Centro de Pressão; SE – Superfície da Elipse; AD – Amplitude do Deslocamento; ML – Médiolateral; AP – Antero-posterior; VMd – Velocidade Média; RMS – Root Mean Square; SD – Standard Deviation; RRI – Romberg Ration Indexes.

Tabela 20 – Avaliação Postural com OP entre Grupos, no GOP e no GOPCO

OP GRUPOS		Grupo OP (n=17)		Grupo OPCO (n=20)		p-value	
LD [‡] do CP [‡] (mm) (OA [†] OF [†])		267.4 ± 42.4	303.2 ± 47.0	259.6 ± 38.1	289.8 ± 35.8	0.560	-
SE [‡] (mm ²) (OA OF)		54.6 ± 55.8	76.2 ± 81.2	49.9 ± 69.2	83.7 ± 170.5	0.729*	0.442*
AD [‡] ML [‡] (mm) (OA OF)		7.3 ± 4.6	9.3 ± 6.5	6.1 ± 2.9	7.4 ± 5.5	0.641*	0.158*
AD AP [‡] (mm) (OA OF)		9.4 ± 6.6	10.2 ± 5.9	7.7 ± 4.9	8.9 ± 6.6	0.390*	0.407*
VMd [‡] CP (mm/s) (OA OF)		9.0 ± 1.4	10.1 ± 1.5	8.8 ± 1.3	9.5 ± 1.6	0.586	-
RMS [‡] (mm) (OA OF)		0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.408	0.505
SD [‡] _X (mm) (OA OF)		1.3 ± 0.8	1.7 ± 1.4	1.2 ± 0.6	1.5 ± 1.3	0.628	0.390*
SD [‡] _Y (mm) (OA OF)		1.8 ± 1.2	2.0 ± 1.3	1.7 ± 1.4	1.8 ± 1.7	0.684*	0.390*
RRI [‡]	SE (mm ²)	208.6 ± 221.7		302.9 ± 709.3		0.478*	
	VMd (mm/s)	113.1 ± 15.1		110.9 ± 9.3		0.798*	
	LD (mm)	114.5 ± 15.5		112.4 ± 9.9		0.869*	
OP GOP		Intervenção (n=18)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
LD do CP (OA OF)		587.7 ± 213.3	668.0 ± 245.8	267.4 ± 42.4	303.2 ± 47.0	< 0.001	< 0.001
SE (OA OF)		124.0 ± 346.7	110.0 ± 114.0	54.6 ± 55.8	76.2 ± 81.2	0.795*	0.438*
AD ML (OA OF)		8.4 ± 6.7	9.4 ± 5.9	7.3 ± 4.6	9.3 ± 6.5	0.507*	0.523*
AD AP (OA OF)		10.3 ± 10.4	14.6 ± 9.0	9.4 ± 6.6	10.2 ± 5.9	0.943*	0.009*
VMd CP (OA OF)		19.7 ± 7.1	22.3 ± 8.2	9.0 ± 1.4	10.1 ± 1.5	< 0.001*	< 0.001
RMS (OA OF)		0.9 ± 0.3	1.0 ± 0.4	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	< 0.001*	< 0.001
SD [‡] _X (OA OF)		1.6 ± 1.3	1.8 ± 1.3	1.3 ± 0.8	1.7 ± 1.4	0.619*	0.538*
SD [‡] _Y (OA OF)		2.1 ± 2.6	2.7 ± 1.8	1.8 ± 1.2	2.0 ± 1.3	0.653*	0.049
RRI	SE	218.5 ± 194.2		208.6 ± 221.7		0.981*	
	VMd	113.8 ± 19.7		113.1 ± 15.1		0.469*	
	LD	114.6 ± 19.9		114.5 ± 15.5		0.501*	
OP GOPCO		Intervenção (n=22)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
LD do CP (OA OF)		479.6 ± 221.3	510.4 ± 271.6	259.6 ± 38.1	289.8 ± 35.8	< 0.001*	< 0.001*
SE (OA OF)		65.5 ± 77.8	64.2 ± 56.6	49.9 ± 69.2	83.7 ± 170.5	0.911*	0.279*
AD ML (OA OF)		9.1 ± 10.2	7.6 ± 3.7	6.1 ± 2.9	7.4 ± 5.5	0.526*	0.601*
AD AP (OA OF)		9.2 ± 5.9	11.2 ± 6.3	7.7 ± 4.9	8.9 ± 6.6	0.940*	0.179*
VMd CP (OA OF)		16.0 ± 7.4	17.0 ± 9.1	8.8 ± 1.3	9.5 ± 1.6	< 0.001*	0.001*
RMS (OA OF)		0.7 ± 0.3	0.8 ± 0.4	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	< 0.001*	0.001*
SD [‡] _X (OA OF)		1.7 ± 2.3	1.3 ± 0.7	1.2 ± 0.6	1.5 ± 1.3	0.881*	0.823*
SD [‡] _Y (OA OF)		1.9 ± 1.4	2.2 ± 1.3	1.7 ± 1.4	1.8 ± 1.7	0.641*	0.086*
RRI	SE	211.1 ± 286.4		302.9 ± 709.3		0.526*	
	VMd	104.7 ± 16.5		110.9 ± 9.3		0.197	
	LD	106.0 ± 16.5		112.4 ± 9.9		0.190	

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney (Amostras Independentes); Teste de Wilcoxon (Amostras Emparelhadas)

† OA – Olhos Abertos; OF – Olhos Fechados

‡ LD – Longitude do Deslocamento; CP – Centro de Pressão; SE – Superfície da Elipse; AD – Amplitude do Deslocamento; ML – Médiolateral; AP – Ântero-posterior; VMd – Velocidade Média; RMS – Root Mean Square; SD – Standard Deviation; RRI – Romberg Ration Indexes.

2.5. RESULTADOS DO QUESTIONÁRIO DE ADESÃO E SATISFAÇÃO

Não existem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, na atividade habitual, na adesão à intervenção e no nível de satisfação (tabela 21). Todos dizem ter sentido melhorias nos seus pés/pernas e na maioria mostraram-se satisfeitos.

Tabela 21 – Nível de Adesão e Satisfação com a Intervenção Aplicada

Adesão e Satisfação	Grupo OP (n=17)		Grupo OPCO (n=21)		p-value
	n	%	n	%	
Horas por dia de pé					
> 8 horas	7	41.2	9	42.9	1.000
≤ 8 horas	10	58.8	12	57.1	
Horas por dia a caminhar					
≥ 1 hora	7	41.2	13	61.9	1.000
< 1 hora	10	58.8	8	38.1	
Utilização das OP e CS/CO					
≥ 4 vezes por semana	16	94.1	17	81.0	0.355
< 4 vezes por semana	1	5.9	4	19.0	
Horas por dia que utiliza as OP e CS/CO					
> 8 horas	5	29.4	9	42.9	0.506
≤ 8 horas	12	70.6	12	57.1	
Auto-perceção de melhorias nos pés/pernas					
Melhorou	17	100	21	100	-
Não Melhorou	0	0.0	0	0.0	
Nível de Satisfação com as OP e CS/CO					
Satisfeito	17	100	20	95.2	1.000
Insatisfeito	0	0.0	1	4.8	

Os dados são n (%).

Apesar de não existirem diferenças na tabela anterior, procurou-se saber se existiam alterações entre os grupos consoante a atividade diária (tabela 22) e a adesão à intervenção (tabela 23) no NF e na QV.

Dos que disseram passar > 8 horas/dia de pé, apenas o 6-MWT mostrou diferenças ($p=0.049$), em que o GOP fez em média +98.3m. Dos que disseram caminhar ≥ 1 hora/dia apenas o FRT mostrou diferenças ($p=0.042$), em que o GOPCO obteve um alcance médio +3.5cm. Na QV não houve diferenças.

Dos que disseram utilizar as OP e o CS/CO ≥ 4x/semana apenas no FRT houve diferenças significativas ($p=0.035$), em que o GOPCO voltou a obter um alcance médio de +2.5cm. Dos que disseram utilizar as OP e o CS/CO > 8 horas/dia houve diferenças no UST com OP e CS/CO e com OP no PE, em que o GOP conseguiu +11.2s ($p=0.029$) e +10.5s ($p=0.029$); no 6-MWT também o GOP conseguiu percorrer em média +121.3m ($p=0.029$). Na QV não houve diferenças.

Tabela 22 – Nível Funcional e Qualidade de Vida segundo as Horas/Dia de Pé e a Caminhar

N. FUNCIONAL > 8h/dia de pé	GOP (n=7)		GOPCO (n=9)		p-value	
LEFS [‡] - Pontuação	57.4 ± 18.8		56.0 ± 13.3		0.861	
FRT [‡] (cm)	29.6 ± 5.0		33.0 ± 3.3		0.129	
UST [‡] (s) Descalço (PD [†] PE [†])	17.4 ± 12.3	20.6 ± 12.0	24.6 ± 8.5	22.2 ± 9.5	0.351*	0.837*
UST [‡] (s) CS/CO [†] e OP [†] (PD PE)	20.7 ± 10.9	23.1 ± 10.9	26.9 ± 5.2	21.2 ± 7.9	0.299*	0.606*
UST [‡] (s) Com OP (PD PE)	18.9 ± 11.1	20.4 ± 9.9	21.1 ± 9.3	18.4 ± 7.9	0.677	0.652
TST [‡] (s)	Constante		Constante		-	
TWT [‡] (n.º de passos)	8.7 ± 3.0		Constante		-	
TUGT [‡] (s)	8.6 ± 1.4		9.1 ± 1.5		0.505	
6-MWT [‡] (m)	552.8 ± 61.5		454.5 ± 49.9		0.049	
QUALIDADE DE VIDA > 8h/dia de pé	GOP (n=7)		GOPCO (n=9)		p-value	
Função Física	70.0 ± 26.5		78.3 ± 11.7		0.410	
Desempenho Físico	80.7 ± 22.6		74.4 ± 22.4		0.589	
Dor Corporal	48.7 ± 24.7		43.8 ± 22.4		0.682	
Saúde Geral	51.3 ± 22.3		40.6 ± 11.6		0.279	
Vitalidade	64.3 ± 21.0		52.8 ± 21.9		0.300	
Função Social	94.6 ± 9.8		79.2 ± 20.7		0.174*	
Desempenho Emocional	86.9 ± 17.9		69.4 ± 30.6		0.351*	
Saúde Mental	75.0 ± 19.6		63.3 ± 20.3		0.266	
Medida Sumário Física	40.8 ± 11.6		42.1 ± 5.9		0.799	
Medida Sumário Mental	58.2 ± 5.7		49.6 ± 10.5		0.056	
N. FUNCIONAL ≥ 1h/dia a caminhar	Grupo OP (n=10)		Grupo OPCO (n=13)		p-value	
LEFS	60.2 ± 16.8		57.5 ± 14.9		0.684	
FRT	30.8 ± 4.6		34.3 ± 2.8		0.042*	
UST Descalço (PD PE)	18.2 ± 10.4	21.0 ± 11.7	23.9 ± 10.4	21.8 ± 9.5	0.376*	0.738*
UST CS/CO e OP (PD PE)	21.1 ± 8.9	22.1 ± 11.1	25.1 ± 8.9	22.6 ± 9.2	0.343*	0.879*
UST Com OP (PD PE)	18.4 ± 10.6	19.0 ± 10.4	22.5 ± 10.7	18.2 ± 9.1	0.605*	0.879*
TST	Constante		28.5 ± 5.1		-	
TWT	9.3 ± 1.3		9.3 ± 1.8		0.648*	
TUGT	9.1 ± 2.1		8.3 ± 1.6		0.298	
6-MWT	533.4 ± 74.2		503.4 ± 74.0		0.347*	
QUALIDADE DE VIDA ≥ 1h/dia a caminhar	Grupo OP (n=10)		Grupo OPCO (n=13)		p-value	
Função Física	73.5 ± 20.7		72.7 ± 18.0		0.921	
Desempenho Físico	83.5 ± 19.6		76.5 ± 19.4		0.343*	
Dor Corporal	59.4 ± 27.2		50.6 ± 24.2		0.422	
Saúde Geral	47.6 ± 19.3		42.6 ± 15.9		0.504	
Vitalidade	63.1 ± 16.5		57.7 ± 23.8		0.545	
Função Social	90.0 ± 17.5		82.7 ± 20.8		0.446*	
Desempenho Emocional	89.2 ± 15.7		76.3 ± 25.0		0.313*	
Saúde Mental	75.0 ± 17.5		70.8 ± 20.3		0.605	
Medida Sumário Física	43.0 ± 10.1		41.3 ± 9.2		0.678	
Medida Sumário Mental	56.6 ± 6.4		53.3 ± 10.4		0.384	

Os dados são médias ± desvio padrão.

* Teste U de Mann-Whitney.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo; OP – Ortóteses Plantares; CS – Calçado Standard; CO – Calçado Ortopédico.

‡ LEFS – Lower Extremity Functional Scale; FRT – Functional Reach Test; UST – Unipedal Stance Test; TST – Tandem Stance Test; TWT – Tandem Walk Test; TUGT – Time Up and Go Test; 6-MWT – Six Minutes Walk Test.

Tabela 23 - Nível Funcional e Qualidade de Vida segundo o Uso Dias/Semana e Horas/Dia das OP e CS/CO

N. FUNCIONAL ≥ 4x/sem OP e CS/CO	GOP (n=16)		GOPCO (n=17)		p-value	
LEFS [‡] - Pontuação	58.4 ± 16.1		54.8 ± 15.2		0.524	
FRT [‡] (cm)	30.9 ± 4.4		33.4 ± 4.1		0.035*	
UST [‡] (s) Descalço (PD [†] PE [†])	17.0 ± 11.0	19.4 ± 11.7	23.7 ± 8.6	22.2 ± 8.8	0.128*	0.468*
UST [‡] (s) CS/CO [†] e OP [†] (PD PE)	19.6 ± 10.6	20.3 ± 12.2	23.8 ± 9.4	21.0 ± 8.1	0.224*	1.000*
UST [‡] (s) Com OP (PD PE)	18.0 ± 11.2	18.0 ± 11.2	21.7 ± 10.0	17.5 ± 7.5	0.445*	1.000*
TST [‡] (s)	29.7 ± 1.1		29.3 ± 3.0		0.985*	
TWT [‡] (n.º de passos)	8.6 ± 2.4		9.6 ± 0.8		0.270*	
TUGT [‡] (s)	9.0 ± 1.7		8.9 ± 2.4		0.564*	
6-MWT [‡] (m)	521.9 ± 72.1		475.7 ± 107.0		0.196*	
QUALIDADE DE VIDA ≥ 4x/sem OP e CS/CO	GOP (n=16)		GOPCO (n=17)		p-value	
Função Física	73.8 ± 20.8		70.0 ± 22.9		0.631	
Desempenho Físico	82.2 ± 20.0		74.4 ± 21.7		0.323*	
Dor Corporal	58.4 ± 26.0		49.7 ± 24.1		0.334	
Saúde Geral	50.5 ± 16.2		44.9 ± 11.9		0.277	
Vitalidade	57.4 ± 24.2		54.3 ± 24.8		0.720	
Função Social	85.2 ± 22.5		80.5 ± 24.1		0.616*	
Desempenho Emocional	84.9 ± 19.1		69.8 ± 28.0		0.160	
Saúde Mental	68.4 ± 21.4		62.2 ± 20.9		0.409	
Medida Sumário Física	44.7 ± 10.3		42.2 ± 8.6		0.460	
Medida Sumário Mental	52.8 ± 10.9		50.0 ± 10.9		0.402*	
N. FUNCIONAL > 8h/dia OP e CS/CO	GOP (n=5)		GOPCO (n=9)		p-value	
LEFS	67.0 ± 10.7		59.3 ± 11.0		0.232	
FRT	32.7 ± 3.5		34.1 ± 2.6		0.410	
UST Descalço (PD PE)	22.0 ± 11.6	24.8 ± 8.1	21.9 ± 9.7	21.1 ± 9.4	0.898*	0.518*
UST CS/CO e OP (PD PE)	25.4 ± 9.1	29.3 ± 1.6	25.0 ± 7.5	18.1 ± 8.0	0.898*	0.029*
UST Com OP (PD PE)	24.6 ± 11.0	26.8 ± 4.8	21.4 ± 9.5	16.3 ± 7.4	0.699*	0.029*
TST	É constante		É constante		-	
TWT	9.6 ± 0.6		9.8 ± 0.4		0.270*	
TUGT	8.0 ± 1.4		8.3 ± 1.3		0.665	
6-MWT	564.9 ± 69.6		443.6 ± 116.4		0.029*	
QUALIDADE DE VIDA > 8h/dia OP e CS/CO	GOP (n=5)		GOPCO (n=9)		p-value	
Função Física	83.0 ± 13.0		77.2 ± 19.1		0.560	
Desempenho Físico	87.0 ± 16.1		83.3 ± 21.1		1.000*	
Dor Corporal	67.8 ± 29.4		60.4 ± 22.8		0.610	
Saúde Geral	46.0 ± 22.2		42.4 ± 14.9		0.724	
Vitalidade	66.3 ± 19.1		59.0 ± 28.8		0.797*	
Função Social	92.5 ± 11.2		86.1 ± 18.2		0.699*	
Desempenho Emocional	93.3 ± 7.0		70.4 ± 30.1		0.055	
Saúde Mental	77.0 ± 12.6		63.9 ± 22.2		0.252	
Medida Sumário Física	45.5 ± 10.5		44.8 ± 9.4		0.909	
Medida Sumário Mental	56.8 ± 2.9		50.6 ± 12.0		0.170	

Os dados são médias ± desvio padrão.

* Teste U de Mann-Whitney.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo; OP – Ortopédicas Plantares; CS – Calçado Standard; CO – Calçado Ortopédico.

‡ LEFS – Lower Extremity Functional Scale; FRT – Functional Reach Test; UST – Unipedal Stance Test; TST – Tandem Stance Test; TWT – Tandem Walk Test; TUGT – Time Up and Go Test; 6-MWT – Six Minutes Walk Test.

2.6. RESULTADOS DA AVALIAÇÃO BAROMÉTRICA

2.6.1. Análise Estática

No Apêndice XXIII encontram-se os resultados da *baseline* entre os grupos, nas três condições em que foram avaliados: 1) descalço; 2) Com OP e CS/CO; 3) Com OP. As variáveis que apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre si não serão analisadas na pós-intervenção, pois poderá enviesar a interpretação dos resultados finais.

Na condição 1) houve diferenças estatisticamente significativas na PMx no RP do PD e PE; 2) não houve diferenças; 3) existiram diferenças estatisticamente significativas na SA do PE, PMx AnP do PE e PMdT do PE.

2.6.1.1. Condição: Descalço

Verificou-se que entre os grupos apenas a SA do PD ($p=0.008$) e do PE ($p=0.038$) apresentaram diferenças estatisticamente significativas após a intervenção (tabela 24).

Houve um aumento na SA em ambos os grupos, sendo que o GOP aumentou $+11.7\text{cm}^2$ (8.4%) no PD e $+10\text{cm}^2$ (7.2%) no PE e o GOPCO aumentou $+32.6\text{cm}^2$ (20.7%) no PD e $+32.9\text{cm}^2$ (21.2%) no PE, o que demonstra que este incremento foi superior no GOPCO em ambos os pés. As PP apesar de não mostrarem diferenças significativas, verifica-se que o GOPCO demonstra valores inferiores.

No GOP praticamente todas as variáveis apresentam diferenças significativas, à exceção da PMx no RP do PD e da PMdT do PD. Os valores de PP sofreram um decréscimo, à exceção da PMx no AnP do PD. A C ficou mais equilibrada entre os pés, pois apoiavam $+5.4\%$ no PE e passaram a apoiar só mais 4.2% no PD.

No GOPCO apenas a PMx no AnP do PD não mostrou diferença significativa. A C ficou menos equilibrada entre os pés, pois apoiavam $+3.8\%$ no PE e passaram a apoiar $+4.6\%$ no PD. Nas PP verificou-se um decréscimo tanto no AnP como no RP, à exceção no AnP do PD.

Ao comparar percentualmente (%) os decréscimos significativos na PP entre os grupos (GOPCO vs GOP), verificou-se que: PMx AnP do PE (17.9% vs 18.4%); PMax RP no PE (28.8% vs 11.5%); PMd T do PE (28.7% vs 17.7%).

Tabela 24 – Avaliação Estática Descalço entre os Grupos, no GOP e no GOPCO

DESCALÇO GRUPOS	Grupo OP (n=17)		Grupo OPCO (n=20)		p-value	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	138.5 ± 23.8	139.3 ± 23.2	157.7 ± 17.7	155.5 ± 22.4	0.008	0.038
C [‡] (%) (PD PE)	52.1 ± 4.9	47.9 ± 4.9	52.3 ± 4.9	47.7 ± 4.9	0.883	0.883
PMx [‡] AnP [‡] (kPa) (PD PE)	57.8 ± 7.8	53.2 ± 10.8	54.8 ± 12.2	49.4 ± 10.3	0.379	0.280
PMx RP [‡] (kPa) (PD PE)	63.8 ± 13.5	61.5 ± 14.1	58.7 ± 9.0	58.9 ± 10.6	-	-
PMd [‡] T [‡] (kPa) (PD PE)	27.9 ± 4.1	25.5 ± 4.3	25.6 ± 3.4	23.9 ± 3.6	0.072	0.208
DESCALÇO GOP	Pré-Intervenção (n=20)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
SA (PD PE)	126.8 ± 21.1	129.3 ± 20.4	138.5 ± 23.8	139.3 ± 23.2	0.007	0.007
C (PD PE)	47.3 ± 5.1	52.7 ± 5.1	52.1 ± 4.9	47.9 ± 4.9	0.001	0.001
PMx AnP (PD PE)	55.2 ± 12.3	65.2 ± 13.2	57.8 ± 7.8	53.2 ± 10.8	0.043	< 0.001
PMx RP (PD PE)	63.2 ± 15.6	69.5 ± 9.7	63.8 ± 13.5	61.5 ± 14.1	0.866	0.007
PMdT (PD PE)	28.4 ± 4.6	31.0 ± 3.5	27.9 ± 4.1	25.5 ± 4.3	0.634	< 0.001
DESCALÇO GOPCO	Pré-Intervenção (n=23)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
SA (PD PE)	125.1 ± 21.7	122.6 ± 19.9	157.7 ± 17.7	155.5 ± 22.4	< 0.001	< 0.001
C (PD PE)	48.1 ± 6.6	51.9 ± 6.6	52.3 ± 4.9	47.7 ± 4.9	0.018	0.018
PMx AnP (PD PE)	54.8 ± 17.3	60.2 ± 15.6	54.8 ± 12.2	49.4 ± 10.3	0.779	0.001*
PMx RP (PD PE)	79.5 ± 21.2	82.7 ± 15.4	58.7 ± 9.0	58.9 ± 10.6	< 0.001	< 0.001
PMdT (PD PE)	30.8 ± 6.4	33.5 ± 4.8	25.6 ± 3.4	23.9 ± 3.6	< 0.001	< 0.001

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney (Amostras Independentes); Teste de Wilcoxon (Amostras Emparelhadas).

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; C – Carga; PMx – Pressão Máxima; AnP – Antepé; RP – Retropé; T – Total.

2.6.1.2. Condição: OP e CS ou CO

Na tabela 25 verificou-se que não existem diferenças significativas após a intervenção entre os grupos.

No GOP a SA aumentou significativamente em ambos os pés e a PP mostrou uma diminuição significativa no PE e no RP do PD.

No GOPCO também a SA aumentou significativamente em ambos os pés e a PP mostrou igualmente uma diminuição significativa no PE e na PMdT do PD.

A C apesar de no GOPCO ter sofrido diferenças significativas, foi no GOP que a mesma se mostrou mais distribuída.

Ao comparar percentualmente (%) os decréscimos significativos observados na PP entre os grupos (OPCO vs OP), verificou-se que: PMx AnP do PE (10.4% vs 14%); PMx RP do PE (10.2% vs 16.1%); PMdT do PE (12.1% vs 12.4%).

Tabela 25 – Avaliação Estática com OP e CS/CO entre Grupos, no GOP e no GOPCO

OP e CS/CO GRUPOS	GOP (n=17)		GOPCO (n=20)		p-value	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	159.7 ± 15.1	164.9 ± 24.5	170.2 ± 22.2	169.1 ± 24.7	0.108	0.611
C [‡] (%) (PD PE)	49.7 ± 4.7	50.3 ± 4.7	51.0 ± 4.6	49.0 ± 4.6	0.402	0.402
PMx [‡] AnP [‡] (kPa) (PD PE)	44.0 ± 9.7	43.0 ± 9.1	42.9 ± 6.8	40.4 ± 9.1	0.682	0.385
PMx RP [‡] (kPa) (PD PE)	47.2 ± 10.6	47.0 ± 10.5	47.6 ± 7.5	47.3 ± 6.2	0.478*	0.925
PMd [‡] T [‡] (kPa) (PD PE)	21.8 ± 6.8	22.7 ± 4.5	23.3 ± 3.5	22.5 ± 3.5	0.187*	0.866
OP e CS/CO GOP	Intervenção (n=18)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
SA (PD PE)	145.9 ± 20.7	154.2 ± 19.4	159.7 ± 15.1	164.9 ± 24.5	0.007*	0.011
C (PD PE)	46.2 ± 5.1	53.8 ± 5.1	49.7 ± 4.7	50.3 ± 4.7	0.053	0.053
PMx AnP (PD PE)	44.4 ± 10.3	50.0 ± 12.1	44.0 ± 9.7	43.0 ± 9.1	0.817	0.014
PMx RP (PD PE)	53.1 ± 10.8	56.0 ± 10.1	47.2 ± 10.6	47.0 ± 10.5	0.004*	0.001
PMd T (PD PE)	23.6 ± 4.5	25.9 ± 4.3	21.8 ± 6.8	22.7 ± 4.5	0.149*	0.002*
OP e CS/CO GOPCO	Intervenção (n=22)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
SA (PD PE)	155.5 ± 24.9	158.0 ± 24.1	170.2 ± 22.2	169.1 ± 24.7	< 0.001	< 0.001
C (PD PE)	48.8 ± 4.9	51.2 ± 4.9	51.0 ± 4.6	49.0 ± 4.6	0.028	0.028
PMx AnP (PD PE)	44.1 ± 10.0	45.1 ± 10.2	42.9 ± 6.8	40.4 ± 9.1	0.858	0.019*
PMx RP (PD PE)	49.2 ± 10.1	52.7 ± 11.4	47.6 ± 7.5	47.3 ± 6.2	0.351*	0.007
PMd T (PD PE)	24.9 ± 4.2	25.6 ± 3.5	23.3 ± 3.5	22.5 ± 3.5	0.037	< 0.001

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney (Amostras Independentes); Teste de Wilcoxon (Amostras Emparelhadas).

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; C – Carga; PMx – Pressão Máxima; AnP – Antepé; RP – Retropé; T – Total.

2.6.1.3. Condição: Com OP

Na tabela 26 verificou-se que apenas a SA do PD ($p=0.038$) apresentou diferença significativa entre os grupos, sendo que o GOP aumentou $+23\text{cm}^2$ e o GOPCO $+25.4\text{cm}^2$, o que demonstra que este incremento foi superior no GOPCO, no entanto no PE o incremento foi superior no GOP ($+25.2$ vs $+18.2\text{cm}^2$). Podemos ainda observar que apesar de não existirem mais diferenças significativas entre os grupos, o GOPCO apresentou valores mais baixos de PP.

No GOP para além do aumento da SA já mencionada, existiram outras diferenças significativas: a C ficou mais equilibrada, passou de $+5\%$ no PE para apenas $+2\%$ no PD e os valores de PP demonstraram um decréscimo significativo, à exceção da PMx AnP do PD.

No GOPCO para além do aumento da SA também já mencionada, existiram outras diferenças significativas: a C ficou mais equilibrada, passou de $+3.4\%$ no PE para apenas 2% no PD e as PP mostraram um decréscimo significativo, à exceção da PMx AnP do PD, tal como no GOP.

Ao comparar percentualmente (%) os decréscimos observados na PP entre os grupos (OPCO vs OP), verificou-se que: PMx AnP do PE (13.2% vs 13.7%); PMx RP do PD (11% vs 16.5%); PMx RP do PE (16.4% vs 23%); PMd T do PD (11.9% vs 9.5%); PMd T do PE (17.2% vs 22.6%).

Tabela 26 – Avaliação Estática com OP entre Grupos, no GOP e no GOPCO

OP GRUPOS	GOP (n=17)		GOPCO (n=20)		p-value	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	158.4 ± 22.7	160.4 ± 26.2	176.9 ± 28.3	174.8 ± 25.3	0.038	-
C [‡] (%) (PD PE)	51.0 ± 3.5	49.0 ± 3.5	51.0 ± 5.7	49.0 ± 5.7	1.000	1.000
PMx [‡] AnP [‡] (kPa) (PD PE)	45.5 ± 7.8	43.0 ± 6.4	42.0 ± 6.9	36.8 ± 7.5	0.159	-
PMx RP [‡] (kPa) (PD PE)	53.6 ± 7.3	53.1 ± 7.6	52.0 ± 6.1	51.5 ± 6.8	0.480	0.508
PMd [‡] T [‡] (kPa) (PD PE)	23.7 ± 2.6	22.6 ± 2.5	22.3 ± 2.8	21.6 ± 2.1	0.127	-
OP GOP	Intervenção (n=18)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
SA (PD PE)	135.4 ± 24.0	135.2 ± 23.9	158.4 ± 22.7	160.4 ± 26.2	< 0.001*	< 0.001*
C (PD PE)	47.5 ± 4.9	52.5 ± 4.9	51.0 ± 3.5	49.0 ± 3.5	0.007	0.007
PMx AnP (PD PE)	42.0 ± 13.5	49.8 ± 8.8	45.5 ± 7.8	43.0 ± 6.4	0.221	< 0.001
PMx RP (PD PE)	64.2 ± 12.6	68.6 ± 13.7	53.6 ± 7.3	53.1 ± 7.6	< 0.001	< 0.001
PMd T (PD PE)	26.2 ± 3.5	29.2 ± 4.8	23.7 ± 2.6	22.6 ± 2.5	0.002	< 0.001
OP GOPCO	Intervenção (n=22)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
SA (PD PE)	151.5 ± 27.2	156.6 ± 24.3	176.9 ± 28.3	174.8 ± 25.3	< 0.001	< 0.001
C (PD PE)	48.3 ± 3.6	51.7 ± 3.6	51.0 ± 5.7	49.0 ± 5.7	0.018	0.018
PMx AnP (PD PE)	41.4 ± 7.5	42.4 ± 7.1	42.0 ± 6.9	36.8 ± 7.5	0.458	0.001
PMx RP (PD PE)	58.4 ± 8.8	61.6 ± 9.3	52.0 ± 6.1	51.5 ± 6.8	0.001	< 0.001
PMd T (PD PE)	25.3 ± 2.5	26.1 ± 2.8	22.3 ± 2.8	21.6 ± 2.1	< 0.001	< 0.001

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney (Amostras Independentes); Teste de Wilcoxon (Amostras Emparelhadas).

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; C – Carga; PMx – Pressão Máxima; AnP – Antepé; RP – Retropé; T – Total.

2.6.2. Análise Dinâmica e Parâmetros Espaciais/Temporais da Marcha

No Apêndice XXIV encontram-se os resultados *baseline* dos passos direito e esquerdo entre os grupos, nas duas condições de avaliação: 1) descalço; 2) Com OP e CS/CO. As variáveis que apresentaram diferenças significativas entre si não foram analisadas na pós-intervenção, pois poderia enviesar a interpretação dos resultados finais. Na condição 1) os grupos iniciaram o estudo em condições semelhantes, exceto nas seguintes variáveis:

- **Passo Direito:** SA da 2^a, 3^a, 4^a e 5^a AMTF do PE; SA do Arco-MI do PD e PE; Calcâneo-MI do PD e PE; Calcâneo-Lt do PD; SA Total do PD e PE; PMx do PD e PE; PMd do PD e PE; TAD.
- **Passo Esquerdo:** SA da 1^a AMTF do PD e PE; SA da 2^a, 3^a, 4^a e 5^a AMTF do PD; SA do Arco-MI do PD e PE; SA Arco-Lt do PD; SA do Calcâneo-MI do PE; SA do Calcâneo-Lt do PD e PE; SA Total do PD e PE; PMx do PD e PE; PMd do PD e PE; TAD.

Na condição 2) os grupos iniciaram o estudo em condições semelhantes, exceto nas seguintes variáveis:

- **Passo Direito:** SA do Arco-MI do PD e PE; SA Arco-Lt do PD e PE; SA Total do PE; Ângulo do PD.

→ **Passo Esquerdo:** SA dos Dedos do PD; SA da 1ª AMTF do PD; SA do Arco-MI do PD; SA Arco-Lt do PD e PE; PMx do PD; Ângulo do PD.

2.6.2.1. Condição: Descalço

Na tabela 27 encontram-se os resultados de ambos os passos entre grupos.

Quanto à SA no passo direito, o GOPCO apresentou um aumento significativo na zona do *Hallux* do PD e do PE (+3.0cm², $p=0.003$; +2.9cm², $p=0.010$) e Dedos do PE (+2.7cm², $p=0.008$) comparativamente ao GOP. Apesar das restantes zonas plantares não apresentarem diferenças significativas ou não terem sido alvo de análise, a SA apresentou uma tendência a ser maior no GOPCO. No passo esquerdo na zona do *Hallux* do PD e do PE, o GOPCO apresentou igualmente um aumento significativo em ambos os pés (PD +2.7cm², $p=0.006$; PE +1.9cm², $p=0.030$) e tal como no passo direito a SA tende a ser superior neste grupo.

A distribuição da C no passo direito mostrou diferenças significativas no PE na zona MI e Lt. Observou-se que o GOPCO coloca mais +3.5% ($p=0.033$) do seu peso sobre a zona Lt do pé, enquanto o GOP coloca +3.6% ($p=0.033$) do seu peso sobre a zona MI, apesar da C médiolateral se encontrar bastante equilibrada nos dois grupos. Ambos os grupos mostram aproximadamente o dobro da C no AnP comparativamente ao RP. No passo esquerdo não se verificaram diferenças significativas, mas tal como no passo direito o GOPCO apresenta mais +3.2% ($p=0.074$) do peso na zona Lt e o GOP +3.2% ($p=0.074$) na zona MI, contudo estas diferenças estão apenas dentro do limite de significância estatística. A distribuição da C AnP/RP é semelhante ao passo direito.

Nas PP em ambos os passos, os grupos iniciaram o estudo em condições diferentes, pois o GOPCO apresentava valores de PPMx e Md significativamente superiores ao GOP. Após a intervenção no passo direito o GOPCO mostrou valores de PP menores que o GOP: PM_{X(PD|PE)} -16.9|-30.2kPa; PM_{d(PD|PE)} -9.1|-8.8 kPa, tal como no passo direito com exceção da PMx do PE: PM_{X(PD|PE)} -26.9|+1.7 kPa; PM_{d(PD|PE)} -8.1|-4.1 kPa.

Dos parâmetros espaciais e temporais da marcha verificou-se no passo direito que o GOPCO apresentou ângulos de apoio inferiores (PD -2.6°, $p=0.042$; PE -5.9°, $p=0.001$ respetivamente) e TA superiores (PD +49.7ms; PE +72ms, $p=0.025$). Também no passo esquerdo o GOPCO apresentou ângulos de apoio inferiores (PD -2.5°, $p=0.097$; PE -5.1°, $p=0.007$), mas já não se verificaram diferenças significativas nos TA. A L da IP e do CP em ambos os passos são superiores no GOPCO, apesar de não ser significativo.

Tabela 27 – Avaliação Dinâmica Descalço entre Grupos

PASSO DIREITO GRUPOS		GOP (n=17)		GOPCO (n=20)		p-value	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	Hallux	14.5 ± 2.9	13.3 ± 3.5	17.5 ± 2.9	16.2 ± 2.9	0.003	0.010
	Dedos	4.3 ± 2.6	4.7 ± 2.4	5.2 ± 3.1	7.4 ± 3.5	0.334	0.008*
	1 ^a AMTF [‡]	12.4 ± 3.4	13.0 ± 3.0	13.2 ± 2.9	11.1 ± 3.4	0.537*	0.117*
	2 ^a e 3 ^a AMTF	19.7 ± 4.0	19.4 ± 2.5	21.6 ± 3.1	19.8 ± 3.9	0.112	-
	4 ^a e 5 ^a AMTF	17.4 ± 3.4	18.3 ± 2.9	19.2 ± 3.0	21.8 ± 2.3	0.110	-
	Arco-MI [‡]	5.5 ± 2.9	3.7 ± 2.2	5.9 ± 2.3	4.4 ± 1.7	-	-
	Arco-Lt [‡]	14.6 ± 6.1	12.8 ± 5.8	16.5 ± 4.2	15.6 ± 3.9	0.258	0.085
	Calcâneo-MI	18.9 ± 2.9	18.1 ± 2.3	19.4 ± 2.1	19.3 ± 1.9	-	-
	Calcâneo-Lt	16.5 ± 2.5	17.8 ± 2.9	16.6 ± 2.6	17.7 ± 2.8	-	0.943
Total	125.3 ± 20.5	122.8 ± 18.1	137.4 ± 13.9	135.6 ± 11.1	-	-	
C [‡] (%) (PD PE)	AnP [‡]	62.1 ± 5.4	62.7 ± 5.5	62.8 ± 5.0	62.6 ± 3.9	0.940*	0.946
	RP [‡]	37.9 ± 5.4	37.3 ± 5.5	37.2 ± 5.0	37.4 ± 3.9	0.940*	0.946
	Zona-MI	50.3 ± 4.9	49.7 ± 4.0	50.2 ± 5.3	46.1 ± 5.3	0.933	0.033*
	Zona-Lt	49.7 ± 4.9	50.4 ± 4.0	49.9 ± 5.3	53.9 ± 5.3	0.933	0.033*
PMx [‡] (kPa) (PD PE)	226.1 ± 30.3	274.3 ± 85.1	209.2 ± 41.4	244.1 ± 71.0	-	-	
PMd [‡] (kPa) (PD PE)	90.2 ± 16.9	90.5 ± 15.4	81.1 ± 15.3	81.7 ± 13.6	-	-	
L [‡] IP [‡] (mm) (PD PE)	252.8 ± 13.3	248.9 ± 14.1	261.7 ± 14.8	255.5 ± 15.4	0.065	0.188	
L CP [‡] (mm) (PD PE)	221.2 ± 11.6	208.5 ± 17.3	227.0 ± 18.8	213.1 ± 13.2	0.263	0.373	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	14.7 ± 4.4	12.9 ± 4.6	12.1 ± 4.6	7.0 ± 5.7	0.042*	0.001	
TA [‡] (ms) (PD PE)	699.1 ± 102.1	678.7 ± 95.4	748.8 ± 97.1	750.7 ± 90.7	0.139	0.025	
TAD [‡] (ms)	164.1 ± 40.9		224.5 ± 59.4		-		
L Passo (cm) (PD PE)	54.5 ± 6.8		56.1 ± 6.7		0.482		
PASSO ESQUERDO GRUPOS		GOP (n=17)		GOPCO (n=20)		p-value	
SA (PD PE)	Hallux	13.6 ± 2.4	14.5 ± 2.4	16.3 ± 3.1	16.4 ± 2.7	0.006	0.030
	Dedos	4.2 ± 2.7	6.4 ± 3.0	4.6 ± 1.9	7.3 ± 3.6	0.634	0.407*
	1 ^a AMTF	13.0 ± 3.8	11.1 ± 3.1	14.0 ± 2.8	10.8 ± 3.4	-	-
	2 ^a e 3 ^a AMTF	21.0 ± 4.2	19.0 ± 3.3	22.5 ± 2.3	19.5 ± 4.3	-	0.442*
	4 ^a e 5 ^a AMTF	16.8 ± 3.2	19.5 ± 3.9	18.6 ± 2.8	21.5 ± 2.7	-	0.084
	Arco-MI	4.7 ± 2.6	4.3 ± 2.6	4.7 ± 2.0	4.6 ± 1.7	-	-
	Arco-Lt	14.7 ± 6.1	12.0 ± 6.6	17.0 ± 4.7	15.6 ± 3.0	-	0.187*
	Calcâneo-MI	18.9 ± 2.7	19.0 ± 2.6	20.1 ± 2.8	18.6 ± 1.7	0.216	-
	Calcâneo-Lt	17.2 ± 2.8	16.7 ± 2.0	18.0 ± 2.3	17.6 ± 1.9	-	-
Total	125.2 ± 17.8	123.4 ± 19.7	137.2 ± 14.8	133.5 ± 12.5	-	-	
C (PD PE)	AnP	62.7 ± 4.9	62.5 ± 3.9	60.9 ± 4.0	62.8 ± 5.9	0.228	0.684*
	RP	37.4 ± 4.9	37.5 ± 3.9	39.2 ± 4.0	37.3 ± 5.9	0.228	0.684*
	Zona-MI	49.7 ± 3.9	49.8 ± 5.6	49.0 ± 6.0	46.6 ± 4.6	0.704	0.074*
	Zona-Lt	50.4 ± 3.9	50.2 ± 5.6	51.0 ± 6.0	53.4 ± 4.6	0.704	0.074*
PMx (PD PE)	242.4 ± 58.4	242.4 ± 40.8	215.5 ± 53.4	244.1 ± 77.6	-	-	
PMd (PD PE)	92.0 ± 17.4	90.3 ± 15.4	83.9 ± 19.7	86.2 ± 16.1	-	-	
L IP (PD PE)	247.4 ± 15.9	253.5 ± 12.8	255.5 ± 16.3	259.4 ± 17.4	0.137	0.253	
L CP (PD PE)	206.2 ± 15.0	221.8 ± 14.2	213.9 ± 18.4	224.4 ± 16.7	0.178	0.627	
Ângulo do Pé (PD PE)	15.4 ± 5.0	11.2 ± 4.9	12.9 ± 5.0	6.1 ± 5.8	0.097*	0.007	
TA (PD PE)	696.1 ± 120.1	708.5 ± 102.5	742.0 ± 94.7	745.4 ± 74.1	0.202	0.213	
TAD	173.2 ± 53.3		189.1 ± 54.1		-		
L Passo (PD PE)	54.5 ± 7.5		56.5 ± 6.9		0.411		

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; AMTF – Articulação Metatarsofalângica; MI – Medial; Lt – Lateral; C – Carga; AnP – Antepé; RP – Retropé; PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; L – Longitude; IP – Impressão Plantar; CP – Centro de Pressão; TA – Tempo de Apoio; TAD – Tempo de Apoio Duplo.

No GOP após a intervenção (tabela 28) quanto à SA no passo direito o PD e o PE sofreram uma diminuição significativa em várias zonas plantares, mais no PE e nas zonas do antepé e mediopé que se refletiram na diminuição da SA total de cada pé (PD – 12.9cm², $p=0.016$; PE – 13.6cm², $p=0.005$). O passo esquerdo mostra mais diferenças no PD e igualmente nas zonas do antepé e mediopé, observando-se também uma diminuição significativa que se refletiu na SA do PD (-15.1cm², $p=0.002$) e do PE (-9.1cm²), mas sem significância.

No passo direito a C do PD aumentou +2% ($p=0.018$) da zona Ml para a Lt, as restantes zonas do pé não refletiram diferenças neste grupo, estes continuaram a colocar aproximadamente o dobro da carga no AnP em relação ao RP e a distribuir uniformemente entre a zona Ml e Lt. No passo esquerdo não houve diferenças.

As PP no passo direito e esquerdo mostraram um aumento tanto no PD como no PE, com valores significativos em:

→ **Passo Direito:** PM_X do PE +49.3kPa; PM_{d(PD|PE)} +19.8kPa | +16.9kPa.

→ **Passo Esquerdo:** PM_X do PD +31.7kPa; PM_{d(PD|PE)} +20.9kPa | +17.0kPa.

Nos parâmetros espaciais e temporais da marcha do passo direito ocorreu um decréscimo da L da IP do PE (-9.8mm, $p=0.003$) e do PD mas dentro do limite de significância estatística (-5.6mm, $p=0.077$), no entanto não se refletiu no CP. No passo esquerdo ocorreu um decréscimo na L da IP do PD (-11.1mm, $p=0.001$) mas não no PE, o que se refletiu na diminuição do deslocamento do CP do PD (-20.6mm, $p<0.001$). No passo direito o ângulo do PD mostrou uma diminuição da sua rotação (-0.7°, $p=0.045$) e os TA do PD e do PE também reduziram (-28.3ms, $p=0.032$; -54.5ms, $p=0.005$). No passo esquerdo não houve mais alterações significativas.

Tabela 28 – Avaliação Dinâmica Descalço no Grupo OP

PASSO DIREITO GOP		Pré-Intervenção (n=20)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	Hallux	15.5 ± 2.9	15.9 ± 3.0	14.5 ± 2.9	13.3 ± 3.5	0.220	0.014
	Dedos	5.6 ± 4.1	6.8 ± 3.6	4.3 ± 2.6	4.7 ± 2.4	0.300	0.035*
	1 ^a AMTF [‡]	14.4 ± 2.5	12.4 ± 2.2	12.4 ± 3.4	13.0 ± 3.0	0.001	0.198
	2 ^a e 3 ^a AMTF	22.6 ± 3.8	21.2 ± 2.8	19.7 ± 4.0	19.4 ± 2.5	0.013	0.031
	4 ^a e 5 ^a AMTF	18.6 ± 3.6	21.4 ± 2.9	17.4 ± 3.4	18.3 ± 2.9	0.415	< 0.001
	Arco-MI [‡]	5.8 ± 2.7	4.9 ± 2.7	5.5 ± 2.9	3.7 ± 2.2	0.463	0.005
	Arco-Lt [‡]	15.3 ± 5.8	14.0 ± 4.7	14.6 ± 6.1	12.8 ± 5.8	0.538	0.120
	Calcâneo-MI	20.0 ± 2.5	19.9 ± 2.9	18.9 ± 2.9	18.1 ± 2.3	0.380	0.095
	Calcâneo-Lt	18.1 ± 2.1	18.8 ± 2.4	16.5 ± 2.5	17.8 ± 2.9	0.004	0.224
	Total	138.2 ± 15.6	136.4 ± 15.7	125.3 ± 20.5	122.8 ± 18.1	0.016	0.005
C [‡] (%) (PD PE)	AnP [‡]	62.3 ± 4.6	62.9 ± 3.8	62.1 ± 5.4	62.7 ± 5.5	0.958	0.890
	RP [‡]	37.8 ± 4.6	37.1 ± 3.8	37.9 ± 5.4	37.3 ± 5.5	0.958	0.890
	Zona-MI	52.4 ± 5.7	49.2 ± 4.9	50.3 ± 4.9	49.7 ± 4.0	0.018	0.833
	Zona-Lt	47.7 ± 5.7	50.8 ± 4.9	49.7 ± 4.9	50.4 ± 4.0	0.018	0.833
PMx [‡] (kPa) (PD PE)	214.5 ± 20.5	225.0 ± 33.1	226.1 ± 30.3	274.3 ± 85.1	0.192	0.004	
PMd [‡] (kPa) (PD PE)	70.4 ± 7.6	73.6 ± 8.4	90.2 ± 16.9	90.5 ± 15.4	< 0.001	< 0.001	
L [‡] IP [‡] (mm) (PD PE)	258.4 ± 13.7	258.7 ± 15.9	252.8 ± 13.3	248.9 ± 14.1	0.077	0.003	
L CP [‡] (mm) (PD PE)	218.6 ± 13.9	214.1 ± 16.3	221.2 ± 11.6	208.5 ± 17.3	0.151	0.223	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	15.4 ± 6.1	11.1 ± 6.1	14.7 ± 4.4	12.9 ± 4.6	0.045*	0.212	
TA [‡] (ms) (PD PE)	727.4 ± 87.8	733.2 ± 89.3	699.1 ± 102.1	678.7 ± 95.4	0.032	0.005	
TAD [‡] (ms)	176.7 ± 43.6		164.1 ± 40.9		0.407		
L Passo (cm) (PD PE)	56.6 ± 7.4		54.5 ± 6.8		0.110		
PASSO ESQUERDO GOP		Pré-Intervenção (n=20)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value	
SA (PD PE)	Hallux	15.8 ± 3.2	15.5 ± 3.6	13.6 ± 2.4	14.5 ± 2.4	0.011	0.493
	Dedos	5.0 ± 3.7	7.0 ± 4.1	4.2 ± 2.7	6.4 ± 3.0	0.407*	0.538*
	1 ^a AMTF	14.8 ± 2.9	12.4 ± 2.2	13.0 ± 3.8	11.1 ± 3.1	0.047	0.128
	2 ^a e 3 ^a AMTF	22.9 ± 2.6	20.3 ± 2.5	21.0 ± 4.2	19.0 ± 3.3	0.094	0.303
	4 ^a e 5 ^a AMTF	19.0 ± 3.5	20.7 ± 3.5	16.8 ± 3.2	19.5 ± 3.9	0.016	0.451
	Arco-MI	5.2 ± 3.0	4.6 ± 2.2	4.7 ± 2.6	4.3 ± 2.6	0.193*	0.271
	Arco-Lt	16.9 ± 5.2	13.4 ± 5.9	14.7 ± 6.1	12.0 ± 6.6	0.055*	0.084*
	Calcâneo-MI	19.3 ± 3.2	19.7 ± 2.6	18.9 ± 2.7	19.0 ± 2.6	0.752	0.640
	Calcâneo-Lt	19.3 ± 2.2	18.0 ± 2.2	17.2 ± 2.8	16.7 ± 2.0	0.031	0.030
	Total	140.3 ± 16.4	132.5 ± 17.0	125.2 ± 17.8	123.4 ± 19.7	0.002	0.114
C (PD PE)	AnP	61.0 ± 4.6	63.6 ± 4.8	62.7 ± 4.9	62.5 ± 3.9	0.145*	0.425*
	RP	39.0 ± 4.6	36.4 ± 4.8	37.4 ± 4.9	37.5 ± 3.9	0.145*	0.425*
	Zona-MI	49.4 ± 5.5	51.0 ± 4.5	49.7 ± 3.9	49.8 ± 5.6	0.885	0.160
	Zona-Lt	50.6 ± 5.5	49.0 ± 4.5	50.4 ± 3.9	50.2 ± 5.6	0.885	0.160
PMx (PD PE)	210.7 ± 24.2	226.0 ± 31.1	242.4 ± 58.4	242.4 ± 40.8	0.022*	0.118	
PMd (PD PE)	71.1 ± 9.3	73.3 ± 10.5	92.0 ± 17.4	90.3 ± 15.4	< 0.001	< 0.001	
L IP (PD PE)	258.5 ± 13.2	256.7 ± 15.5	247.4 ± 15.9	253.5 ± 12.8	0.001	0.902	
L CP (PD PE)	226.8 ± 12.7	219.5 ± 21.0	206.2 ± 15.0	221.8 ± 14.2	< 0.001	0.131	
Ângulo do Pé (PD PE)	15.6 ± 5.9	11.7 ± 5.9	15.4 ± 5.0	11.2 ± 4.9	0.512*	0.117	
TA (PD PE)	733.6 ± 96.5	722.7 ± 77.9	696.1 ± 120.1	708.5 ± 102.5	0.172	0.205	
TAD	185.4 ± 53.7		173.2 ± 53.3		-		
L Passo (PD PE)	55.9 ± 7.3		54.5 ± 7.5		0.411		

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste de Wilcoxon.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; AMTF – Articulação Metatarsofalângica; MI – Medial; Lt – Lateral; C – Carga; AnP – Antepé; RP – Retropé; PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; L – Longitude; IP – Impressão Plantar; CP – Centro de Pressão; TA – Tempo de Apoio; TAD – Tempo de Apoio Duplo.

No GOPCO após a intervenção na condição descalço (tabela 29), quanto à SA no passo direito e ao contrário do que se verificou no GOP, no PD e no PE houve um aumento da SA em todas as zonas plantares à exceção da 1ªAMTF e do Calcâneo-Lt mas que se refletiu no aumento da SA total de cada pé (PD +15.4cm², $p<0.001$; PE +15.3cm², $p<0.001$). O mesmo verificou-se no passo esquerdo, à exceção do *Hallux* e Dedos do PD e dos Dedos e 1ªAMTF do PE, mas que também se refletiu na SA total de cada pé (PD +16.8cm², $p<0.001$; PE +14.8cm², $p<0.001$).

No passo direito a distribuição da C (%) no PD aumentou +2.2% ($p=0.011$) da zona Ml para a Lt. As restantes zonas do pé não refletiram diferenças neste grupo, estes continuaram a colocar aproximadamente o dobro da carga no AnP em relação ao RP e a distribuir uniformemente entre a zona Ml e Lt. No passo esquerdo o PD sofreu uma diminuição de -2.3% ($p=0.020$) do peso do AnP para o RP, o que não se verificou no GOP. Tanto o PE ($p=0.047$) como o PD ($p=0.059$) aumentaram a C da zona Ml para a Lt.

As PP no passo direito e esquerdo diminuíram tanto no PD como no PE. Os valores que diminuíram significativamente foram:

→ **Passo Direito:** PM_X do PD -61.5kPa; PM_{d(PD|PE)} -19.5kPa | -23.3kPa.

→ **Passo Esquerdo:** PM_{X(PD|PE)} -71.4kPa | -30.5kPa; PM_{d(PD|PE)} -25.9kPa | -15.9kPa

Nos parâmetros espaciais e temporais da marcha do passo direito verificou-se um aumento da L da IP do PD e do seu CP (+3.3mm, $p<0.001$; +8.4mm, $p=0.044$) tal como no PE (-3.2mm, $p=0.006$; -1.0mm, $p=0.052$). No passo esquerdo a L da IP do PD e do PE aumentaram (+1.1mm; +5.2mm, $p<0.001$), no entanto a L do CP diminuiu no PD (-15.5mm, $p<0.001$) e aumentou no PE (+1.1mm) mas sem significância.

O ângulo de apoio no passo direito diminuiu no PE (-2.5°, $p=0.043$) e no PD (-2.1°) mas sem significância. No passo esquerdo não houve diferenças. O TA do PE e o TDA aumentou no passo direito (+17.5ms, $p=0.015$; +76.1ms, $p<0.001$) e no passo esquerdo apenas aumentou o TDA (+38.3ms, $p=0.019$). O comprimento do passo direito mostrou uma diminuição (1.8cm; $p=0.077$), mas dentro do limite de significância estatística.

Tabela 29 – Avaliação Dinâmica Descalço no Grupo OPCO

PASSO DIREITO GOPCO		Pré-Intervenção (n=23)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	Hallux	15.5 ± 3.4	14.3 ± 3.3	17.5 ± 2.9	16.2 ± 2.9	0.036	0.042
	Dedos	3.7 ± 2.7	5.2 ± 3.5	5.2 ± 3.1	7.4 ± 3.5	0.002*	0.007*
	1 ^a AMTF [‡]	13.1 ± 4.0	11.0 ± 3.5	13.2 ± 2.9	11.1 ± 3.4	0.240*	0.401*
	2 ^a e 3 ^a AMTF	20.6 ± 3.5	18.6 ± 3.6	21.6 ± 3.1	19.8 ± 3.9	0.052	0.042
	4 ^a e 5 ^a AMTF	16.8 ± 3.5	19.4 ± 3.2	19.2 ± 3.0	21.8 ± 2.3	< 0.001	< 0.001
	Arco-MI [‡]	3.2 ± 2.0	2.8 ± 1.9	5.9 ± 2.3	4.4 ± 1.7	< 0.001	< 0.001*
	Arco-Lt [‡]	12.8 ± 6.4	12.7 ± 4.6	16.5 ± 4.2	15.6 ± 3.9	< 0.001	0.001
	Calcâneo-MI	17.9 ± 3.0	17.6 ± 3.0	19.4 ± 2.1	19.3 ± 1.9	0.047	0.001
	Calcâneo-Lt	16.4 ± 2.5	17.7 ± 2.8	16.6 ± 2.6	17.7 ± 2.8	0.152	0.645
	Total	122.0 ± 21.1	120.3 ± 20.7	137.4 ± 13.9	135.6 ± 11.1	< 0.001	< 0.001
C [‡] (%) (PD PE)	AnP [‡]	63.8 ± 4.2	61.8 ± 4.8	62.8 ± 5.0	62.6 ± 3.9	0.301	0.318
	RP [‡]	36.2 ± 4.2	38.2 ± 4.8	37.2 ± 5.0	37.4 ± 3.9	0.301	0.318
	Zona-MI	52.4 ± 6.1	47.1 ± 6.0	50.2 ± 5.3	46.1 ± 5.3	0.011	0.983*
	Zona-Lt	47.7 ± 6.1	52.9 ± 6.0	49.9 ± 5.3	53.9 ± 5.3	0.011	0.983*
PMx [‡] (kPa) (PD PE)	270.7 ± 65.5	273.6 ± 62.4	209.2 ± 41.4	244.1 ± 71.0	< 0.001	0.101	
PMd [‡] (kPa) (PD PE)	100.6 ± 25.5	105.0 ± 26.8	81.1 ± 15.3	81.7 ± 13.6	0.001	0.001*	
L [‡] IP [‡] (mm) (PD PE)	255.4 ± 16.3	253.2 ± 18.9	261.7 ± 14.8	255.5 ± 15.4	< 0.001	0.006	
L CP [‡] (mm) (PD PE)	221.1 ± 16.8	218.0 ± 15.6	227.0 ± 18.8	213.1 ± 13.2	0.044	0.052	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	14.2 ± 5.0	9.5 ± 6.2	12.1 ± 4.6	7.0 ± 5.7	0.125	0.043	
TA [‡] (ms) (PD PE)	716.2 ± 62.0	702.7 ± 79.8	748.8 ± 97.1	750.7 ± 90.7	0.117	0.015*	
TAD [‡] (ms)	148.4 ± 44.3		224.5 ± 59.4		< 0.001*		
L Passo (cm) (PD PE)	57.9 ± 6.9		56.1 ± 6.7		0.077		
PASSO ESQUERDO GOPCO		Pré-Intervenção (n=23)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
SA (PD PE)	Hallux	15.2 ± 3.7	14.3 ± 3.9	16.3 ± 3.1	16.4 ± 2.7	0.260	0.009
	Dedos	3.8 ± 2.4	6.1 ± 4.1	4.6 ± 1.9	7.3 ± 3.6	0.364	0.054
	1 ^a AMTF	12.6 ± 3.7	10.9 ± 2.5	14.0 ± 2.8	10.8 ± 3.4	0.012	0.322*
	2 ^a e 3 ^a AMTF	20.6 ± 3.8	18.6 ± 4.1	22.5 ± 2.3	19.5 ± 4.3	0.008	0.033*
	4 ^a e 5 ^a AMTF	16.9 ± 3.1	19.4 ± 3.7	18.6 ± 2.8	21.5 ± 2.7	0.009	0.003
	Arco-MI	3.1 ± 1.9	2.9 ± 1.3	4.7 ± 2.0	4.6 ± 1.7	0.000	0.000
	Arco-Lt	12.8 ± 6.4	11.1 ± 5.3	17.0 ± 4.7	15.6 ± 3.0	0.000	0.000
	Calcâneo-MI	18.3 ± 3.0	17.8 ± 2.8	20.1 ± 2.8	18.6 ± 1.7	0.000	0.011
	Calcâneo-Lt	15.9 ± 2.5	16.1 ± 3.6	18.0 ± 2.3	17.6 ± 1.9	0.000	0.010
Total	120.4 ± 22.4	118.7 ± 19.9	137.2 ± 14.8	133.5 ± 12.5	0.000	0.000	
C (PD PE)	AnP	63.2 ± 3.3	64.4 ± 6.4	60.9 ± 4.0	62.8 ± 5.9	0.020	0.211*
	RP	36.8 ± 3.3	35.2 ± 7.3	39.2 ± 4.0	37.3 ± 5.9	0.020	0.211*
	Zona-MI	51.4 ± 5.7	49.8 ± 5.7	49.0 ± 6.0	46.6 ± 4.6	0.059	0.047*
	Zona-Lt	48.6 ± 5.7	50.2 ± 5.7	51.0 ± 6.0	53.4 ± 4.6	0.059	0.047*
PMx (PD PE)	286.9 ± 77.3	274.6 ± 62.9	215.5 ± 53.4	244.1 ± 77.6	< 0.001	0.044*	
PMd (PD PE)	109.8 ± 30.5	102.1 ± 27.8	83.9 ± 19.7	86.2 ± 16.1	0.002*	0.011*	
L IP (PD PE)	254.4 ± 16.0	254.2 ± 16.6	255.5 ± 16.3	259.4 ± 17.4	0.177	< 0.001	
L CP (PD PE)	229.4 ± 13.8	222.7 ± 15.3	213.9 ± 18.4	224.4 ± 16.7	0.000	0.485	
Ângulo do Pé (PD PE)	12.9 ± 5.2	8.6 ± 7.2	12.9 ± 5.0	6.1 ± 5.8	0.290	0.145	
TA (PD PE)	701.7 ± 83.0	725.6 ± 75.9	742.0 ± 94.7	745.4 ± 74.1	0.108*	0.125	
TAD	150.8 ± 50.7		189.1 ± 54.1		0.019*		
L Passo (PD PE)	56.7 ± 6.6		56.5 ± 6.9		0.863		

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste de Wilcoxon.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; AMTF – Articulação Metatarsofalângica; MI – Medial; Lt – Lateral; C – Carga; AnP – Antepé; RP – Retropé; PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; L – Longitude; IP – Impressão Plantar; CP – Centro de Pressão; TA – Tempo de Apoio; TAD – Tempo de Apoio Duplo.

2.6.2.2. Condição: OP e CS ou CO

Após a intervenção (tabela 30), no passo direito o GOPCO apresentou SA superiores na zona do *Hallux* do PD e do PE (+2.9cm², $p=0.014$; +3.2cm², $p=0.014$), Dedos do PE (+3.0cm², $p=0.007$), Calcâneo-MI do PD (+3.9cm², $p=0.010$) e no Calcâneo-Lt do PE (+1.6cm², $p=0.091$). Apesar das restantes zonas plantares não apresentarem diferenças significativas ou não terem sido alvo de análise, é possível observar que a SA apresentou tendência a ser maior no GOPCO em praticamente todas as zonas, exceto no arco que são superiores no GOP. No passo esquerdo o GOPCO apresentou igualmente SA superiores na zona dos Dedos do PE (+2.9cm², $p=0.008$) e no Calcâneo-MI do PD (+4.7cm², $p=0.005$) e a tendência manteve-se em quase todas as zonas plantares, à exceção nas zonas do arco.

Na distribuição da C no passo direito não existem diferenças significativas, apenas a zona MI e Lt do PD encontram-se dentro do limite de significância estatística, sendo que o GOPCO mostra um aumento na zona MI (+3%, $p=0.092$) e o GOP na zona Lt (+2.9%, $p=0.092$), precisamente o contrário do que aconteceu na condição descalço. Ambos os grupos continuam a duplicar a C no AnP e a nível MI e Lt a C encontra-se praticamente dividida, tal como na condição descalço. No passo esquerdo não se verificaram diferenças significativas.

As PP em ambos os passos não apresentaram diferenças significativas, no entanto o GOPCO mostra tendência a apresentar valores inferiores. Apenas a PMd do PE no passo esquerdo mostrou uma redução dentro do limite de significância estatística, em que o GOPCO mostrou um valor inferior (-11.9kPa, $p=0.066$). Esta evidência já tinha sido também verificada na condição descalço.

Dos parâmetros espaciais e temporais da marcha no passo direito, o GOPCO apresentou L da IP do PD e do PE significativamente superiores (+16.6mm, $p=0.018$; +17.6mm, $p=0.006$) e do CP também (+19.5mm, $p=0.013$; +16.9mm, $p=0.015$). Os ângulos mostraram ser inferiores no GOPCO (PD -4.2°; PE -6.0°, $p=0.003$), mas só foi significativo no PE. Também no passo esquerdo o GOPCO apresenta L da IP do PD e do PE significativamente superiores (+18.2mm, $p=0.011$; +14.9mm, $p=0.021$) e a L do CP também são superiores dentro do limite de significância estatística (+16.9mm, $p=0.063$; +14.9mm, $p=0.063$). Os ângulos mostraram ser novamente inferiores no GOPCO (PD -5.6°; PE -6.5°, $p=0.003$), mas só foi estatisticamente significativo no PE. Os TA e a L do passo não mostraram diferenças, mas tal como no passo direito, o GOP apresenta valores inferiores. O TDA no passo esquerdo mostrou ser significativamente inferior no GOP (-28.2ms, $p=0.045$).

Tabela 30 – Avaliação Dinâmica com OP e CS/CO entre Grupos

PASSO DIREITO GRUPOS		GOP (n=17)		GOPCO (n=20)		p-value	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	Hallux	16.2 ± 3.3	12.7 ± 4.0	19.1 ± 4.5	15.9 ± 4.0	0.014*	0.014*
	Dedos	7.1 ± 3.6	7.3 ± 3.1	9.0 ± 4.1	10.3 ± 3.3	0.146	0.007
	1ª AMTF [‡]	16.5 ± 4.2	15.1 ± 5.1	18.0 ± 4.9	15.5 ± 3.0	0.302	0.790
	2ª e 3ª AMTF	24.2 ± 5.0	24.0 ± 4.6	26.5 ± 4.0	25.3 ± 3.1	0.120	0.315
	4ª e 5ª AMTF	22.6 ± 4.7	23.6 ± 5.0	22.3 ± 4.6	25.4 ± 3.9	0.869	0.226
	Arco-MI [‡]	16.2 ± 7.3	15.4 ± 7.0	15.2 ± 5.5	12.2 ± 6.2	-	-
	Arco-Lt [‡]	18.2 ± 6.1	15.3 ± 5.5	12.6 ± 3.0	12.1 ± 3.6	-	-
	Calcâneo-MI	22.1 ± 4.9	25.6 ± 5.3	26.0 ± 4.0	27.4 ± 5.0	0.010	0.301
	Calcâneo-Lt	20.4 ± 4.3	21.3 ± 4.5	20.4 ± 5.3	22.9 ± 5.3	0.977	0.091*
	Total	168.2 ± 27.5	164.5 ± 30.5	173.4 ± 18.3	170.4 ± 19.6	0.499	-
C [‡] (%) (PD PE)	AnP [‡]	62.5 ± 4.2	60.7 ± 5.2	62.0 ± 4.5	60.5 ± 5.0	1.000*	0.880
	RP [‡]	37.5 ± 4.2	39.3 ± 5.2	38.1 ± 4.5	39.6 ± 5.0	1.000*	0.880
	Zona-MI	51.4 ± 4.7	51.3 ± 3.3	54.4 ± 5.5	49.5 ± 6.7	0.092	0.300
	Zona-Lt	48.6 ± 4.7	48.7 ± 3.3	45.7 ± 5.5	50.4 ± 6.8	0.092	0.334
	Total	182.5 ± 60.2	191.9 ± 64.4	160.4 ± 27.0	163.6 ± 31.5	0.357*	0.113
PMx [‡] (kPa) (PD PE)	71.1 ± 18.6	70.4 ± 19.4	66.1 ± 13.6	64.8 ± 11.4	0.368	0.821*	
PMd [‡] (kPa) (PD PE)	262.7 ± 21.7	255.7 ± 18.3	279.3 ± 17.9	273.3 ± 18.5	0.018*	0.006	
L [‡] IP [‡] (mm) (PD PE)	234.5 ± 25.7	220.5 ± 19.5	254.0 ± 19.3	237.4 ± 20.4	0.013	0.015	
L CP [‡] (mm) (PD PE)	15.3 ± 5.5	11.5 ± 5.4	11.1 ± 6.9	5.2 ± 5.5	-	0.003*	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	727.1 ± 115.8	694.5 ± 121.0	751.9 ± 95.0	739.8 ± 92.2	0.373*	0.205	
TA [‡] (ms) (PD PE)	177.7 ± 61.4		209.1 ± 55.1		0.110		
TAD [‡] (ms)	56.1 ± 7.4		57.7 ± 6.4		0.473		
L Passo (cm) (PD PE)							
PASSO ESQUERDO GRUPOS		GOP (n=17)		GOPCO (n=20)		p-value	
SA (PD PE)	Hallux	14.4 ± 4.1	15.6 ± 4.6	16.2 ± 3.3	17.7 ± 3.4	0.144	0.122
	Dedos	6.2 ± 3.3	8.0 ± 2.3	7.4 ± 3.0	10.9 ± 3.9	-	0.008
	1ª AMTF	17.3 ± 3.5	14.9 ± 4.4	17.2 ± 4.5	15.8 ± 3.0	-	0.469
	2ª e 3ª AMTF	23.9 ± 4.9	22.4 ± 5.7	26.1 ± 3.9	23.3 ± 4.4	0.157	0.593
	4ª e 5ª AMTF	21.3 ± 3.9	22.6 ± 5.1	22.3 ± 3.2	24.2 ± 4.3	0.402	0.314
	Arco-MI	15.3 ± 7.1	14.5 ± 6.5	12.8 ± 6.6	13.6 ± 4.6	-	0.639
	Arco-Lt	17.6 ± 5.9	16.4 ± 5.8	11.8 ± 4.1	12.5 ± 4.0	-	-
	Calcâneo-MI	24.3 ± 5.6	22.8 ± 4.9	29.0 ± 3.8	24.3 ± 4.7	0.005	0.348
	Calcâneo-Lt	21.8 ± 6.0	20.6 ± 4.8	22.7 ± 6.9	22.4 ± 3.3	0.341*	0.167
	Total	166.7 ± 26.9	161.9 ± 28.6	186.6 ± 73.2	173.1 ± 15.9	0.311*	0.167
C (PD PE)	AnP	60.7 ± 6.0	61.5 ± 4.7	58.0 ± 4.5	61.0 ± 4.7	0.244*	0.709
	RP	39.4 ± 6.0	38.5 ± 4.7	42.1 ± 4.5	39.1 ± 4.7	0.244*	0.709
	Zona-MI	51.3 ± 2.9	50.5 ± 3.7	52.9 ± 5.8	50.4 ± 4.6	0.299	0.898
	Zona-Lt	48.7 ± 2.9	49.5 ± 3.7	47.2 ± 5.8	49.7 ± 4.6	0.299	0.898
PMx (PD PE)	169.4 ± 32.6	181.0 ± 53.8	168.9 ± 42.3	165.5 ± 40.3	-	0.577*	
PMd (PD PE)	72.3 ± 16.4	74.8 ± 22.8	66.6 ± 15.0	62.9 ± 12.3	0.271	0.066	
L IP (PD PE)	256.7 ± 19.2	261.5 ± 20.4	274.9 ± 21.2	276.4 ± 16.8	0.011*	0.021	
L CP (PD PE)	220.9 ± 24.1	235.3 ± 23.6	237.8 ± 28.7	250.2 ± 15.7	0.063	0.069*	
Ângulo do Pé (PD PE)	15.7 ± 5.7	13.0 ± 4.9	10.1 ± 5.5	6.5 ± 7.4	-	0.003*	
TA (PD PE)	695.2 ± 152.1	718.1 ± 114.8	728.8 ± 97.3	756.9 ± 90.7	0.357*	0.341*	
TAD	169.8 ± 90.5		198.0 ± 71.4		0.045*		
L Passo (PD PE)	56.1 ± 7.3		58.0 ± 7.7		0.464		

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; AMTF – Articulação Metatarsofalângica; MI – Medial; Lt – Lateral; C – Carga; AnP – Antepé; RP – Retropé; PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; L – Longitude; IP – Impressão Plantar; CP – Centro de Pressão; TA – Tempo de Apoio; TAD – Tempo de Apoio Duplo.

No GOP após a intervenção com OP e CS (tabela 31) quanto à SA no passo direito o PD e o PE sofreram uma diminuição em algumas zonas do antepé e retropé que se refletiram na diminuição da SA total de cada pé (PD -9.9cm^2 , $p=0.065$; PE -12.8cm^2 , $p=0.044$). No passo esquerdo também ocorreu uma diminuição da SA sobretudo no PD e na zona do antepé, observando-se uma diminuição da SA total de cada pé (PD -8.5cm^2 , $p=0.049$; PE -10.0cm^2 , $p=0.065$). Esta tendência também já tinha sido evidenciada na condição descalço.

Na distribuição da C no passo direito não existiram diferenças estatisticamente significativas. No passo esquerdo houve uma diminuição da C do AnP (-2.5% , $p=0.027$) para o RP ($+2.5\%$, $p=0.027$) com uma diferença significativa no PE e da zona Lt (-1.8% , $p=0.023$) para MI ($+1.8\%$, $p=0.023$) também no PE.

As PP no passo direito mostraram um aumento, com exceção da PMd do PD que diminuiu (-1.9kPa , $p=0.039$). No passo esquerdo as PP também aumentaram, sendo que a PMd do PD encontra-se dentro do limite de significância estatística ($+1.4\text{kPa}$, $p=0.062$)

Nos parâmetros espaciais e temporais da marcha do passo direito ocorreu uma diminuição da L da IP do PD e do PE (-8.7mm , $p=0.078$; -13.1mm , $p=0.058$) apenas no limite da significância estatística e da L do CP do PE (-22.4mm , $p=0.020$). No passo esquerdo também ocorreu a diminuição da L da IP e do CP do PD (-12.3mm , $p=0.049$; -20.4mm , $p=0.020$).

No passo direito houve uma diminuição do ângulo do PD (-1.7° , $p=0.010$). Não houve diferenças nos TA e TDA nos dois passos, já a L do passo direito e esquerdo diminuíram (-2.7cm , $p=0.004$; -2.7cm , $p=0.026$ respectivamente).

Tabela 31 – Avaliação Dinâmica com OP e CS no Grupo OP

PASSO DIREITO GOP		Intervenção (n=18)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value		
SA‡ (cm²)	Hallux	17.8 ± 4.2	16.3 ± 4.4	16.2 ± 3.3	12.7 ± 4.0	0.070*	0.022	
	Dedos	6.1 ± 3.8	8.9 ± 3.1	7.1 ± 3.6	7.3 ± 3.1	0.127*	0.175	
	1ª AMTF‡	19.0 ± 5.5	16.3 ± 4.2	16.5 ± 4.2	15.1 ± 5.1	0.037*	0.515	
	2ª e 3ª AMTF	26.1 ± 6.6	24.4 ± 6.2	24.2 ± 5.0	24.0 ± 4.6	0.162*	0.687*	
	4ª e 5ª AMTF	22.9 ± 5.1	24.9 ± 6.0	22.6 ± 4.7	23.6 ± 5.0	0.407*	0.591	
	(PD† PE†)	Arco-MI‡	16.1 ± 7.4	14.9 ± 7.1	16.2 ± 7.3	15.4 ± 7.0	0.856	0.863
		Arco-Lt‡	17.3 ± 7.7	16.4 ± 5.6	18.2 ± 6.1	15.3 ± 5.5	0.633	0.163*
		Calcâneo-MI	25.1 ± 5.9	25.8 ± 7.0	22.1 ± 4.9	25.6 ± 5.3	0.180	0.831*
		Calcâneo-Lt	23.1 ± 6.2	24.4 ± 7.1	20.4 ± 4.3	21.3 ± 4.5	0.093*	0.025*
	Total	178.1 ± 41.2	177.3 ± 40.4	168.2 ± 27.5	164.5 ± 30.5	0.065*	0.044*	
C‡ (%) (PD PE)	AnP‡	63.1 ± 5.5	61.8 ± 6.8	62.5 ± 4.2	60.7 ± 5.2	0.226*	0.309	
	RP‡	36.9 ± 5.5	38.2 ± 6.8	37.5 ± 4.2	39.3 ± 5.2	0.226*	0.309	
	Zona-MI	52.5 ± 3.1	49.3 ± 4.1	51.4 ± 4.7	51.3 ± 3.3	0.448	0.119	
	Zona-Lt	47.5 ± 3.1	50.7 ± 4.1	48.6 ± 4.7	48.7 ± 3.3	0.448	0.119	
PMx‡ (kPa) (PD PE)	171.8 ± 69.0	171.3 ± 50.9	182.5 ± 60.2	191.9 ± 64.4	0.084*	0.309*		
PMd‡ (kPa) (PD PE)	73.0 ± 51.6	69.2 ± 36.6	71.1 ± 18.6	70.4 ± 19.4	0.039*	0.062*		
L‡ IP‡ (mm) (PD PE)	271.4 ± 30.6	268.8 ± 29.9	262.7 ± 21.7	255.7 ± 18.3	0.078*	0.058*		
L CP‡ (mm) (PD PE)	243.1 ± 33.2	242.9 ± 32.6	234.5 ± 25.7	220.5 ± 19.5	0.130*	0.020		
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	17.0 ± 4.9	10.6 ± 5.8	15.3 ± 5.5	11.5 ± 5.4	0.010*	0.553*		
TA‡ (ms) (PD PE)	739.5 ± 164.9	733.8 ± 149.3	727.1 ± 115.8	694.5 ± 121.0	0.685	0.197		
TAD‡ (ms)	173.2 ± 63.7		177.7 ± 61.4		0.773			
L Passo (cm) (PD PE)	58.8 ± 7.6		56.1 ± 7.4		0.004			
PASSO ESQUERDO GOP		Intervenção (n=18)		Pós-Intervenção (n=17)		p-value		
SA (PD PE)	Hallux	16.5 ± 3.6	16.7 ± 4.0	14.4 ± 4.1	15.6 ± 4.6	0.061	0.539	
	Dedos	6.4 ± 3.2	11.0 ± 4.1	6.2 ± 3.3	8.0 ± 2.3	0.319	0.014	
	1ª AMTF	18.7 ± 4.4	14.5 ± 4.5	17.3 ± 3.5	14.9 ± 4.4	0.076*	0.750	
	2ª e 3ª AMTF	25.8 ± 7.2	24.7 ± 6.9	23.9 ± 4.9	22.4 ± 5.7	0.210*	0.118*	
	4ª e 5ª AMTF	22.5 ± 5.7	24.9 ± 7.2	21.3 ± 3.9	22.6 ± 5.1	0.076*	0.282	
	Arco-MI	15.4 ± 7.1	14.2 ± 6.0	15.3 ± 7.1	14.5 ± 6.5	0.828	0.994	
	Arco-Lt	17.2 ± 8.0	15.6 ± 7.2	17.6 ± 5.9	16.4 ± 5.8	0.737	0.736	
	Calcâneo-MI	25.6 ± 6.0	23.5 ± 5.3	24.3 ± 5.6	22.8 ± 4.9	0.699	0.830	
	Calcâneo-Lt	23.7 ± 6.9	23.5 ± 5.4	21.8 ± 6.0	20.6 ± 4.8	0.460	0.168	
	Total	175.2 ± 39.6	171.9 ± 39.8	166.7 ± 26.9	161.9 ± 28.6	0.049*	0.065*	
C (PD PE)	AnP	61.0 ± 7.2	64.0 ± 6.2	60.7 ± 6.0	61.5 ± 4.7	0.500*	0.027	
	RP	39.0 ± 7.2	36.0 ± 6.2	39.4 ± 6.0	38.5 ± 4.7	0.500*	0.027	
	Zona-MI	52.7 ± 4.5	48.7 ± 3.6	51.3 ± 2.9	50.5 ± 3.7	0.074	0.023	
	Zona-Lt	47.3 ± 4.5	51.3 ± 3.6	48.7 ± 2.9	49.5 ± 3.7	0.074	0.023	
PMx (PD PE)	167.3 ± 47.0	174.4 ± 53.0	169.4 ± 32.6	181.0 ± 53.8	0.552*	0.435*		
PMd (PD PE)	70.9 ± 39.0	73.2 ± 43.8	72.3 ± 16.4	74.8 ± 22.8	0.062*	0.113*		
L IP (PD PE)	269.0 ± 32.8	267.9 ± 28.5	256.7 ± 19.2	261.5 ± 20.4	0.049*	0.458		
L CP (PD PE)	241.3 ± 36.6	240.7 ± 28.1	220.9 ± 24.1	235.3 ± 23.6	0.020*	0.201*		
Ângulo do Pé (PD PE)	16.0 ± 5.2	10.9 ± 5.7	15.7 ± 5.7	13.0 ± 4.9	0.702*	0.070		
TA (PD PE)	711.7 ± 149.0	718.9 ± 132.7	695.2 ± 152.1	718.1 ± 114.8	0.635	0.805		
TAD	163.5 ± 54.7		169.8 ± 90.5		0.492*			
L Passo (PD PE)	58.8 ± 6.8		56.1 ± 7.3		0.026			

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste de Wilcoxon.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; AMTF – Articulação Metatarsofalângica; MI – Medial; Lt – Lateral; C – Carga; AnP – Antepé; RP – Retropé;

PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; L – Longitude; IP – Impressão Plantar; CP – Centro de Pressão; TA – Tempo de Apoio;

TAD – Tempo de Apoio Duplo.

No GOPCO após a intervenção com OP e CO (tabela 32) quanto à SA no passo direito todas as zonas plantares mostraram um aumento da SA com significância estatística no antepé do PE (dedos e 4ª e 5ª AMTF) e mediopé do PD (Arco-MI e Lt), no entanto não se refletiu significativamente no aumento total da SA total de cada pé. No passo esquerdo também não se verificou um aumento significativo da SA total dos pés.

A C no passo direito não mostrou diferenças significativas e no passo esquerdo verificou-se uma diminuição da C no AnP do PD e do PE (-3.0%, $p=0.023$; -1.6%, $p=0.017$) e um aumento no RP do PD e do PE (+3.0%, $p=0.023$; -1.7%, $p=0.017$).

As PP no passo direito diminuíram, mas só foi significativo na PMx do PD (-28.2 kPa, $p=0.024$). No passo esquerdo a PMax do PD e do PE mostraram uma diminuição (-33.7kPa, $p=0.073$; -31.4kPa, $p=0.017$), as PMd também diminuíram, mas não foi significativo.

Nos parâmetros espaciais e temporais da marcha no passo direito e esquerdo, apesar do aumento da L da IP e do CP este não foi significativo, apenas a L da IP do PD no passo direito e a L da IP do PE no passo esquerdo se encontram dentro do limite de significância estatística (+14.7mm, $p=0.098$; +14.5mm, $p=0.053$). O ângulo de progressão só mostrou uma diminuição no PE do passo direito (-2.7°, $p=0.032$). Os TA não mostraram diferenças em ambos os passos, mas tal como na condição descalço houve um aumento. Já o TAD mostrou um aumento significativo no passo direito (+65.7ms, $p=0.013$) e esquerdo (+61.7ms, $p=0.033$). A L do passo não mostrou diferenças significativas, mas ao contrário da condição descalço mostrou tendência em diminuir.

Tabela 32 – Avaliação Dinâmica com OP e CO no Grupo OPCO

PASSO DIREITO GOPCO		Intervenção (n=22)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	Hallux	17.7 ± 5.4	14.7 ± 4.9	19.1 ± 4.5	15.9 ± 4.0	0.486*	0.351*
	Dedos	7.8 ± 3.9	8.6 ± 3.3	9.0 ± 4.1	10.3 ± 3.3	0.138	0.029
	1 ^a AMTF [‡]	16.6 ± 5.7	14.8 ± 5.1	18.0 ± 4.9	15.5 ± 3.0	0.449	0.715
	2 ^a e 3 ^a AMTF	23.4 ± 6.7	21.7 ± 7.5	26.5 ± 4.0	25.3 ± 3.1	0.083	0.370*
	4 ^a e 5 ^a AMTF	19.6 ± 5.7	22.3 ± 6.2	22.3 ± 4.6	25.4 ± 3.9	0.088	0.026
	Arco-MI [‡]	10.9 ± 6.7	10.2 ± 6.1	15.2 ± 5.5	12.2 ± 6.2	0.030	0.281
	Arco-Lt [‡]	9.5 ± 5.7	9.4 ± 5.9	12.6 ± 3.0	12.1 ± 3.6	0.038*	0.060
	Calcâneo-MI	25.0 ± 5.6	25.2 ± 7.3	26.0 ± 4.0	27.4 ± 5.0	0.420	0.190
	Calcâneo-Lt	20.3 ± 6.3	21.9 ± 7.3	20.4 ± 5.3	22.9 ± 5.3	0.949	0.426
	Total	154.3 ± 42.7	152.6 ± 43.0	173.4 ± 18.3	170.4 ± 19.6	0.501*	0.127
C [‡] (%) (PD PE)	AnP [‡]	62.2 ± 4.4	60.1 ± 6.3	62.0 ± 4.5	60.5 ± 5.0	0.469	0.823
	RP [‡]	37.8 ± 4.4	39.9 ± 6.3	38.1 ± 4.5	39.6 ± 5.0	0.469	0.823
	Zona-MI	54.7 ± 4.5	49.4 ± 4.4	54.4 ± 5.5	49.5 ± 6.7	0.714	0.931
	Zona-Lt	45.3 ± 4.5	50.6 ± 4.4	45.7 ± 5.5	50.4 ± 6.8	0.714	1.000
PMx [‡] (kPa) (PD PE)	188.6 ± 52.3	199.1 ± 84.6	160.4 ± 27.0	163.6 ± 31.5	0.024	0.108*	
PMd [‡] (kPa) (PD PE)	94.0 ± 54.0	99.8 ± 69.3	66.1 ± 13.6	64.8 ± 11.4	0.370*	0.305*	
L [‡] IP [‡] (mm) (PD PE)	264.6 ± 34.9	264.2 ± 34.5	279.3 ± 17.9	273.3 ± 18.5	0.098	0.374	
L CP [‡] (mm) (PD PE)	235.6 ± 39.1	231.6 ± 41.3	254.0 ± 19.3	237.4 ± 20.4	0.109	0.788	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	11.8 ± 6.5	7.9 ± 6.5	11.1 ± 6.9	5.2 ± 5.5	0.947	0.032	
TA [‡] (ms) (PD PE)	709.1 ± 139.2	676.7 ± 133.5	751.9 ± 95.0	739.8 ± 92.2	0.433*	0.138	
TAD [‡] (ms)	143.4 ± 65.4		209.1 ± 55.1		0.013*		
L Passo (cm) (PD PE)	59.0 ± 6.7		57.7 ± 6.4		0.178		
PASSO ESQUERDO GOPCO		Intervenção (n=22)		Pós-Intervenção (n=20)		p-value	
SA (PD PE)	Hallux	17.0 ± 4.9	16.7 ± 5.8	16.2 ± 3.3	17.7 ± 3.4	0.363	0.677
	Dedos	8.7 ± 3.2	10.3 ± 3.4	7.4 ± 3.0	10.9 ± 3.9	0.043	0.575
	1 ^a AMTF	15.0 ± 5.5	14.2 ± 5.2	17.2 ± 4.5	15.8 ± 3.0	0.205	0.233
	2 ^a e 3 ^a AMTF	22.6 ± 6.4	21.4 ± 7.6	26.1 ± 3.9	23.3 ± 4.4	0.056	0.376
	4 ^a e 5 ^a AMTF	20.3 ± 5.3	22.3 ± 5.8	22.3 ± 3.2	24.2 ± 4.3	0.175	0.161
	Arco-MI	10.8 ± 6.9	10.8 ± 5.7	12.8 ± 6.6	13.6 ± 4.6	0.456	0.046
	Arco-Lt	9.7 ± 5.9	9.6 ± 5.9	11.8 ± 4.1	12.5 ± 4.0	0.204*	0.131*
	Calcâneo-MI	26.3 ± 6.2	24.4 ± 6.0	29.0 ± 3.8	24.3 ± 4.7	0.052	0.835
	Calcâneo-Lt	20.2 ± 7.9	20.6 ± 6.6	22.7 ± 6.9	22.4 ± 3.3	0.232*	0.146
	Total	153.4 ± 41.3	154.4 ± 42.4	186.6 ± 73.2	173.1 ± 15.9	0.478*	0.102
C (PD PE)	AnP	61.0 ± 3.7	62.6 ± 5.4	58.0 ± 4.5	61.0 ± 4.7	0.023	0.017*
	RP	39.0 ± 3.7	37.4 ± 5.4	42.1 ± 4.5	39.1 ± 4.7	0.023	0.017*
	Zona-MI	53.3 ± 4.4	50.6 ± 5.1	52.9 ± 5.8	50.4 ± 4.6	0.589	0.803
	Zona-Lt	46.7 ± 4.4	49.4 ± 5.1	47.2 ± 5.8	49.7 ± 4.6	0.589	0.803
PMx (PD PE)	202.6 ± 73.6	196.9 ± 68.4	168.9 ± 42.3	165.5 ± 40.3	0.073*	0.017*	
PMd (PD PE)	99.2 ± 57.3	97.9 ± 66.6	66.6 ± 15.0	62.9 ± 12.3	0.279*	0.100*	
L IP (PD PE)	261.5 ± 33.0	261.9 ± 31.8	274.9 ± 21.2	276.4 ± 16.8	0.154	0.053	
L CP (PD PE)	225.0 ± 40.6	231.4 ± 36.2	237.8 ± 28.7	250.2 ± 15.7	0.408	0.151*	
Ângulo do Pé (PD PE)	10.4 ± 5.7	7.4 ± 7.1	10.1 ± 5.5	6.5 ± 7.4	0.763	0.946	
TA (PD PE)	673.6 ± 136.2	698.7 ± 127.3	728.8 ± 97.3	756.9 ± 90.7	0.332*	0.218*	
TAD	136.3 ± 65.8		198.0 ± 71.4		0.033*		
L Passo (PD PE)	58.9 ± 7.2		58.0 ± 7.7		0.374		

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste de Wilcoxon.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo.

‡ SA – Superfície de Apoio; AMTF – Articulação Metatarsofalângica; MI – Medial; Lt – Lateral; C – Carga; AnP – Antepé; RP – Retropé; PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; L – Longitude; IP – Impressão Plantar; CP – Centro de Pressão; TA – Tempo de Apoio; TAD – Tempo de Apoio Duplo.

DISCUSSÃO

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Neste capítulo serão analisados os resultados, com o objetivo de interpretar o seu significado do ponto de vista clínico procurando explicá-los e confrontá-los entre si e fazendo referência a trabalhos de investigação anteriores relacionados com o tema.

1. FASE 1 – TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO MNSI

O MNSI é um instrumento utilizado a nível internacional em diferentes estudos de investigação por diferentes investigadores. Na literatura é possível encontrar referência à utilização do MNSI em estudos de países como Itália, Nigéria, França, EUA, Brasil, Irão, Turquia, entre outros^(177-180,265-267). Deste modo, reconhece-se a importância do MNSI na avaliação da PND pois este é um instrumento reconhecido e utilizado a nível internacional, o que possibilita a comparação de vários estudos de diferentes origens, mas com resultados e condições similares.

A prevalência da PND encontrada nesta amostra foi de 50% no EF-MNSI e de 10% no Q-MNSI. Estudos anteriores mostram prevalências que variam de 11 – 55% no EF e de 5 – 46% no Q^(177,179,180,265,267-269). A grande maioria destes investigadores não utilizaram o componente Q para a avaliação da PND argumentado que, este aplicado isoladamente é um teste relativamente fraco na previsão da presença de PND comparativamente ao EF, o que vai de encontro às sugestões da autora do instrumento que demonstrou que o EF é um bom indicador de diagnóstico da PND comparativamente aos testes eletrofisiológicos (especificidade 95% e sensibilidade 80%) e mesmo combinando com a pontuação do Q este não melhora o diagnóstico de PND⁽¹⁷⁶⁾.

É possível constatar neste estudo que o EF identificou 5 vezes mais pacientes com PND do que o Q. Houve estudos com resultados semelhantes^(180,269), contrariamente outros concluíram que o Q identificava mais pacientes com PND do que o EF⁽²⁶⁵⁾. Esta contradição pode ser explicada pelo facto de cerca de metade dos pacientes apesar de apresentarem alterações patológicas nos nervos periféricos, permanecem assintomáticos, permitindo que a degeneração das células nervosas, desmielinização da fibra e degeneração axonal continue por verificar⁽²⁷⁰⁾.

A média da pontuação do Q-MNSI neste estudo foi de 2.90 ± 2.54 e do EF-MNSI de 2.6 ± 1.71 . Outros autores^(180,267,271) apresentaram valores do Q que variaram entre 1.83 e 6.7 e do EF entre 1.55 a 1.84. A razão pelo facto dos valores médios do MNSI mostraram-se baixos nesta amostra, pode ser explicada pela origem dos participantes, uma vez que todos são pacientes de uma Associação de Diabetes onde são periodicamente acompanhados, o que pode

refletir-se numa melhor gestão da doença e por sua vez numa menor presença de complicações associadas.

As questões que apresentaram menor concordância foram: Q3 “*Os seus pés são demasiado sensíveis ao toque?*” ($k=0.37$); Q5 “*Costuma sentir picadas nas suas pernas e/ou pés?*” ($k=0.35$); Q14 “*A pele dos seus pés é tão seca que estala e abre fissuras?*” ($k=0.43$). A utilização de termos como “*tão*”, “*Costuma*” podem ser subjetivos, pois não especificam a quantidade. Na Q14 o facto de perguntar 2 situações “*pele seca*” e “*fissuras*” pode induzir o paciente em erro, pois ele pode ter a pele seca sem fissuras e responder que sim apenas porque apresenta pele seca. As restantes questões apresentam bons valores de concordância. O estudo de Herman⁽¹⁸⁰⁾ indica que as questões que apresentam melhor sensibilidade são a Q9 e a Q4 e com melhor especificidade a Q15 e a Q6. Deste modo, verifica-se que as questões que apresentaram menor concordância neste estudo, não são as questões mais relevantes e fundamentais na performance do MNSI.

Contudo, o diagnóstico da PND não depende só dos sintomas⁽²⁶⁷⁾ e como tal, alguns investigadores têm-se dedicado sobretudo à validação do EF–MNSI. Nesta amostra verificou-se que o EF apresentou bons valores de concordância inter e intraobservador e excelentes valores de consistência interna. Lunetta e os seus colaboradores⁽²⁶⁸⁾ verificaram que o MNSI apresenta uma reprodutibilidade interobservador de 88.75% e intraobservador de 95 e 94% e um índice de correlação de $r=0.71$ e $r=0.76$ ($p<0.001$) respetivamente. Bax e colegas⁽²⁷¹⁾ mostraram valores aceitáveis de *k test coefficient* intra ($k=0.65$; 0.63) e interobservador ($k=0.61$). O EF revela-se um teste válido no diagnóstico da PND. Pode-se assim comprovar que a concordância observada neste estudo é superior aos estudos supracitados.

Quando se observou isoladamente o desempenho dos diferentes testes quantitativos sensoriais do EF verificou-se que aquele que apresentou melhor concordância interobservador foi o diapasão de 128 Hz ($k=0.71$) e melhor concordância intraobservador foi o reflexo do tornozelo ($k=0.87$). Outros autores mostraram valores semelhantes na utilização destes testes^(200,207,272). O estudo de Taksande⁽²⁰⁷⁾ revelou que o sinal de ausência do reflexo do tornozelo é o que apresenta uma sensibilidade mais alta para a deteção de neuropatia, o que antecipa que a avaliação deste sinal é importante. O estudo de Zhao⁽²¹¹⁾ conclui que a avaliação do reflexo do tornozelo, da temperatura e da sensibilidade vibratória (diapasão 128Hz) conjuntamente, produz resultados semelhantes ao estudo de condução nervosa convencional e como tal fornece uma ferramenta valiosa para o rastreio da PND.

Assim, é importante a inclusão da avaliação da temperatura no instrumento MNSI, pois este poderia melhorar a sua performance no rastreio da PND. Contudo, dos vários testes

quantitativos sensoriais, o monofilamento 10-g continua a ser o mais utilizado pela maioria dos clínicos, pela sua precisão, baixo custo e conveniência, apesar de se constatar neste estudo e noutros^(200,207,272,273) que este não apresenta valores de concordância muito elevados. A baixa concordância deste teste pode ser explicado pela falta de consenso sobre o protocolo⁽¹⁹³⁾ e pelo facto do teste se basear em respostas subjetivas do doente⁽¹¹⁴⁾. Alguns estudos afirmam também que a experiência dos avaliadores na utilização do monofilamento é pouca^(195,200). O protocolo utilizado neste estudo foi o descrito nas instruções de aplicação do MNSI, pelo que os baixos valores concordância do monofilamento possa dever-se às respostas dos pacientes ou à experiência dos avaliadores.

Miranda-Palma⁽²⁷⁴⁾ conclui que a utilização do diapasão de 128Hz testado em apenas 2 locais é tão sensível quanto o monofilamento aplicado em 8 locais, o que adicionalmente à boa concordância inter e intraobservador apresentada neste estudo, reforça o valor do diapasão na avaliação da PND. O estudo de Al-Geffari⁽²⁶⁹⁾ sugere que a aplicação do diapasão de 128Hz adicionalmente à do monofilamento de 10-g identifica pacientes com risco de ter neuropatia.

O MNSI pode ser facilmente realizado por um profissional de saúde num ambiente clínico e vários estudos têm provado que é um método clínico simples e reprodutível de rastreio, que exige avaliadores qualificados e consequentemente com controlo na qualidade dos testes de variabilidade e reprodutibilidade^(180,266,268,271). Este estudo vem reforçar a validade do MNSI no rastreio da PND.

As limitações do MSNI apresentadas pelos vários autores consistem no facto de este instrumento ser inadequado para rastrear tipos subclínicos da neuropatia, uma vez que este apenas se destina a avaliar os sinais clínicos e por não reconhecer o envolvimento/comprometimento do sistema nervoso autónomo⁽²⁶⁸⁾.

2. FASE 2 – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

2.1. CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

2.1.1. Dados Sociodemográficos e Clínicos

Verifica-se uma idade elevada da amostra, o que não é surpreendente uma vez que existe um forte aumento da prevalência da DM com a idade e em Portugal mais de um quarto das pessoas entre os 60-79 anos tem esta doença. Observou-se também a existência de um maior número de homens, que se explica pela maior prevalência da DM no sexo masculino em Portugal⁽¹⁰⁾.

A avaliação da PND através do MNSI resultou numa pontuação média de 3.7 ± 2.9 (Q) e de 4.1 ± 1.6 (EF), valores superiores demonstrados na fase 1 para a validação deste instrumento, bem como de outros estudos^(180,267,271). Os valores revelam uma neuropatia leve/moderada.

Relativamente aos fatores de risco não foi surpresa a prevalência elevada da HTA e de excesso de peso, uma vez que estes fatores de risco representam adicionalmente ao sedentarismo, a maior proporção de diabéticos a nível mundial^(9,275) e em Portugal⁽¹⁰⁾.

Quanto à avaliação musculoesquelética verificou-se que a amostra apresenta valores reduzidos de ADM e de FM ao nível do *hallux* e da TT. Tal como descrito no capítulo-introdução a rigidez articular e a redução da mobilidade têm sido descritos em vários estudos como fatores chave subjacentes na alteração da biomecânica do pé em indivíduos com DM e PND, devido à glicosilação do colagénio das cápsulas articulares e ligamentos⁽⁸³⁻⁸⁵⁾, tal como a fraqueza muscular, que em estágios mais avançados da PND pode ocorrer atrofia muscular, que pode ser detetada pela redução do volume muscular e em casos mais graves, pela presença de deformidades^(87,88).

Comparativamente aos valores padrão de ADM⁽²¹²⁾ verificou-se que a amostra apresenta uma diminuição da ADM da TT e do *hallux* principalmente nos movimentos no plano sagital. Nos movimentos de inversão e eversão da TT apenas o movimento de inversão está comprometido.

Ao analisar os valores de ADM entre os dois grupos verifica-se que o GOPCO apresenta maior amplitude de DF do PE ($+4^\circ$; $p=0.031$) e de eversão do PD ($+6^\circ$; $p=0.001$) e do PE ($+4^\circ$; $p=0.004$).

Alguns estudos em pacientes com DM consideram a restrição na ADM da DF da TT quando o ângulo conseguido é inferior a 10° ⁽⁸²⁾ e do *hallux* quando o ângulo conseguido é inferior a 65° ⁽⁸¹⁾ ou inferior a 40° sendo neste último considerado *hallux* rígido⁽⁸²⁾. Desta forma, é possível verificar que para além da diferença encontrada na ADM em comparação aos valores normativos para a população saudável, também quando comparado com a população com DM^(82,276,277) esta amostra apresenta uma restrição da ADM da TT e do *hallux* em ambos os pés.

Relativamente à força muscular (FM), existem vários valores normativos sobretudo para dinamómetros fixos ou de preensão manual, ocorrendo muitas limitações na literatura atual sobre dados com dinamómetro manual. Andrews e os seus colaboradores⁽²⁷⁸⁾ publicaram uma lista de valores normativos para 77 homens e 70 mulheres entre os 50–79 anos, sendo que no que diz respeito ao pé apenas apresentam valores dos músculos dorsiflexores da TT dominante. Comparando estes valores normativos com os resultados apresentados neste estudo, é fácil compreender que a amostra apresentou uma diminuição da FM dos músculos dorsiflexores (PD

8.94±4.14kg; PE 8.85±3.19kg) comparativamente aos valores normativos (Homens 24.0±6.1kg; Mulheres 17.5±4.3kg). Os dois grupos de intervenção não mostraram diferenças significativas entre si na FM.

Especificamente na população com DM, Kataoka *et al.*⁽²⁷⁹⁾ demonstraram na sua investigação que a força de “aperto” do *hallux* e a FM dos dorsiflexores da TT do membro dominante também é reduzida (3.2±1.2kg; 17.0±6.3kg respetivamente) e que adicionalmente a FM é significativamente mais baixa quando a PND está presente (2.3±1.1kg, $p=0.015$; 13.3±6.1kg, $p=0.032$), o que já demonstra valores mais paralelos aos dos indivíduos estudados. Também Nozabielli *et al.*⁽⁶⁶⁾ indicaram que os indivíduos com PND apresentam valores baixos de FM dos músculos dorsiflexores (PD 6.5±2.4kg; PE 6.3±2.2kg, $p<0.001$) e nos flexores plantares (PD 14.9±7.0kg; PE 15.4±8.6kg, $p<0.001$) comparativamente a indivíduos saudáveis. A FM nos indivíduos com DM tipo 2 pode apresentar uma diminuição de 14% nos músculos dorsiflexores e de 17% nos músculos flexores plantares da TT comparativamente a indivíduos saudáveis, sendo que quando os indivíduos já apresentam alterações neuropáticas os valores tendem a diminuir significativamente⁽²⁸⁰⁾.

Em relação ao tipo de arco plantar, cerca de 50% dos indivíduos estudados apresentaram pé cavo, também Sawacha e os seus colaboradores⁽⁵⁷⁾ ao estudarem o efeito da PND na marcha e no controlo postural verificaram que a sua amostra apresentava uma elevada prevalência de pé cavo, o mesmo não se verificou no estudo de Ledoux *et al.*⁽²⁸¹⁾ em que a prevalência de foi de apenas 20%.

A presença de pé cavo também está relacionada com a perda de FM não só no *hallux* e nos músculos dorsiflexores/flexores plantares da TT mas também nos músculos inversores/eversores⁽²⁸²⁾ o que também pode explicar os baixos valores de FM apresentados nesta amostra. Estes resultados também podem diferir entre estudos em grande parte, devido ao facto de o valor da força ser insuficiente para realizar uma comparação precisa, uma vez que o momento (força x distância perpendicular da força ao centro articular) seria o valor mais adequado e significativo para fazer comparações entre indivíduos, pois a força depende de vários fatores, em particular da idade, massa corporal entre outros. Apesar disso, a diminuição da FM em indivíduos com DM tipo 2 encontra-se relatada na literatura, correlacionada com a perda de mobilidade e com uma diminuição da QV⁽²⁸³⁾.

Das restantes deformidades osteoarticulares, verificou-se nesta amostra uma elevada prevalência de *hallux valgus* e dedos em garra. O GOP apresentou uma prevalência significativamente mais elevada de *hallux valgus* no PE ($p=0.048$) que o GOPCO, o que pode eventualmente estar relacionada com a perda de mobilidade mais significativa deste grupo,

como mencionado anteriormente. No estudo de Formosa *et al.*⁽⁸²⁾ e de Ledoux *et al.*⁽²⁸¹⁾ também foram documentadas as mesmas deformidades, sendo que a sua presença está associada ao aumento da severidade da PND.

Está demonstrado que o tipo de pé (arco plantar) e o *hallux valgus* não estão significativamente relacionados com a desenvolvimento de ulceração, porém os dedos em garra/martelo e o *hallux* rígido estão fortemente associados (OR=3.91, $p=0.003$; OR=3.02, $p=0.006$ respectivamente)⁽²⁸¹⁾. Contrariamente outro estudo permitiu comprovar que a deformidade de *hallux valgus* está associada a um aumento da PP na 4ª e 5ª AMTF e que este pode ser um potencial fator de risco no desenvolvimento de úlceras⁽²⁷⁷⁾. Neste estudo apesar da prevalência de dedos em martelo ser muito baixa, Mueller *et al.*⁽⁹⁸⁾ mostrou que esta deformidade também é um fator preditivo de elevada PP em indivíduos com DM.

Neste sentido, a perda de FM e a diminuição da ADM encontrada nesta amostra pode dever-se em grande parte à presença de PND, mas também a outros fatores como a presença maioritária de pé cavo e de outras deformidades como *hallux valgus* e dedos em garra/martelo.

2.1.2. Autocuidado dos Pés

A importância de avaliar o conhecimento e a práticas de autocuidado dos pés neste estudo, deve-se ao facto deste comportamento poder afetar à partida a intervenção aplicada, isto é, indivíduos que inicialmente apresentassem piores práticas de autocuidado dos pés poderiam não beneficiar da intervenção de igual forma que os indivíduos que apresentassem melhores práticas, uma vez que, a educação do paciente é fundamental na intervenção ortopodológica e no tratamento geral do pé diabético^(31,43).

No que diz respeito às práticas de inspeção o GOP apresentou mais capacidade de visualizar os seus pés do que o GOPCO (85% vs 52%; $p=0.022$), o que nos pode indicar que os pacientes com DM muitas vezes podem não observar os seus pés diariamente, não porque não sabem que o têm de fazer, mas sim porque não têm essa capacidade (ex.: perda de mobilidade). O estudo de Rocha *et al.*⁽²⁸⁴⁾ demonstrou que 81.8% (n=45) dos indivíduos com DM referiram que os pés devem ser examinados diariamente, no entanto apenas 33% diz ter o hábito de o fazer. O estudo de Gayle *et al.*⁽²⁸⁵⁾ apresenta valores semelhantes à amostra estudada, pois apenas 60% dos participantes observavam diariamente os pés.

Outro fator importante na inspeção é verificar o interior do calçado antes de o utilizar e os resultados foram de extremos, pois 40% diz fazê-lo todos os dias e outros 40% dizem nunca fazê-lo, o que comparativamente ao estudo de Rocha *et al.*⁽²⁸⁴⁾ a frequência é baixa, pois 78.2% (n=43) dos indivíduos diz apresentar esta prática de autocuidado.

Uma prática comum e que representa também um elevado risco para esta população é andar descalço, mas a amostra estudada parece estar informada neste sentido pois a maioria (74.4%) diz nunca o fazer, tal como no estudo de Rocha *et al.*⁽²⁸⁴⁾ 60% (n=33) dos participantes nunca andavam descalços.

Quanto às práticas de higiene, no procedimento da lavagem dos pés os indivíduos apresentam boas práticas. Outros estudos^(284,285) demonstraram percentagens ainda mais elevadas, pois entre 90–94.5% dos indivíduos reconheciam a importância da lavagem diária dos pés.

A lavagem dos pés é importante, mas o procedimento de secagem dos mesmos é tão ou mais relevante na prevenção de complicações no pé diabético e neste estudo os pacientes demonstraram estar alerta, o que parece também acontecer noutros estudos⁽²⁸⁴⁾. A hidratação é também um fator crucial no autocuidado, sendo que 40% diz fazê-lo todos os dias e 30% diz nunca o fazer. No estudo de Rocha *et al.* e de Gayle *et al.*^(284,285) esta demonstrou ser uma problemática no autocuidado, pois mais de 50% do indivíduos não realizam a hidratação dos pés, porém entre os espaços interdigitais dizem fazê-lo, o que favorece a disseminação de processos fúngicos.

Uma questão preocupante encontrada neste estudo é a elevada percentagem de pacientes que diz não procurar um profissional de saúde, mesmo quando tem algum problema nos pés, apesar da maioria dizer já ter recebido informação de profissionais de saúde sobre o autocuidado.

O baixo conhecimento sobre autocuidado dos pés parece estar associado ao sexo masculino, ao baixo nível educacional e a uma menor duração da DM⁽²⁸⁶⁾. Assim, o baixo autocuidado demonstrado nesta amostra, pode estar relacionado com o baixo nível de escolaridade dos participantes e à prevalência do sexo masculino. A presença de riscos específicos como a PND estão associados a um menor tempo gasto no autocuidado não só dos pés mas na gestão geral da DM, pois 1 em cada 4 pacientes com graves sintomas de PND relataram não perder tempo no autocuidado dos pés⁽²⁸⁷⁾.

Assim, é possível compreender que ainda existe uma parte considerável dos pacientes com DM e com baixo ou elevado risco que não apresentam boas práticas de autocuidado. É fundamental que a educação do paciente continue a fazer parte das normas nacionais e internacionais que gerem o tratamento da DM e das suas complicações, pois apenas uma pequena parte dos indivíduos realizam um autocuidado adequado dos pés de acordo com as diretrizes da ADA⁽²⁸⁸⁾.

Alguns estudos chamam ainda para a importância dos profissionais de saúde compreenderem que existe um descompasso entre o conhecimento e o comportamento, pois o conhecimento que os pacientes apresentam nem sempre se traduz na adoção de ações de autocuidado corretas⁽²⁸⁴⁾. A educação do paciente no autocuidado dos pés permite melhorar o conhecimento e o comportamento em vários aspetos/problemas, nomeadamente na diminuição das lesões dos pés e das unhas e na aquisição de calçado e meias mais adequados⁽²⁸⁹⁾.

De uma forma geral foi demonstrado práticas aceitáveis no autocuidado, contudo ainda existem alguns comportamentos de risco preocupantes, nomeadamente na inspeção do interior do calçado, na hidratação dos pés e a falta de procura de profissionais de saúde quando existe algum problema, o que nos indica que muitas vezes estes pacientes optam por uma autogestão do pé, o que poderá apresentar algum risco tendo em conta a presença de PND.

2.1.3. Dados Ortopodológicos

O calçado inapropriado é um dos maiores fatores de risco no trauma do pé diabético⁽¹¹⁵⁾, pois um comprimento e largura desajustados, a caixa de dedos pequena/baixa e a presença de costuras internas, são alguns dos agentes que podem provocar uma ulceração. Por este motivo, avaliou-se o tipo de calçado habitual que os pacientes utilizavam antes de integrar esta investigação.

Neste estudo nenhum paciente utilizava calçado por medida, sendo que 88% (n=38) utilizava calçado fechado, mas também calçado aberto (95%, n=41), nomeadamente chinelos e sandálias, o que representa um risco no autocuidado dos pés.

Quando se comparou o tipo de calçado habitual entre os dois grupos, a utilização de sapatilhas mostrou-se mais frequente no GOP (65% vs 26%; $p=0.010$), em contra partida o GOP também parece utilizar mais frequentemente chinelos (75% vs 35%; $p=0.008$), mas não se apurou se a sua utilização se restringia ao uso no interior de casa ou também ao seu exterior. Foi possível verificar que apesar de grande parte dos indivíduos utilizarem calçado fechado ainda existe uma percentagem muito significativa que utiliza calçado aberto e que optam por materiais menos adequados, com caixas de dedos estreitas e contrafortes moles. Apenas 13% dos pacientes com DM dizem usar sapatos especiais devido à sua condição⁽²⁸⁵⁾.

Na literatura atual, não existem muitos estudos que se dediquem à avaliação do tipo de calçado que esta população utiliza habitualmente, ainda assim alguns autores que se debruçaram sobre este tema demonstraram que estes não utilizam calçado adequado à sua situação clínica. Gondal *et al.*⁽²⁹⁰⁾ mostraram que 36% (n=36) dos indivíduos com DM utilizavam calçado aberto, 62% calçado com caixa de dedos estreita, 30% com material rígido e que 22%

utilizavam salto alto. Por outro lado, o estudo de Rocha *et al.*⁽²⁸⁴⁾ mostrou resultados mais animadores, 65% utilizava calçado de couro, 60% calçado macio e confortável, mas 98% usava calçado aberto em casa e no exterior e 83% dizem comprar calçado pela manhã ou no início da tarde, sendo que 58% desconhecia o melhor horário para comprar calçado.

Os padrões de calçado são geralmente semelhantes nos homens e mulheres, exceto no uso mais frequente de calçado aberto, com caixa de dedos estreita e de salto alto por parte da mulher⁽²⁸⁵⁾. O calçado adequado é utilizado pelos homens com maior frequência do que pelas mulheres (66% vs 43%) e avaliando o tempo gasto pelo tipo de calçado, os indivíduos com DM gastam 6% do seu tempo ativo em calçado correto, 61% em calçado minimamente adequado e 33% em calçado perigoso⁽²⁹¹⁾.

Para além das características mencionadas parece que os indivíduos com DM utilizam calçado com dimensões inadequadas aos seus pés, pois 2/3 utilizam calçado com tamanhos incorretos. É provável que muitas vezes estes indivíduos não consigam medir os seus pés regularmente e não se apercebam que estes podem ter mudado de tamanho e forma ao longo do tempo⁽²⁹²⁾. Reddy *et al.*⁽²⁹³⁾ conseguiram verificar ainda que para além de 37% dos indivíduos com DM utilizarem calçado apertado, o uso desse calçado foi associado à presença de hiperqueratoses nos indivíduos que tinham PND.

Tendo em conta todos estes aspetos, é evidente que avaliar e adequar o calçado do paciente com DM deverá ser contemplada em consulta e ser parte indispensável do exame clínico do pé. Por estes motivos, os indivíduos do GOP foram aconselhados a utilizar um calçado mais adequado relativamente àquele que utilizavam habitualmente. Este aconselhamento resultou na mudança de calçado em 55% dos participantes desse grupo.

2.2. QUALIDADE DE VIDA

Cada doença crónica apresenta as suas especificidades e por isso reflete um impacto próprio no indivíduo, família e sociedade. Desta forma, torna-se fundamental não só o estudo da especificidade da DM, mas também das complicações associadas, particularmente a PND e as várias perturbações de saúde que a mesma representa. Tal como descrito no capítulo-introdução os indivíduos com DM são desafiados diariamente pela doença e pela sua gestão, o que comparativamente a indivíduos saudáveis reflete-se numa pior perceção de QVRS.

Neste estudo os indivíduos inicialmente não apresentaram diferenças significativas entre si, no entanto o GOP apresentou pontuações superiores nas dimensões físicas e o GOPCO nas dimensões mais do aspeto mental, mas sem significância estatística.

Ao comparar com o estudo de Venkataraman *et al.*⁽¹¹⁰⁾ os indivíduos com DM sem complicações mostraram valores médios semelhantes, 48.99 (MSF), 50.65 (MSM) e 49.5 (SG), e dos que apresentavam PND moderada os valores continuam a ser semelhantes 43.44 (MSF), 51.2 (MSM) e 47.7 (SG), porém dos que apresentavam PND severa os valores são já inferiores 33.1 (MSF), 43.85 (MSM) e 41.71 (SG), pois a amostra estudada não apresenta uma neuropatia severa.

Vários estudos já demonstraram a diminuição de QV devido à presença de PND⁽¹¹⁰⁾ incluindo em todas as dimensões do SF-36^(111,283) mas existem poucos estudos dedicados à avaliação da QV em pacientes com DM em Portugal. Neves cit. por Ferreira e Neves⁽¹⁰⁴⁾ num estudo com 423 pessoas com DM seguidas em consultas externas em 5 hospitais da zona centro do país, mostraram valores semelhantes na VT (50.7) e na SM (73.3), valores um pouco superiores na FF (71.4), DC (65.9) e na SG (52.3) e valores mais baixos nas restantes DF (64.0), DE (73.4) e FS (74.9), sendo que estas diferenças são mínimas. Estes valores demonstram um impacto negativo da DM na QVRS nesta população e na amostra estudada.

Relativamente aos valores padrão da população portuguesa (n=1500) com idades compreendidas entre os 18 até 70 ou mais anos, sendo que do Algarve fazem parte apenas 62 pessoas verificaram-se claramente valores superiores à amostra estudada na FF (80.2), DC (71.4), SG (59.5), VT (63.0), DE (79.8) e SM (73.0) como era de prever, no entanto a nível da DF (78.4) e FS (80.0) os valores são semelhantes⁽²²⁰⁾.

Após a intervenção de 4 meses os grupos continuaram a não apresentar diferenças significativas entre si. Dentro de cada grupo destaca-se a evolução física com uma melhoria de 10.9% no GOP e de 12.7% no GOPCO o que vem de encontro às melhorias encontradas no nível funcional. Nas restantes variáveis não existem diferenças de interesse, no entanto o GOP reagiu favoravelmente em quase todas as variáveis e o GOPCO demonstrou uma evolução desfavorável com destaque no DE e na MSM.

Esta alteração na componente emocional e mental do GOPCO pode dever-se à imposição da modificação de hábitos, nomeadamente no tipo de calçado a utilizar que diferiu bastante daquele que utilizavam habitualmente e isso pode ser visto como um fator desencadeador de *stress*, que por si só pode constituir uma ameaça à QV e ao bem-estar psicossocial dos indivíduos. A partir desta perspetiva é fundamental conhecer os medos e as expectativas dos pacientes quando se aplica um determinado tratamento, pois isso pode influenciar o seu bem-estar psicológico e social, mesmo que em termos biológicos o tratamento possa apresentar melhorias. Apesar desta justificação poder explicar o decréscimo de QV que se verificou no GOPCO, não existem evidências do impacto da modificação de hábitos na QV desta população.

Alguns investigadores têm tentado compreender qual o efeito das OP na QV dos indivíduos com DM. No estudo de Davies *et al.*⁽²⁹⁴⁾ foram avaliados e acompanhados durante 12 meses quatro grupos: 1) pacientes com PND que receberam OP; 2) pacientes com DM sem complicações; 3) pacientes com amputação unilateral do MI; 4) pacientes com ulceração ativa que não receberam intervenção ortésica/calçado. Observou-se um aumento no grupo 1 de 22% da pontuação da componente física e 13% da componente mental do SF-36, ao contrário do grupo 2 que ambos os componentes diminuíram 15% e 6% respetivamente. Particularmente no DF verificou-se uma melhoria de 65% no grupo 1, enquanto o grupo 2 piorou 42%, o que demonstrou que os pacientes com as OP conseguiram melhorar a sua capacidade de realizar as AVD's após 12 meses de intervenção. Contrariamente a esta evidência Paton *et al.*⁽¹⁴¹⁾ e Burns *et al.*⁽²⁹⁵⁾ demonstraram nos seus estudos que as OP pré-fabricadas e as OP por medida não apresentam diferenças entre si relativamente à QV.

Neste estudo a utilização de OP e CO vs OP e CS não demonstrou diferenças em termos de ganhos de QV, no entanto a evolução da FF dentro de cada grupo mostrou tendência a aumentar o que pode dever-se ao uso da OP, tal como se observou na avaliação do nível funcional.

2.3. NÍVEL FUNCIONAL

Da aplicação do instrumento de medida LEFS ambos os grupos apresentaram melhorias, no entanto inferiores à alteração mínima detetável para uma melhoria funcional clinicamente relevante na pontuação da LEFS (9 pontos)⁽²²⁴⁾.

A LEFS foi desenvolvida para a população com alterações musculoesqueléticas do MI, mas na literatura não existe a aplicação deste instrumento de medida especificamente na população com DM. Existem dados normativos em que o valor médio da população estudada apresentou uma pontuação de 77 (máximo 80) e a LEFS apresentou também uma correlação com a idade ($p < 0.001$) pois ao observar a pontuação média dos indivíduos com mais de 65 anos, esta diminuiu consideravelmente para uma pontuação média de 66⁽²⁹⁶⁾. Assim é possível verificar que inicialmente no estudo os indivíduos de ambos os grupos já apresentavam uma diminuição da funcionalidade dos MI e que mesmo após a intervenção não conseguiram atingir a pontuação média da população sem DM, nem obter uma diferença de 9 pontos o que significaria algum ganho funcional.

2.3.1. Equilíbrio Estático e Dinâmico

Vários investigadores têm mostrado interesse em avaliar o controlo postural e o equilíbrio de indivíduos com DM e com PND, contudo não existem atualmente muitas evidências do efeito do CO nestas variáveis e por isso este estudo procurou compreender a existência de diferenças funcionais entre a intervenção OP e CO vs OP e CS.

No equilíbrio estático, particularmente na capacidade de manutenção do equilíbrio em apoio unipedal (UST), inicialmente ambos os grupos apresentaram tempos semelhantes e após a intervenção os ganhos entre os grupos continuaram a não ser significativos. Estes dados mostraram que a utilização de OP e CO em comparação à intervenção base, não melhorou significativamente o equilíbrio estático em apoio unipedal durante 4 meses. Embora ambos os grupos tenham melhorado na condição descalço, o GOPCO evidenciou um maior incremento.

Sabe-se que de facto a utilização das OP permite a redução do grau das hiperqueratoses que podem provocar dor e desconforto e que por sua vez podem alterar o equilíbrio⁽¹²²⁾. Esta pode ser eventualmente a resposta à melhoria verificada no equilíbrio na condição de descalço, todavia, a evolução do grau de hiperqueratoses não foi avaliada durante o estudo. A diferença encontrada pode significar que o CO por medida permitiu uma maior expansão das estruturas do pé e um aumento da área de contacto entre a OP e o pé promovendo um maior efeito na zona plantar, particularmente na redução de hiperqueratoses e conseqüentemente num melhor equilíbrio descalço, contudo não foram encontradas evidências neste sentido na literatura.

Apesar das melhorias encontradas, ao comparar os tempos de apoio unipedal com os valores normativos⁽²⁹⁷⁾ em indivíduos saudáveis com idades entre os 60-69 anos (26.9s) compreende-se que os indivíduos de ambos os grupos antes da intervenção já apresentavam um baixo equilíbrio estático e que após a intervenção apenas na condição descalço a melhoria foi significativa, contudo o tempo conseguido manteve-se abaixo do valor normativo. Esta evidência é reforçada por Vereeck *et al.*⁽²⁹⁸⁾ que também demonstra que indivíduos com idades entre 60-69 anos, todos conseguiram atingir os 10s e os 30s em apoio unipedal e que os indivíduos entre os 70-79 anos, 80% conseguiram atingir os 30s e 95% os 10s com uma média total de 27.74 ± 5.25 s.

Esta alteração de equilíbrio em apoio unipedal também se verifica em estudos de indivíduos com e sem DM (10.3s vs 20.4s; $p=0.01$)⁽⁵⁰⁾ e inclusive em indivíduos com pré-diabetes comparativamente a indivíduos saudáveis (15.2s vs 28.3s; $p=0.020$)⁽⁶⁵⁾. Também pacientes com neuropatia periférica apresentam um tempo unipedal menor que os indivíduos sem neuropatia (15.7s vs 37.1s) e um baixo valor está associado a um maior risco de queda

(OR=8.8)⁽²²⁹⁾. A velocidade de oscilação do CP é significativamente superior, principalmente na direção ML em indivíduos com DM e PND⁽⁵³⁾.

Apesar do déficit encontrado nestes pacientes, os mesmos não se encontram em risco de queda, pois em média conseguiram manter-se em apoio unipedal durante mais de 5 segundos, uma vez que um tempo inferior estaria associado a duas vezes maior risco de sofrer uma queda⁽²²⁸⁾.

No TST os grupos não mostraram diferenças estatisticamente significativas quer antes quer após a intervenção aplicada, mas ambos os grupos melhoraram a performance do teste (20.1% GOP; 16.1% GOPCO). Comparativamente aos valores normativos de Vereeck *et al.*⁽²⁹⁸⁾ em indivíduos entre os 60-69 anos (média de 28s) e entre os 70-79 anos (média de 18s), ambos os grupos mostraram valores semelhantes. Contudo, os valores normativos apresentados são de olhos fechados e a avaliação realizada foi de olhos abertos, o que pode significar um déficit no equilíbrio estático comparativamente à população saudável.

Estudos em pacientes com DM demonstraram que esta população apresenta efetivamente alterações no equilíbrio estático através do TST comparativamente à população sem DM (18.5s vs 29.2s, $p < 0.01$). Este teste realizado sob uma plataforma barométrica também demonstrou maior velocidade e amplitude de deslocamento do CP em pacientes com PND comparativamente ao grupo sem DM⁽⁵²⁾.

Quanto ao equilíbrio dinâmico, particularmente ao alcance funcional através do FRT, apesar do GOPCO apresentar um alcance superior a evolução do GOP foi maior (18.6% vs 4.2%). Comparativamente aos valores normativos do FRT para idosos com média de idade 80 anos (valor padrão 27.2cm), determinado através de um estudo observacional e uma meta-análise⁽²⁹⁹⁾, observou-se que o GOP apresentava uma média inferior mas após a intervenção isso já não se verificou e que o GOPCO manteve-se sempre acima deste valor.

Indivíduos com DM apresentam um maior desequilíbrio na execução do FRT, existindo um aumento na velocidade e na amplitude de deslocamento AP do CP, comparativamente a indivíduos saudáveis⁽⁵⁵⁾. Outro estudo também demonstrou que apesar dos pacientes com e sem PND conseguirem alcances semelhantes, esta complicação faz com que exista necessidade de utilizar mais estratégias de movimento para compensar o desvio do CP⁽⁷⁰⁾. Apesar disso, ambos os grupos mostraram melhorias no alcance funcional obtendo valores superiores ao ponto de corte para o risco de queda em indivíduos com PND ($\leq 25.4\text{cm}$)⁽²²¹⁾.

No TWT não houve diferenças entre os grupos, no entanto o GOP melhorou significativamente (18.8%), o que já não se verificou no GOPCO (10.6% sem significância estatística). Indivíduos normais conseguiram em média 9 passos e indivíduos com neuropatia

periférica conseguiram 6 passos, o que demonstra claramente que uma alteração vestibular e sensorial altera o equilíbrio dinâmico⁽²³⁰⁾. Ao comparar os dados com idosos⁽²⁹⁸⁾ entre os 60-69 anos estes conseguiram atingir 20 passos (valor máximo avaliado) e entre os 70-79 anos a média foi de 17 passos, o que comparativamente a estas populações a amostra estudada demonstra um défice, provavelmente devido à presença de DM e PND.

Hamada e Debrky⁽⁶⁸⁾ indicam que pacientes com DM tipo 2 na execução do TWT apresentaram maior largura da passo e menor velocidade da marcha relativamente aos indivíduos sem DM e Lim *et al.*⁽⁵³⁾ concluíram que o mesmo se verifica quando a PND está presente. Neste estudo não foi realizada uma análise às características da marcha em *full tandem*, tal como nos estudos acabados de referir, apenas foram contabilizados os números de passos que os indivíduos conseguiram realizar continuamente.

2.3.2. Mobilidade

Outro parâmetro fundamental para verificar a capacidade funcional da pessoa com DM e PND é a mobilidade, uma vez que esta pode condicionar a capacidade de realizar as AVD's^(49,51,69,71).

Na realização do TUGT não houve diferenças entre os grupos, mas ambos apresentaram melhorias (20.2% GOP; 15.1% GOPCO). Comparativamente aos valores normativos em idosos entre os 60 – 69 anos ($5.6\pm 1.0s$ ou $7.9\pm 0.9s$) e entre os 70 – 79 anos ($6.7\pm 0.7s$ ou $7.7\pm 2.3s$)^(298,300) verificou-se que os indivíduos de ambos os grupos já mostravam inicialmente alterações de mobilidade e que, mesmo após a intervenção não houve alterações comparativamente à população idosa sem DM.

Quando comparamos os resultados com estudos que avaliaram a população idosa com DM^(51,69) verificamos que estes apresentaram tempos ($15.7\pm 5.9s$) mais semelhantes à amostra estudada. No estudo de Fortaleza e seus colaboradores⁽⁵²⁾ ao comparar indivíduos com e sem PND ($14.1\pm 3.0s$ vs $10.2\pm 2.0s$, $p=0.001$) verificaram que existem diferenças e Ijzerman *et al.*⁽²⁸³⁾ mostraram inclusive que estes necessitam de mais 29% ($p=0.002$) do tempo para realizar o TUGT comparativamente ao grupo saudável.

A presença de PND pode ter afetado a performance dos indivíduos na realização do TUGT, sendo que inicialmente os grupos encontravam-se perto do ponto de corte para indivíduos com PND ($\geq 10.7s$)⁽²²¹⁾ e após a intervenção conseguiram valores inferiores. É de salientar que ambos os grupos não apresentavam risco de queda segundo o ponto de corte para idosos ($\geq 13.5s$)⁽²³¹⁾.

No 6-MWT também não existiram diferenças entre os grupos, todavia ambos o melhoraram a sua performance, mas só foi significativo no GOP. Comparativamente aos valores normativos para idosos sem DM⁽³⁰⁰⁾ entre os 60 – 69 anos estes caminharam em média 420.4 ± 105.4 m e que entre os 70 – 79 anos 439.0 ± 97.9 m, verificou-se que a amostra estudada apresentou valores superiores, o que demonstra melhor mobilidade em médias/longas distâncias comparativamente à população idosa sem DM. Porém, existem evidências de que pessoas sem DM caminham a uma velocidade significativamente superior às com DM e que a presença de PND está relacionada a uma pior performance do 6-MWT⁽⁴⁹⁾. O estudo de Ijzerman *et al.*⁽²⁸³⁾ demonstraram que durante o 6-MWT os indivíduos com DM caminharam menos 28% que os indivíduos sem DM.

De uma forma geral, existem poucas evidências científicas sobre a influência do CO com OP no desempenho funcional em pacientes com DM e PND. Este estudo permitiu demonstrar que a utilização de CO por medida não representa uma melhoria estatisticamente significativa no desempenho funcional dos indivíduos comparativamente à utilização de CS adequado, pois verifica-se que não há diferenças entre os grupos particularmente no UST, TST, TWT, TUGT e 6-MWT.

Por outro lado, quando olhamos para a evolução dos indivíduos dentro de cada grupo verificou-se uma melhoria significativa, no UST descalço, TST e TUGT, sendo que o GOP adicionalmente melhorou significativamente no LEFS, FRT, TWT e 6-MWT, enquanto o GOPCO apenas melhorou dentro do limite de significância estatística no TWT e no 6-MWT.

As melhorias encontradas em ambos os grupos podem indicar que as OP foram o elemento responsável por as melhorias funcionais, uma vez que era o único elemento de intervenção comum a ambos os grupos. Esta evidência foi verificada por Mitra e Sinha⁽³⁰¹⁾ que demonstraram a melhoria imediata no equilíbrio dinâmico de pessoas idosas com PND através do uso de OP de silicone no TUGT e na escala de *Tinetti* ($p < 0.001$).

2.3.3. Controlo Postural

2.3.3.1. Descalço

Após a intervenção não houveram diferenças estatisticamente significativas no controlo postural descalço. No entanto, ao observar a evolução dentro de cada grupo existiram alterações significativas, sendo que ambos os grupos melhoraram o seu controlo postural na maioria das variáveis, sendo mais observável de OA. As melhorias significativas verificadas são semelhantes entre os grupos, contudo a variável que mostrou maior evolução foi a SE OA que mostrou uma melhoria de +62.6% no GOPCO e o RMS de OF que mostrou uma melhoria de

+54.6% no GOP. O aumento do RRI-SE em ambos os grupos demonstraram que ocorreu uma maior variabilidade entre a condição de OA e de OF, pois a SE de OA sofreu uma diminuição significativa de OA enquanto de OF manteve-se elevada.

O estudo de Nozabiel *et al.*⁽⁶⁶⁾ mostrou que não existem diferenças significativas no deslocamento AP e ML do CP entre indivíduos com e sem PND descalços, contudo o desvio AP foi maior no grupo com PND (24.8 vs 23.2mm) e o desvio ML foi inferior (18.7 vs 20.1mm). Comparativamente a este estudo, a amostra apresentou um melhor controlo postural pois verificou-se valores de deslocamento do CP inferiores, mesmo antes da intervenção.

2.3.3.2. OP e CS/CO

Houve diferenças entre os grupos na AD ML de OA, sendo que o GOPCO apresentou uma deslocação menor (-3.7 mm) e a RRI-SE também houve diferença e o GOPCO apresentou um rácio OA/OF mais elevado (+81.7 mm²). Neste caso a utilização de OP e CO mostrou menor AD ML. No sentido AP apesar do GOPCO mostrar melhor controlo postural a diferença encontra-se dentro do limite de significância estatística. Esta diferença vai de encontro ao resultado do FRT, no qual o GOPCO mostrou maior alcance.

No estudo de Fortaleza *et al.*⁽⁵²⁾ e de Sawacha *et al.*⁽⁵⁷⁾ ao contrário do estudo anteriormente citado de Nozabiel *et al.*⁽⁶⁶⁾ ficou evidenciado que a PND afeta negativamente a amplitude média de oscilação no sentido AP em ambas as condições OA e OF e no sentido ML de OF, existindo uma correlação positiva entre a instabilidade ML e um desequilíbrio funcional. Este estudo, verificou que a utilização de OP e de CO pode melhorar esta instabilidade ML comparativamente ao CS ($p=0.021$).

Lafond e os seus colaboradores⁽⁶⁷⁾ mostraram que os indivíduos com PND também demonstraram valores de RMS do deslocamento do CP no sentido AP e ML significativamente maiores e que a estratégia dos indivíduos para compensar esse deslocamento encontra-se alterada a nível da tibiotársica na direção ML, independente de estar de OA ou de OF. Nesse sentido o CO deste estudo pode fornecer uma maior estabilidade ML.

Relativamente ao RRI-SE o GOPCO apresentou maior variabilidade entre a condição OA e OF, mas os valores da SE são menores que no GOP. Esta variabilidade ocorreu, pois, o GOP mostrou uma diminuição da SE de OA e de OF enquanto o GOPCO apenas diminuiu de OA o que se refletiu numa maior diferença entre as duas condições no GOPCO. Nas restantes variáveis não existiram diferenças significativas entre os grupos, contudo o GOPCO mostrou uma tendência a apresentar valores mais baixos. Esta tendência poderia ser explicada pelo facto da maioria dos participantes do GOP ter utilizado calçado desportivo que apresenta uma sola

rocker e isso poder criar mais instabilidade, porém não há evidências de que a utilização de calçado com sola em *rocker* afete a estabilidade postural em pacientes com PND⁽³⁰²⁾.

2.3.3.3. *Só com OP*

Não houve diferenças significativas entre os grupos após a intervenção e analisando individualmente cada grupo observa-se uma melhoria nas mesmas variáveis que na condição OP e CS/CO. Estes resultados podem demonstrar que as OP são o elemento da intervenção que permitiu aos indivíduos melhorarem o seu controlo postural, independentemente do tipo de calçado (*standard* ou ortopédico).

Por outro lado, o estudo de Paton *et al.*⁽³⁰³⁾ demonstrou que as OP de contacto total com arco interno de materiais flexíveis reduzem o equilíbrio estático, aumentando a velocidade de oscilação postural em indivíduos com DM e PND. Neste estudo os valores não diferiram muito entre a condição descalço e só com OP, no entanto essa análise não foi realizada. A questão sobre a densidade dos materiais das OP e do calçado sobre o equilíbrio em pacientes com DM não é muito clara, pois Geffen e os seus colaboradores⁽³⁰⁴⁾ mostraram que OP com um baixo *shore* (15°) comparativamente a um *shore* mais elevado (30°) não demonstraram um efeito negativo na estabilidade postural de indivíduos com PND.

A análise postural realizada vem demonstrar que o CO não melhora significativamente o controlo postural comparativamente ao CS, tal como já verificado nos testes funcionais, no entanto ficou demonstrado que o CO ofereceu maior estabilidade ML e que as restantes variáveis mostraram tendência a ser melhores com o uso deste calçado, apesar de em termos de ganho funcional isso não ser evidente pelo menos em 4 meses de intervenção. Por outro lado, o CS que os participantes do GOP utilizaram durante a intervenção foi um calçado minimamente adequado, sendo a maioria calçado desportivo ou de caminhada, que se mostraram associados a um menor risco de queda⁽³⁰⁵⁾, o que pode justificar a ausência de diferenças significativas relativamente ao CO e que vem reforçar a importância do aconselhamento e educação do paciente neste tema.

2.4. ADESÃO E SATISFAÇÃO

Houve uma elevada adesão relativamente ao uso das OP e CS/CO ≥ 4 vezes/semana, contudo em relação às horas diárias, verificou-se uma menor utilização.

Existem evidências de que uma utilização do CO $> 60\%$ do dia em indivíduos com DM, PND e história de ulceração, permite uma redução de 50% na taxa de reulceração⁽¹⁷³⁾. Apesar de ter sido relatada uma boa adesão às OP e ao CO, verificou-se na análise de QV um

decréscimo de algumas dimensões do SF-36 que não se verificou no grupo com o CS, o que pode demonstrar alguma contradição. A maioria dos indivíduos estudados estão reformados (63%, n=27) e tendo em conta também a idade média dos mesmos (68.5 ± 7.3 anos) pode levar-nos a acreditar que grande parte passará a maior parte do seu tempo em casa e nesse sentido alguns estudos têm demonstrado que a adesão ao CO dentro de casa é baixa.

Waaijman *et al.*⁽³⁰⁶⁾ monitorizaram o uso de CO e de OP por medida em indivíduos com DM e PND e observaram que estes mostraram uma adesão média de 71% e que dentro de casa a adesão diminuiu significativamente para 60% comparativamente à adesão fora de casa (87%). Dos 33% que utilizaram o CO e as OP > 60% do seu tempo a adesão foi 2.5 vezes mais alta fora de casa do que dentro. Esta evidência pode significar que os indivíduos estudados tenham relatado uma adesão superior àquela que aconteceu na realidade, uma vez que estes passarão grande parte do seu tempo em casa e a adesão dentro de casa mostra-se reduzida em vários estudos.

Macfarlane e Jensen⁽³⁰⁷⁾ estudaram as motivações e as perceções sobre o CO e verificaram que 28% utilizaram o calçado mais de 80% do dia e que 42% utilizaram mais de 60%. Porém, apenas 30% atingiu a utilização diária de 60% do dia dentro de casa. 90% dos participantes pensam que o CO é importante e as queixas mais comuns sobre o mesmo foram a aparência (24%), conforto (24%) e o peso (14%).

Dos indivíduos que apresentaram maior atividade diária, verificou-se que o GOP mostrou uma melhor performance na mobilidade e o GOPCO melhor alcance funcional. Esta diferença pode estar relacionada com o facto da maioria dos indivíduos do GOP utilizar calçado desportivo que apresenta características mais adequadas para caminhadas. Daqueles que disseram utilizar mais tempo as OP e o CO/CS, o GOPCO continuou a apresentar melhor alcance funcional e o GOP melhores tempos de equilíbrio unipedal e melhor mobilidade.

Neste estudo, o facto do CO não ter demonstrado melhores evidências em termos de ganho funcional e de QV pode dever-se a uma pior estética e maior peso do calçado em comparação ao CS. Por outro lado, o CO tem sido amplamente promovido através das *guidelines* do tratamento do pé diabético fundamentalmente para os indivíduos com risco de ulceração. Tendo em conta que a amostra estudada não apresenta complicações e a neuropatia não é severa, pode por um lado, ter levado a que os indivíduos não utilizassem tanto o CO pois não compreenderam o valor clínico que este apresenta na prevenção de complicações do pé diabético, ou por outro lado efetivamente este calçado não ser primordial para esta população com baixo risco, tornando-se mais evidente o seu efeito em indivíduos com maior risco.

A decisão do paciente usar ou não calçado terapêutico é subjetiva e a rejeição do calçado está relacionada não apenas à aparência do mesmo, mas também à falta de valor que o calçado apresenta na prevenção de complicações. O CO é feito para acomodar pés com características patológicas significativas e por isso a natureza do problema deve substituir o *design* do calçado, pois já existe uma variedade de marcas, estilos, cores e materiais disponíveis, mas parece que isso não supera o estigma do CO. Deste modo, para aumentar a adesão do paciente ao uso de CO, o paciente deve estar convencido de que o calçado tem valor terapêutico real e deve ser visto de maneira semelhante aos agentes farmacológicos no tratamento da DM⁽³⁰⁷⁾.

Para algumas pessoas que apresentam risco de ulceração, a decisão de usar ou não um CO é impulsionada pelos riscos e benefícios da escolha do calçado no bem-estar emocional e físico num determinado contexto social, por isso é importante ter em conta a autopercepção dos indivíduos sobre o calçado e procurar equilibrar as experiências vividas por estas pessoas em risco, entre optar por usar um calçado para olhar e sentir-se normal e escolher um calçado para proteger os pés e fazer com que os pacientes reflitam sobre o valor clínico do mesmo⁽³⁰⁸⁾. O estudo de Reiber *et al.*⁽²⁹¹⁾ mostrou que pacientes mesmo com processo de ulceração no antepé não aderem uniformemente às diretrizes e continuam a selecionar o calçado a partir de uma variedade de estilos, formas e cores para diferentes atividades.

Segundo Johnson *et al.*⁽³⁰⁹⁾ envolver o paciente na seleção do calçado pode fazer com que este aceite a sua utilização, procurando compreender as perspectivas dos indivíduos ao longo da adaptação ao CO.

2.5. AVALIAÇÃO BAROMÉTRICA ESTÁTICA E DINÂMICA

2.5.1. Análise Estática

O estudo das medidas de pressão plantar (PP) tem recebido uma considerável atenção na avaliação e tratamento de vários distúrbios ortopédicos, particularmente em indivíduos com DM e complicações associadas como o pé diabético^(91,92,94-97,249,251,310) e no estudo sobre a eficácia das OP e de CO na redução da PP^(132,142,144,161,170,171).

Na posição estática sob uma superfície plana as cabeças dos metatarsos e o calcâneo encontram-se no mesmo plano horizontal. O pé normal em posição bipedal exibe contato com o solo em todo o calcanhar, antepé e geralmente a borda lateral do pé. Estudos mostraram que o calcanhar suporta duas ou três vezes mais o peso corporal do que o antepé⁽³¹¹⁾ e outros como Riegger revelaram que a carga distribui-se uniformemente entre o calcanhar e o antepé⁽³¹²⁾. Estes resultados parecem contraditórios entre si e embora existam alguns estudos sobre a

distribuição plantar no pé normal, muitas vezes os sistemas utilizados para avaliação diferem entre si⁽³¹³⁾ e julga-se por isso ser complicado estabelecer valores padrão de PP estática.

Neste estudo na condição descalço entre os grupos a SA de ambos os pés, mostrou diferenças significativas, sendo que o GOPCO apresentou um maior incremento. Este aumento pode dever-se ao contacto total promovido pela OP durante a intervenção em toda a fásia plantar. O aumento do suporte do arco longitudinal interno e por sua vez a descarga da fásia permitiu diminuir o *stress* plantar nessa zona. Sabe-se que, as forças verticais do peso corporal provocam um achatamento do arco longitudinal interno e a fásia plantar impede o colapso das estruturas do pé resistindo à tração provocada pelo peso, mantendo o arco estável durante a marcha⁽³¹⁴⁾.

Desta forma, acredita-se que o suporte do arco promovido pela OP pode ter diminuído a tensão da fásia plantar e conseqüentemente ter promovido o alongamento da mesma resultando numa superfície de contacto maior. Hsu *et al.*⁽³¹⁵⁾ através do método *Finite Element* para investigar a relação entre diferentes OP e o *stress* da fásia plantar, descobriu que o *stress* e o pico de PP nessa zona do pé ao usar a OP ideal foram menores em 14% e 38.9% respetivamente, do que utilizando uma OP plana. Esta OP ideal, mostrou que a variação de tensão na fásia plantar está associada às diferentes formas que a OP pode apresentar, sendo que o aumento da área de contato da zona do arco longitudinal interno pode redistribuir efetivamente a PP, bem como transferir a pressão para outras regiões do pé diminuindo o *stress* nessa zona.

Para além desta evidência, sabe-se que a maioria (50%) dos indivíduos neste estudo apresenta pé cavo, o que pode significar que inicialmente já demonstrassem alguma tensão na fásia plantar e que efetivamente as OP possam ter reduzido essa tensão. O estudo de Burns *et al.*⁽³¹⁶⁾ mostrou que as OP personalizadas com suporte do arco interno moldado à morfologia do pé são eficazes em reduzir a dor no pé cavo e a limitação funcional associada.

A distribuição da C apresenta-se praticamente dividida entre os dois pés, mas GOP mostrou uma maior distribuição.

Após a intervenção não houve diferenças na PP descalço entre os grupos, com exceção da PP MdT do PD que se encontra dentro do limite de significância estatística ($p=0.072$), sendo a PP é menor no GOPCO (-2.3kPa). Apesar destes indivíduos continuarem a colocar mais C no PD, as OP e o CO conseguiram diminuir a PP MdT nesse pé. As restantes variáveis de PP demonstraram-se também menores no GOPCO, mas sem significância estatística.

Quando comparamos os resultados com outros estudos em indivíduos normais, 17% tinham PP igual em ambos os pés, 7% apresentaram maior pressão no PE e 76% no PD e a carga mostrou-se distribuída igualmente no calcanhar e antepé⁽³¹³⁾. No estudo de Cavanagh *et*

al.⁽³¹¹⁾ as distribuições de PP para uma grande amostra heterogênea de pés normais (n=107) mostrou que o pico de PP sob o calcanhar (139 kPa) foi em média 2.6 vezes maior que no antepé (53 kPa) e que a distribuição da carga mostrou ser de 60% no calcanhar, 8% no mediopé, 28% no antepé e 4% nos dedos. Anjos *et al.*⁽³¹⁰⁾ mostraram que indivíduos com DM apresentaram PP mais elevadas no antepé e mediopé. No presente estudo as cargas encontram-se mais uniformemente distribuídas entre o PD e o PE e a PP também está mais uniforme entre o AnP e RP, comparativamente a outros estudos, mesmo antes da intervenção.

Apesar de entre os grupos as PP não mostrarem diferenças quando olhamos individualmente para cada grupo percebemos, no GOPCO houve uma diminuição significativa da PP, enquanto no GOP houve menos variáveis a demonstrar essa diminuição e houve inclusive um aumento da PP.

Esta redução pode estar associada à diminuição do processo de hiperqueratoses, devido à descarga promovida pela OP durante os 4 meses. Colagiuri *et al.*⁽¹²²⁾ comparam o efeito de OP na redução do grau de hiperqueratose e concluíram após 12 meses de tratamento, que as OP mostraram ser eficazes numa redução significativa no grau das hiperqueratoses. A observação do aumento da PP em indivíduos com calosidades já foi estudada e a redução da espessura do tecido plantar está relacionada com a presença das mesmas. Existe uma correlação negativa entre a espessura do tecido plantar e a PP, o que favorece o desenvolvimento de calosidades devido à redução do amortecimento⁽³¹⁷⁾. Uma eventual descarga destas zonas de hiperpressão mostrou-se mais evidente no GOPCO.

A análise estática com OP e o CS/CO mostrou que após a intervenção não existiram diferenças entre os grupos.

Ambos os grupos aumentaram a SA que pode dever-se à influência interna das OP que vão obrigar a um maior contacto do calçado com o solo transmitindo também o peso corporal para outras zonas que inicialmente não apoiavam, particularmente na área do arco interno. Relativamente às PP ambos os grupos mostraram uma diminuição das mesmas, particularmente no PE.

A maioria da literatura avalia a PP dentro do calçado (*in-shoe*) no *interface* planta do pé – calçado, neste estudo procurou-se refletir sobre o *interface* calçado – solo, tal como no estudo de Oliveira *et al.*⁽³¹⁸⁾ composto por 10 idosos com DM e PND no qual através de uma plataforma baropodométrica avaliou os picos de PP, de forma estática em três condições: descalço, com calçado habitual e com CO. A análise mostrou valores de pico de PP descalço (PD 59.3kPa; PE 58.4kPa) com o calçado habitual (PD 50.8kPa; PE 56.5kPa) e com calçado terapêutico (PD 45.4kPa; PE 45.6kPa) o que representou uma redução de 22%. Podemos verificar que os valores

de PP não são muito diferentes da amostra estudada, sendo que descalços o valores PPMx do AnP e RP oscilaram entre 55.2–69.5kPa (GOP) e 54.8–82.7kPa (GOPCO) e com o calçado após os 4 meses variaram entre 43 – 47.2kPa (com CS) e 40.4–47.6kPa (com o CO) o que demonstra uma melhoria de 22% a 32.1% no GOP e uma melhoria de 26.3% a 42.4% no GOPCO. Desta perspectiva a influência do CO foi maior do que o CS, no entanto não é estatisticamente significativo.

Este tipo de analogia não foi realizada neste estudo, pois partiu-se do pressuposto que não é evidente comparar condições diferentes, apenas com recurso a uma plataforma barométrica.

Na condição só com OP apenas a SA mostrou diferenças entre os grupos, sendo que o GOPCO mostra uma superfície de contacto superior, tal como já tinha ficado evidente na condição descalço e com OP e CS/CO.

À semelhança do que aconteceu na condição com OP e CS/CO, o GOPCO apresentou valores de PP inferiores ao GOP apesar das diferenças não serem significativas. Na evolução dos grupos, verificou-se que o GOP apresentou uma diminuição percentual das PP maior, mas sem significância. Relativamente à distribuição da C ambos os grupos conseguiram uma melhor distribuição com OP.

Neste estudo não se obtiveram reduções tão elevadas como no estudo de Kato *et al.*⁽¹²⁵⁾ em que o pico de PP passou de 130.6 kPa para 52.6 kPa após a aplicação de uma OP, o que significou uma redução de 56.3%. Outro estudo através do método *Finite Element* demonstrou uma redução do *stress* plantar entre 19.8 a 56.8% com OP de contacto total comparativamente às OP planas⁽¹²⁷⁾. Também Ibrahim *et al.*⁽¹³⁷⁾ mostraram em indivíduos saudáveis que as OP personalizadas são efetivas na redução do *stress* nos tecidos moles e na PP.

Pode-se concluir que o CO não mostrou melhorias estatisticamente significativas na distribuição da C e das PP estáticas comparativamente à utilização de CS, no entanto o aumento significativo da SA do GOPCO na condição descalço e com OP pode significar que as OP através do contacto total foram mais efetivas em modificar fatores estruturais do pé, tal como justificado anteriormente. Esta evidência pode significar que o uso de CO por medida garante uma maior eficácia da OP em promover o contacto total, uma vez que este calçado apresenta as medidas corretas do pé permitindo uma expansão livre dos tecidos, oferecendo um contacto ideal do pé com as OP, o que pode não ter acontecido com o CS.

2.5.2. Análise Dinâmica

Na condição descalço, o GOPCO mostrou uma SA significativamente maior na zona do antepé. A evolução do GOP mostra uma diminuição da SA dos pés em ambos os passos enquanto que o GOPCO evolui favoravelmente com um aumento da SA.

Esta diferença encontrada pode estar de acordo com a mesma justificação para a diferença na SA da análise estática, em que o GOPCO também mostrou valores superiores. Efetivamente o contacto total promovido pela OP durante os 4 meses e a consequente descarga da fásia plantar^(314,315,319) pode ter promovido uma maior superfície de contacto do pé com o solo. O CO tendo as medidas corretas dos pés, não oferece qualquer resistência aos mesmos e pode permitir um maior contacto dos pés com as OP e estas serem por isso mais efetivas neste grupo.

Robinson *et al.*⁽²⁴⁹⁾ no seu estudo mostrou que indivíduos com DM apresentavam 25% de SA no calcâneo, 20% no mediopé, 38% nas AMTF, 6% nos dedos e 8% no *hallux*, no entanto não encontrou diferenças entre indivíduos saudáveis e com pré-diabetes.

Relativamente à distribuição da C entre os grupos no passo direito e esquerdo, as diferenças encontradas refletem-se na zona medial e lateral do PE, sendo que o GOPCO apresenta mais carga na zona lateral e o GOP na zona medial. Adicionalmente, no GOPCO verificou-se um decréscimo da carga do antepé para o retropé.

As PP foram menores no GOPCO após a intervenção, mas o valor de *p* não foi calculado pois antes da intervenção os dois grupos mostravam diferenças entre si. A evolução dentro do GOP mostrou um aumento das PP enquanto que o GOPCO mostrou precisamente o inverso.

Mueller *et al.*⁽⁸⁹⁾ mostraram que o pico de PP em pessoas com DM foi 2.3 a 2.6 vezes maior no antepé comparativamente ao retropé durante a marcha descalço. Tal como neste estudo os indivíduos de ambos os grupos mostraram maior C no antepé. O elevado *stress* ocorre no retropé e no antepé no momento do *initial contact (heel strike)* e do *push off* respetivamente, porque as forças do peso corporal estão focadas numa área pequena do pé comparativamente às forças durante a fase *midstance*, quando o pé se encontra totalmente em contacto com o solo. Isso ocorre devido às maiores e repetitivas tensões mecânicas aplicadas às cabeças metatarsais e ao *hallux* necessário para gerar uma força propulsora durante o ciclo normal de marcha^(72,89).

Adicionalmente a redução da ADM e alterações de FM podem provocar um contacto antecipado do antepé no solo e consequentemente uma acumulação da carga na zona do antepé durante toda essa fase. O elevado valor da IPT no antepé durante o *push off* demonstra um contacto demorado e pronunciado desta área no solo⁽⁸⁵⁾ mesmo em indivíduos com uma neuropatia leve⁽⁹⁵⁾. A diminuição da ADM e da FM nesta amostra também pode ter determinado a carga mais elevada no antepé.

Segundo Cavanagh e Ulbrecht⁽⁷⁹⁾ existem outros motivos pelos quais os indivíduos com DM podem apresentar elevadas cargas, nomeadamente o arco elevado, a presença de calosidades e a presença de deformidades nos dedos (*hallux valgus*). Da avaliação ortopodológica realizada resultou que os indivíduos do GOP apresentam maior prevalência de *hallux valgus* e um maior índice de *Hernández-Corvo* que determina uma maior magnitude de pé cavo, o que pode explicar a ausência da diminuição da carga do antepé no GOP após a intervenção e que se verificou no GOPCO.

As PP noutros estudos mostraram picos de PP mais elevados comparativamente a este, nomeadamente 775.8kPa⁽⁵⁸⁾, 988kPa antepé e 387kPa retropé⁽⁸⁹⁾, 497.5kPa⁽³²⁰⁾ e 472kPa⁽⁹⁶⁾. As PP normais podem encontrar-se entre 200 – 500kPa durante a marcha descalço⁽²¹⁵⁾ por isso podemos verificar que as PP não demonstram um risco nos indivíduos estudados, também porque alguns estudos têm utilizado vários pontos de corte preditivos de ulceração (1206kPa; 1080kPa; 588kPa)^(91,92,97) e este estudo mostra PP bem mais reduzidas.

Dos parâmetros espaciais e temporais da marcha o GOPCO apresentou ângulos de progressão do pé significativamente menores. Avaliar o ângulo de progressão do pé durante a marcha é uma parte importante do exame clínico. Este ângulo está relacionado com a distribuição de PP, pois um aumento do ângulo (*toe-out*) está associado ao aumento da pressão medial do pé^(75,98,321,322) e é maior em indivíduos com DM e PND com e sem história de ulceração em comparação com indivíduos sem DM^(75,98,99). O excesso de *toe-out* pode aumentar a pressão medial do pé, resultando em pronação excessiva da articulação subtalar⁽³²³⁾, problemas nas extremidades inferiores, como fascite plantar⁽³²⁴⁾ e ulceração⁽³²²⁾. Assim é possível verificar que antes da intervenção os grupos não mostravam diferenças quer nos ângulos quer na carga da zona medial do pé, no entanto após a intervenção o GOP continuou a apresentar um ângulo significativamente superior e a C também mostrou ser maior na zona medial do pé relativamente ao GOPCO.

Segundo Menz *et al.* cit por Ko *et al.*⁽⁷⁵⁾ o ângulo entre a linha de progressão do corpo e o eixo do pé apresenta uma média 5 a 7°, assim é possível observar que ambos os grupos inicialmente mostrava ângulos bastante superiores à média normal, o que vai de encontro a outros estudos com indivíduos com DM. Uma redução do ângulo de progressão pode resultar numa pequena diminuição de 3 a 8% das PP mediais, com aumentos de 6 a 17% nas PP laterais do pé⁽³²⁵⁾.

Neste estudo o uso do CO contribuiu para diminuir o ângulo do pé descalço e evitar a sua progressão alterando o apoio do pé, com tendência ao aumento da C na zona lateral.

Dos outros parâmetros espaço temporais, o GOPCO apresentou tempos de apoio superiores, sendo significativo no PE.

O aumento do TA, pode explicar a adoção de uma marcha mais conservadora com o uso de CO. Existem evidências de que a diminuição do comprimento do passo faz parte da estratégia dos indivíduos com DM e PND na procura de estabilidade durante a marcha^(57,59,74) bem como o aumento dos tempos de apoio^(52,57) que foi o que aconteceu com o GOPCO na condição descalço.

Em conclusão, da análise dinâmica descalço encontraram-se algumas diferenças relevantes quando comparamos os grupos, nomeadamente no aumento da SA nas zonas do *hallux* e dedos, na diminuição da C (%) do antepé para o retropé, na diminuição das PP e a diminuição dos ângulos do pé no grupo que utilizou o CO.

Na condição com OP e CS/CO após a intervenção, verificou-se que tal como na condição descalço o GOPCO mostrou SA superiores na zona do antepé e retropé. Tendo em conta que o GOP utilizou maioritariamente calçado desportivo o qual apresenta maior sola *rocker* quer na zona do antepé quer no retropé, pode explicar o GOPCO ter demonstrado maior SA no antepé e retropé e não no mediopé.

Na evolução do GOP este mostrou uma redução da carga do antepé para o retropé (dentro do limite de significância estatística) tal como no GOPCO com significância. As PP foram menores no GOPCO, mas sem significância estatística, tal como na condição descalço. A evolução dentro do GOP mostrou um aumento das PP enquanto que o GOPCO mostrou precisamente o inverso com uma diminuição significativa da PMx do PD e do PE.

Alguns estudos mostraram que um aumento da área de contacto diminuiu a PP no antepé entre 35-44%⁽³²⁶⁻³²⁸⁾. Essa diminuição pode ser conseguida de várias formas, sendo que uma das modificações mais comuns no calçado é a sola em *rocker*. Este tipo de sola permite uma redução de ~30% do pico de PP no antepé comparativamente a um calçado convencional, porém este tipo de *design* pode aumentar a PP nas áreas do retropé e mediopé pelo que os autores do estudo sugerem um *design* individual do calçado para cada situação⁽³²⁹⁾.

No estudo de Praet *et al.*⁽³³⁰⁾ comparou-se 3 tipos de calçado com diferentes tipos de solas *rocker* e de profundidade extra e concluiu-se que o calçado com sola *rocker* mostrou uma redução superior de PP no antepé comparativamente ao calçado de profundidade extra. Este estudo também demonstrou que o uso adicional de uma OP personalizada aumenta o contacto total em média 3.4 a 7.3cm². Também Lott *et al.*⁽¹³⁸⁾ simulou a ultima fase de apoio da marcha e estudou a PP e o *stress* dos tecidos moles nas condições descalço, com CO e com CO e OP e mostrou diferenças na PP e no *stress* da 2ªAMTF indicando que a condição CO e OP apresenta

menores valores (Descalço – 275kPa; Calçado – 176kPa; Calçado e OP – 143kPa; Calçado e OP com barra metatarsal – 101kPa).

Apesar dos dados de outros autores não serem possíveis de uma comparação fiável entre o presente estudo, uma vez que foi avaliado o *interface* calçado-solo e os outros estudos avaliaram o *interface* pé-calçado. No presente estudo o CO mostrou uma PMx abaixo da condição do calçado (176kPa) do estudo de Lott *et al.*⁽¹³⁸⁾ e o uso de CS mostrou valores de PMax superiores.

As PP com o CO foram mais baixas que com o CS o que dever-se-á sobretudo à falta de superfície de contacto que o calçado desportivo muitas vezes não oferece, devido às solas *rocker*. No entanto, apesar de existirem algumas evidências neste estudo que apontam no sentido do CO permitir uma maior efetividade da OP isso não foi possível demonstrar uma vez que não foi feita nenhuma avaliação *in-shoe*.

Um ensaio clínico que avaliou a PP entre calçado e OP personalizadas e tratamento padrão (educação do pé e sapatos convencionais), verificou que o calçado por medida reduziu significativamente a incidência de ulceração através da diminuição da PP⁽³³¹⁾. Outros estudos mostram igualmente esta redução, nomeadamente Arts *et al.*⁽¹⁷⁰⁾ que com CO e OP mostrou uma redução efetiva em 61% nos pés com deformidades, 81% com deformidades no mediopé, 44% com deformidades do antepé e 62% nos locais de ulceração previa. Bus *et al.*⁽¹⁶⁹⁾ demonstraram uma redução do pico de PP de ~30% com CO personalizado em indivíduos com PND.

Apesar de existirem evidências de que o uso de CO reduz significativamente as PP e permite a prevenção da ulceração, neste estudo não foram encontradas diferenças na avaliação barométrica dinâmica, que permitam concluir a efetividade do CO comparativamente ao CS nesta amostra. Podem existir algumas razões para esta situação se verificar: devido ao protocolo de avaliação utilizado (avaliação do *interface* sapato-solo e não pé-sapato) não ser o mais adequado para este tipo de avaliações; o calçado que o GOP adotou foi sobretudo um calçado desportivo com características minimamente adequadas para a sua situação. Alguns estudos têm demonstrado que o calçado desportivo é tão eficaz quanto o CO.

Segundo Lavery *et al.*⁽³²⁶⁾ o calçado desportivo quando utilizado em conjunto com uma OP viscoelástica, mostrou ser tão ou mais efetivo do que o CO comumente prescrito na redução das PP e por isso ambos os tipos de calçado podem ser opções viáveis para impedir o desenvolvimento ou a recorrência de úlceras nos pés. Também Kastenbauer *et al.*⁽³²⁸⁾ mostraram que o alívio da PP através de um calçado desportivo com OP é comparável ao CO. As PP dentro

do calçado foram comparadas e a redução do calçado desportivo foi de 47% na 2ª e 3ª AMTF, 29% na 1ª AMTF e 32% no *hallux* em comparação com o CO.

Segundo Perry *et al.*⁽³³²⁾ também os seus resultados são encorajadores na medida em que calçados desportivos a preços moderados podem reduzir as PP em pacientes com DM. No entanto, vários fatores devem ser considerados antes do uso rotineiro de calçado desportivo em pés insensíveis. O principal desses fatores é uma deformidade fixa do pé, que muitas vezes não pode ser acomodada no volume geralmente limitado da caixa de dedos. Outro fator é que normalmente há uma altura limitada dentro do calçado desportivo para acomodar uma OP moldada sob medida que possa ser necessária. Assim, o calçado personalizado é necessário para pacientes que têm deformidades osteoarticulares moderadas ou pés com dimensões anormais. Apesar das exceções mencionadas, o autor confirma que o calçado desportivo pode ser apropriado para muitos pacientes com DM.

As *guidelines* internacionais, indicam que as pessoas com PND ou evidência de aumento das PP podem ser adequadamente tratadas com sapatos de caminhada bem equipados ou calçados desportivos, que amortecem o impacto durante a marcha e redistribuem a pressão. Dependendo da severidade das deformidades poderá ser necessário sapatos personalizados⁽⁴⁶⁾.

Desta forma, relativamente à análise dos resultados da avaliação barométrica dinâmica e através da comparação com outros estudos, verificou-se que não houve diferenças estatisticamente significativas entre o calçado e que eventualmente as diferenças encontradas devem-se à utilização das OP personalizadas de contacto total.

O facto de o GOPCO mostrar uma tendência a apresentar resultados mais favoráveis pode ser pelo facto deste calçado permitir uma melhor eficácia das OP devido às suas dimensões adequadas e conseqüentemente promoverem uma superfície de contacto superior. Assim, o papel das OP no que consta à redução das PP encontra-se relatada na literatura^(131,132,134), bem como as diferenças quanto ao material^(126,147-149,152,153) e *design*^(130,133,136,151). As OP utilizadas neste estudo foram realizadas tendo em conta os resultados destes estudos.

Dos parâmetros espaciais e temporais da marcha o GOPCO mostrou valores superiores da L da IP dos pés e do CP, os ângulos mostraram ser inferiores sobretudo no PE e os TDA mostraram ser significativamente superiores. Não foram encontradas evidências sobre o impacto do calçado em pacientes com DM sobre os parâmetros espaciais e temporais da marcha.

O estudo de Fang *et al.*⁽⁹⁶⁾ relata tempos de apoio semelhantes de 756ms para indivíduos com PND e 719ms sem PND a utilizar calçado desportivo. Najafi *et al.*⁽³³³⁾ sugeriram que a alteração da marcha em pacientes com PND é mais pronunciada na marcha descalço por longas

distâncias e que a utilização do calçado pode melhorar a estabilidade da marcha, sendo por isso sempre preferível que estes indivíduos não andem descalços. Os TDA foram inferiores no GOP, o que pode dever-se à presença da sola *rocker* do calçado desportivo utilizado na maioria dos participantes deste grupo, no entanto Long *et al.*⁽³³⁴⁾ demonstraram que não existem alterações espaço temporais com o uso deste tipo de sola comparativamente à plana.

Procurou-se neste estudo compreender o nível funcional e a qualidade de vida dos indivíduos com DM e PND consoante o tratamento ortopodológico recebido. Ambos os grupos receberam educação no autocuidado dos pés e OP de contacto total personalizadas, apenas o calçado utilizado foi diferente entre os dois grupos. As *guidelines* nacionais⁽¹¹⁵⁾ e internacionais^(31,43,46,113) reconhecem a importância destes dispositivos na prevenção da ulceração/re-ulceração no pé diabético, mas não existem evidências de outros efeitos clínicos nomeadamente a nível de ganhos funcionais e de QV.

A amostra deste estudo consiste em pacientes de baixo risco pois já apresentam perda de sensibilidade, todavia sem deformidades severas presentes e para estes pacientes as normas orientadoras recomendam sapatos de caminhada bem equipados ou calçados desportivos, que amortecem o impacto durante a marcha e redistribuem a pressão e OP personalizadas para prevenção da ulceração^(38,43,46,335) sendo estas orientações fortemente recomendadas mas apresentam uma baixa evidência⁽¹⁶⁷⁾. Este estudo permite reforçar esta compreensão, demonstrando que o uso de CO deve ser recomendado para indivíduos com deformidades moderadas que não consigam ser acomodadas num calçado de caminhada/desportivo pois não existem nesta amostra ganhos funcionais e de QV com o CO.

Houveram no entanto melhorias nos indivíduos com OP e CO importantes a destacar, nomeadamente um aumento do limite da estabilidade AP, melhor estabilidade ML, maior SA e menores PP dinâmicas. Adicionalmente nas condições descalço também se revelaram mais favoráveis, o que nos leva a crer que o CO pode melhorar a eficácia das OP na modificação dos fatores de risco no pé. Tendo em conta estas considerações, para indivíduos de risco 0 e 1 sem presença de deformidades moderadas, os resultados indicam que não compensará o investimento monetário num CO quando um CS consegue o mesmo objetivo terapêutico, no entanto é sempre fundamental realizar uma avaliação individual e adaptar estas considerações a cada caso.

Apesar de não ter existido diferenças significativas entre os grupos, é importante reforçar a influência que as OP por medida podem ter na prevenção de complicações e na melhoria funcional, pois as evidências apontaram no sentido de que o elemento que provocou a modificação das variáveis foram as OP.

3. LIMITAÇÕES

3.1. FASE 1 – TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO E VALIDAÇÃO DO MNSI

Este estudo apresenta algumas limitações, nomeadamente o tamanho reduzido da amostra que não garante a representatividade face à população portuguesa, o facto de a amostra ter sido obtida/selecionada por conveniência e por pertencer a uma associação onde existe um acompanhamento mais regular dos pacientes o que se reflete em melhores valores de controlo glicémico e em menos fatores de risco presentes, o que pode explicar a assintomatologia da PND nestes pacientes.

3.2. FASE 2 – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Este ECR mostrou algumas limitações metodológicas, nomeadamente não ser um ECR controlado, a amostragem não ser aleatória e o tamanho da amostra ser reduzido e pouco representativo dos pacientes com diabetes em Portugal.

O instrumento utilizado para a avaliação barométrica não permitiu uma avaliação da FRS e das suas componentes verticais e de cisalhamento e estas forças demonstram ter implicações no processo de ulceração. Por outro lado, a dificuldade encontrada em comparar estudos deveu-se ao facto do *interface* avaliado neste estudo ser entre o calçado-solo e a grande maioria dos estudos utilizarem um sistema *in-shoe* para avaliar o *interface* pé-calçado, que seria o mais adequado para conseguir uma efetiva comparação do calçado nesta área. Por fim, poderia ter sido importante avaliar a evolução das hiperqueratoses plantares, uma vez que esta poderá explicar a modificação do NF, QV e inclusive a avaliação barométrica.

CONCLUSÃO

CONCLUSÃO

Conclui-se que a versão Portuguesa do MNSI, apresenta boa concordância intra e interobservador e consistência interna; é reprodutível (estabilidade temporal) e pode por isso ser utilizada na prática clínica. A validação deste instrumento de rastreio é importante para a deteção e monitorização precoce da PND por diferentes profissionais de saúde.

A tradução e validação do instrumento MSNI foi fundamental para identificar na fase 2 do estudo a presença de sintomas da PND e determinar a severidade dos mesmos. Os indivíduos apresentaram uma neuropatia leve/moderada.

Antes da intervenção já existiam défices funcionais. Após a intervenção, não houve evidências estatísticas sobre a influência de CO e OP no desempenho funcional, comparativamente ao tratamento base (CS e OP), particularmente na pontuação do LEFS, tempo em apoio unipedal e *full tandem*, alcance funcional, número de passos em *full tandem*, tempo de execução do TUGT e na distância percorrida durante 6 minutos de marcha. Contudo, verificaram-se várias melhorias funcionais na evolução dentro de cada grupo, nomeadamente no aumento do tempo em apoio unipedal descalço e *full tandem*, no nº de passos em *full tandem*, na redução do tempo do TUGT e maior distância conseguida em 6 minutos.

Considerando a literatura consultada, as evidências levam-nos a crer que as melhorias funcionais encontradas podem dever-se ao uso das OP, uma vez que estas foram o elemento de intervenção comum a ambos os grupos.

Em relação ao controlo postural, conclui-se que na condição:

- a) Descalço, não houve diferenças entre os grupos, embora ambos tenham melhorado.
- b) Com OP e CS/CO foram observadas diferenças significativas, o GOPCO apresentou menor amplitude de deslocamento médiolateral e maior rácio olhos abertos/olhos fechados da superfície da elipse. Ambos os grupos mostraram melhorias.
- c) Apenas com OP (sem calçado) não houve diferenças entre os grupos; contudo, ambos os grupos melhoraram nas mesmas variáveis que na condição com calçado, o que pode significar que as melhorias verificadas nos grupos se devem às OP.

Antes da intervenção os indivíduos já apresentavam baixa QVRS. O CO e OP personalizados não foram efetivos na melhoria do QV comparativamente à intervenção base. O GOPCO mostrou um menor desempenho emocional e medida sumário mental. Esta alteração pode dever-se à modificação de hábitos, neste caso à alteração do calçado habitual que participantes utilizavam no dia-a-dia para um CO. Se os pacientes não compreenderem

efetivamente o valor clínico que essa mudança confere, pode ser mal interpretada e causar algum *stress* emocional.

Os participantes relataram uma elevada adesão e demonstraram uma melhoria na autopercepção sobre o efeito da intervenção nos sintomas dos pés/pernas. Dos participantes que apresentavam mais atividade, não houve melhorias na QV; e no NF, o GOP demonstrou melhor mobilidade e o GOPCO melhor alcance funcional. Dos que utilizaram mais tempo as OP e calçado, também não houve alterações na QV; e no NF, o GOPCO mostrou igualmente melhor alcance funcional e o GOP melhor equilíbrio unipedal e mobilidade.

Por estas razões e apesar da melhoria comprovada, o CO e OP vs CS e OP não é efetivo no NF e na QV em indivíduos com PND e DM tipo 2.

Na avaliação barométrica estática:

- a) Descalço e com OP (sem sapatos) a superfície de apoio mostrou ser significativamente mais elevada no GOPCO, o que pode significar que as OP foram mais efetivas em modificar fatores estruturais do pé neste grupo. Estas evidências podem indicar que o uso de CO por medida garante uma maior eficácia das OP.
- b) Ambos os grupos mostraram uma diminuição das PP estáticas nas diferentes condições.

Na avaliação barométrica dinâmica:

- a) Descalço, o GOPCO apresentou maior superfície de apoio das zonas do antepé, menor carga medial e menores ângulos de progressão do pé. Ambos os grupos melhoraram, mas o GOPCO mostrou diferenças em mais variáveis dinâmicas.
- b) Com OP e CO/CS, o GOPCO apresentou maior superfície de apoio na área do antepé e retopé, maior longitude da impressão plantar e dos centros de pressão e diminuição dos ângulos de progressão do pé. O tempo de duplo apoio revelou que o grupo com CO mostrou uma marcha mais conservadora. O GOPCO apresentou uma melhor evolução nas variáveis dinâmicas.

Neste estudo conclui-se que, para pacientes com baixo risco, o uso de CO não proporciona benefícios adicionais ao CS. Portanto, a relação custo-efetividade da prescrição de CO em pacientes de baixo risco deve ser estudada, uma vez que as melhorias funcionais não parecem justificar o investimento em CO quando o CS alcança o mesmo objetivo terapêutico. Independentemente destas conclusões, é sempre necessário avaliar e adaptar estas considerações a cada caso.

APLICAÇÃO PRÁTICA

Na literatura médica a importância de um “bom calçado” para um pé com perda de sensibilidade protetora é enfatizada, embora frequentemente sem especificidades adicionais.

Até agora, a pesquisa tem-se concentrado apenas numa parte do problema na gestão do pé neuropático, principalmente na redução da pressão plantar, mas ainda não existem abordagens holísticas sobre o tratamento conservador com calçado e ortóteses plantares. A lógica por trás das prescrições médias destes dispositivos muitas vezes não é clara para pacientes e inclusive profissionais de saúde e isso pode diminuir a adesão terapêutica.

Na ausência de evidências na necessidade de aplicar CO em pacientes com pés neuropáticos de baixo risco, muitas decisões são baseadas na experiência da prática clínica diária e na tentativa e erro. Deste modo, este estudo vem ajudar a esclarecer o impacto que o CO tem na saúde dos pacientes com DM de baixo risco e clarificar a tomada de decisão na prescrição médica. O facto do calçado desportivo e standard adequado ter mostrado um bom desempenho neste estudo, reforça a necessidade da educação e aconselhamento do paciente sobre a escolha de um calçado adaptado às suas necessidades.

Adicionalmente, existem uma variedade de alterações estruturais que podem ser realizadas num calçado standard, nomeadamente o uso de suportes internos (OP), a colocação de solas *rocker* ou cunhas corretoras, que podem solucionar antecipadamente uma série de problemas que futuramente pode afetar a QV destas pessoas.

Assim, é importante repensar na organização dos cuidados de saúde no pé diabético e determinar a necessidade de técnicos especializados em adaptações de calçado e de OP em cuidados de saúde de nível I. Desta forma, poder-se-ia retardar/evitar a manifestação de complicações sérias, que na falta de tratamento profilático, representam um peso para os pacientes e famílias. Na ausência desta prevenção, o aumento da procura dos serviços de saúde, a perda de produtividade e a incapacidade decorrente das complicações do pé diabético, apresentam um impacto negativo também para os órgãos governamentais.

CONSIDERAÇÕES FUTURAS

- É importante a existência de estudos que incidam sobre o custo-efetividade do CO em indivíduos com DM e baixo risco, uma vez que apesar de existirem melhorias no controlo postural e nas variáveis estáticas e dinâmicas, não houve mais evidências que justifiquem o investimento neste calçado.
- Apesar da intervenção com CO não ter demonstrado ganhos funcionais e de melhoria na QV em pacientes de baixo risco, é importante verificar o comportamento destas variáveis em pacientes de alto risco com CO.
- É também relevante compreender com maior exatidão qual a influência que as densidades dos materiais das OP e dos calçados têm no equilíbrio e no controlo postural em indivíduos com DM e PND.

- Verificou-se uma lacuna de estudos recentes sobre calçado desportivo nesta população. Tendo em conta o bom desempenho que o mesmo mostrou neste estudo, é necessário determinar o impacto dos *designs* atuais deste tipo de calçado.

CONCLUSIÓN

Se concluye que la versión portuguesa de MNSI, tiene una buena concordancia intra y interobservador y consistencia interna; es reproducible (estabilidad temporal), pudiendo por lo tanto ser utilizado en la práctica clínica. La validación de este instrumento es importante para la detección y monitorización precoz de la PND por diferentes profesionales de salud.

La traducción y validación del instrumento MSNI fue fundamental para identificar en la fase 2 del estudio la presencia de síntomas de la PND y determinar la severidad de estos. Los individuos presentaron una neuropatía leve/moderada.

Antes de la intervención ya existían déficits funcionales. Después de la intervención, no hubo evidencias estadísticas sobre la influencia del CO y de las OP en el desempeño funcional, comparativamente al tratamiento básico (OP y CS), esencialmente en la puntuación del LEFS, en el tiempo en apoyo unipedal y *full tandem*, en el alcance funcional, en el número de pasos en *full tandem*, en el tiempo de ejecución del TUGT y en la distancia recorrida durante 6 minutos de marcha. Sin embargo, se observaron mejorías en la evolución de cada grupo, a saber, aumento del tiempo en apoyo unipedal descalzo y en *full tandem*, en lo número de pasos en *full tandem*, en la reducción del tiempo de TUGT y en una mayor distancia hecha en 6 minutos.

Considerando la literatura consultada, las evidencias nos llevan a creer que las mejorías funcionales encontradas pueden deberse al uso de las OP, pues éstas fueron el elemento de la intervención común a ambos grupos.

En cuanto al control postural, en la condición:

- a) Descalzo, no hubo diferencias entre los grupos a pesar de que ambos habían mejorado.
- b) Con OP y CS/CO se observaron diferencias significativas, el GOPCO mostró menor amplitud de desplazamiento mediolateral y mayor cociente ojos abiertos/ojos cerrados de la superficie de la elipse. Ambos grupos mostraron mejorías.
- c) Sólo con OP (sin calzado) no hubo diferencias entre los grupos; sin embargo, ambos grupos mejoraron en las mismas variables que en la condición con calzado, lo que puede significar que las mejorías verificadas en los grupos se deben a las OP.

Antes de la intervención, los individuos ya presentaban una baja CVRS. El CO y OP personalizados no fueron efectivos en la mejoría de la CV en comparación a la intervención base. El GOPCO expresó un menor desempeño emocional y menor medida sumario mental. Esta alteración puede deberse a la modificación de hábitos, en este caso a la alteración del calzado habitual que los participantes utilizaban en el día a día para un CO. Si los pacientes no

entienden efectivamente el valor clínico que ese cambio confiere, puede ser mal interpretado y causar algún estrés emocional.

Los participantes relataron una elevada adhesión y demostraron una mejoría en la autopercepción sobre el efecto de la intervención en los síntomas de los pies/piernas. De los participantes que presentaban más actividad, no hubo mejorías en la CV; y en el nivel funcional (NF), el GOP demostró mejor movilidad y el GOPCO mejor alcance funcional. De los individuos que utilizaron más tiempo las OP y calzado, tampoco hubo cambios en la CV; y en el NF, el GOPCO mostró también mejor alcance funcional y el GOP mejor equilibrio unipedal y movilidad.

Por estos motivos y a pesar de la mejoría comprobada, el CO y OP vs CS y OP no es efectivo en el nivel funcional y en la calidad de vida en individuos con PND y DM tipo 2.

En la evaluación barométrica estática:

- a) La SA descalzo y con OP (sin calzado) mostró ser significativamente mayor en el GOPCO, lo que puede significar que las OP fueron más efectivas en modificar factores estructurales del pie en este grupo. Estas evidencias pueden indicar que el uso de CO a medida garantiza una mayor eficacia de las OP.
- b) Ambos grupos muestran una disminución de las PP estáticas en las diferentes condiciones.

En la evaluación barométrica dinámica:

- a) Descalzo, el GOPCO mostró mayor SA de las zonas del antepié, menor carga medial y disminución de los ángulos de progresión del pie. Ambos grupos mejoraron, pero el GOPCO mostró diferencias en más variables dinámicas.
- b) Con OP y CO/CS, el GOPCO mostró una superficie de apoyo superior en la zona del antepié y retropié, mayor longitud de la impresión plantar y de los centros de presión y una disminución de los ángulos de progresión del pie. El tiempo de doble apoyo revelan que el grupo con CO mostró una marcha más conservadora. El GOPCO mostró una mejor evolución en las variables dinámicas.

En este estudio se concluye que para pacientes con bajo riesgo, el uso de CO no proporciona beneficios adicionales al CS. Por lo tanto, el costo-efectividad de la prescripción de CO en pacientes de bajo riesgo debe ser estudiado, ya que las mejorías funcionales no parecen justificar la inversión en el CO cuando el CS logra el mismo objetivo terapéutico. Independientemente de estas conclusiones, siempre es necesario evaluar y adaptar estas consideraciones a cada caso.

APLICACIÓN PRÁCTICA

En la literatura médica la importancia de un "buen calzado" para un pie con pérdida de sensibilidad protectora es destacada, aunque a menudo sin especificaciones adicionales. Hasta ahora, la investigación se ha concentrado sólo en una parte del problema en la gestión del pie neuropático, principalmente en la reducción de presión la presión plantar, pero todavía no existen orientaciones holísticas sobre el tratamiento conservador con calzado y ortésis plantares. La lógica por detrás de las prescripciones medicas de estos dispositivos a menudo no es clara para los pacientes y incluso para los profesionales de la salud y esto puede disminuir la adhesión terapéutica.

En ausencia de evidencias en la necesidad de aplicar CO en pacientes con pies neuropáticos de bajo riesgo, muchas decisiones se basan en la experiencia de la práctica clínica diaria y en el ensayo-error. De este modo, este estudio viene a ayudar a aclarar el impacto que el CO tiene en la salud de los pacientes con DM y bajo riesgo y a su vez aclarar la toma de decisión en el momento de la prescripción médica. El hecho de que el calzado deportivo y estándar adecuado haya demostrado un buen desempeño en este estudio refuerza la necesidad de la educación y el asesoramiento del paciente sobre la elección de un calzado adaptado a sus necesidades.

Adicionalmente, existen una variedad de cambios estructurales que se pueden realizar en un calzado estándar, en particular el uso de soportes internos (OP), la colocación de suelas *rocker* o cuñas correctoras, que pueden solucionar con anticipación una serie de problemas que en el futuro pueden afectar a la CV de estas personas.

Así, es importante repensar la organización de los cuidados de salud en el pie diabético y determinar la necesidad de técnicos especializados en adaptaciones de calzado y de OP en la atención de salud primaria. De esta forma, se podría retardar/evitar la manifestación de complicaciones serias que, a la falta de tratamiento profiláctico, representan un peso para los pacientes y sus familias. En ausencia de esta prevención, el aumento de la demanda de los servicios de salud, la pérdida de productividad y la incapacidad derivada de las complicaciones del pie diabético, tienen un impacto negativo también para los órganos gubernamentales.

CONSIDERACIONES FUTURAS

- Es importante la presencia de estudios que incidan sobre el costo-efectividad del CO en individuos con DM y bajo riesgo, ya que a pesar de existir mejorías en el control postural y en las variables estáticas y dinámicas, no hubo más evidencias que justifiquen la inversión en este calzado.

- Aunque la intervención con CO no demostró mejorías funcionales y de calidad de vida en pacientes de bajo riesgo, es importante comprobar el comportamiento de estas variables en pacientes de alto riesgo con el uso de CO.
- Es también relevante comprender con mayor exactitud cuál es la influencia que las densidades de los materiales de las OP y del calzado tienen en el equilibrio y en el control postural en individuos con DM y PND.
- Se verificó una laguna de estudios recientes sobre calzado deportivo en esta población. Teniendo en cuenta el buen desempeño que el mismo mostró en este estudio, es necesario determinar el impacto de los *desings* actuales de este tipo de calzado.

CONCLUSION

The Portuguese version of the MNSI has a good intra- and interobserver agreement and internal consistency; it is reproducible (temporal stability) and can therefore be used in clinical practice. The validation of this screening instrument is important for early DPN detection and monitorization by different healthcare professionals.

The translation and validation of the instrument MSNI was fundamental to identify the presence and to determine the severity of diabetic peripheral neuropathy (DPN) symptoms in the phase 2 of this study. The subjects had a mild/moderate neuropathy.

Before the intervention there were already functional deficits. After the intervention there was no statistical evidence on the influence of orthopedic footwear (OF) and plantar orthoses (PO) on functional performance compared to the basic treatment (PO and Standard Footwear – SF), particularly in the LEFS score, unipedal and full tandem time support, functional reach, number of steps in full tandem, execution of TUGT and course distance during 6 minutes of walking. Nevertheless, there were several improvements in the evolution within each group, mainly an increase in barefoot unipedal and full tandem time support, number of steps in full tandem, reduction of TUGT time and greater distance covered in 6 minutes.

Considering previous reviewed studies, the evidence leads us to believe that the functional improvements found may be due to the use of PO, since this was the intervention element common to both groups.

Regarding postural control, these were the conclusions, regarding different conditions:

- a) Barefoot, although both groups improved, we found no statistical differences between them.
- b) With PO and FS/FO significant differences were observed. The group with CO presented lower mediolateral displacement range and higher open eyes/close eyes ratio of the ellipse surface. Both groups showed improvements.
- c) With PO (no shoe) there was no difference between the groups. However, both groups improved in the same variables as well as in the condition with footwear, which could mean that the improvements observed in the two groups can be due to the PO.

Before the intervention, the subjects already had a low HRQoL. The custom-made OF and PO are not effective in improving the QoL compared to the basic intervention. The group of OF showed a lower emotional performance and mental summary measure. This change may be linked to the modification of habits, in this case the alteration of the usual footwear that participants used in their day-to-day for a CO. If patients do not perceive the effectivity of the

clinical value that this modification may have, this might often be misinterpreted and cause some emotional stress.

The participants in this study reported a high adherence and demonstrated a self-perception improvement of the effect on the feet/legs symptoms. Regarding the most active participants, we conclude that there were no improvements in QoL. In FL, the group of SF showed a better mobility and the OF group, a better functional reach. The participants who used the PO and footwear for longer period of time, presented no changes in the QoL; and in FL, the OF group showed a better functional reach and the SF group showed a better unipedal balance and mobility. For these reasons and despite the verified improvement, we concluded that OF and PO vs SF and PO are not effective at FL and QoL in individuals with NPD and DM type 2. From the static barometric assessment, it was concluded that:

- a) Barefoot and individuals with OP (no shoes): the surface was shown to be significantly higher in the OF group, which may mean that PO were more effective in modifying structural factors of foot in this group. These evidences may indicate that the use of OF by measure ensures a greater effectiveness of PO.
- b) Both groups showed a decrease of the static PP in the different conditions.

From the dynamic barefoot barometric evaluation, it was concluded that:

- a) Barefoot, the OF group showed greater surface in forefoot, lower medial load and smaller foot progression angles. Both groups improved, but the OF group revealed differences in more dynamic variables.
- b) Individuals with PO and OF/SF, the OF group showed a greater surface in the forefoot and hindfoot, larger length of plantar impression and center of pressure, and decreased of foot progression angles. The double support time revealed that the OF group showed a more conservative gait. The OF group showed a better evolution in the dynamic variables.

In this study we conclude that, for lower risk patients the use of OF does not give additional benefit to SF. Therefore, the cost effectiveness of the prescription of OF in lower risk patients should be studied, once the gains in the functional level seem to not justify the monetary investment in a OF when a SF accomplishes the same therapeutic goal. Regardless of these findings, it is always necessary to conduct individual assessments and to adapt these considerations to each case.

PRACTICAL APPLICATION

Despite in medical literature the importance of using "good footwear" in patients suffering loss of protective sensation in their feet is widely emphasized, it is frequently done without further specification. So far, regarding the management of neuropathic foot, research has focused only on parts of the problem, mainly on the reduction of plantar pressure, but there are still no holistic approaches to conservative treatment with footwear and plantar orthoses. The logic behind the medical prescriptions of these devices is often ambiguous for patients and even for healthcare professionals, and this could diminish their use.

In the absence of evidence for the need to apply therapeutic footwear in patients with low-risk neuropathic feet, many decisions are based on the experience of daily clinical practice and trial and error. Thus, this study helps to clarify the impact that therapeutic footwear has on the health of low-risk patients with DM and to make decisions for medical prescription. The fact that adequate sports and standard shoes have shown a good performance in this study reinforces the need to educate and advice patients on the choice of footwear adapted to their needs.

In addition, there was a variety of structural changes that can be made to a standard footwear, namely the use of internal supports (like OP), the placement of rocker soles or corrective wedges, which can early resolve a series of problems that in the future may affect the QoL of these people.

Thus, it is important to reconsider the organization of the diabetic foot care and to determine the need for specialized technicians to adapt footwear and OP in primary health care. In this sense, the manifestation of serious complications, which in the absence of prophylactic treatment represent a burden for patients and families, could be avoided/delayed. The lack of prevention causes an increase in the demand for health services, the loss of productivity and the incapacity due to diabetic foot complications, which also have a negative impact on government agencies.

FUTURE CONSIDERATIONS

- It is important to have studies that focus on the cost-effectiveness of therapeutic footwear in low risk patients with DM because, despite improvements in postural, static and dynamic variables, there was no evidence to justify the investment in this footwear.
- Although therapeutic footwear intervention did not show functional improvements and better QoL in low risk patients, it is important to verify the behavior of these variables in high risk patients with therapeutic footwear.

- It is also relevant to understand more accurately the influence of the densities of PO and footwear materials on balance and postural control in individuals with DM and PND.
- Recent studies show a gap on sports footwear for this population. Considering the good performance shown in this study, it is necessary to determine the impact of the current designs of this type of footwear.

BIBLIOGRAFIA

1. Tamayo T, Rosenbauer J, Wild SH, Spijkerman AMW, Baan C, Forouhi NG, et al. Diabetes in Europe : An update. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014; 103: 206–217. Available from: doi:10.1016/j.diabres.2013.11.007
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*. 8th Ed. IDF (ed.) 2017. Available from: doi:http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31679-8.
3. World Health Organization. *Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation*. 1999. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66040/1/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf
4. Lasker SP, Mclachlan CS, Wang L, Ali SMK, Jelinek HF. Discovery , treatment and management of diabetes. *J diabetol.* 2010; 1 (1): 1–8.
5. Brar D. *The History of Insulin*. International Islet Transplant Registry, University Medical Centre of Giessen, Germany. Available from: <http://www.med.uni-giessen.de/itr/history/inshist.html> [Accessed: 26th April 2014]
6. King KM, Rubin G. A history of diabetes: from antiquity to discovering insulin. *Br J Nurs.* 2003;12(18): 1091–1095.
7. Farmer L. Notes on the history of Diabetes Mellitus. *The Bulletin.* 1952; 408–416.
8. Polonsky KS. The past 200 years in diabetes. *N Engl J Med.* 2012; 367 (14): 1332–1340. Available from: doi:10.1056/NEJMra1110560
9. World Health Organization. *Global Report on Diabetes*. 2016. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf
10. Sociedade Portuguesa de Diabetologia. *Diabetes: Factos e Números - O Ano de 2015 - Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes*. 2016. Available from: www.spd.pt
11. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas Seventh Edition*. 2015. Available from: <http://www.diabetesatlas.org>
12. Instituto Nacional de Estatística. *Dia Mundial da diabetes – 14 de novembro*. p. 1–7. Available from: https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=222369740&DESTAQUESmodo=2 [Accessed: 8th August 2016]
13. Scobie IN. *Atlas of Diabetes Mellitus*. 3th ed. London: Informa Healthcare; 2007.
14. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care.* 2018; 41 (Suppl. 1): S13–S27. Available from: doi:10.2337/dc18-S002
15. Goldstein BJ. Diabetes Melito. In: Rubin E, Gorstein F, Rubin R, Schwarting R, Strayer D (eds.) *Patologia: Bases Clinicopatológicas da Medicina*. 4th ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 1195–1208.
16. Direção Geral de Saúde. *Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus*. Norma da Direção Geral da Saúde (002/2011). 2011. Available from: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0022011-de-14012011.aspx>
17. Seeley RR, Stephens TD, Tate P. Organização Funcional do Sistema Endócrino. In: Seeley RR, Stephens TD, Tate P (eds.) *Anatomia & Fisiologia*. 6th ed. Loures: Lusociência; 2003. p. 583–649.
18. Fonseca V, John-Kalarickal J. Type 2 Diabetes Mellitus: Epidemiology, Genetics, Pathogenesis and Clinical Manifestations. In: Poretzky L (ed.) *Principles of Diabetes Mellitus*. 2nd ed. New York: Springer;

2010. p. 203–220. Available from: doi:10.1007/978-0-387-09841-8
19. Feng Y, Fleckman AM. Acute Hyperglycemic Syndromes: Diabetic Ketoacidosis and the Hyperosmolar State. In: Poretsky L (ed.) *Principles of Diabetes Mellitus*. 2th ed. London: Springer; 2010. p. 281–295. Available from: doi:10.1007/978-0-387-09841-8
 20. Fowler MJ. Microvascular and Macrovascular Complications of Diabetes. *Clin Diabetes*. 2011; 29 (3): 116–122. Available from: doi:10.2337/diaclin.29.3.116
 21. Funk SD, Yurdagul A, Orr AW. Hyperglycemia and endothelial dysfunction in atherosclerosis: Lessons from type 1 diabetes. *Int J Vasc Med*. 2012; 2012: 1–19. Available from: doi:10.1155/2012/569654
 22. Skyler JS, Bergenstal R, Bonow RO, Buse J, Deedwania P, Gale EAM, et al. Intensive Glycemic Control and the Prevention of Cardiovascular Events: Implications of the ACCORD, ADVANCE, and VA Diabetes Trials: A Position Statement of the American Diabetes Association and a Scientific Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 53(3): 298–304. Available from: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.108.191305
 23. American Diabetes Association. Microvascular complications and foot care: Standards of medical care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*. 2018; 41(Suppl. 1): S105–S118. Available from: doi:10.2337/dc18-S010
 24. Boulton AJM, Vinik AI, Arezzo JC, Bril V, Feldman EL, Freeman R, et al. Diabetic Neuropathies - A statement by American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2005; 28(4): 956–962.
 25. Chin RL, Rubin M. Diabetic Neuropathy. In: Poretsky L (ed.) *Principles of Diabetes Mellitus*. 2nd ed. New York: Springer; 2010. p. 357–370. Available from: doi:10.1007/978-0-387-09841-8
 26. Thomas PK. Classification, differential diagnosis, and staging of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes*. 1997; 46 (Suppl. 2): S54–S57.
 27. Dyck PJ, Sinnreich M. Diabetic Neuropathies. *Continuum*. 2003; 9: 19–34.
 28. Tesfaye S, Boulton AJM, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempler P, et al. Diabetic neuropathies: Update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care*. 2010; 33 (10): 2285–2293. Available from: doi:10.2337/dc10-1303
 29. Dyck PJ, Albers JW, Andersen H, Arezzo JC, Biessels G-J, Bril V, et al. Diabetic polyneuropathies: update on research definition, diagnostic criteria and estimation of severity. *Diabetes Metab Res Rev*. 2011; 27: 620–628. Available from: doi:10.1002/dmrr.1226
 30. American Diabetes Association, American Academy of Neurology. Consensus statement: Report and recommendations of the San Antonio conference on diabetic neuropathy. *Diabetes Care*. 1988; 11 (7): 592–597.
 31. Boulton AJM, Gries FA, Jervell JA. Guidelines for the Diagnosis and Outpatient Management of Diabetic Peripheral Neuropathy. *Diabet. Med*. 1998; 15: 508–514. Available from: doi:10.1002/(SICI)1096-9136(199806)15:6<508::AID-DIA613>3.0.CO;2-L
 32. Pasnoor M, Dimachkie MM, Kluding P, Barohn RJ. Diabetic neuropathy part 1. Overview and symmetric phenotypes. *Neurol Clin*. 2013; 31 (2): 425–445. Available from: doi:10.1016/j.ncl.2013.02.004
 33. Partanen J, Niskanen L, Lehtinen J, Mervaala E, Siitonen O, Uusitupa M. Natural History of Peripheral Neuropathy in Patients With Non-insulin-dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med*. 1995; 333 (2): 89–94.
 34. Tesfaye S. Neuropathy in diabetes. *Medicine*. 2010; 38 (12): 649–655. Available from: doi:10.1016/j.mpmed.2014.10.013

35. Boulton AJM. Diabetic Neuropathy: Is Pain God's Greatest Gift to Mankind? *Semin Vasc Surg.* 2012; 25: 61–65.
36. Tesfaye S, Selvarajah D. Advances in the epidemiology, pathogenesis and management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012; 28 (Suppl. 1): 8–14. Available from: doi:10.1002/dmrr.2239
37. Duarte N, Gonçalves A. Pé Diabético. *Angiologia e Cirurgia Vasculare.* 2011; 7 (2): 65–79.
38. International Working Group on the Diabetic Foot. *Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for daily practice 2015.* Available from: <http://iwgdf.org/guidelines/summary-guidance-for-the-daily-practice-2015/> [Accessed: 28th July 2016]
39. Revilla GP, Sá AB, Carlos JS. O pé dos diabéticos. *Rev Port Clin Geral.* 2007; 23: 615–626.
40. International Working Group on the Diabetic Foot. *Definitions and criteria.* Available from: <http://iwgdf.org/guidelines/definitions-criteria-2015/> [Accessed: 28th July 2016]
41. Boulton AJM. The diabetic foot : grand overview , epidemiology and pathogenesis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008; 24 (Suppl 1): S3–S6. Available from: doi:10.1002/dmrr.833
42. Lepäntalo M, Apelqvist J, Setacci C, Ricco JB, De Donato G, Becker F, et al. Chapter V: Diabetic foot. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011; 42 (Suppl. 2): S60–S74. Available from: doi:10.1016/S1078-5884(11)60012-9
43. Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012; 28 (Suppl. 1): 225–231. Available from: doi:10.1002/dmrr.2253
44. Boulton AJM. The diabetic foot. *Medicine.* 2010; 38 (12): 644–648. Available from: doi:10.1016/j.mpmed.2010.08.011
45. Serra LMA, Serra MBLA, Carvalho RMFM, Martins JA. *Pé Diabético: Manual para Prevenção da Catástrofe.* 2^a ed. Lisboa: LIDEL; 2008.
46. American Diabetes Association. Microvascular Complications an Foot Care. *Diabetes care.* 2016; 39 (Suppl. 1): S72–S80.
47. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR, et al. Diabetic Foot Disorders: a Clinical Practice Guideline. *J Foot Ankle Surg.* 2006; 45 (5): S1–S60. Available from: doi:10.1016/S1067-2516(07)60001-5
48. World Health Organization. *The International Classification of Functioning, Disability and Health.* World Health Organization. 2001. Available from: doi:10.1097/01.pep.0000245823.21888.71
49. Strotmeyer ES, Rekecic S, Schwartz AV, Faulkner KA, Resnick HE, Goodpaster BH, et al. The Relationship of Reduced Peripheral Nerve Function and Diabetes With Physical Performance in Older White and Black. *Diabetes Care.* 2008; 31 (9): 1767–1772. Available from: doi:10.2337/dc08-0433.A.I.V.
50. Resnick HE, Stansberry KB, Harris TB, Tirivedi M, Smith K, Morgan P, et al. Diabetes, Peripheral Neuropathy, and Old Age Disability. *Muscle Nerve.* 2002; 25 (1): 43–50. Available from: doi:10.1002/mus.1217
51. Vaz MM, Costa GC, Reis JG, Junior WM, De Paula FJA, Abreu DC. Postural Control and Functional Strength in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus With and Without Peripheral Neuropathy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013; 94: 2465–2470. Available from: doi:10.1016/j.apmr.2013.06.007
52. Fortaleza AC, Chagas EF, Ferreira DMA, Mantovani AM, Barela JA, Chagas EFB, et al. Postural control and functional balance in individuals with diabetic peripheral neuropathy. *Rev Bras Cineantropom*

- Desempenho Hum.* 2013; 15 (3): 305–314.
53. Lim K-B, Kim DJ, Noh J, Yoo J, Moon JW. Comparison of Balance Ability Between Patients With Type 2 Diabetes and With and Without Peripheral Neuropathy. *PM R.* 2014; 6 (3): 209–214. Available from: doi:10.1016/j.pmrj.2013.11.007
 54. Ghanavati T, Yazdi MJS, Goharpey S, Arastoo A-A. Functional balance in elderly with diabetic neuropathy. *Diabetes Res Clin Pract.* 2012; 96: 24–28. Available from: doi:10.1016/j.diabres.2011.10.041
 55. Centomo H, Termoz N, Savoie S, Béliveau L, Prince F. Postural control following a self-initiated reaching task in type 2 diabetic patients and age-matched controls. *Gait Posture.* 2007; 25: 509–514. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2006.06.010
 56. Allet L, Armand S, Bie RA, Pataky Z, Aminian K, Herrmann FR, et al. Gait alterations of diabetic patients while walking on different surfaces. *Gait Posture.* 2009; 29: 488–493. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2008.11.012
 57. Sawacha Z, Gabriella G, Cristoferi G, Guiotto A, Avogaro A, Cobelli C. Diabetic gait and posture abnormalities: A biomechanical investigation through three dimensional gait analysis. *Clin Biomech.* 2009; 24: 722–728. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2009.07.007
 58. Sawacha Z, Guarneri G, Cristoferi G, Guiotto A, Avogaro A, Cobelli C. Integrated kinematics–kinetics–plantar pressure data analysis: A useful tool for characterizing diabetic foot biomechanics. *Gait Posture.* 2012; 36: 20–26. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2011.12.007
 59. Menz HB, Lord SR, St George R, Fitzpatrick RC. Walking Stability and Sensorimotor Function in Older People with Diabetic Peripheral Neuropathy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004; 85: 245–252. Available from: doi:10.1016/j.apmr.2003.06.015
 60. Schwartz AV, Vittinghoff E, Sellmeyer DE, Feingold KR, Rekenreire N, Strotmeyer ES, et al. Diabetes-related complications, glycemic control, and falls in older adults. *Diabetes Care.* 2008; 31(3): 391–396. Available from: doi:10.2337/dc07-1152
 61. Haas B. Motor Control. In: Everett T, Kell C (eds.) *Human Movement - An Introductory Text.* 6th ed. London: Elsevier; 2010. p. 47–60.
 62. Edwards S. *Fisioterapia Neurológica - Uma abordagem de resolução de problemas.* 2^a ed. Loures: Lusociência; 2004.
 63. Fuente JLM. *Podología General y Biomecánica.* 2^a ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2009.
 64. van Deursen RWM, Everett T. Biomechanics of human movement. In: Everett T, Kell C (eds.) *Human Movement - An Introductory Text.* 6th ed. London: Elsevier; 2010. p. 123–154.
 65. Goldberg A, Russell JW, Alexander NB. Standing balance and trunk position sense in impaired glucose tolerance (IGT)-related peripheral neuropathy. *J Neurol Sci.* 2008; 270: 165–171. Available from: doi:10.1016/j.jns.2008.03.002
 66. Nozabiel AJL, Martinelli AR, Mantovani AM, Faria CR, Ferreira DM, Fregonesi CE. Análise do equilíbrio postural de indivíduos diabéticos por meio de baropodometria. *Motri.* 2012; 8 (3): 30–39. Available from: doi:10.6063/motricidade.8(3).1154
 67. Lafond D, Corriveau H, Prince F. Postural Control Mechanisms During Quiet Standing in Patients With Diabetic Sensory Neuropathy. *Diabetes Care.* 2004; 27(1): 173–178.
 68. Hamada SM, El Debrky HM. Monitoring of motor function affection and postural sway in patients with type 2 diabetes mellitus. *EJENTAS.* 2014; 15: 241–245. Available from: doi:10.1016/j.ejenta.2014.05.006

69. Cordeiro RC, Jardim JR, Perracini MR, Ramos LR. Factors associated with functional balance and mobility among elderly diabetic outpatients. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2009; 53 (7): 834–843. Available from: doi:10.1590/S0004-27302009000700007
70. Maranesi E, Ghetti G, Rabini RA, Fioretti S. Functional reach test: Movement strategies in diabetic subjects. *Gait Posture.* 2014; 39 (1): 501–505. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2013.08.035
71. Kutty NAM, Majida NAL. Effects of Multisensory Training on Balance and Gait in Persons with Type 2 Diabetes: A Randomised Controlled Trial. *Disability, CBR & Inclusive Development.* 2013; 24 (2): 79–91. Available from: doi:10.5463/DCID.v24i2.206
72. Perry J, Burnfield JM. *Gait Analysis: Normal and Pathological Function.* 2nd ed. USA: SLACK Incorporated; 2010.
73. Everett T, Trew M. Function of the lower limb. In: Everett T, Kell C (eds.) *Human Movement - An Introductory Text.* 6th ed. London: Elsevier; 2010. p. 171–190.
74. Wrobel JS, Crews RT, Connolly JE. Clinical factors associated with a conservative gait pattern in older male veterans with diabetes. *J Foot Ankle Res.* 2009; 2 (1): 5. Available from: doi:10.1186/1757-1146-2-11
75. Ko M, Hughes L, Lewis H. Walking Speed and Peak Plantar Pressure Distribution during Barefoot Walking in Persons with Diabetes. *Physiother Res Int.* 2012; 17 (1): 29–35. Available from: doi:10.1002/pri.509
76. Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, Sangla K, Cunningham M, Buttner P, 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. *Clin Biomech.* 2013; 28: 831–845. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2013.08.004
77. Richardson JK, Thies S, Ashton-Miller JA. An exploration of step time variability on smooth and irregular surfaces in older persons with neuropathy. *Clin Biomech.* 2008; 23 (3): 349–356. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2007.10.004
78. Herrero EV, Guillem RB, Moya MFP, Gracia CS, Pastor JMP, Fabregat AC, et al. *Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida.* València: Instituto de Biomecánica de Valencia; 2004.
79. Cavanagh PR, Ulbrecht JS. What the Practising Clinician Should Know About Foot Biomechanics. In: Boulton AJM, Cavanagh PR, Rayman G (eds.) *The Foot in Diabetes.* 4th ed. West Sussex: John Wiley & Sons Ltd; 2006. p. 68–91.
80. Mojica M. Ortesis del pie. In: Hsu JD, Michael JW, Fisk JR (eds.) *AAOS. Atlas de ortesis y dispositivos de ayuda.* 4^a ed. Barcelona: Elsevier España, S.L.; 2009. p. 335–341.
81. Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, Álvaro-Afonso FJ, García-Morales E, García-Álvarez Y, Molines-Barroso RJ. The Best Way to Reduce Reulcerations: If You Understand Biomechanics of the Diabetic Foot, You Can Do It. *Int J Low Extrem Wounds.* 2014; 13 (4): 294–319. Available from: doi:10.1177/1534734614549417
82. Formosa C, Gatt A, Chockalingam N. The importance of clinical biomechanical assessment of foot deformity and joint mobility in people living with type-2 diabetes within a primary care setting. *Prim Care Diabetes.* 2013; 7 (1): 45–50. Available from: doi:10.1016/j.pcd.2012.12.003
83. Deschamps K, Matricali GA, Roosen P, Nobels F, Tits J, Desloovere K, et al. Comparison of foot segmental mobility and coupling during gait between patients with diabetes mellitus with and without

- neuropathy and adults without diabetes. *Clin Biomech.* 2013; 28 (7): 813–819. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2013.06.008
84. Martinelli AR, Mantovani AM, Nozabiel AJL, Ferreira DMA, Barela JA, Camargo MR, et al. Muscle strength and ankle mobility for the gait parameters in diabetic neuropathies. *The Foot.* 2013; 23 (1): 17–21. Available from: doi:10.1016/j.foot.2012.11.001
85. Sacco ICN, Hamamoto AN, Gomes AA, Onodera AN, Hirata RP, Hennig EM. Role of ankle mobility in foot rollover during gait in individuals with diabetic neuropathy. *Clin Biomech.* 2009; 24 (8): 687–692. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2009.05.003
86. Saura V, Santos ALG dos, Ortiz RT, Parisi MC, Fernandes TD, Nery M. Fatores preditivos da marcha em pacientes diabéticos neuropático e não neuropáticos. *Acta ortop bras.* 2010; 18 (3): 148–151. Available from: doi:10.1590/S1413-78522010000300006
87. Andreassen CS, Jakobsen J, Andersen H. Muscle Weakness: A Progressive Late Complication in Diabetic Distal Symmetric Polyneuropathy. *Diabetes.* 2006; 55 (3): 806–812.
88. Andersen H. Motor dysfunction in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012; 28 (Suppl. 1): 89–92. Available from: doi:10.1002/dmrr.2257
89. Mueller MJ, Zou D, Bohnert K, Tuttle LJ, Sinacore DR. Plantar Stresses on the Neuropathic Foot During Barefoot Walking. *Phys Ther.* 2008; 88 (11): 1375–1384.
90. Michaud TC. *Foot Orthoses and Other Forms of Conservative Foot Care.* Massachusetts; 1997.
91. Boulton AJM, Hardisty CA, Betts RP, Franks CI, Worth RC, Ward JD, et al. Dynamic Foot Pressure and Other Studies as Diagnostic and Management Aids in Diabetic Neuropathy. *Diabetes Care.* 1983; 6(1).
92. Veves A, Van Ross ER, Boulton AJ. Foot Pressure Measurements in Diabetic and Nondiabetic Amputees. *Diabetes Care.* 1992; 15 (7): 905–907. Available from: doi:10.2337/diacare.15.7.905
93. Crawford F, Inkster M, Kleijnen J, Fahey T. Predicting foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *QJM.* 2007; 100 (2): 65–86. Available from: doi:10.1093/qjmed/hcl140
94. Costa TS, Sandoval RCB, Coral MHC, Marques JLB, Marques CMG. Análise da Pressão Plantar de Indivíduos Diabéticos com Risco de Ulceração. *II Congresso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica.* Cuba: Sociedad Cubana de Bioingeniería; 2001.
95. Sacco ICN, Hamamoto AN, Tonicelli LMG, Watari R, Ortega NRS, Sartor CD. Abnormalities of plantar pressure distribution in early, intermediate, and late stages of diabetic neuropathy. *Gait Posture.* 2014; 40 (4): 570–574. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2014.06.018
96. Fang F, Wang YF, Gu MY, Chen H, Wang DM, Xiao K, et al. Pedobarography – a novel screening tool for diabetic peripheral neuropathy? *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2013; 17: 3206–3212.
97. Ledoux WR, Shofer JB, Cowley MS, Ahroni JH, Cohen V, Boyko EJ. Diabetic foot ulcer incidence in relation to plantar pressure magnitude and measurement location. *J Diabetes Complications.* 2013; 27: 621–626. Available from: doi:10.1016/j.jdiacomp.2013.07.004
98. Mueller MJ, Hastings M, Commean PK, Smith KE, Pilgram TK, Robertson D, et al. Forefoot structural predictors of plantar pressures during walking in people with diabetes and peripheral neuropathy. *J Biomech.* 2003; 36 (7): 1009–1017. Available from: doi:10.1016/S0021-9290(03)00078-2
99. Mueller MJ, Zou D, Lott DJ. “Pressure Gradient” as an Indicator of Plantar Skin Injury. *Diabetes Care.* 2005; 28 (12).
100. Boulton AJM. The Pathway to Ulceration: Aetiopathogenesis. In: Boulton AJM, Cavanagh PR, Rayman

- G (eds.) *The Foot in Diabetes*. 4th ed. West Sussex: John Wiley & Sons Ltd; 2006. p. 51–67.
101. Rubin RR, Peyrot M. Quality of life and diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 1999; 15: 205–218. Available from: doi:10.1002/(SICI)1520-7560(199905/06)15:3<205::AID-DMRR29>3.0.CO;2-O
 102. Norris SL, McNally TK, Zhang X, Burda B, Chan B, Chowdhury FM, et al. Published norms underestimate the health-related quality of life among persons with type 2 diabetes. *J Clin Epidemiol*. 2011; 64 (4): 358–365. Available from: doi:10.1016/j.jclinepi.2010.04.016
 103. Hogg FRA, Peach G, Price P, Thompson MM, Hinchliffe RJ. Measures of health-related quality of life in diabetes-related foot disease: a systematic review. *Diabetologia*. 2012; 55 (3): 552–565. Available from: doi:10.1007/s00125-011-2372-5
 104. Ferreira PL, Neves C. Qualidade de vida e diabetes. *Rev Port Clin Geral*. 2002; 18: 402–408.
 105. Hervás A, Zabaleta A, Miguel G, Beldarrain O, Díez J. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *An Sist Sanit Navar*. 2007; 30 (1): 45–52.
 106. Solli O, Stavem K, Kristiansen I, Wild S, Roglic G, Green A, et al. Health-related quality of life in diabetes: The associations of complications with EQ-5D scores. *Health Qual Life Outcomes*. 2010; 8 (18): 1–8. Available from: doi:10.1186/1477-7525-8-18
 107. Castillo JL, Sosa JJS, Santiago PB, Sustaita VG. Calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2*. *Rev Med IMSS*. 2004; 42 (2): 109–116.
 108. Benbow SJ, Wallymahmed ME, MacFarlane IA. Diabetic peripheral neuropathy and quality of life. *QJM*. 1998; 91 (11): 733–737.
 109. Grandy S, Fox KM. Change in health status (EQ-5D) over 5 years among individuals with and without type 2 diabetes mellitus in the SHIELD longitudinal study. *Health Qual Life Outcomes*. 2012; 10 (99): 1–7. Available from: doi:10.1186/1477-7525-10-99
 110. Venkataraman K, Wee HL, Leow MKS, Tai ES, Lee J, Lim SC, et al. Associations between complications and health-related quality of life in individuals with diabetes. *Clin Endocrinol*. 2013; 78: 865–873. Available from: doi:10.1111/j.1365-2265.2012.04480.x
 111. Currie CJ, Poole CD, Woehl A, Morgan CL, Cawley S, Rousculp MD, et al. The health-related utility and health-related quality of life of hospital-treated subjects with type 1 or type 2 diabetes with particular reference to differing severity of peripheral neuropathy. *Diabetologia*. 2006; 49: 2272–2280. Available from: doi:10.1007/s00125-006-0380-7
 112. Boulton AJM, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, et al. Comprehensive Foot Examination and Risk Assessment. *Diabetes Care*. 2008; 31 (8): 1679–1685. Available from: doi:10.2337/dc08-9021
 113. Pinzur MS, Slovenkai MP, Trepman E, Shields NN. Guidelines for Diabetic Foot Care: Recommendations Endorsed by the Diabetes Committee of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society. *Foot Ankle Int*. 2005; 26 (1): 113–119.
 114. Perkins BA, Bril V. Diabetic neuropathy: A review emphasizing diagnostic methods. *Clin Neurophysiol*. 2003; 114: 1167–1175. Available from: doi:10.1016/S1388-2457(03)00025-7
 115. Direcção Geral de Saúde. *Organização de cuidados, prevenção e tratamento do Pé Diabético*. Orientação da Direcção Geral de Saúde (003/2011). 2011. Available from: <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0032011-de-21012011.aspx>
 116. Direcção Geral de Saúde. *Diagnóstico Sistemático do Pé Diabético*. Norma da Direcção Geral da Saúde

- (005/2011). 2011. Available from: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0052011-de-21012011.aspx>
117. Foster AVM. Offloading the diabetic foot. *Podiatric Assessment and Management of the Diabetic Foot*. London: Elsevier; 2006. p. 93–129.
118. Silveira A, Passos D, Naita C, Sena P, Quintino A. Consulta de Prevenção do Pé Diabético no Hospital Garcia de Orta. *Rev Port Endocrinol Diabetes Metab*. 2006;2.
119. Munro W. Orthotic prescription process for the diabetic foot. *The Diabetic Foot*. 2005; 8(2): 72–82.
120. Pericé RV, Castro FS, Riambau OC. Ortesis plantares. Plantillas ortopédicas. In: Periago RZ (ed.) *Prótesis, ortesis y ayudas técnicas*. Barcelona: Elsevier España, S.L.; 2009. p. 229–235.
121. International Organization for Standardization. *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses*. 1989. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:15800:en> [Accessed: 2nd January 2017]
122. Colagiuri S, Marsden LL, Naidu V, Taylor L. The use of orthotic devices to correct plantar callus in people with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28 (1): 29–34.
123. Daniel P, Eduard C, Colda A, Bucur D, Berijan G, Vasilescu AM. Effectiveness of Accomodative Individualized Foot Orthosis in Decreasing of Pathological Pressures Associated with Development of Plantar Ulceration. *Proc Rom Acad*. 2010; 3: 193–199.
124. Huppin L. A New Look at Orthotics. *Podiatry Management*. 2012; September: 147–152.
125. Kato H, Takada T, Kawamura T, Hotta N, Torii S. The reduction and redistribution of plantar pressures using foot orthoses in diabetic patients. *Diabetes Res Clin Pract*. 1996; 31 (1–3): 115–118.
126. Mohamed O, Cerny K, Rojek L, Herbert K, Turner R, Waistell S. The effects of Plastazote and Aliplast/Plastazote orthoses on plantar pressures in elderly persons with diabetic neuropathy. *J Prosthet Orthot*. 2004; 16 (2): 55–65. Available from: doi:10.1097/00008526-200404000-00005
127. Chen WP, Ju CW, Tang FT. Effects of total contact insoles on the plantar stress redistribution: a finite element analysis. *Clin Biomech*. 2003; 18 (6): S17–S24. Available from: doi:10.1016/S0268-0033(03)00080-9
128. Cavanagh PR, Ulbrecht JS. Footwear for People with Diabetes. In: Boulton AJM, Cavanagh PR, Rayman G (eds.) *The Foot in Diabetes*. 4th ed. West Sussex: John Wiley & Sons Ltd; 2006. p. 336–349.
129. Bergin SM, Nube VL, Alford JB, Allard BP, Gurr JM, Holland EL, et al. Australian Diabetes Foot Network: practical guideline on the provision of footwear for people with diabetes. *J Foot Ankle Res*. 2013; 6 (6): 1–6. Available from: doi:10.1186/1757-1146-6-6
130. Guldemond NA, Leffers P, Schaper NC, Sanders AP, Nieman F, Willems P, et al. The effects of insole configurations on forefoot plantar pressure and walking convenience in diabetic patients with neuropathic feet. *Clin Biomech*. 2007; 22 (1): 81–87. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2006.08.004
131. Rasovic A, Newcombe L, Lloyd J, Dalton E. Effect of customized insoles on vertical plantar pressures in sites of previous neuropathic ulceration in the diabetic foot. *The Foot*. 2000; 10 (3): 133–138. Available from: doi:10.1054/foot.2000.0604
132. Bus SA, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. *Clin Biomech*. 2004; 19 (6): 629–638. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2004.02.010
133. Mueller MJ, Lott DJ, Hastings MK, Commean PK, Smith KE, Pilgram TK. Efficacy and mechanism of

- orthotic devices to unload metatarsal heads in people with diabetes and a history of plantar ulcers. *Phys Ther.* 2006; 86 (6): 833–842.
134. Paton J, Bruce G, Jones R, Stenhouse E. Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: a systematic review. *J Diabetes Complications.* 2011; 25 (1): 52–62. Available from: doi:10.1016/j.jdiacomp.2009.09.002
135. Lemmon D, Shiang TY, Hashmi A, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. The effect of insoles in therapeutic footwear - A finite element approach. *J Biomech.* 1997; 30 (6): 615–620.
136. Cheung JT, Zhang M. Parametric design of pressure-relieving foot orthosis using statistics-based finite element method. *Med Eng Phys.* 2008; 30: 269–277. Available from: doi:10.1016/j.medengphy.2007.05.002
137. Ibrahim M, El Hilaly R, Taher M, Morsy A. A pilot study to assess the effectiveness of orthotic insoles on the reduction of plantar soft tissue strain. *Clin Biomech.* 2013; 28 (1): 68–72. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2012.09.003
138. Lott DJ, Hastings MK, Commean PK, Smith KE, Mueller MJ. Effect of footwear and orthotic devices on stress reduction and soft tissue strain of the neuropathic foot. *Clin Biomech.* 2007; 22: 352–359. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2006.10.010
139. Chang BC, Liu DH, Chang JL, Lee SH, Wang JY. Plantar pressure analysis of accommodative insole in older people with metatarsalgia. *Gait Posture.* 2014; 39 (1): 449–454. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2013.08.027
140. Paton J, Stenhouse E, Jones R, Bruce G. Custom-made total contact insoles and prefabricated functional diabetic insoles : A case report. *Diabetic Foot Journal.* 2007; 10 (3): 138–143.
141. 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 (31): 1–11. Available from: doi:10.1186/1757-1146-5-31
142. Owings TM, Woerner JL, Frampton JD, Cavanagh PR, Botek G. Custom Therapeutic Insoles Based on Both Foot Shape and Plantar Pressure Measurement Provide Enhanced Pressure Relief. *Diabetes Care.* 2008; 31 (5): 5–10.
143. Hatton AL, Hug F, Brown BCM, Green LP, Hughes JR, King J, et al. A study of the immediate effects of glycerine-filled insoles, contoured prefabricated orthoses and flat insoles on single-leg balance, gait patterns and perceived comfort in healthy adults. *J Foot Ankle Res.* 2015; 8 (47): 1–8. Available from: doi:10.1186/s13047-015-0107-4
144. Lin TL, Sheen HM, Chung CT, Yang SW, Lin SY, Luo HJ, et al. The effect of removing plugs and adding arch support to foam based insoles on plantar pressures in people with diabetic peripheral neuropathy. *J Foot Ankle Res.* 2013; 6 (1): 29. Available from: doi:10.1186/1757-1146-6-29
145. Perrier A, Vuillerme N, Luboz V, Bucki M, Cannard F, Diot B, et al. Smart Diabetic Socks: Embedded device for diabetic foot prevention. *IRBM.* 2014; 35 (2): 72–76. Available from: doi:10.1016/j.irbm.2014.02.004
146. Carvalho JA. Órteses Plantares. In: Carvalho JA (ed.) *Órteses - Um Recurso Terapêutico Complementar.* São Paulo: Editora Manole Lda; 2006. p. 71–94.
147. Tong JWK, Ng EYK. Preliminary investigation on the reduction of plantar loading pressure with different insole materials (SRP - Slow Recovery Poron, P - Poron, PPF - Poron+Plastazote, firm and PPS -

- Poron+Plastazote, soft). *The Foot*. 2010; 20: 1–6. Available from: doi:10.1016/j.foot.2009.12.004
148. Tang UH, Zugner 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): 121–132. Available from: doi:10.1016/j.jcte.2014.06.002
149. Rogers K, Otter SJ, Birch I. The effect of Poron® and Plastazote® insoles on forefoot plantar pressures. *British Journal of Podiatry*. 2006; 9 (4): 111–114.
150. Zequera M, Stephan S, Paul J. Effectiveness of moulded insoles in reducing plantar pressure in diabetic patients. *Conference Proceedings of 29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*. 2007. p. 4671–4674. Available from: doi:10.1109/IEMBS.2007.4353382
151. Viswanathan V, Madhavan S, Gnanasundaram S, Gopalakrishna G, Das BN, Rajasekar S, et al. Effectiveness of Different Types of Different Types of Footwear Insoles for the Diabetic Neuropathic Foot. *Diabetes Care*. 2004; 27 (2): 474–477.
152. Healy A, Dunning DN, Chockalingam N. Effect of insole material on lower limb kinematics and plantar pressures during treadmill walking. *Prosthet Orthot Int*. 2011; 36(1): 53–62. Available from: doi:10.1177/0309364611429986
153. Birke JA, Foto JG, Pfeifer LA. Effect of Orthosis Material Hardness on Walking Pressure in High-Risk Diabetes Patients. *J Prosthet Orthot*. 1999; 11(2): 43–48.
154. Paton J, Jones RB, Stenhouse E, Bruce G. The Physical Characteristics of Materials Used in the Manufacture of Orthoses for Patients with Diabetes. *Foot Ankle Int*. 2007; 28 (10): 1057–1063. Available from: doi:10.3113/FAI.2007.1057
155. Kuncir EJ, Wirta RW, Golbranson FL. Load-bearing characteristics of polyethylene foam: An examination of structural and compression properties. *J Rehabil Res Dev*. 1990; 27 (3): 229–238. Available from: doi:10.1682/JRRD.1990.07.0229
156. Foto JG. Compact and portable digitally controlled device for testing footwear materials: Technical note. *J Rehabil Res Dev*. 2008; 45(6): 893–900. Available from: doi:10.1682/JRRD.2007.07.0111
157. Brodsky JW, Pollo FE, Cheleuitte D, Baum BS. Physical properties, durability, and energy-dissipation function of dual-density orthotic materials used in insoles for diabetic patients. *Foot Ankle Int*. 2007; 28 (8): 880–889. Available from: doi:10.3113/FAI.2007.0880
158. Pratt DJ, Rees PH, Rodgers C. Assessment of some shock absorbing insoles. *Prosthet Orthot Int*. 1986; 10: 43–45. Available from: doi:10.3109/03093648609103079
159. Brodsky JW, Brajtbord J, Coleman SC, Raut S, Polo FE. Effect of Heating on the Mechanical Properties of Insole Materials. *Foot Ankle Int*. 2012; 33 (2): 772–778. Available from: doi:10.3113/FAI.2012.0772
160. Owings TM, Botek G. Design of Insoles. In: Goonetilleke RS (ed.) *The Science of Footwear*. New York: Taylor & Francis Group; 2013. p. 291–307.
161. Healy A, Naemi R, Chockalingam N. The effectiveness of footwear as an intervention to prevent or to reduce biomechanical risk factors associated with diabetic foot ulceration: A systematic review. *J Diabetes Complications*. 2013; 27: 391–400. Available from: doi:10.1016/j.jdiacomp.2013.03.001
162. Edmonds ME, Foster AVM, Sanders LJ. *A Practical Manual of Diabetic Footcare*. Oxford: Blackwell Publishing; 2004.
163. Dahmen R, Haspels R, Koomen B, Hoeksma AF. Therapeutic Footwear for the Neuropathic Foot.

- Diabetes care.* 2001; 24: 705-09.
164. Cavanagh PR. Therapeutic footwear for people with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2004; 20(Suppl. 1): S51–S55. Available from: doi:10.1002/dmrr.435
165. Edelstein JE, Bruckner J. Órteses para o Pé. In: Edelstein JE, Bruckner J (eds.) *Órteses: Abordagem Clínica.* Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 21–44.
166. Chambers RB, Elftman N, Bowker JH. Tratamiento ortésico del paciente con neuropatía y/o vasculopatía. In: Hsu JD, Michael JW, Fisk JR (eds.) *AAOS. Atlas de ortesis y dispositivos de ayuda.* 4ª ed. Barcelona: Elsevier Mosby; 2009. p. 391–409.
167. Bus SA, Armstrong DG, Deursen R Van, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32 (Suppl.1): 25–36. Available from: doi:10.1002/dmrr.2697
168. Owings TM, Apelqvist J, Stenstrom A, Becker M, Bus SA, Kalpen A, et al. Plantar pressures in diabetic patients with foot ulcers which have remained healed. *Diabet. Med.* 2009; 26: 1141–1146. Available from: doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02835.x
169. Bus SA, Haspels R, Busch-Westbroek TE. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. *Diabetes Care.* 2011; 34 (7): 1595–1600. Available from: doi:10.2337/dc10-2206
170. Arts MLJ, Waaijman R, Haart M, Keukenkamp R, Nollet F, Bus SA. Offloading effect of therapeutic footwear in patients with diabetic neuropathy at high risk for plantar foot ulceration. *Diabet Med.* 2012; 29: 1534–1541. Available from: doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03770.x
171. 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. Available from: doi:10.1177/1534734612438729
172. Busch K, Chantelau E. Effectiveness of a new brand of stock ‘diabetic’ shoes to protect against diabetic foot ulcer relapse. A prospective cohort study. *Diabet Med.* 2003; 20: 665–669. Available from: doi:10.1046/j.1464-5491.2003.01003.x
173. Chantelau E, Haage P. An Audit of Cushioned Diabetic Footwear: Relation to Patient Compliance. *Diabet Med.* 1994; 11 (1): 114–116. Available from: doi:10.1111/j.1464-5491.1994.tb00240.x
174. Philipsen AB, Ellitsgaard N, Krogsgaard MR. Patient compliance and effect of orthopaedic shoes. *Prosthet Orthot Int.* 1999; 23: 59–62. Available from: doi:10.3109/03093649909071612
175. Arts MLJ, Haart M, Bus SA, Bakker JPJ, Hacking HGA, Nollet F. Perceived usability and use of custom-made footwear in diabetic patients at high risk for foot ulceration. *J Rehabil Med.* 2014; 46: 357–362. Available from: doi:10.2340/16501977-1272
176. Feldman EL, Stevens MJ, Thomas PK, Brown MB, Canal N, Greene DA. A Practical Two-Step Quantitative Clinical and Electrophysiological Assessment for the Diagnosis and Staging of Diabetic Neuropathy. *Diabetes Care.* 1994; 17(11): 1281–1289.
177. Fedele D, Comi G, Coscelli C, Cucinotta D, Feldman EL, Ghirlanda G, et al. A Multicenter Study on the Prevalence of Diabetic Neuropathy in Italy. *Diabetes Care.* 1997; 20 (5): 836–843.
178. Ugoya S, Echejoh G, Ugoya TA, Agaba E I., Puepet FH, Ogunniyi A. Clinically Diagnosed Diabetic Neuropathy : Frequency , Types and Severity. *J Natl Med Assoc.* 2006; 98 (11): 1763–1766.

-
-
179. Wu EQ, Borton J, Said G, Le TK, Monz B, Rosilio M, et al. Estimated prevalence of peripheral neuropathy and associated pain in adults with diabetes in France. *Curr Med Res Opin.* 2007; 23 (9): 2035–2042. Available from: doi:10.1185/030079907X210516
180. Herman WH, Pop-Busui R, Braffett BH, Martin CL, Cleary PA, Albers JW, et al. Use of the Michigan Neuropathy Screening Instrument as a measure of distal symmetrical peripheral neuropathy in Type1 diabetes: Results from the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications. *Diabet Med.* 2012; 29 (7): 937–944. Available from: doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03644.x
181. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine.* 2000; 25 (24): 3186–3191. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11124735>
182. Martín A. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión.* 2004; 5(17): 23–29.
183. Ferreira PL, Marques FB. *Avaliação Psicométrica e Adaptação Cultural e Linguística de Instrumentos de Medição em Saúde: Princípios Metodológicos Gerais.* Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra. 1998. Available from: <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/9968/1/RD199801.pdf>
184. Fortin MF, Côte J, Filion F. *Fundamentos e etapas do processo de investigação.* Loures: Lusodidacta; 2009.
185. Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two Quantitative Approaches for Estimating Content Validity. *West J Nurs Res.* 2003; 25 (5): 508–518. Available from: doi:10.1177/0193945903252998
186. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Ann Intern Med.* 2013; 158 (3): 200–207. Available from: doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583 [Accessed: 30th January 2018]
187. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials.* 2010; 11 (32): 1–8.
188. Direção Geral de Saúde. *Processo Assistencial Integrado da Diabetes Mellitus tipo 2.* 2013. Available from: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/informacoes/informacao-n-0012013-de-19022013.aspx>
189. Santana I, Duro D, Lemos R, Costa V, Pereira M, Simões MR, et al. Mini-Mental State Examination: Avaliação dos Novos Dados Normativos no Rastreamento e Diagnóstico do Défice Cognitivo. *Acta Med Port.* 2016; 29 (4): 240–248. Available from: doi:10.20344/amp.6889
190. Lavery LA, Armstrong DG, Boulton A. Screening for Diabetic Peripheral Neuropathy. *Diabetic Microvascular Complications Today.* 2004; (October): 17–19.
191. Meijer JWG, Smit AJ, Sonderen EV, Groothoff JW, Eisma WH, Links TP. Symptom scoring systems to diagnose distal polyneuropathy in diabetes: the Diabetic Neuropathy Symptom score. *Diabetic Medicine.* 2002; 19: 962–965. Available from: doi:10.1046/j.1464-5491.2002.00819.x
192. Meijer JWG, Sonderen E, Blaauwwekel EE, Smit AJ, Groothoff JW, Eisma WH, et al. Diabetic Neuropathy Examination: A hierarchical scoring system to diagnose distal polyneuropathy in diabetes. *Diabetes Care.* 2000; 23: 750–753.
193. Tan LS. The clinical use of the 10g monofilament and its limitations: A review. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010; 90 (1): 1–7. Available from: doi:10.1016/j.diabres.2010.06.021
194. Perkins BA, Orszag A, Ngo M, Ng E, New P, Bril V. Prediction of Incident Diabetic Neuropathy Using

- the Monofilament Examination: A 4-year prospective study. *Diabetes Care*. 2010; 33 (7): 1549–1554. Available from: doi:10.2337/dc09-1835
195. Edelman D, Sanders LJ, Pogach L. Reproducibility and Accuracy among Primary Care Providers of a Screening Examination for Foot Ulcer Risk among Diabetic Patients. *Preventive medicine*. 1998; 27 (2): 274–278. Available from: doi:10.1006/pmed.1998.0263
196. Armstrong DG, Lavery LA, Vela SA, Quebedeaux TL, Fleischli JG. Choosing a Practical Screening Instrument to Identify Patients at Risk for Diabetic Foot Ulceration. *Arch Intern Med*. 1998; 158 (3): 289. Available from: doi:10.1001/archinte.158.3.289
197. Slater RA, Koren S, Ramot Y, Buchs A, Rapoport MJ. Pilot study on the significance of random intrasite placement of the Semmes – Weinstein monofilament. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2013; 29: 235–238. Available from: doi:10.1002/dmrr
198. Orszag A, Shin TM, Bril V, Perkins BA. Dorsal versus ventral monofilament testing of the great toe for the identification of diabetic sensorimotor polyneuropathy. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011; 93 (2): e71–e73. Available from: doi:10.1016/j.diabres.2011.05.001
199. Baraz S, Zarea K, Shahbazian HB, Latifi SM. Comparison of the accuracy of monofilament testing at various points of feet in peripheral diabetic neuropathy screening. *J Diabetes Meta Disord*. 2014; 13 (1): 1–6. Available from: doi:10.1186/2251-6581-13-19
200. Smieja M, Hunt DL, Edelman D, Etchells E, Cornuz J, Simel DL. Clinical examination for the detection of protective sensation in the feet of diabetic patients. *J Gen Intern Med*. 1999; 14 (7): 418–424. Available from: doi:10.1046/j.1525-1497.1999.05208.x
201. Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, Weert HC. Accuracy of Monofilament Testing to Diagnose Peripheral Neuropathy: A Systematic Review. *Ann Fam Med*. 2009; 7 (6): 555–558. Available from: doi:10.1370/afm.1016.Department
202. Chand G, Mishra AK, Kumar S, Agarwal A. Diabetic foot. *Clinical Queries: Nephrology*. 2012; 1 (2): 144–150. Available from: doi:10.1016/S2211-9477(12)70009-2
203. Kastenbauer T, Sauseng S, Brath H, Abrahamian H, Irsigler K. The value of the Rydel-Seiffer tuning fork as a predictor of diabetic polyneuropathy compared with a neurothesiometer. *Diabet Med*. 2004;21: 563–567. Available from: doi:10.1111/j.1464-5491.2004.01205.x
204. Martina ISJ, Koningsveld R, Schmitz PIM, Meche FGA, Doorn PA. Measuring vibration threshold with a graduated tuning fork in normal aging and in patients with polyneuropathy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1998; 65: 743–747. Available from: doi:10.1136/jnnp.65.5.743
205. Gin H, Perlemoine C, Rigalleau V. How to better systematize the diagnosis of neuropathy? *Diabetes Metab*. 2006; 32 (4): 367–372. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16977266>
206. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC, Griffiths J, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*. 2002; 19: 377–384.
207. Taksande B, Ansari S, Jaikishan A, Karwasara V. The Diagnostic Sensitivity, Specificity and Reproducibility of the Clinical Physical Examination Signs in Patients of Diabetes Mellitus for Making Diagnosis of Peripheral Neuropathy. *J Endocrinol Metab*. 2011; 1 (1): 21–26. Available from: doi:10.4021/jem101e
208. Olaleye D, Perkins BA, Bril V. Evaluation of three screening tests and a risk assessment model for

- diagnosing peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Res Clin Pract.* 2001; 54: 115–128. Available from: doi:10.1016/S0168-8227(01)00278-9
209. Houghton VJ, Bower VM, Chant DC. Is an increase in skin temperature predictive of neuropathic foot ulceration in people with diabetes? A systematic review and meta-analysis. *J Foot Ankle Res.* 2013; 6 (31): 1–13. Available from: doi:10.1186/1757-1146-6-31
210. Chéliout-Hérait F, Zrek N, Khemliche H, Varnet O, Seret-Begue D, Martinez M, et al. Exploration of small fibers for testing diabetic neuropathies. *Joint Bone Spine.* 2005; 72: 412–415. Available from: doi:10.1016/j.jbspin.2004.10.003
211. Zhao Z, Ji L, Zheng L, Yang L, Yuan H, Chen L, et al. Effectiveness of clinical alternatives to nerve conduction studies for screening for diabetic distal symmetrical polyneuropathy: A multi-center study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016; xxx (xxx): 1–7. Available from: doi:10.1016/j.diabres.2016.01.002
212. Norkin CC, White DJ. *Measurement of Joint Motion - A Guide to Goniometry.* 4th ed. Philadelphia: F.A. Davis Company; 2009.
213. Cole TM, Tobis JS. Medição da Função Musculoesquelética. In: Kottke FJ, Lehmann JF (eds.) *Tratado de Medicina Física e Reabilitação de Krusen.* 4^a ed. São Paulo: Manole Ltda; 1994. p. 19–31.
214. Soderberg GL. Dinamometria Manual para Testes Musculares. In: Reese N, Berryman N (eds.) *Testes de Função Muscular e Sensorial.* Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000. p. 368–408.
215. Whittle MW. *Gait Analysis - An Introduction.* 4th ed. Philadelphia: Elsevier; 2007.
216. Urry S. Plantar pressure-measurement sensors. *Meas Sci Technol.* 1999;10: R16–R32.
217. Ahroni JH, Boyko EJ. Responsiveness of the SF-36 among veterans with diabetes mellitus. *J Diabetes Complications.* 2000;14 (1): 31–39. Available from: doi:10.1016/S1056-8727(00)00066-0
218. Ferreira PL. Criação da Versão Portuguesa do MOS SF-36 Parte I - Adaptação Cultural e Linguística. *Acta Med Port.* 2000; 13: 55–66.
219. Ferreira PL. Criação da Versão Portuguesa do MOS SF-36 Parte II - Testes de validação. *Acta Med Port.* 2000; 13: 119–127.
220. Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Medidas sumário física e mental de estado de saúde para a população portuguesa. *Rev Port Saúde Pública.* 2012; 30 (2): 163–171. Available from: doi:10.1016/j.rpsp.2012.12.007
221. Jernigan SD, Pohl PS, Mahnken JD, Kluding PM. Diagnostic Accuracy of Fall Risk Assessment Tools in People With Diabetic Peripheral Neuropathy. *Phys Ther.* 2012; 92 (11): 1461–1470.
222. Arce-esquivel AA, Manor B, Li L, Welsch MA. Relationship Between Vascular and Physical Function in Individuals with Peripheral Neuropathy. *Vascular Disease Prevention.* 2009; 6: 148–156.
223. Paillard T, Noé F. Techniques and Methods for Testing the Postural Function in Healthy and Pathological Subjects. *Biomed Res Int.* 2015; 2015: 1–15. Available from: doi:10.1155/2015/891390
224. Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL. The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): Scale Development, Measurement Properties, and Clinical Application. *Phys Ther.* 1999; 79 (4): 371–383.
225. Helbostad JL, Sturnieks DL, Menant J, Delbaere K, Lord SR, Pijnappels M. Consequences of lower extremity and trunk muscle fatigue on balance and functional tasks in older people: A systematic literature review. *BMC Geriatr.* 2010; 10 (56): 1–8.
226. Duncan PW, Weiner DK, Chandler J, Studenski S. Functional Reach: A New Clinical Measure of Balance. *J Gerontol.* 1990; 45 (6): M192–M197. Available from: doi:10.1093/geronj/45.6.M192

-
-
227. Weiner DK, Duncan PW, Chandler J, Studenski SA. Functional Reach: A Marker of Physical Frailty. *J Am Geriatr Soc.* 1992; 40 (3): 203–207. Available from: doi:10.1111/j.1532-5415.1992.tb02068.x
228. Vellas BJ, Wayne SJ, Romero L, Baumgartner RN, Rubenstein LZ, Garry PJ. One-Leg Balance Is an Important Predictor of Injurious Falls in Older Persons. *J Am Geriatr Soc.* 1997; 45: 735–738.
229. Hurvitz EA, Richardson JK, Werner RA. Unipedal Stance Testing in the Assessment of Peripheral Neuropathy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001; 82: 198–204. Available from: doi:10.1053/apmr.2001.17830
230. Cohen HS, Mulavara AP, Peters BT, Sangi-Haghpeykar H, Kung DH, Mosier DR, et al. Sharpening the tandem walking test for screening peripheral neuropathy. *South Med J.* 2013; 106 (10): 565–569. Available from: doi:10.1097/SMJ.0000000000000009
231. Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M. Predicting the Probability for Falls in Community-Dwelling Older Adults Using the Timed Up & Go Test. *Phys Ther.* 2000; 80 (9): 896–903.
232. Bennie S, Bruner K, Dizon A, Fritz H, Goodman B, Peterson S. Measurements of Balance: Comparison of the Timed ‘Up and Go’ Test and Functional Reach Test with the Berg Balance Scale. *J Phys Ther Sci.* 2003; 15 (2): 93–97. Available from: doi:10.1589/jpts.15.93
233. Enright PL, Mcburnie MA, Bittner V, Tracy RP, Mcnamara R, Arnold A, et al. The 6-min Walk Test - A Quick Measure of Functional Status in Elderly Adults. *Chest.* 2003; 123 (2): 387–398. Available from: doi:10.1378/chest.123.2.387
234. Hall SJ. *Biomecânica Básica*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000.
235. Pinto VC, Marques MA, Vaz MAP. Recent Progress in Studying the Human Foot. In: Tavares JM, Jorge RM, Barbosa MP, Slade AP (eds.) *Lectures Notes in Computational Vision and Biomechanics*. New York: Springer; 2012. p. 205–226. Available from: doi:10.1007/978-94-007-4068-6
236. Pan X, Bai J jiao, Sun J, Ming Y, Chen L rong, Wang Z. The characteristics of walking strategy in elderly patients with type 2 diabetes. *IJNSS.* 2016; 3: 185–189. Available from: doi:10.1016/j.ijnss.2016.05.002
237. Lozano-Quijada C, Poveda-Pagán EJ, Segura-Heras J V., Hernández-Sánchez S, Prieto-Castelló MJ. Changes in Postural Sway After a Single Global Postural Reeducation Session in University Students: A Randomized Controlled Trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2017; xx (xx): 1–10. Available from: doi:10.1016/j.jmpt.2017.06.005
238. Spina E, Carotenuto A, Aceto MG, Cerillo I, Silvestre F, Arace F, et al. The effects of mechanical focal vibration on walking impairment in multiple sclerosis patients: A randomized, double-blinded vs placebo study. *Restor Neurol Neurosci.* 2016; 34: 869–876. Available from: doi:10.3233/RNN-160665
239. García-Pinillos F, Párraga-Montilla JA, Soto-Hermoso VM, Latorre-Román PA. Changes in balance ability, power output, and stretch-shortening cycle utilisation after two high-intensity intermittent training protocols in endurance runners. *J Sport Health Sci.* 2016; 5: 430–436. Available from: doi:10.1016/j.jshs.2015.09.003
240. Tjernström F, Björklund M, Malmström EM. Romberg ratio in quiet stance posturography-Test to retest reliability. *Gait and Posture.* 2015; 42: 27–31. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2014.12.007
241. Greve JM, Vianna DL. Podobarometria. *Tratado de Medicina e Reabilitação*. Roca;
242. Winter DA. *Biomechanics and Motor Control of Human Movement*. 4th ed. Canada: John Wiley & Sons; 2009.
243. Hennig EM. Foot Pressure Measurements. In: Goonetilleke RS (ed.) *The Science of Footwear*. New York: Taylor & Fracis Group; 2013. p. 359–375.

-
-
244. Keijsers N. Plantar Pressure Analysis. In: Goonetilleke RS (ed.) *The Science of Footwear*. New York: Taylor & Francis Group; 2013. p. 377–408.
245. Gefen A. Pressure-sensing devices for assessment of soft tissue loading under bony prominences: technological concepts and clinical utilization. *Wounds*. 2007; 19(12): 350–362.
246. Orlin MN, McPoil TG. Plantar Pressure Assessment. *Phys Ther*. 2000; 80: 399–409. Available from: doi:10.1093/ptj/80.4.399
247. Rosário JLP. A review of the utilization of baropodometry in postural assessment. *J Bodyw Mov Ther*. 2014; 18: 215–219. Available from: doi:10.1016/j.jbmt.2013.05.016
248. Fernando ME, Crowther RG, Lazzarini PA, Sangla KS, Buttner P, Golledge J. Gait parameters of people with diabetes-related neuropathic plantar foot ulcers. *Clinical Biomechanics*. 2016; 37. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2016.06.006
249. Robinson CC, Balbinot LF, Silva MF, Achaval M, Zaro MA. Plantar Pressure Distribution Patterns of Individuals with Prediabetes in Comparison with Healthy Individuals and Individuals with Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2013; 7 (5): 1113–1121. Available from: doi:10.1177/193229681300700503
250. Hoyos JV, Lafuente R, Sánchez-Lacuesta J, Prat J, Soler-Gracia C. El Laboratorio de Análisis de la Marcha Humana. In: Prat J (ed.) *Curso de Formación de Técnicos Ortoprotésicos ‘Euroform’. Miembro Inferior y Marcha Humana*. València: Instituto de Biomecánica de Valencia; p. 323–351.
251. Yavuz M. Plantar shear stress distributions in diabetic patients with and without neuropathy. *Clin Biomech*. 2014; 29 (2): 223–229. Available from: doi:10.1016/j.clinbiomech.2013.11.003
252. Razak AHA, Zayegh A, Begg RK, Wahab Y. Foot Plantar Pressure Measurement System: A Review. *Sensors*. 2012; 12: 9884–9912. Available from: doi:10.3390/s120709884
253. Giacomozzi C. Hardware performance assessment recommendations and tools for baropodometric sensor systems. *Ann Ist Super Sanità*. 2010; 46 (2): 158–167. Available from: doi:10.4415/ANN
254. Fernando M, Crowther RG, Cunningham M, Lazzarini PA, Sangla KS, Buttner P, et al. The reproducibility of acquiring three dimensional gait and plantar pressure data using established protocols in participants with and without type 2 diabetes and foot ulcers. *J Foot Ankle Res*. 2016; 9 (4): 1–12. Available from: doi:10.1186/s13047-016-0135-8
255. García I, Zambudio R. Ortesis , Calzado Y Prótesis. In: Roura JM, Mompó JIB, Rodríguez JRE, Esquembre VI, Olay JR (eds.) *Tratado de Pie Diabético*. Madrid: Jarpyo Editores; 2002. p. 139–153. Available from: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion/capitulo_11.pdf
256. Supan TJ. Principios de la fabricación. In: Hsu JD, Michael JW, Fisk JR (eds.) *AAOS. Atlas de ortesis y dispositivos de ayuda*. 4ª ed. Barcelona: Elsevier España, S.L.; 2009. p. 53–60.
257. Kennedy S. Casting for Foot Orthotics — What Works Best? *The O&P Edge*. 2004; (August). Available from: http://www.hersco.com/education/Casting_FOs.pdf
258. Toledo I. Palmilhas Ortopédicas no Tratamento de Úlceras em Pés Diabéticos. *Revista Digital de Podologia*. 2010; 32(junho): 25–30.
259. Gatt A, Formosa C, Chockalingam N. The application of generic CAD/CAM systems for the design and manufacture of foot orthoses. *FAOJ*. 2016; 9 (3): 6. Available from: doi:10.3827/faoj.2016.0903.0006
260. Klasson B. Computer aided design, computer aided manufacture and other computer aids in prosthetics and orthotics. *Prosthet Orthot Int*. 1985; 9: 3–11. Available from: doi:10.3109/03093648509164817
261. Melvin J, Preece SJ, Nester CJ, Howard D. An investigation into plantar pressure measurement protocols

- for footwear research. *Gait Posture*. 2014; 40(4): 682–687. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2014.07.026
262. Associação Protectora dos Diabéticos em Portugal. *Complicações*. Available from: <http://www.apdp.pt/diabetes/complicacoes>
263. World Medical Association. *Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial*. Available from: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf [Accessed: 2nd November 2018]
264. United Nations. *Universal Declaration of Human Rights*. Available from: <http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/> [Accessed: 2nd November 2018]
265. Tres GS, Lisboa HRK, Syllos R, Canani LH, Gross JL. Prevalence and Characteristics of Diabetic Polyneuropathy in Passo Fundo, South of Brazil. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2007; 51 (6): 987–992. Available from: doi:10.1590/S0004-27302007000600014
266. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clin Neurol Neurosurg*. 2006; 108: 477–481. Available from: doi:10.1016/j.clineuro.2005.08.003
267. Mete T, Aydin Y, Saka M, Cinar Yavuz H, Bilen S, Yalcin Y, et al. Comparison of Efficiencies of Michigan Neuropathy Screening Instrument, Neurothesiometer, and Electromyography for Diagnosis of Diabetic Neuropathy. *Int J Endocrinol*. 2013: 1–7. Available from: doi:10.1155/2013/821745
268. Lunetta M, Le Moli R, Grasso G, Sangiorgio L. A simplified diagnostic test for ambulatory screening of peripheral diabetic neuropathy. *Diabetes Res Clin Pract*. 1998; 39: 165–172. Available from: doi:10.1016/S0168-8227(98)00005-9
269. Al-Geffari M. Comparison of different screening test for diagnosis of diabetic peripheral neuropathy in Primary Health Care setting. *Int J Health Sci*. 2012; 6 (2): 127–134.
270. Boulton AJM. Management of Diabetic Peripheral Neuropathy. *Clin Diabetes*. 2005; 23 (1): 9–15. Available from: doi:10.2337/diaclin.23.1.9
271. Bax G, Fagherazzi C, Piarulli F, Nicolucci A, Fedele D. Reproducibility of Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI). *Diabetes Care*. 1996; 19 (8): 904–905.
272. Valk GD, Sonnaville JJJ, Houtum WH, Heine RJ, Eijk JTM, Bouter LM, et al. The Assessment of Diabetic Polyneuropathy in Daily Clinical Practice: Reproducibility and Validity of Semmes Weinstein Monofilaments Examination and Clinical Neurological Examination. *Muscle Nerve*. 1997; 20 (January): 116–118.
273. Birke JA, Rolfsen RJ. Evaluation of a Self-Administered Sensory Testing Tool to Identify Patients at Risk of Diabetes-Related Foot Problems. *Diabetes Care*. 1998; 21 (1): 23–25.
274. Miranda-Palma B, Sosenko JM, Bowker JH, Mizel MS, Boulton AJM. A comparison of the monofilament with other testing modalities for foot ulcer susceptibility. *Diabetes Res Clin Pract*. 2005; 70 (1): 8–12. Available from: doi:10.1016/j.diabres.2005.02.013
275. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care*. 2016; 39 (Suppl. 1): s13–s22. Available from: doi:10.2337/dc16-S005
276. Abate M, Schiavone C, Pelotti P, Salini V. Limited joint mobility (LJM) in elderly subjects with type II diabetes mellitus. *Arch Gerontol Geriatr*. 2011; 53: 135–140. Available from:

- doi:10.1016/j.archger.2010.09.011
277. Tang UH, Zügner R, Lisovskaja V, Karlsson J, Hagberg K, Tranberg R. Foot deformities, function in the lower extremities, and plantar pressure in patients with diabetes at high risk to develop foot ulcers. *Diabet Foot Ankle*. 2015; 6. Available from: doi:10.3402/dfa.v6.27593
278. Andrews AW, Thomas MW, Bohannon RW. Normative Values for Isometric Muscle Force Measurements Obtained with Hand-held Dynamometers. *Phys Ther*. 1996; 76 (3): 248–259. Available from: doi:10.1093/ptj/76.3.248
279. Kataoka H, Miyatake N, Kitayama N, Murao S, Kohi F, Tanaka S. Relationship of toe pinch force to other muscle strength parameters in men with type 2 diabetes. *Environ Health Prev Med*. 2016; 21: 179–185. Available from: doi:10.1007/s12199-016-0512-8
280. Andersen H, Nielsen S, Mogensen CE, Jakobsen J. Muscle Strength in Type 2 Diabetes. *Diabetes*. 2004; 53 (June): 1543–1548. Available from: doi:10.2337/diabetes.53.6.1543
281. Ledoux WR, Shofer JB, Smith DG, Sullivan K, Hayes SG, Assal M, et al. Relationship between foot type, foot deformity, and ulcer occurrence in the high-risk diabetic foot. *J Rehabil Res Dev*. 2005; 42 (5): 665–672. Available from: doi:10.1682/JRRD.2004.11.0144
282. Burns J, Redmond A, Ouvrier R, Crosbie J. Quantification of Muscle Strength and Imbalance in Neurogenic Pes Cavus, Compared to Health Controls, Using Hand-Held Dynamometry. *Foot Ankle Int*. 2005; 26 (7): 540–544. Available from: doi:10.1177/107110070502600708
283. Ijzerman TH, Schaper NC, Melai T, Meijer K, Willems PJB, Savelberg HHCM. Lower extremity muscle strength is reduced in people with type 2 diabetes, with and without polyneuropathy, and is associated with impaired mobility and reduced quality of life. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012; 95: 345–351. Available from: doi:10.1016/j.diabres.2011.10.026
284. Rocha RM, Zanetti ML, Santos MA. Comportamento e conhecimento: fundamentos para prevenção do pé diabético. *Acta Paul Enferm*. 2009; 22 (1): 17–23.
285. Gayle KAT, Reid MKT, Francis NOY, McFarlane SR, Weight-Pascoe RA, Wilks MSB, et al. Foot care and footwear practices among patients attending a specialist diabetes clinic in Jamaica. *Clin Pract*. 2012; 2 (e85): 216–220. Available from: doi:10.4081/cp.2012.e85
286. George H, Rakesh P, Krishna M, Alex R, Abraham VJ, George K, et al. Foot Care Knowledge and Practices and the Prevalence of Peripheral Neuropathy Among People with Diabetes Attending a Secondary Care Rural Hospital in Southern India. *J Family Med Prim Care*. 2013; 2 (1): 27–32. Available from: doi:10.4103/2249-4863.109938
287. Safford MM, Russell L, Suh DC, Roman S, Pogach L. How Much Time Do Patients with Diabetes Spend on Self-Care? *J Am Board Fam Med*. 2005; 18 (4): 262–270.
288. Saeed N. Frequency of patients with diabetes taking proper foot care according to international guidelines and its impact on their foot health. *J Pak Med Assoc*. 2010; 60 (9): 732–735.
289. Kafaie P, Noorbala MT, Soheilikhah S, Rashidi M. Evaluation of Patients' Education on Foot Self-Care Status in Diabetic Patients. *Iran Red Crescent Med J*. 2012; 14 (12): 826–832. Available from: doi:10.5812/ircmj.1138
290. Gondal M, Bano U, Moin S, Afridi Z, Masood R, Ahmed A. Evaluation of Knowledge and Practices of Foot Care in Patients with Chronic Type 2 Diabetes Mellitus. *Journal of Postgraduate Medical Institute*. 2007; 21(2): 104–108.

-
-
291. Reiber GE, Smith DG, Wallace CM, Vath CA, Sullivan K, Hayes S, et al. Footwear used by individuals with diabetes and a history of foot ulcer. *J Rehabil Res Dev.* 2002; 39 (5): 615–622. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=17642026
292. Harrison SJ, Cochrane L, Abboud RJ, Leese GP. Do patients with diabetes wear shoes of the correct size? *Int J Clin Pract.* 2007; 61 (11): 1900–1904. Available from: doi:10.1111/j.1742-1241.2007.01554.x
293. Reddy PV, Vaid MA, Child DF. Diabetes and incorrectly fitting shoes. *Pract Diabetes.* 1989; 6 (1): 16–16. Available from: doi:10.1002/pdi.1960060109
294. Davies S, Gibby O, Phillips C, Price P, Tyrrell W. The health status of diabetic patients receiving orthotic therapy. *Qual Life Res.* 2000; 9: 233–240.
295. Burns J, Wegener C, Begg L, Vicaretti M, Fletcher J. Randomized trial of custom orthoses and footwear on foot pain and plantar pressure in diabetic peripheral arterial disease. *Diabetic Med.* 2009; 26 (9): 893–899. Available from: doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02799.x
296. Dingemans SA, Kleipool SC, Mulders MAM, Winkelhagen J, Schep NWL, Goslings JC, et al. Normative data for the lower extremity functional scale (LEFS). *Acta Orthop.* 2017; 88 (4): 422–426. Available from: doi:10.1080/17453674.2017.1309886
297. Springer BA, Marin R, Cyhan T, Roberts H, Gill NW. Normative Values for the Unipedal Stance Test with Eyes Open and Closed. *J Geriatr Phys Ther.* 2007; 30 (1): 8–15. Available from: doi:10.1519/00139143-200704000-00003
298. Vereeck L, Wuyts F, Truijten S, Heyning P. Clinical assessment of balance: Normative data, and gender and age effects. *Int J Audiol.* 2008; 47 (2): 67–75. Available from: doi:10.1080/14992020701689688
299. Bohannon RW, Wolfson LI, White WB. Functional reach of older adults: normative reference values based on new and published data. *Physiotherapy.* 2017; 103: 387–391. Available from: doi:10.1016/j.physio.2017.03.006
300. Lusardi MM, Pellecchia GL, Schulman M. Functional Performance in Community Living Older Adults. *J Geriatr Phys Ther.* 2003; 26 (3): 14–22. Available from: doi:10.1519/00139143-200312000-00003
301. Mitra NS, Sinha AK. Impact of Insole in Improvement of Balance in Elderly Person with Diabetic Peripheral Neuropathy. *Int J Health Sci Res.* 2017; 7 (7): 143–149.
302. Ghomian B, Kamyab M, Jafari H, Khamseh M, Healy A. Rocker outsole shoe is not a threat to postural stability in patients with diabetic neuropathy. *Prosthet Orthot Int.* 2014; 1–7. Available from: doi:10.1177/0309364614543549
303. Paton J, Glasser S, Collings R, Marsden J. Getting the right balance: insole design alters the static balance of people with diabetes and neuropathy. *J Foot Ankle Res.* 2016; 9 (1): 1–11. Available from: doi:10.1186/s13047-016-0172-3
304. Van Geffen JA, Dijkstra PU, Hof AL, Halbertsma JPK, Postema K. Effect of flat insoles with different Shore A values on posture stability in diabetic neuropathy. *Prosthet Orthot Int.* 2007; 31 (3): 228–235. Available from: doi:10.1080/03093640600994557
305. Koepsell TD, Wolf ME, Buchner DM, Kukull WA, LaCroix AZ, Tencer AF, et al. Foot Wear Style and Risk of Falls in Older Adults. *J Am Geriatr Soc.* 2004; 52: 1495–1501.
306. Waaijman R, Keukenkamp R, Haart M, Polomski WP, Nollet F, Bus SA. Adherence to Wearing Prescription Custom-Made Footwear in Patients With Diabetes at High Risk for Plantar Foot Ulceration.




- Diabetes Care*. 2013; 36 (6): 1613–1618. Available from: doi:10.2337/dc12-1330
307. Macfarlane D, Jensen J. Factors in Diabetic Footwear Compliance. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2003; 93 (6): 485–491. Available from: doi:10.7547/87507315-93-6-485
308. Paton JS, Roberts A, Bruce GK, Marsden J. Patients' Experience of therapeutic footwear whilst living at risk of neuropathic diabetic foot ulceration: An interpretative phenomenological analysis (IPA). *J Foot Ankle Res*. 2014; 7 (16): 1–9. Available from: doi:10.1186/1757-1146-7-16
309. Johnson M, Newton P, Goyder E. Patient and professional perspectives on prescribed therapeutic footwear for people with diabetes: A vignette study. *Patient Educ Couns*. 2006; 64: 167–172. Available from: doi:10.1016/j.pec.2005.12.013
310. Anjos DMC, Gomes LPO, Sampaio LMM, Correa JCF, Oliveira CS. Assessment of plantar pressure and balance in patients with diabetes. *Arch Med Sci*. 2010; 6 (1): 43–48. Available from: doi:10.5114/aoms.2010.13506
311. Cavanagh PR, Rodgers MM, Liboshi A. Pressure Distribution under Symptom-Free Feet during Barefoot Standing. *Foot Ankle Int*. 1987; 7 (5): 262–276. Available from: doi:10.1177/107110078700700502
312. Kandil OD, Aboelazm SN, Mabrouk MS. Foot Biometrics : Gender Differences in Plantar Pressure Distribution in Standing Position. *American Journal of Biomedical Engineering*. 2014; 4 (1): 1–9. Available from: doi:10.5923/j.ajbe.20140401.01
313. Rai DV, Aggarwal LM, Bahadur R. Plantar pressure changes in normal and pathological foot during bipedal standing. *Indian J Orthop*. 2006; 40 (2): 119–122. Available from: doi:10.4103/0019-5413.34455
314. Bolgla LA, Malone TR. Plantar Fasciitis and the Windlass Mechanism: A Biomechanical Link to Clinical Practice. *J Athl Train*. 2004; 39 (1): 77–82.
315. Hsu YC, Gung YW, Shih SL, Feng CK, Wei SH, Yu CH, et al. Using an Optimization Approach to Design an Insole for Lowering Plantar Fascia Stress - A Finite Element Study. *Ann Biomed Eng*. 2008; 36 (8): 1345–1352. Available from: doi:10.1007/s10439-008-9516-x
316. Burns J, Crosbie J, Ouvrier R, Hunt A. Effective Orthotic Therapy for the Painful Cavus Foot. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2006; 96 (3): 205–211. Available from: doi:10.7547/0960205
317. Abouaasha F, Van Schie CHM, Griffiths GD, Young RJ, Boulton AJM. Plantar Tissue Thickness Is Related to Peak Plantar Pressure in the High-Risk Diabetic Foot. *Diabetes Care*. 2001; 24 (7): 1270–1274.
318. Oliveira AF de, Marchi ACB De, Leguisamo CP. Diabetic footwear: is it an assistive technology capable of reducing peak plantar pressures in elderly patients with neuropathy? *Fisioter Mov*. 2016. p. 469–476. Available from: doi:10.1590/1980-5918.029.003.AO04
319. Burns J, Crosbie J, Ouvrier R, Hunt A. Effective Orthotic Therapy for the Painful Cavus Foot. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2006; 96 (3): 205–211. Available from: doi:10.7547/0960205
320. Yavuz M, Tajaddini A, Botek G, Davis BL. Temporal characteristics of plantar shear distribution: Relevance to diabetic patients. *J Biomech*. 2008; 41 (3): 556–559. Available from: doi:10.1016/j.jbiomech.2007.10.008
321. Chang WN, Tsirikos AI, Miller F, Schuyler J, Glutting J. Impact of changing foot progression angle on foot pressure measurement in children with neuromuscular diseases. *Gait Posture*. 2004; 20 (1): 14–19. Available from: doi:10.1016/S0966-6362(03)00072-9
322. Hastings MK, Gelber JR, Isaac EJ, Bohnert KL, Strube MJ, Sinacore DR. Foot progression angle and medial loading in individuals with diabetes mellitus, peripheral neuropathy, and a foot ulcer. *Gait Posture*.


- 2010; 32 (2): 237–241. Available from: doi:10.1016/j.gaitpost.2010.05.004
323. Lee MS, Vanore J V, Thomas JL, Catanzariti AR, Kogler G, Kravitz SR, et al. Diagnosis and Treatment of Adult Flatfoot. *J Foot Ankle Surg.* 2005; 44 (2): 78–113. Available from: doi:10.1053/j.jfas.2004.12.001
324. Martin RL, Davenport TE, Reischl SF, McPoil TG, Matheson JW, Wukich DK, et al. Heel Pain—Plantar Fasciitis: Revision 2014. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2014; 44 (11): A1–A33. Available from: doi:10.2519/jospt.2014.0303
325. Merriwether EN, Hastings MK, Bohnert KL, Hollman JH, Strube MJ, Sinacore DR. Impact of foot progression angle modification on plantar loading in individuals with diabetes mellitus and peripheral neuropathy. *Edorium J Disabil Rehabil.* 2016; 2 (1): 15–23. Available from: doi:10.1021/acs.nano.5b07425.Molecular
326. Lavery LA, Vela SA, Fleischli JG, Armstrong DG, Lavery DC. Reducing Plantar Pressure in the Neuropathic Foot. *Diabetes Care.* 1997; 20 (11): 1706–1710.
327. Mueller MJ. Application of Plantar Pressure Assessment in Footwear and Insert Design. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1999; 29 (12): 747–755. Available from: doi:10.2519/jospt.1999.29.12.747
328. Kastenbauer T, Sokol G, Auinger M, Irsigler K. Running Shoes for Relief of Plantar Pressure in Diabetic Patients. *Diabet Med.* 1998; 15: 518–522.
329. Schaff PS, Cavanagh PR. Shoes for the Insensitive Foot: The Effect of a “Rocker Bottom” Shoe Modification on Plantar Pressure Distribution. *Foot Ankle Int.* 1990; 11 (3): 129–140. Available from: doi:10.1177/107110079001100303
330. Praet SFE, Louwerens JWK. The Influence of Shoe Design on Plantar Pressures in Neuropathic Feet. *Diabetes Care.* 2003; 26 (2): 441–445. Available from: doi:10.1111/j.1755-3768.1964.tb03628.x
331. Uccioli L, Faglia E, Monticone G, Favales F, Durola L, Aldeghi A, et al. Manufactured Shoes in the Prevention of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care.* 1995; 18 (10): 1376–1378. Available from: doi:10.2337/diacare.18.10.1376
332. Perry JE, Ulbrecht JS, Derr JA, Cavanagh PR. The Use of Running Shoes to Reduce Plantar Pressures in Patients Who Have Diabetes. *J Bone Joint Surg.* 1995; 77 (12): 1819–1828.
333. Najafi B, Khan T, Fleischer A, Wrobel J. The Impact of Footwear and Walking Distance on Gait Stability in Diabetic Patients with Peripheral Neuropathy. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2013; 103 (3): 165–173. Available from: doi:10.7547/1030165
334. Long JT, Klein JP, D P, Sirota NM, Wertsch JJ, Janisse D, et al. Biomechanics of the Double Rocker Sole Shoe: Gait Kinematics and Kinetics. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* National Institute of Health; 2004. p. 5107–5110.
335. Boulton AJM, Cavanagh PR, Rayman G. *The Foot in Diabetes.* 4th ed. Chichester West Sussex: John Wiley & Sons, Ltd; 2006.

APÊNDICES

Apêndice I

Autorização da Autora da versão original do *Michigan Neuropathy Screening Instrument*

 **mflapa@ualg.pt** 28/03/13 ☆  
para jcboldt, efeldman, mcbotelho ▾

 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem Desactivar para mensagens em: inglês x

Dear Judy Bentley




I am a teacher of the School of Health Sciences, Universidade do Algarve and I'm guiding Marta Botelho regarding the Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI).
I knew she has requested the article that talks about this scale. Thank you for the article!
But, if you could tell us, who should we ask permission for the translation, adaptation and validation of MNSI to Portugal.

We'll wait for your answer.
Thank's a lot.

Good Easter!

Anticipatedly grateful for its availability,

Fátima Lapa
Marta Botelho

 **Feldman, Eva** <efeldman@med.umich.edu> 02/04/13 ☆  
para Cathy, mflapa, Judith, efeldman, mcbotelho ▾

I am the first author and you have our permission for the translation, adaptation and validation of MNSI in Portugal.
Let me know if I can be of any assistance.
Warm regards,
Eva

Eva L. **Feldman**, MD, PhD, FAAN, FANA
Russell N. DeJong Professor of Neurology
Director, A. Alfred Taubman Medical Research Institute
Director, Program for Neurology Research and Discovery
University of Michigan Department of Neurology
5017 AATBSRB, 109 Zina Pitcher Place
Ann Arbor, MI 48109-2200
[734-763-7274](tel:734-763-7274) (phone)
[734-936-9020](tel:734-936-9020) (appts.)
[734-763-7275](tel:734-763-7275) (fax)
efeldman@umich.edu

.....

Electronic Mail is not secure, may not be read every day, and should not be used for urgent or sensitive issues

Apêndice II

Michigan Neuropathy Screening Instrument Versão Portuguesa

Versão para o paciente

INSTRUMENTO DE MICHIGAN PARA O RASTREIO DE NEUROPATIA

A. História (A ser preenchido pela pessoa com Diabetes Mellitus)

Por favor, dispense alguns minutos a responder às perguntas que se seguem acerca da sensibilidade nas suas pernas e pés. Escolha “Sim” ou “Não” consoante a forma como se sente habitualmente. Obrigado.

- | | |
|---|---|
| 1. Sente as suas pernas e/ou pés dormentes? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 2. Costuma sentir algum tipo de dor “tipo queimadura/ardor” nas suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 3. Os seus pés são demasiado sensíveis ao toque? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 4. Costuma ter câibras musculares nas suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 5. Costuma sentir picadas nas suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 6. Dói-lhe quando as roupas da cama tocam na sua pele? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 7. Quando entra na banheira ou chuveiro é capaz de distinguir a água quente da água fria? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 8. Alguma vez teve uma ferida aberta nos seus pés? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 9. O seu médico alguma vez lhe disse que tem neuropatia diabética? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 10. Sente fraqueza generalizada a maioria do tempo? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 11. Os seus sintomas agravam-se à noite? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 12. As suas pernas doem-lhe quando anda? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 13. Consegue sentir os seus pés quando anda? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 14. A pele dos seus pés é tão seca que estala e abre fissuras? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 15. Já sofreu uma amputação? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |

INSTRUMENTO DE MICHIGAN PARA O RASTREIO DE NEUROPATIA

B. Exame físico (A ser preenchido pelo profissional de saúde)

1. Aparência dos pés

	Direito		Esquerdo	
a. Normal	<input type="checkbox"/> 0 Sim	<input type="checkbox"/> 1 Não	Normal	<input type="checkbox"/> 0 Sim <input type="checkbox"/> 1 Não
b. Em caso negativo, selecione tudo o que se aplica:	Em caso negativo, selecione tudo o que se aplica:		Em caso negativo, selecione tudo o que se aplica:	
Deformidades	<input type="checkbox"/>		Deformidades	<input type="checkbox"/>
Pele seca, calosidades	<input type="checkbox"/>		Pele seca, calosidades	<input type="checkbox"/>
Infeção	<input type="checkbox"/>		Infeção	<input type="checkbox"/>
Fissura	<input type="checkbox"/>		Fissura	<input type="checkbox"/>
Outros	<input type="checkbox"/>		Outros	<input type="checkbox"/>
Especifique: _____			Especifique: _____	

	Direito			Esquerdo		
2. Ulceração	Ausente <input type="checkbox"/> 0	Presente <input type="checkbox"/> 1		Ausente <input type="checkbox"/> 0	Presente <input type="checkbox"/> 1	
3. Reflexos	Presente	Presente/ Reforço	Ausentes	Presente	Presente/ Reforço	Ausentes
no tornozelo	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0.5	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0.5	<input type="checkbox"/> 1
4. Percepção	Presente	Diminuída	Ausente	Presente	Diminuída.	Ausente
da vibração no <i>halux</i>	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0.5	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0.5	<input type="checkbox"/> 1
5. Monofilamento	Normal <input type="checkbox"/> 0	Reduzida <input type="checkbox"/> 0.5	Ausente <input type="checkbox"/> 1	Normal <input type="checkbox"/> 0	Reduzida <input type="checkbox"/> 0.5	Ausente <input type="checkbox"/> 1

Assinatura: _____

Pontuação total _____ /10 Pontos

Versão com pontuação
INSTRUMENTO DE MICHIGAN PARA O RASTREIO DE NEUROPATIA

História (A ser preenchido pela pessoa com Diabetes Mellitus)

Por favor, dispense alguns minutos a responder às perguntas que se seguem acerca da sensibilidade nas suas pernas e pés. Escolha “Sim” ou “Não” consoante a forma como se sente habitualmente. Obrigado.

- | | |
|---|---|
| 1. Sente as suas pernas e/ou pés dormentes? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 2. Costuma sentir algum tipo de dor “tipo queimadura/ardor” nas suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 3. Os seus pés são demasiado sensíveis ao toque? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 4. Costuma ter câibras musculares nas suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> 0 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 5. Costuma sentir picadas nas suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 6. Dói-lhe quando as roupas da cama tocam na sua pele? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 7. Quando entra na banheira ou chuveiro é capaz de distinguir a água quente da água fria? | <input type="checkbox"/> 0 Sim <input type="checkbox"/> 1 Não |
| 8. Alguma vez teve uma ferida aberta nos seus pés? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 9. O seu médico alguma vez lhe disse que tem neuropatia diabética? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 10. Sente fraqueza generalizada a maioria do tempo? | <input type="checkbox"/> 0 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 11. Os seus sintomas agravam-se à noite? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 12. As suas pernas doem-lhe quando anda? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 13. Consegue sentir os seus pés quando anda? | <input type="checkbox"/> 0 Sim <input type="checkbox"/> 1 Não |
| 14. A pele dos seus pés é tão seca que estala e abre fissuras? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |
| 15. Já sofreu uma amputação? | <input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 0 Não |

Total: _____

(Máximo: 13 pontos)

Como aplicar o INSTRUMENTO DE MICHIGAN PARA O RASTREIO DE NEUROPATIA

História

O questionário da história clínica é autoadministrado pelo paciente. As respostas são somadas para obter a pontuação total. Cada resposta “sim” para os itens 1-3, 5-6, 8-9, 11-12, 14-15 é contabilizada como 1 ponto. Uma resposta “não” nos itens 7 e 13 conta como 1 ponto cada. O item nº4 é uma medida de défices circulatórios e o item nº10 é uma medida de astenia generalizada, ambos não são incluídos na pontuação final. Com o objetivo de reduzir o risco potencial de vieses, toda a informação sobre a pontuação foi retirada da versão do paciente.

Exame físico

Para todas as avaliações, o pé deverá estar aquecido (>30°C).

Inspeção dos pés: Os pés são inspecionados para averiguação da presença de pele excessivamente seca, calosidades e hiperqueratoses, fissuras, úlceras ou deformidades. As deformidades incluem pé plano, dedos em martelo, dedos sobrepostos, *hallux valgus*, subluxações articulares, cabeças dos metatarsos proeminentes, pé varo (Pé de Charcot) e amputação.

Sensibilidade vibratória: A avaliação deverá ser realizada com o *hallux* sem suporte. A sensibilidade vibratória deverá ser testada bilateralmente com recurso a um diapasão de 128 Hz posicionado na face dorsal do *hallux*, sobre a proeminência óssea da articulação interfalângica. O paciente deverá estar de olhos fechados, e ser-lhe-á pedido que indique o momento em que deixa de sentir a vibração do diapasão.

De uma forma geral, o examinador deverá ser capaz de sentir a vibração do diapasão na falange distal do dedo indicador da mão que segura o diapasão, durante mais 5 segundos que um indivíduo normal consegue sentir no *hallux* (Ex: Articulação interfalângica do dedo indicador *versus* o *hallux* do paciente). Se o examinador sentir a vibração durante 10 ou mais segundos que o paciente considera-se que existe uma redução da sensibilidade vibratória. Deverá ser efetuado um teste prévio, em que o diapasão não se encontra a vibrar, para perceber se o paciente responde mesmo à vibração e não à pressão, ou a outro estímulo. A sensibilidade vibratória é pontuada como: 1) presente, se o examinador continuar a sentir a vibração no seu dedo por <10 segundos; 2) reduzida, se o examinador continuar a sentir a vibração por ≥ 10 segundos; ou 3) ausente, (sem deteção da vibração por parte do paciente.)

Reflexos musculotendinosos: Os reflexos do tornozelo deverão ser avaliados com recurso a um adequado martelo de reflexos (Ex: *Trommer* ou *Queen Square*). Os reflexos deverão ser avaliados com

o utente relaxado, sentado e com o pé pendente. Antes que se tente estimular o reflexo, o pé deverá ser posicionado passivamente em ligeira dorsiflexão para obter um alongamento ótimo do músculo. O tendão de Aquiles deverá ser diretamente percutido. Se a resposta reflexa for obtida, o reflexo deverá ser classificado como presente. Caso o reflexo esteja ausente, deverá ser pedido ao paciente para realizar a manobra de *Jendrassic* (ex.: entrelaçar os dedos e puxá-los). Os reflexos presentes apenas com recurso à manobra de *Jendrassic* são designados como “presentes com reforço”. Se o reflexo permanecer ausente, mesmo quando aplicada a manobra de *Jendrassic*, é considerado ausente.

Teste com monofilamento: Para este exame é importante que o pé do paciente se encontre suportado (isto é, permitir que a planta do pé esteja apoiada numa superfície plana e morna). O filamento deverá ser previamente preparado (4-6 aplicações perpendiculares à face dorsal do dedo indicador do examinador). Após esse procedimento, o filamento é aplicado na face dorsal do *hallux* entre a cutícula da unha e a articulação interfalângica. O examinador não deverá segurar o *hallux* diretamente. O filamento é passado rapidamente (< 1 segundo) e perpendicularmente, aplicando uma pressão uniforme. Quando o filamento dobra, significa que uma força de 10 gramas foi aplicada. É pedido ao paciente que diga “sim”, mantendo os olhos fechados, sempre que sentir o filamento a tocar na sua pele. A sensibilidade tátil é considerada normal se forem obtidas oito respostas corretas em 10 aplicações; a sensibilidade tátil é considerada reduzida se forem obtidas entre uma a sete respostas corretas em 10 aplicações; a ausência de respostas corretas traduz-se em ausência de sensibilidade tátil.

Apêndice III

Questionário Sociodemográfico Fase I

Questionário Sociodemográfico | ___/___/_____

Processo n.º _____

Os questionários são anónimos e confidenciais, contudo pedimos-lhe alguma informação individual necessária para o presente estudo.

Dados sociodemográficos e de contextoData de Nascimento: ___/___/_____ Sexo: Feminino Masculino

Peso: __, __ Kg Altura: __, __ m IMC: __, __

Nacionalidade: Portuguesa Outra: _____Estado Civil: Casado(a) Solteiro(a) Divorciado(a) Viúvo(a) União de facto Tem filhos? Sim Não Quantos? _____**Qual é a sua situação de trabalho?**Empregado(a) Desempregado(a) Dona de casa Reformado(a) Estudante

Se está empregado, qual a sua Profissão? _____

Qual é a sua situação Habitacional?Casa Própria Alugada Casa de Amigos/Familiares Cedida/Emprestada Instituição Social Sem Habitação

Qual a sua Freguesia? _____

Qual o seu Concelho? _____

Qual o seu rendimento Mensal?

Menos de 250€

251€-500€

501€-750€

751€-1000€

Mais de 1001€

Qual a sua escolaridade?

Não tenho qualquer grau de ensino completo	
Ensino básico – 1º ciclo (antiga 4ª classe)	
Ensino básico – 2º ciclo (6º ano)	
Ensino básico – 3º ciclo (9º ano)	
Ensino secundário (12º ano)	
Ensino médio	
Ensino superior – bacharelato	
Ensino superior – licenciatura	
Ensino superior – pós-graduação, mestrado, doutoramento	

Contexto Clínico

Tem Diabetes Mellitus tipo 2? Sim Não

Se sim há quanto tempo? _____ anos completos

Tem algum membro da família com diabetes? Sim Não

Se sim, qual o grau de parentesco: _____

Tem ou já teve alguma destas condições?	Sim	Não	Observações
Problema de visão (retinopatia)			
Hipertensão arterial			
Acidente Vascular Cerebral			
Doença Coronária			
Doença Renal			
Colesterol			
Osteoartrite			
Osteoporose			
Artrite Reumatoide			
Outra doença degenerativa/reumática			Se sim, qual? _____
Ulceras de pressão nos pés			Se sim, à quanto tempo já estão curadas? _____ Meses completos

Durante a semana, com que frequência:

Fuma: _____ vezes por semana

Consome Drogas: _____ vezes por semana

Durante o dia, com que frequência:

Consome Bebidas Alcoólicas: _____ vezes por dia

Qual o tratamento que realiza atualmente?

Antidiabéticos Orais

Insulina

Liraglutido (GLP-1)

Anti hipertensores Orais

Alimentação

Exercício Físico

Nenhum

Outro Qual? _____

HbA1c (%) - _____ Data: ____/____/____ (a preencher pelo médico)

Pressão Arterial: _____/_____ mm de Hg Data: ____/____/____ (a preencher pelo médico)

Outras observações (a preencher pelo médico):

Apêndice IV

Consentimento Informado Fase 1

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Considerando a “Declaração de Helsínquia” da Associação Médica Mundial (Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996; Edimburgo 2000; Washington 2002; Tóquio 2004; Seul 2008; Fortaleza 2013).

Designação do Estudo

“Tradução e Validação de Michigan Neuropathy Screening Instrument para a população portuguesa” (Enquadrado na tese de Doutoramento em Ciências da Saúde da Universidade de Huelva, intitulada como “Intervenção Ortopodológica em pacientes com neuropatia periférica e diabetes tipo 2. Repercussão na qualidade de vida e nível funcional”).

Eu, abaixo-assinado, (nome completo do doente)

_____ ao assinar a presente declaração torno-me participante do estudo acima mencionado, que tem como principal objetivo validar um instrumento de rastreio da neuropatia periférica para a população portuguesa, pelo que serei sujeito a uma avaliação física ao pé e à realização de dois questionários. As avaliações serão efetuadas por profissionais com competência específica. Não existem riscos inerentes a esta avaliação. Foi-me dada oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias e de todas obtive resposta satisfatória.

Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a informação ou explicação que me foi prestada versou os objetivos, métodos, meios a utilizar, consequências, os benefícios previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto resultantes do estudo. Além disso, foi-me afirmado que tenho o direito de recusar em qualquer momento a participação no estudo, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo pessoal, bem como assegurada a total e completa confidencialidade dos dados recolhidos.

Por isso, consinto que me seja realizada esta avaliação, proposta pelo investigador.

A SUA PARTICIPAÇÃO É ESTRITAMENTE VOLUNTÁRIA. NÃO DEVE ASSINAR SEM TER COMPREENDIDO TODA A INFORMAÇÃO CONTIDA NESTA DECLARAÇÃO. A SUA ASSINATURA INDICA QUE DECIDIU PARTICIPAR TENDO LIDO OU TOMADO CONHECIMENTO DO QUE FOI ESCRITO ANTERIORMENTE.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do doente

O Investigador responsável:

Nome:

Assinatura:

Apêndice V

Consentimento Informado Fase 2

CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA ATOS/INTERVENÇÕES DE SAÚDE NOS TERMOS DA NORMA N.º 015/2013 DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

- 1. Diagnóstico e ou descrição da situação clínica** - O presente estudo tem como principal objetivo determinar a influência de ortóteses plantares (OP) e calçado ortopédico (CO) personalizados na qualidade de vida e na funcionalidade em pessoas com neuropatia periférica e diabetes mellitus tipo 2.
- 2. Descrição do ato/intervenção, sua natureza e objetivo** - Este estudo terá três fases: numa primeira fase é realizada a análise da história clínica dos participantes, que consistirá na aplicação de um questionário de avaliação; a segunda fase será a aplicação do questionário de qualidade de vida, dos testes de funcionalidade dos membros inferiores e a medição das pressões plantares e posterior confecção das OP e CO; e a última fase será novamente a aplicação do questionário de qualidade de vida e dos testes de funcionalidade dos membros inferiores 4 meses após o uso das OP e CO. O estudo terá lugar nos Laboratórios de Ortoprotesia da Universidade do Algarve, e nas empresas/ instituições parceiras.
- 3. Benefícios** – Os participantes deste estudo receberão tratamento ortopodológico para a prevenção de ulceração no pé neuropático que poderá melhorar a sua qualidade de vida e nível funcional.
- 4. Riscos graves e riscos frequentes** - Os procedimentos poderão exigir o contacto físico entre a investigadora e outros colaboradores com os participantes, o que pode resultar em algum desconforto mas sem risco para a integridade física. Não existem riscos graves.
- 5. Atos/intervenções alternativas fiáveis e cientificamente reconhecidas** – A prevenção da ulceração poderá também ser realizada através da educação do paciente e do autocuidado dos pés.
- 6. Riscos de não tratamento** – Não existem riscos de não tratamento.

Confirmo que expliquei à pessoa abaixo indicada, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato referido neste documento. Respondi a todas as questões que me foram colocadas e assegurei-me de que houve um período de reflexão suficiente para a tomada da decisão. Também garanti que, em caso de recusa, serão assegurados os melhores cuidados possíveis nesse contexto, no respeito pelos seus direitos.

Nome legível do profissional de saúde: _____

Data: ____/____/____; Assinatura: _____, número de cédula profissional ou número mecanográfico (se não aplicável a primeira disposição): _____.

Unidade de Saúde: _____

Contato institucional do profissional de saúde: _____

À Pessoa/representante

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/a. Verifique se todas as informações estão corretas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

*Declaro ter compreendido os objetivos de quanto me foi proposto e explicado pelo profissional de saúde que assina este documento, ter-me sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o assunto e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, ter-me sido garantido que não haverá prejuízo para os meus direitos assistenciais se eu recusar esta solicitação, e ter-me sido dado tempo suficiente para refletir sobre esta proposta. Autorizo/Não autorizo (**riscar o que não interessa**) o ato indicado, bem como os procedimentos diretamente relacionados que sejam necessários no meu próprio interesse e justificados por razões clínicas fundamentadas.*

Nome: _____
_____/_____/_____ (data) Assinatura _____

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE (se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima)

NOME: _____
DOC. IDENTIFICAÇÃO N.º _____ DATA OU VALIDADE ____/____/_____
GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: _____
ASSINATURA: _____

Nota: Este documento é feito em duas vias – uma para o processo e outra para ficar na posse de quem consente.

Apêndice VI

Questionário de Avaliação Fase 2

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO	___ / ___ / _____	N.º do Estudo _____
---------------------------	-------------------	---------------------

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Data de Nascimento: ___ / ___ / _____ **Idade:** _____ anos **Sexo:** F M

Peso: _____, _____ Kg **Altura:** _____, _____ m **IMC:** _____

Nacionalidade: Portuguesa **Outra:** _____

Estado Civil: Casado(a)

Solteiro (a)

Divorciado(a)

Viúvo(a)

União de facto

Profissão: _____

Situação Laboral: Empregado (a)

Desempregado (a)

Reformado (a)

Dona de casa

Sem trabalhar

Tem filhos? Sim Não Se sim, quantos? _____

Situação Habitacional: Casa Própria

Alugada

Casa de Familiar /Amigos

Cedida/Emprestada

Instituição Social

Sem Habitação

Coabitação: Sozinho Acompanhado

Rendimento Mensal: ≤ 250 €

251-500 €

501-750 €

751-1000 €

≥ 1001 €

Escolaridade: Não saber ler nem escrever

Não tem qualquer grau de ensino completo

Ensino básico – 1º ciclo (antiga 4ª classe)

Ensino básico – 2º ciclo (6º ano)

Ensino básico – 3º ciclo (9º ano)

Ensino secundário (12º ano)

Ensino médio

Ensino superior – bacharelato

Ensino superior – licenciatura

Ensino superior – pós-graduação, mestrado, doutoramento

CONTEXTO CLÍNICO

Diagnosticado: Diabetes tipo 2

Tempo de diagnóstico da DM tipo 2: _____ anos completos

Membros da família com DM? Sim Não

Se sim, quais os graus de parentesco: _____

Tem/Teve alguma destas condições?	Sim	Não	Observações
Retinopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nefropatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hipertensão Arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Está medicado? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Colesterol Elevado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Está medicado? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Enfarte do Miocárdio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Há quanto tempo? _____ anos
Doença Arterial Periférica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Doença Degenerativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Qual? _____
Sofre de alguma alergia (s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A quê? _____
Úlceras de pressão nos pés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Há quanto tempo? _____

Fatores Comportamentais:

	Tabaco	Outras Drogas	Álcool
Todos os dias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 a 3 x por semana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 x por semana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nunca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tratamento: Antidiabéticos Orais

Insulina

Dieta

Outro Qual? _____

HbA1c (% | mmol/mol): _____ | _____ (Data: ____/____/____)

Pressão Arterial: _____ / _____ mm de Hg (Data: ____/____/____)

AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO MUSCULOESQUELÉTICA

Assinalar com um (X) o que estiver presente

Mobilidade do Tornozelo				Mobilidade do Hallux			
Ativa		Passiva		Ativa		Passiva	
Direito	Esquerdo	Direito	Esquerdo	Direito	Esquerdo	Direito	Esquerdo

ADM do Tornozelo (goniômetro):

Pé Direito	Dorsiflexão (20°)	
	Flexão Plantar (50°)	
	Eversão (10°)	
	Inversão (20°)	
	Abdução (10°)	
Pé Esquerdo	Adução (15°)	
	Dorsiflexão (20°)	
	Flexão Plantar (50°)	
	Eversão (10°)	
	Inversão (20°)	
	Abdução (10°)	
	Adução (15°)	

ADM do Hallux (goniômetro):

Pé Direito	Dorsiflexão	
	Flexão Plantar	
Pé Esquerdo	Dorsiflexão	
	Flexão Plantar	

Força Muscular do Pé (dinamômetro manual):

Pé Direito	Dorsiflexão		
	Flexão Plantar		
	Eversão		
	Inversão		
Pé Esquerdo	Dorsiflexão		
	Flexão Plantar		
	Eversão		
	Inversão		

Força Muscular do Hallux (dinamômetro manual):

Pé Direito	Dorsiflexão		Pé Esquerdo	Dorsiflexão	
	Flexão Plantar			Flexão Plantar	

AUTOCUIDADO DOS PÉS**INSPEÇÃO:**

- A) Consegue alcançar os seus pés?** Sim Não
- B) Consegue visualizar a planta dos seus pés?** Sim Não
B1) Se não, pede a algum familiar que o faça? Sim Não
- C) Costuma examinar os seus pés?**
 Todos os dias
 2 a 3 x por semana
 1 x por semana
 Quando tem algum problema
 Nunca
- D) Costuma olhar entre os dedos dos seus pés?**
 Todos os dias
 2 a 3 x por semana
 1 x por semana
 Quando tem algum problema
 Nunca
- E) Costuma verificar o interior do calçado e das meias antes de os vestir?**
 Todos os dias
 2 a 3 x por semana
 1 x por semana
 Quando tem algum problema
 Nunca
- F) Costuma calçar os sapatos sem meias?**
 Todos os dias
 2 a 3 x por semana
 1 x por semana
 Quando tem algum problema
 Nunca
- G) Costuma andar descalço?**
 Todos os dias
 2 a 3 x por semana
 1 x por semana
 Quando tem algum problema
 Nunca
- H) Utiliza algum ornamento no pé e/ou tornozelo?** Sim Não Se sim, qual? _____

HIGIENE:

- A) Costuma lavar os seus pés?**
 Todos os dias
 2 a 3 x por semana
 1 x por semana
 Quando tem algum problema
 Nunca

- B) Qual a duração da lavagem?** Menos de 10 minutos
 Entre 10-20 minutos
 Mais de 20 minutos
- C) Costuma verificar a temperatura da água?** Sim Não
C1) Se sim, qual a temperatura habitual? Quente Tépidia Fria
- D) Seca bem os pés depois de os lavar?** Sim Não
- E) Seca bem entre os dedos?** Sim Não
- F) Costuma aplicar creme hidratante?**
 Todos os dias
 2 a 3 x por semana
 1 x por semana
 Quando tem algum problema
 Nunca
- G) Costuma mudar de meias?**
 Todos os dias
 2 a 3 x por semana
 1 x por semana
 Quando tem algum problema
 Nunca
- H) Corta as suas próprias unhas?** Sim Não
H1) Se não, quem o faz? Familiar
 Cuidador
 Enfermeiro
 Podologista
- H2) Se sim,** que instrumento utiliza? Lima
 Corta Unhas
 Tesoura de pontas redondas
 Tesoura normal
 Outro Qual? _____
- I) Costuma procurar um profissional de saúde, quando tem um problema nos pés?** Sim Não
- J) Algum profissional de saúde já o tinha informado como cuidar dos seus pés?** Sim Não

AVALIAÇÃO ORTÉSICA

- A) Que tipo de calçado usa?** Confeccionado por medida
 Pré-Fabricado
 Sandália
 Chinelos
 Sapatilhas
 Salto Alto
 Outro Qual? _____

- B) Qual o material do calçado?** Borracha
 Couro/ Cabedal
 Material elástico
 Tecido
 Outro material sintético

C) Assinalar as características presentes no calçado:

C1) Salto	Tacão (≤ 2.0 cm)		
	Salto Alto (> 2.0 cm)		
C2) Caixa de Dedos	Largura	Larga	
		Estreita	
	Altura	Alta	
		Baixa	
C3) Gáspea	Alta		
	Baixa		
C4) Contraforte	Mole		
	Semirrígido		
	Rígido		
C5) Sistema de Amarração	Cordão		
	Velcro		
	Fivela		

D) N° Calçado: _____ (PD); _____ (PE)

- E) Que tipo de meia utiliza habitualmente?** Algodão
 Náilon
 Lã
 Para Diabéticos
 Compressão
 Sem costuras
 Sem elásticos

F) As meias apresentam costuras? Sim Não

G) As meias apresentam elásticos? Sim Não

H) Condições da pele:

PD: Fina Espessa Normal | Seca Normal

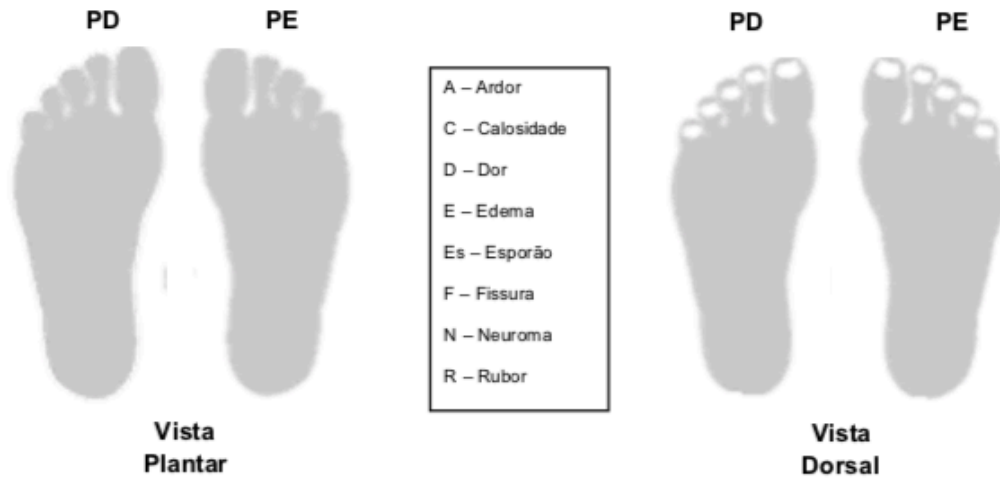
PE: Fina Espessa Normal | Seca Normal

I) Coloração da pele:

PD: Normal Pálida Tendência a Cianótica

PE: Normal Pálida Tendência a Cianótica

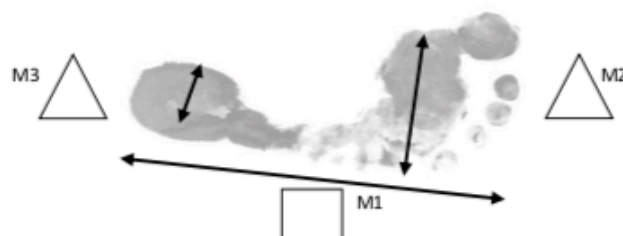
J) Características do Pé



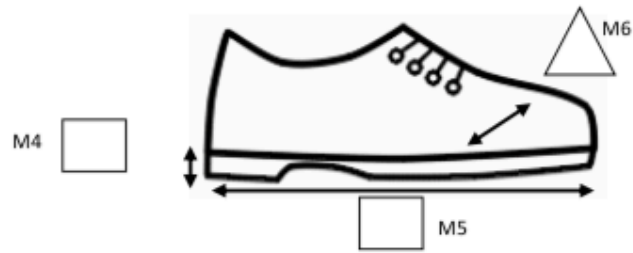
K)

PD			PE		
Deformidade		Observação	Deformidade		Observação
Arco	Índice HC		Arco	Índice HC	
	Cavo			Cavo	
	Plano			Plano	
Hallux Valgus			Hallux Valgus		
D. Garra			D. Garra		
D. Martelo			D. Martelo		
Sobreposição Dedos			Sobreposição Dedos		

L) Medidas do Pé (Fita Métrica; Paquímetro Digital):



M) Medidas do Calçado atual (Fita Métrica; Paquímetro Digital):









Outras Observações: _____

Avaliador: _____



Apêndice VII

Protocolo para Avaliação da Mobilidade do Tornozelo e Pé

Movimento Articular	Imagem	Marcações	Posição do Indivíduo	Estabilização	Centro do Goniómetro	Haste Fixa	Haste Móvel	Valores Padrão
Dorsiflexão TT (Talo-crural)		<ul style="list-style-type: none"> • Cabeça do perónio. • Eixo longitudinal cabeça do perónio – maléolo lateral. • Maléolo lateral. • Eixo longitudinal do 5º MT. 	<p>Sentado com o joelho fletido a 90°.</p> <p>A planta do pé paralela ao solo com 0º graus de Inversão e Eversão.</p>	<p>No joelho para evitar a extensão do joelho e a rotação da anca.</p> <p>Evitar a dorsiflexão/flexão plantar forçada do antepé.</p>	<p>Colocar o goniómetro a 90°.</p> <p>Centrar no maléolo lateral.</p>	<p>Linha paralela ao eixo longitudinal do perónio.</p>	<p>Linha paralela ao eixo longitudinal do 5º MT.</p>	20º
Flexão Plantar TT (Talo-crural)								50º
								



Movimento Articular	Imagem	Marcações	Posicionamento Do Indivíduo	Estabilização	Centro Do Goniómetro	Haste Fixa	Haste Móvel	Valores Padrão
Eversão TT		<ul style="list-style-type: none"> • Tuberosidade da tibia. • Maléolo Lateral • Maléolo Medial • 2° MT 	Sentado com o joelho fletido a 90°.	No joelho para evitar a rotação da anca.	Colocar o goniómetro a 180°. Centrar entre os dois maléolos no plano frontal.	Eixo longitudinal da perna com referência à tuberosidade da tibia.	Eixo longitudinal do 2° MT	15°
Inversão TT								30°
								



Nota: um goniómetro de plástico é mais indicado do que o de metal



Movimento Articular	Imagem	Marcações	Posicionamento Do Indivíduo	Estabilização	Centro Do Goniômetro	Haste Fixa	Haste Móvel	Valores Padrão
Dorsiflexão 1ª Articulação MTF		<ul style="list-style-type: none"> • 1º Metatarso proximal • 1º Metatarso medial • 1º Metatarso distal 	<p>Sentado, com a tibiotársica e o pé a 0°.</p> <p>A 1º Art. MTF a 0°.</p>	<p>Estabilizar os metatarsos para prevenir a flexão plantar/dorsiflexão e inversão/eversão do pé.</p>	Sob o dorso do pé, centrado com a 1ª Art. MTF.	Sob o 1º Metatarso proximal	Sob o 1º Metatarso medial.	50°-70°
Flexão Plantar 1ª Articulação MTF								30°-45°



Apêndice VIII
Protocolo para Avaliação da Força Muscular

Movimento Articular	Imagem	Marcações e Medidas	Posicionamento do Indivíduo	Estabilização	Colocação do Dinamômetro	Ordem do Examinador
Dorsiflexão TT		<p>Marcar o local do dinamômetro.</p> <p>Medir a distância até ao maléolo interno.</p>	<p>Decúbito lateral sobre o lado a ser testado.</p> <p>Anca e joelho em extensão.</p>	<p>Sob a parte medial e distal da perna, para evitar qualquer pressão sobre o tibial anterior.</p>	<p>Dorso do pé, próximo das cabeças dos metatarsos.</p> <p>Realizar força no sentido perpendicular durante 5s.</p>	<p>“Mantenha o pé nesta posição e não permita que eu o movimente”</p> <p>“Faça a sua máxima força”</p>
Flexão Plantar TT		<p>Marcar o local do dinamômetro.</p> <p>Medir a distância até à cabeça do 1º metatarso.</p>		<p>Sob a parte anterior da perna.</p>	<p>Planta do pé, próximo das cabeças dos metatarsos.</p> <p>Realizar força no sentido perpendicular durante 5s.</p>	

Movimento Articular	Imagem	Marcações e Medidas	Posicionamento do Indivíduo	Estabilização	Colocação do Dinamômetro	Ordem do Examinador
Eversão TT		<p>Marcar o local do dinamômetro.</p> <p>Medir a distância até ao maléolo externo.</p>	Decúbito dorsal.	Sob a parte medial da perna.	<p>Parte lateral do pé, acima do 5º MT.</p> <p>Realizar força no sentido perpendicular durante 5s.</p>	<p>“Mantenha o pé nesta posição e não permita que eu o movimente”</p> <p>“Faça a sua máxima força”</p>
Inversão TT		<p>Marcar o local do dinamômetro.</p> <p>Medir a distância até ao maléolo interno.</p>		Sob a parte ântero-medial da perna.	<p>Parte medial do pé, próximo da base do 1º MT.</p> <p>Realizar força no sentido perpendicular durante 5s.</p>	

Movimento Articular	Imagem	Marcações e Medidas	Posicionamento do Indivíduo	Estabilização	Colocação do Dinamómetro	Ordem do Examinador
Dorsiflexão Hallux		<p>Marcar o local do dinamómetro.</p>	<p>Decúbito dorsal.</p> <p>Anca e joelho em extensão.</p>	<p>Sob a parte anterior da perna</p>	<p>Dorso da Art. IF do 1º dedo.</p> <p>Realizar força no sentido perpendicular durante 5s.</p>	<p>“Mantenha o pé nesta posição e não permita que eu o movimento”</p> <p>“Faça a sua máxima força”</p>
		<p>Marcar o local do dinamómetro.</p>				<p>Planta da Art. IF do 1º dedo.</p> <p>Realizar força no sentido perpendicular durante 5s.</p>

Apêndice IX

Protocolo para a Toma da Pedigrafia

i. Marcar com o lápis dermatográfico, no pé direito e no pé esquerdo as estruturas anatômicas relevantes:

- Escafóide;
- Cubóide;
- Maléolo Tibial;
- Maléolo Peronial;
- 1ª Articulação MTF;
- 5ª Articulação MTF;
- Linha média do calcânhar.



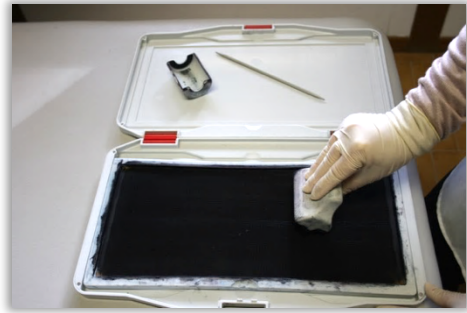
ii. Tomar as medidas do pé direito e do pé esquerdo na posição ortostática com os pés paralelos, com uma fita métrica e um paquímetro digital:

- Comprimento do pé;
- Médio-lateral a nível das articulações MTF;
- Médio-lateral na base de apoio do calcâneo
- Médio-lateral no mediopé.



iii. Preparar o pedígrafo:

- Dispor uniformemente a tinta sobre a tela de silicone, com o auxílio do rolo para o efeito.
- Colocar uma folha A4 branca sob a tela de silicone.



- iv.** Pedir ao participante que coloque o seu pé sobre o pedígrafo de forma a que a toda planta do pé seja apoiada ao mesmo tempo e que os pés estejam paralelos e à mesma altura. De seguida, pedir ao participante para olhar em frente e permanecer o mais imóvel possível.



- v.** Realizar o contorno do pé em carga, para obter um tamanho real dos pés (devido à expansão dos tecidos moles), com o auxílio do ponteiro. De seguida, remarcar para a pedigrafia os pontos anatómicos anteriormente identificados no ponto i.



- vi.** Retirar o pé avaliado do pedígrafo com a planta do pé paralela ao solo para evitar fazer cargas que poderão modificar a veracidade da impressão plantar.



vii. Verificar a qualidade da pedigrafia.

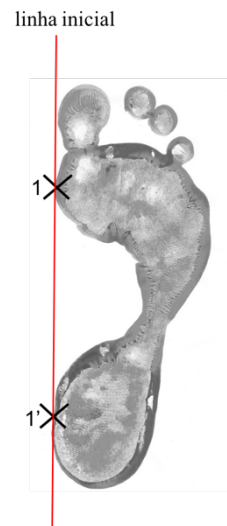


Apêndice X

Protocolo para Avaliação do Índice de *Hernández-Corvo*

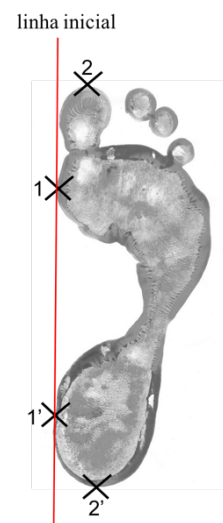
1. No bordo interno da impressão plantar, traça-se uma linha tangente que une o ponto mais saliente do antepé (1) com o ponto mais saliente do calcâneo (1'). Esta linha denomina-se de linha inicial (Figura 1).

Figura 1



2. Marcar-se um ponto no extremo anterior (2) da impressão plantar e outro ponto no extremo posterior (2') (Figura 2).

Figura 2



3. Traça-se uma linha perpendicular à linha inicial que passe no ponto 2 e outra linha com as mesmas características que passe no ponto 2' (Figura 3).

Figura 3

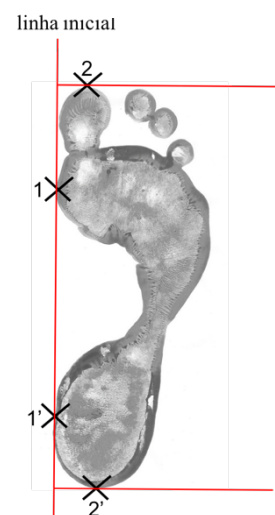


Figura 4

4. A distância sobre a linha inicial entre 2 e 1 denomina-se de medida fundamental. Mede-se esta distância e transfere-se sobre a linha inicial quantas vezes for possível na impressão plantar e assinala-se (Figura 4).

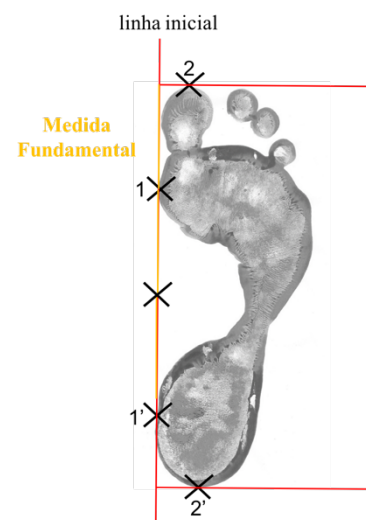


Figura 5

5. Traçam-se as linhas 3, 4 e 5, perpendiculares à linha inicial (Figura 5).

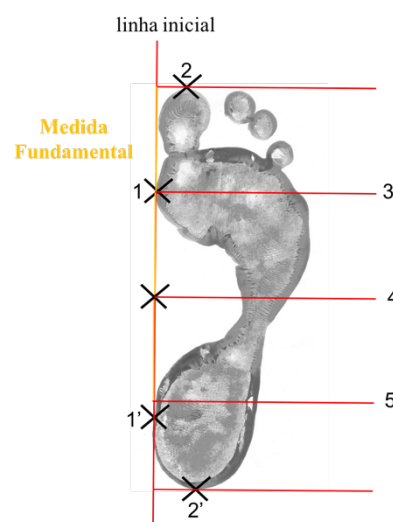
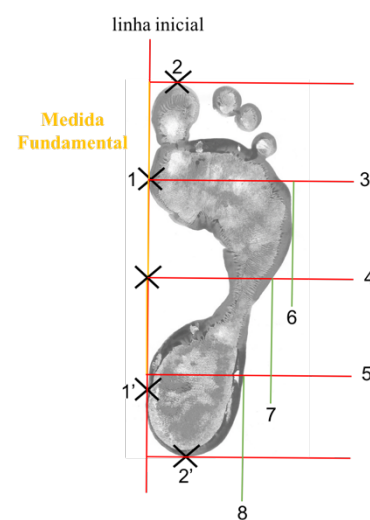
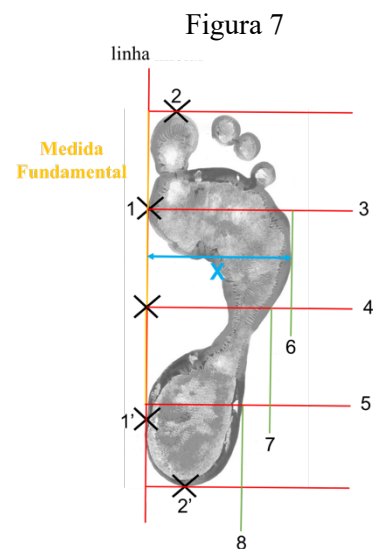


Figura 6

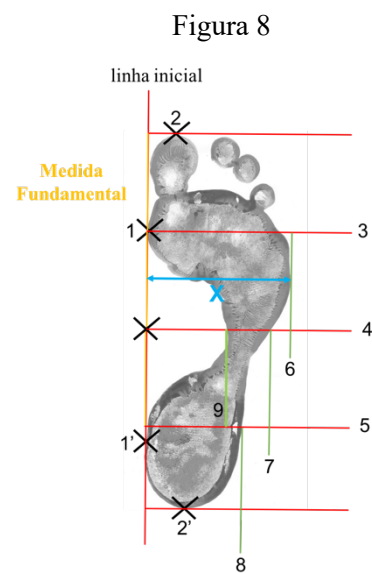
6. No bordo externo da impressão plantar, traça-se a: (Figura 6)
- linha 6 perpendicular à linha 3 e abaixo da mesma;
 - linha 7 perpendicular à linha 4 e abaixo da mesma;
 - linha 8 perpendicular à linha 5 e abaixo da mesma.



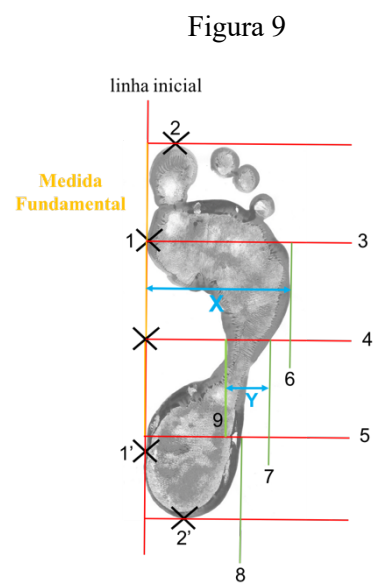
7. Mede-se a distância X desde a linha inicial e a linha 6 (Figura 7).



8. Traça-se a linha 9 perpendicular à linha 4 e à linha 5, passando pelo ponto mais interno da impressão plantar (Figura 8).



9. Mede-se a distância de Y desde a linha 7 e a linha 9 (Figura 9).



10. Aplica-se a seguinte equação:

$$\% X = \frac{(X - Y) \times 100}{X}$$

11. Aplica-se o valor obtido no ponto 10 na seguinte escala:

0 – 34% Pé Plano
35 – 39% Pé Plano/Normal
40 – 54% Pé Normal
55 – 59% Pé Normal/Cavo
60 – 74% Pé Cavo
75 – 84% Pé Cavo Acentuado
85 – 100% Pé Cavo Extremo

Apêndice XI

Pedido de Autorização para Aplicação do SF-36



**Centro de Estudos
e Investigação em Saúde
da Universidade de Coimbra**



rimas@fe.uc.pt
ceisuc@fe.uc.pt

Coimbra, 1 de outubro de 2015

Ex.ma Senhora:

Em resposta ao pedido que me formalizou é com todo o prazer que envio a versão portuguesa do instrumento de medição SF-36 (*MOS Short Form Health Survey – 36 Item - version 2*) para aplicar no âmbito do trabalho de investigação que pretende realizar. Este instrumento permite (i) medir e avaliar o estado de saúde de populações e indivíduos com ou sem doença; (ii) monitorizar doentes com múltiplas condições; (iii) comparar doentes com condições diversas; e (iv) comparar o estado de saúde de doentes com o da população em geral.

A sua validação e a obtenção dos valores normais encontram-se nas seguintes referências:

- Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Medidas sumário física e mental de estado de saúde para a população portuguesa. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 2013; 30(2): 163-171.
- Ferreira PL. Criação da versão portuguesa do MOS SF-36. Parte I – Adaptação cultural e linguística. *Acta Médica Portuguesa*. 2000; 13: 55-66.
- Ferreira PL. Criação da versão portuguesa do MOS SF-36. Parte II – Testes de validação. *Acta Médica Portuguesa*. 2000; 13: 119-127.

Mais informação sobre as características desta medida poderá encontrar em

<http://www.uc.pt/org/ceisuc/RIMAS/Lista/Instrumentos/SF36>

Desejo-lhe o melhor êxito para o seu trabalho.

Com os meus melhores cumprimentos.

Prof. Doutor Pedro Lopes Ferreira

Carta enviada por correio eletrónico

Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra
Av. Dias da Silva, 165; 3004-512 Coimbra • Portugal
Tel./Fax (+351) 239 790 507

Apêndice XII

Pedido de Autorização para Aplicação da LEFS

📁🕒🗑️Mover para caixa de entrada📧Mais ▾

Lower Extremity Functional Scale (LEFS) 📄 🖨️

Doctorado x

Marta Botelho <ahletob@gmail.com>
para anacrisdias13 ▾

Dra. Cristina **Dias**,

O meu nome é Marta Botelho, sou docente na Universidade do Algarve do Curso de Ortoprotesia e colega de Monserrat Conde que me facultou o seu contacto. Estou a fazer o doutoramento na Universidade de Huelva e gostaria de aplicar o instrumento Lower Extremity Functional Scale (LEFS) em pacientes diabéticos, mas não encontrei a tradução e validação oficial do instrumento para a língua Portuguesa. No entanto a minha colega Monserrat mencionou que a Dra. teria feito parte da tradução oficial, pelo que lhe venho solicitar por este meio a autorização para a aplicação da escala no âmbito do meu doutoramento. Se for necessário pedir a autorização a mais algum dos autores, assim o farei.

Gostaria muito de ter acesso à vossa validação, desta forma e se fosse possível poderia indicar-me onde posso ter acesso à mesma, ou se me pode enviar via email.

Agradeço a sua atenção

Com os meus melhores cumprimentos,

29/12/13 ☆

↩️ ▾

Marta Botelho <ahletob@gmail.com>
para anacrisdias13 ▾

17/01/14 ☆

↩️ ▾

Ana Cristina Dias <anacrisdias13@hotmail.com>
para mim ▾

Exma. Sra. Dra. Marta Botelho

Agradeço desde já o seu contacto.

Aquando da elaboração da minha monografia na licenciatura realizei um contributo para a validação da LEFS, no qual foi realizada a tradução para a língua portuguesa por peritos. Atualmente não tenho informação se a LEFS já foi posteriormente validada de forma oficial para a população portuguesa por outro autor, uma vez que o meu trabalho foi apenas um contributo.

Contudo, se a que realizei for a única tradução, autorizo a sua aplicação no seu estudo.

O meu trabalho final encontra-se na biblioteca da Escola Superior de Saúde do Alcoitão, com o nome de autor Ana Cristina Pires **Dias** e o título "Contributo para a validação e adaptação cultural do instrumento de medida : lower extremity functional scale - versão portuguesa", no qual se encontra a versão final. De momento não possuo a escala em formato papel ou digital para a poder enviar, no entanto daqui a alguns dias já a terei disponível. Se ainda for oportuno enviá-la-ei. Por outro lado, também pode contactar o Centro de Recursos Educativos da Escola Superior de Saúde do Alcoitão e solicitar a cópia da mesma, talvez a consiga com mais brevidade.

Agradeço a atenção dispensada.

Os melhores cumprimentos

19/01/14 ☆

↩️ ▾

Apêndice XIII

Folha de Registo dos Testes Físicos Funcionais

Avaliação Pré - ____	Avaliação Intervenção - ____	Avaliação Pós - ____
Nº do Estudo:		Data:

Teste Funcional	Descrição do Teste	Ensaios	Média
Functional Reach Test (FRT)	Avaliação da distância máxima que o participante consegue alcançar para além do comprimento do seu membro superior, enquanto mantém uma base de suporte fixa na posição bípede. Posicionar o indivíduo ao lado da parede sem estar em contacto com a mesma. O braço junto da parede deve estar em flexão de 90° com o resto do corpo e a mão fechada. Em caso de desequilíbrio repetir o teste. Repetir 3 vezes e calcular a média.	1- _____ Cm 2- _____ Cm 3- _____ Cm	
Unipedal Stance (US)	Realizado pela plataforma baropodométrica, nas seguintes condições: 1) Descalço; 2) Só com OP; 3) Calçado ortopédico ou habitual/aconselhado e OP. Preencher apenas a condição que estiver a ser avaliada.	Pé Direito (Apoio) 1) ____ <5s ____ <10s ____ ≤ 30 s ____ > 30s 2) ____ <5s ____ <10s ____ ≤ 30 s ____ > 30s 3) ____ <5s ____ <10s ____ ≤ 30 s ____ > 30s	-----
		Pé Esquerdo (Apoio) 1) ____ <5s ____ <10s ____ ≤ 30 s ____ > 30s 2) ____ <5s ____ <10s ____ ≤ 30 s ____ > 30s 3) ____ <5s ____ <10s ____ ≤ 30 s ____ > 30s	-----
Tandem-Stance (TS)	Avaliação do equilíbrio estático relacionado com a manutenção de uma base de suporte estreita. Posicionar o indivíduo alinhado com um pé imediatamente à frente do outro, de forma a que os dedos do pé do membro inferior de trás estão em contacto com o calcanhar do pé do membro inferior da frente. O tempo de manutenção da posição é cronometrado, sendo a duração do teste de 30 segundos. Colocar uma cadeira junto do indivíduo em caso de desequilíbrio. Repetir 3 vezes e calcular a média.	____ <10s ____ ≤ 30s ____ > 30s ____ <10s ____ ≤ 30s ____ > 30s ____ <10s ____ ≤ 30s ____ > 30s	
Tandem Walk (TW)	É pedido ao indivíduo que caminhe 10 passos em linha, colocando um pé imediatamente à frente do outro e sem qualquer espaço entre ambos. O número de passos realizados consecutiva e corretamente, até a um máximo de 10, são registados. Repetir 3 vezes e calcular a média.	____ <2p. ____ ≤ 10p. ____ >10p. ____ <2p. ____ ≤ 10p. ____ >10p. ____ <2p. ____ ≤ 10p. ____ >10p.	
Time Up and Go (TUG)	Mede em segundos, o tempo que o indivíduo leva a levantar-se de uma cadeira, caminha uma distância de 3 metros, dá uma volta de 180 graus e caminha de regresso à cadeira. É realizado um treino, antes da avaliação efetiva. Repetir 3 vezes e calcular a média	____ <13.5s ≥ ____ ____ <13.5s ≥ ____ ____ <13.5s ≥ ____	
Six Minutes Walk Test (6 Min Walk)	É pedido ao indivíduo que caminhe o mais rápido possível durante 6 minutos, sendo este que autodetermina a velocidade da sua marcha. A distância final percorrida é registada, assim como qualquer intercorrência (ex: paragem precoce por cansaço).	360s Tempo (s) ____ Distância (m) ____ Velocidade (m/s)	Observações:

Avaliador: _____

Anexo XIV

Folha de Registo da Velocidade de Marcha

Avaliação Descalço (Recolha <i>Baseline</i> T0)					
Velocidade de marcha (PD)			Velocidade de marcha (PE)		
(-5%)		(+5%)	(-5%)		(+5%)
Avaliação calçado ortopédico ou habitual/aconselhado e ortóteses plantares (Recolha Intervenção)					
Velocidade de marcha (PD)			Velocidade de marcha (PE)		
Avaliação calçado ortopédico ou habitual/aconselhado e ortóteses plantares (Recolha Pós-Intervenção T4)					
Velocidade de marcha (PD)			Velocidade de marcha (PE)		
Avaliação Descalço (Recolha Pós-Intervenção T4)					
Velocidade de marcha (PD)			Velocidade de marcha (PE)		

Apêndice XV

Protocolo para a Confeção das Ortóteses Plantares

Toma do Molde Negativo de Gesso em Suspensão

1. Tomar as medidas do pé direito e do pé esquerdo na posição ortostática, com os pés paralelos, utilizando uma fita métrica e um paquímetro digital:
 - Comprimento do pé.
 - Médio-lateral a nível das articulações MTF.
 - Médio-lateral na base de apoio do calcâneo.
 - Médio-lateral no mediopé.



2. Posicionar o participante na marquesa em decúbito ventral (posição pronada), com o pé pendente e vertical.

De seguida aplicar uma camada fina e bem acomodada de papel celofane transparente para proteger a pele, antes de aplicar as ligaduras de gesso, de forma a criar uma impressão fina e precisa.



3. Marcar com o lápis dermatográfico as estruturas anatómicas relevantes:

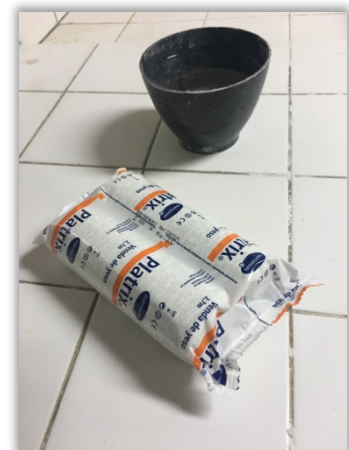
- Escafóide.
- Cubóide.
- Maléolo Tibial.
- Maléolo Peronial.
- 1ª Articulação MTF.
- 4ª Articulação MTF.
- 5ª Articulação MTF.
- Linha média do calcanhar.
- Outros pontos de interesse (ex: hiperqueratoses, pontos dolorosos, esporão do calcâneo, entre outros).



Como o lápis dermatográfico é hidrossolúvel permite transferir as marcações realizadas no segmento corporal, inicialmente para o interior do molde de gesso negativo e posteriormente ao gesso líquido que enche o molde dando origem ao molde positivo.

4. Preparar 1 ligadura de gesso de 15 cm para cada pé:

- 1 banda de 3/4 camadas de ligadura de gesso medida desde a cabeça do 1º metatarso passando pelo calcanhar até à cabeça do 5º metatarso;
- 1 banda de 3/4 camadas de ligadura de gesso medida desde o escafóide passando pelos dedos até ao cubóide.



Submergir as bandas num recipiente com água (aproximadamente 3 segundos) e de seguida espremer suavemente para remover o excesso de água.

5. Aplicar no pé a primeira banda de ligaduras de gesso.

Quando o gesso da ligadura tiver uniformemente misturada com a sua malha, a banda de ligadura de gesso é aberta e aplicada no pé, entre as cabeças do 1º e 5º metatarsos, envolvendo o calcanhar.

A ligadura é suspensa e é realizado um corte na zona do calcanhar para permitir uma moldagem mais eficiente. De seguida a ligadura é alisada contra o arco longitudinal interno e depois sobreposta pela parte lateral.



6. Aplicar a segunda banda de ligaduras de gesso.

A segunda banda é aplicada sobre o antepé envolvendo os dedos (a ligadura na zona dorsal do pé é ligada à ligadura anteriormente colocada) e dobra-se primeiro a banda interna e depois a externa.



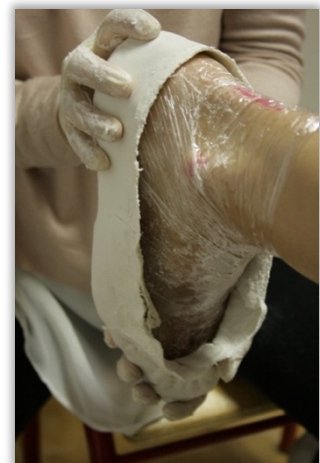
7. Após a colocação das ligaduras de gesso, pedir ao participante que relaxe e de seguida posicionar o antepé pressionando as cabeças do 4º e 5º metatarso, enquanto com a outra mão mantém a articulação subtalar na posição neutra.

O pé é mantido nesta posição enquanto as ligaduras de gesso reagem e endurecem (por aproximadamente 2 minutos).



8. O molde terminado é removido puxando a pele no dorso do pé e puxando para baixo no calcanhar.

Impulsionar cuidadosamente o molde para a frente, agitando suavemente até o molde deslizar para fora do pé.



9. Verificar a qualidade do molde negativo obtido.



Correção do Molde de Gesso Positivo

- 10.** Humedecer a parede interna do molde negativo com uma solução de água e sabão, para facilitar a separação entre o molde negativo e positivo.

Preencher o molde negativo com gesso líquido para obter o molde positivo.



- 11.** Quando o gesso líquido solidificar, remover as ligaduras de gesso.

Remarcar as estruturas identificadas no ponto 3, que passaram do pé para o molde negativo e por sua vez para o molde positivo, para garantir que não se perdem as marcações.



- 12.** Alinhar o calcâneo, removendo gesso com a lima *surform* plana.



- 13.** Desenhar uma barra metatarsal para promover a descarga nas cabeças dos metatarsos.

Desbastar com uma faca de *scarpa* de forma a criar a descarga. A espessura da barra, depende da quantidade de tecido subcutâneo e da quantidade de pressão existente e que se pretende aliviar, que depende de cada indivíduo e da avaliação barométrica realizada.



- 14.** Adicionar gesso na zona dos dedos, para criar espaço para os dedos poderem expandir durante a marcha e adicionar gesso nas bordas lateral, medial e posterior, para permitir a expansão dos tecidos moles, através das medidas tomadas no ponto 1.

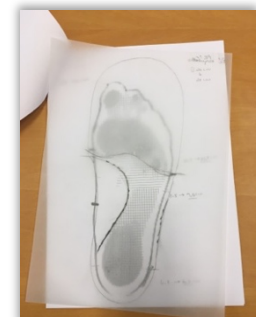


- 15.** Alisar o molde com uma lixa fina para remover as irregularidades.

Desta forma obtém-se uma réplica do pé do participante, com as alterações necessárias onde se pode moldar todo o tipo de materiais.



- 16.** Comprovou-se a correção das barras metatarsais e dos arcos internos com uma folha de papel vegetal com as pedigrafias realizadas.



Termomoldagem e Manuseamento do Poliuretano

- 17.** Determinar as medidas do forro a termomoldar (EVA *shore* 20° de 3mm) e recortar.

Colocar o material no forno hermético a uma temperatura de 100°C durante 3 minutos, até o material se apresentar maleável.



-
- 18.** Retirar o material do forno e colocar sobre molde positivo, previamente colocado sobre uma placa de vácuo.

Rapidamente, baixar a cobertura de silicone e ligar a máquina de vácuo, e o material irá moldar-se na perfeição ao mole positivo e quando arrefecer ficará com essa forma. Esperar que arrefeça e só depois elevar a cobertura de silicone.



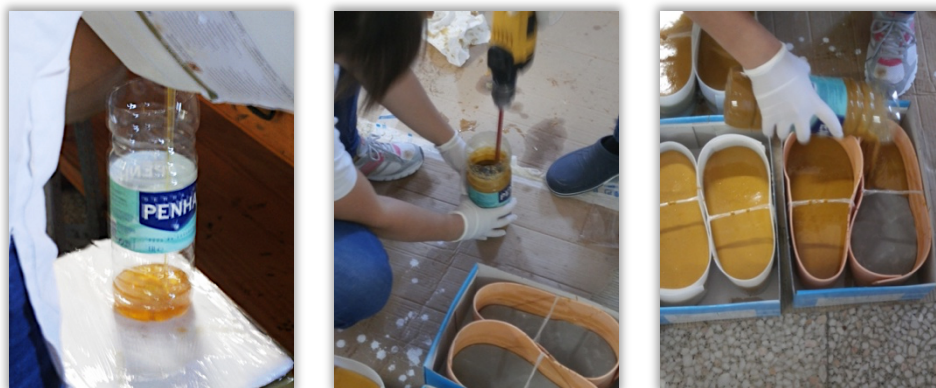
19. Agrafar o forro de EVA ao molde positivo.

Com polietileno de 1mm envolver o molde positivo de forma a que ao verter a mistura de poliuretano esta não possa sair.



20. Preparar a mistura com OKM ELAX e OKM ISO 180:

- Verter num recipiente 400g de OKM ELAX.
- Adicionar 200g de ISO 180.
- Misturar a 2500 rotações por minuto durante 30 segundos.
- Verter a mistura sobre o molde com o forro.
- Esperar 30 minutos para iniciar os acabamentos.



Acabamentos

21. Colar com cola de contacto o poliuretano e o forro de EVA.



22. Desbastar na fresadora os excessos laterais da OP e na base até obter a espessura pretendida:

- Antepé: 0.5 cm.
- Médio pé: 0.8 cm.
- Retropé: 1.2 cm.

Desbastar a zona do arco para ajuste ao calçado.



23. Limpar com acetona a OP.



Prova e Entrega das OP

24. Realizar a prova das OP no calçado e verificar a necessidade de alguma alteração.



Apêndice XVI

Folheto Informativo sobre o Autocuidado com os Pés e Ortóteses Plantares

FOLHETO INFORMATIVO

Para as pessoas com diabetes mellitus é muito importante cuidar dos seus pés, pois o açúcar elevado no sangue (hiperglicemia) pode afetar:

1. **Os seus nervos dos pés** – o que leva à perda da sensibilidade do seu pé e a pele torna-se mais seca e grossa com o aparecimento de fissuras.
2. **Os vasos que levam o seu sangue para os pés** – o que provoca dor nas suas pernas ou pés durante a marcha.

As feridas que aparecem nos pés, sem sensibilidade e com circulação de sangue deficiente, infetam facilmente e são difíceis de tratar.

CUIDADOS A TER COM OS PÉS

OBSERVE DIARIAMENTE OS SEUS PÉS

A planta do pé e os espaços entre os dedos, para ver se há zonas de cor diferente, bolhas, fissuras, calosidades, inchaço... Se tem dificuldade em fazê-lo, use um espelho. Se tem dificuldades de visão, peça auxílio a outra pessoa.

USE UMA LIMA DE CARTÃO PARA DESGASTAR AS SUAS UNHAS

Movimente a lima em linha reta.

LAVE DIARIAMENTE OS SEUS PÉS

Usando sabonete com pH neutro e água morna. Não deve colocar os pés de molho.

USE SAPATOS COM MEIAS

Todo o ano, mesmo no verão pois protege o pé de traumatismos.

SEQUE MUITO BEM OS SEUS PÉS

Especialmente nas zonas entre os dedos. Aplique um creme hidratante em todo o pé, exceto nos dedos.

USE MEIAS DE ALGODÃO SEM COSTURAS E ELÁSTICOS

A meia deve cobrir todo o pé e tomozelo.

*Informação adaptada da Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal

FOLHETO INFORMATIVO

NUNCA ANDE DESCALÇO

INSPECIONAR O CALÇADO

Antes de calçar os sapatos, verifique com a mão, se não há qualquer objeto dentro deles.

CUIDADO AO AQUECER OS SEUS PÉS

Com o frio, não aqueça os pés com botijas ou escalfetas. Use meias de lã.

USE SAPATOS CONFORTÁVEIS

Adaptados aos seus pés para que não existam zonas apertadas ou com pressão excessiva. O calçado fechado protege mais os seus pés quer de "pancadas" quer de pedras ou areias.

NOS CALOS NÃO USE CALICIDAS

CONSULTE REGULGARMENTE A SUA EQUIPA DE SAÚDE

CUIDADOS A TER COM AS ORTÓTESES PLANTARES

- Limpar frequente com um algodão e um pouco do álcool sobre o forro das ortóteses. NUNCA colocar na máquina de lavar roupa ou lavar com água.
- Remover as ortóteses do calçado durante a noite, 2 ou 3 vezes por semana.
- Começar a utilizar as ortóteses aos poucos (2 ou 3 horas por dia) e a cada dia aumentar 1 hora de utilização.
- Usar sempre com calçado adequado.
- Não utilizar sob as ortóteses loções ou cremes. Deve deixar secar o pé quando aplica estes produtos.
- NUNCA deve aproximar as ortóteses de fontes de calor (aquecedores e lareiras) devido ao risco de inflamação dos materiais e/ou consequente deformação.

*Informação adaptada da Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal

Apêndice XVII

Questionário de Adesão e Satisfação

QUESTIONÁRIO DE ADESÃO E SATISFAÇÃO (2 meses pós-intervenção)	___ / ___ / _____	N.º do Estudo _____
---	-------------------	---------------------

Pense nos últimos 2 meses, desde que está a utilizar as ortóteses plantares (OP) e o calçado ortopédico (CO) e indique:

1. Quantas horas por dia está de pé?

- Mais de 8 horas
- 6-8 horas
- 5-4 horas
- Menos de 4 horas

2. Quantas horas por dia caminha?

- Mais de 2 horas
- 1-2 horas
- Menos de 1 hora

3. Tem utilizado as OP e o CO?

- Sim Ir para a questão 4 Não Ir para a questão 10

4. Com que frequência tem utilizado as OP e o CO?

- Todos os dias
- 4-5 vezes por semana
- 2-3 vezes por semana
- 1 vez por semana

5. Durante o dia, quantas horas aproximadamente utiliza as OP e o CO?

- Mais de 8 horas
- 6-8 horas
- 5-4 horas
- Menos de 4 horas

6. Na sua opinião, desde que está a utilizar as OP e CO sente que os seus pés e/ou pernas:

- Melhoraram muito
- Melhoraram um pouco
- Estão iguais
- Pioraram um pouco
- Pioraram muito

7. Qual o seu nível de satisfação com o uso das OP e CO?

- Totalmente satisfeito
- Bastante satisfeito
- Satisfeito
- Pouco satisfeito
- Insatisfeito

8. Utilizou as OP num calçado diferente (...)

(...) daquele que lhe foi indicado [GRUPO OP]? Não Sim Ir para a questão 9

(...) do CO [GRUPO OPCO]? Não Sim Ir para a questão 9

9. Como se sentiu com as OP num calçado diferente?

- Muito melhor
- Um pouco melhor
- Igual
- Um pouco pior
- Muito pior

10. Porque motivo não tem utilizado as OP e o CO?

- Peso
- Dimensões
- Aumento da temperatura dos pés
- Estética
- Dor/Incómodo
- Outro Qual? _____

11. Pretende utilizar as OP e CO a partir deste momento? Sim Não

Nota: Este questionário é aplicado via telefone.

Apêndice XVIII**Protocolos com as Entidades Colaboradoras – OKM Química Ortopédica****CONVENIO DE INVESTIGACIÓN**

Como parte de la tesis doctoral: "**Intervención Ortopodológica en individuos con neuropatía periférica y diabetes tipo 2. Impacto en la calidad de vida y el nivel funcional**"

Entre la PARTE PRIMERA, OKM QUIMICA ORTOPÈDICA S.L., con sede en N-260 KM41 Nº1, 17742 AVINYONET DE PUIGVENTÓS (GIRONA – SPAIN), representado por LÍDIA SERENÓ JOFRA, y la PARTE SEGUNDA, la estudiante Marta Botelho de la Universidad de Huelva, con sede en Dr. Cantero Cuadrado, 6, 21071 Huelva, co-orientada por la Dra. Sandra País (Universidad de Algarve) y por el Dr. Eduardo Molina Fernandez (Universidad de Huelva) está hecho y mutuamente aceptado el convenio que se rige por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA**Objeto del contrato**

Este convenio de investigación se dedica al desarrollo de la actividad científica a través de la donación de material para la confección de las ortésis plantares.

CLÁUSULA SEGUNDA**Obligaciones de la Primera Parte**

Responsabilidad de la Primera Parte:

- a) Autorizar la ejecución del proyecto segun la propuesta presentada.
- b) Donar el material necesario para desarrollar el proyecto de investigación:
 - ELAX 1x25kg: 25kg (precio estimado: 324€)
 - ELAX 1x5kg: 5kg (precio estimado: 78.93€)
 - ISO 3x5kg: 15kg (precio estimado: 227,70€)
 - 9 planchas de EVA Shore 20º en espesor 3mm color gris

CLÁUSULA TERCERA**Obligaciones de la Parte Segunda**

La Segunda acuerda:

- a) Presentar a la Primera Parte una copia de la versión final de los resultados.
- c) Divulgar la entidad OKM QUIMICA ORTOPÈDICA como empresa colaboradora en el desarrollo de la tesis doctoral mencionada, en la publicación de artículos y en las comunicaciones de carácter científico que se deriven de esta investigación.

CLÁUSULA CUARTA

Rescisión

1. El convenio podrá ser rescindido en cualquier momento, por acuerdo de las dos partes, o por decisión de cualquiera de ellas.
2. En caso de rescisión del presente convenio, las partes están obligadas a cumplir las responsabilidades asumidas en los términos establecidos en el acuerdo durante su vigencia.
3. Las partes se comprometen a desarrollar todos los esfuerzos para resolver amigablemente cualquier diferencia que surja entre ellas, en el ámbito de la ejecución del presente convenio.

CLÁUSULA QUINTA

Duración del contrato

Este convenio de investigación entrará en vigor en la fecha de su firma y tiene una duración prevista en el proyecto de investigación, incluyendo la cuestión en la cláusula sexta.

CLÁUSULA SEXTA

Versión final del desarrollo y entrega

1. En el informe final, en un lugar apropiado, debe haber un reconocimiento de que el material utilizado para hacer las ortésis plantares en el ámbito de la investigación, fue donado por la OKM QUIMICA ORTOPÈDICA, con la presentación del logotipo.
2. En la conclusión de la investigación el informe/tesis, la Segunda Parte se compromete a entregar una copia después de su defensa.

CLÁUSULA SÉPTIMA

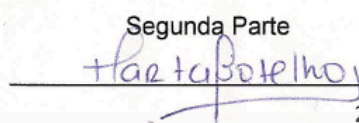
Derechos de autor

1. Los derechos de autor pertenece al creador intelectual de la obra, en este caso la Segunda Parte.
2. La empresa OKM se reserva el derecho de usar la Tesis y los resultados para sus actividades docentes y comerciales, indicando siempre los nombres de los creadores y la ubicación del estudio.

Faro, 21 de diciembre de 2015

Primera Parte

 Ctra. N-260, Km. 41
 s. I. La Timba, nau 1
 17100 QUINVONET DE PUIGVENTÓS
 (Girona)
 Tel. 972 67 70 95
 Fax 972 67 70 86
 N.I.F. B-17631474

Segunda Parte

 2

Protocolos com as Entidades Colaboradoras – J. Andrade Ferreira Neves Lda

PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO

No âmbito da tese de doutoramento: **“Intervenção Ortopodológica em indivíduos com neuropatia periférica e diabetes tipo 2. Repercussão na qualidade de vida e no nível funcional”**

Entre o PRIMEIRO OUTORGANTE, J. Andrade Ferreira Neves, Lda, com sede na Rua de São Mateus n. 14 3720-123 Madail, representada por Júlio César da Silva Neves, e o SEGUNDO OUTORGANTE, Marta Botelho aluna da Universidade de Huelva, com sede em Dr. Cantero Cuadrado, 6, 21071 Huelva, co-orientada pela Professora Doutora Sandra Pais (Universidade do Algarve) e pelo Professor Doutor Eduardo Molina Fernandez (Universidade de Huelva) é celebrado e reciprocamente aceite o Protocolo que se rege pelas seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA**Objeto do contrato**

O presente protocolo de investigação tem por objeto o desenvolvimento de atividade científica através da doação de calçado ortopédico por medida para a amostra em estudo.

CLÁUSULA SEGUNDA**Obrigações do Primeiro Outorgante**

Compete ao Primeiro Outorgante:

- a) Autorizar a execução do projeto nos termos da proposta apresentada.
- b) Doar o número de calçados necessários para desenvolver o projeto de investigação: - 30 pares de calçado ortopédico por medida.

CLÁUSULA TERCEIRA**Obrigações do Segundo Outorgante**

Compete ao Segundo Outorgante:

- a) Apresentar ao Primeiro Outorgante uma cópia da versão final dos resultados.
- d) Submeter ao Primeiro Outorgante uma cópia da versão final dos resultados apurados.
- c) Divulgar a marca Calçado Ortopédico Lola propriedade da firma J. Andrade Ferreira Neves, Lda como entidade parceira no desenvolvimento da tese de doutoramento supracitada, aquando da publicação de artigos e realização de comunicações de carácter científico que resultem desta investigação.

CLÁUSULA QUARTA

Rescisão

1. O protocolo poderá ser rescindido a qualquer momento, por acordo de ambas as partes, ou manifestado por qualquer uma delas.
2. Em caso de rescisão do presente protocolo, as partes obrigam-se a cumprir as responsabilidades assumidas nos termos estabelecidos no acordo durante a sua vigência.
3. As partes comprometem-se a desenvolver todos os esforços para resolver amigavelmente qualquer diferendo que entre as mesmas surja, no âmbito da execução do presente protocolo.

CLÁUSULA QUINTA

Vigência do contrato

O presente protocolo de investigação entra em vigor na data da sua assinatura e tem a duração prevista no projeto de investigação, incluindo o exposto na cláusula sexta.

CLÁUSULA SEXTA

Elaboração e Entrega da Versão Final

1. No relatório final, em local oportuno, deverá constar a indicação de que o calçado ortopédico por medida foi confeccionado e doado pela marca Calçado Ortopédico Lola propriedade da firma J. Andrade Ferreira Neves, Lda, com a apresentação do Logótipo.
2. Na conclusão do relatório/tese de investigação, o Segundo Outorgante compromete-se a entregar uma cópia, após a sua defesa.

CLÁUSULA SÉTIMA

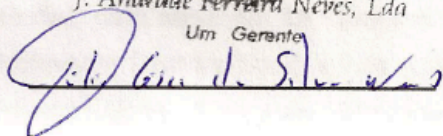
Direitos de Autor

1. O direito de autor pertence ao criador intelectual da obra, neste caso ao Segundo Outorgante.
2. A firma J. Andrade Ferreira Neves, Lda tem o direito de usar a Tese e os seus resultados para as suas atividades comerciais, indicando sempre o nome do seu criador e a entidade de origem.

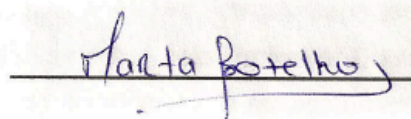
Faro, 11 de Fevereiro de 2016

Primeiro Outorgante

J. Andrade Ferreira Neves, Lda
Um Gerente



Segundo Outorgante



Protocolos com as Entidades Colaboradoras – Instituto São João de Deus

PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO

NO ÂMBITO DO DESENVOLVIMENTO DE INVESTIGAÇÕES ACADÉMICAS NOS ESTABELECIMENTOS DO ISJD

Entre o PRIMEIRO OUTORGANTE, Instituto S. João de Deus, abreviadamente designado por ISJD, com sede na Rua S. Tomás de Aquino, nº 20, 1600-871, representada pelo Presidente do ISJD, e o SEGUNDO OUTORGANTE,

Helga Cristina Soares Botelho

(Nome)

Universidade de Huelva

(Instituição do Ensino superior)

Dr. Cantero Cuadrado, 6 21071 Huelva

(Morada)

orientado pelo(s) Professor(es) Doutor(es):

Eduardo Molina Fernandez (U. Huelva); Sandra Reis (U. Algarve)

(nome dos orientadores)

É celebrado e reciprocamente aceite o Protocolo que se rege pelas seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA

Objecto do contrato

O presente Protocolo de Investigação tem por objecto o desenvolvimento de actividade científica através da recolha de dados autorizados ou através de estágio de observação, participante ou não, nos termos do projecto apresentado e parte do presente contrato, em anexo.

CLÁUSULA SEGUNDA

Obrigações do Primeiro Outorgante

Compete ao Primeiro Outorgante:

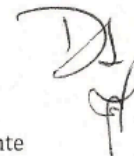
- a) Autorizar a execução do projecto nos termos da proposta apresentada.
- b) Garantir o Seguro de Responsabilidade Civil, relativamente a terceiros, nos estabelecimentos por si geridos.

CLÁUSULA TERCEIRA

Obrigações do Segundo Outorgante

Compete ao Segundo Outorgante:

- a) A entrega dos seguintes documentos:
 - Projecto de Investigação com explicitação dos objectivos do estudo;
 - Cronograma das Actividades;
 - Prova do registo da tese ou declaração da instituição de ensino superior que ateste o seu contexto académico e condição de investigador;
- b) Assegurar a confidencialidade dos dados recolhidos;



- c) Elaborar e entregar ao Primeiro Outorgante um relatório de progresso, bimestralmente se a investigação/estágio for inferior a seis meses, trimestralmente se corresponder a um ano lectivo, semestralmente se for superior a um ano lectivo;
- d) Submeter ao Primeiro Outorgante uma cópia da versão final dos resultados apurados.

CLÁUSULA QUARTA

Acompanhamento do Protocolo de Investigação

1. Cabe ao Primeiro Outorgante nomear um técnico de referência para acompanhamento da investigação;
2. O Primeiro Outorgante pode, a todo o momento, realizar ou mandar realizar ao técnico de referência acções de verificação das actividades previstas e desenvolvidas pelo Segundo Outorgante.
3. Se for solicitado pelo Primeiro Outorgante, o Segundo Outorgante deverá promover uma reunião de orientação com a presença do(s) seu(s) orientador e o técnico de referência do ISJD.

CLÁUSULA QUINTA

Rescisão

1. Em caso de incumprimento do presente protocolo de investigação, pelo Segundo Outorgante, o Primeiro Outorgante poderá rescindir o mesmo ficando o Segundo Outorgante obrigado a devolver todos os dados recolhidos.
2. Da rescisão serão notificados através de carta registada com aviso de recepção, o Segundo Outorgante, o(s) orientador(es) e a instituição de ensino superior à qual o Segundo Outorgante pertence.

CLÁUSULA SEXTA

Vigência do contrato

O presente protocolo de investigação entra em vigor na data da sua assinatura e tem a duração prevista no projecto de investigação, incluindo o exposto na cláusula sétima.

CLÁUSULA SÉTIMA

Elaboração e Entrega da Versão Final

1. No relatório final, em local oportuno, deverá constar a indicação de que a investigação foi feita nos Estabelecimentos do ISJD, de acordo com o Manual de Normas do Logótipo ISJD.
2. Na conclusão do relatório/tese de investigação, o Segundo Outorgante compromete-se a entregar uma cópia, após a sua defesa, juntamente com a acta de avaliação/certificado de conclusão emanado pelo Júri da prova.

CLÁUSULA OITAVA

Direitos de Autor

1. O Primeiro Outorgante respeita o disposto na Secção II do Código do Direito de Autor (Artº 11º e seguintes).

2. Nos casos em que o Segundo Outorgante for subsidiado pelo Primeiro Outorgante sob a forma de bolsa, subsídio ou utilização do horário e contexto de trabalho vinculado para a realização do projecto de investigação, em todas as suas fases (enquadramento teórico, recolha de dados, análise e tratamento de dados e redacção final), o Primeiro Outorgante terá direito ao que for convencionado pelas partes, conforme anexo.

Montemou - ONAV, 28 de Setembro de 2015

PRIMEIRO OUTORGANTE:

DLP

SEGUNDO OUTORGANTE:

Fátima Botelho

Investigador(es):

Anexos da Responsabilidade do Segundo Outorgante

- Projecto de Investigação onde não só sejam explícitos os objectivos do estudo, como também contemplem os seguintes aspectos éticos:

A - Os pedidos deverão descrever qualquer aspecto ético que a proposta possa fazer emergir. Em particular, devem explicitar os benefícios e os riscos das actividades ou que efeitos as experiências que propõem poderão ter nos sujeitos da pesquisa.

B - São considerados em particular os itens seguintes:

B1 - Na pesquisa em humanos

1 - Os procedimentos que deverão ser usados no recrutamento dos participantes (Ex.: número de participantes, critérios de inclusão/exclusão, incentivos directos/indirectos para a participação, etc) e a natureza do material que será recolhido (Ex.: amostras biológicas humanas, dados pessoais ou sensíveis, etc). Deve ser explicitamente declarado se serão envolvidas crianças ou adultos incapazes de fornecer um consentimento informado e, se for o caso, a sua participação deve ser devidamente justificada.

2 - Deve ser fornecida informação detalhada relativa aos procedimentos de consentimento informado que serão implementados. Devem ser incluídos exemplares de formulários de consentimento informado e folhas informativas.

Estes devem estar redigidos em linguagem que seja facilmente entendível por parte dos participantes. Aos participantes deve ser considerado o direito:

- De saber que a sua participação é voluntária
- De questionar e receber respostas claras antes de tomar decisões
- De saber o grau de risco e encargo envolvido na participação
- De saber quem vai beneficiar com a participação
- De saber os procedimentos que serão implementados no caso das descobertas acidentais
- De receber garantias da existência de seguro
- De, saber que a qualquer momento, poderem desistir de participar, retirar as suas amostras ou dados fornecidos
- De saber de que forma as suas amostras biológicas são recolhidas, protegidas durante o projecto e destruídas (ou não) no final da investigação
- De conhecer qualquer potencial exploração comercial da investigação.

B2 - Na recolha de amostras biológicas humanas e dados pessoais

1 - Deve ser fornecida informação detalhada sobre a origem das amostras biológicas humanas, bem como de dados pessoais e se foi obtida ou não aprovação ética (ou legal; no caso de dados sensíveis da Comissão Nacional de Protecção de Dados) para a sua utilização na investigação.

2 - O requerente deve confirmar que todas as amostras usadas no projecto estão legitimamente disponíveis no mercado ou então que foram obtidas de acordo com aprovação ética apropriada.

3 - Deve ser fornecida informação detalhada acerca da preservação da privacidade/confidencialidade e dos procedimentos que serão implementados para a recolha de dados, armazenamento, protecção, retenção, destruição ou conservação e confirmação de que o processo está de acordo com a legislação nacional e europeia.

- Cronograma das Actividades
- Prova do registo da tese ou declaração da instituição de ensino superior que ateste o seu contexto académico e condição de investigador
- Convenção (nos casos em que se aplica o número 2 da Cláusula Oitava)

Protocolos com as Entidades Colaboradoras – **OrtoBalance**

PROTOCOLO DE INVESTIGAÇÃO

No âmbito da tese de doutoramento: **“Intervenção Ortopodológica em indivíduos com neuropatia periférica e diabetes tipo 2. Repercussão na qualidade de vida e no nível funcional”**

Entre o PRIMEIRO OUTORGANTE, OrtoBalance – Ortopedia Técnica e Desportiva, com sede na Praceta Francisco Brito do Vale R/C, 4B, 8000-Faro, representada pela Diretora Técnica Ortoprotésica Isabel Martins, e o SEGUNDO OUTORGANTE, Marta Botelho aluna da Universidade de Huelva, com sede em Dr. Cantero Cuadrado, 6, 21071 Huelva, co-orientada pela Professora Doutora Sandra Pais (Universidade do Algarve) e pelo Professor Doutor Eduardo Molina Fernandez (Universidade de Huelva) é celebrado e reciprocamente aceite o Protocolo que se rege pelas seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA

Objeto do contrato

O presente protocolo de investigação tem por objeto o desenvolvimento de atividade científica através da recolha de dados autorizados e na utilização de equipamento de avaliação.

CLÁUSULA SEGUNDA

Obrigações do Primeiro Outorgante

Compete ao Primeiro Outorgante:

- a) Autorizar a execução do projeto nos termos da proposta apresentada.
- b) Garantir o Seguro de Responsabilidade Civil, relativamente a terceiros, nos estabelecimentos por si geridos.
- c) Disponibilizar os equipamentos necessários ao desenvolvimento do projeto de investigação.

CLÁUSULA TERCEIRA

Obrigações do Segundo Outorgante

Compete ao Segundo Outorgante:

- a) Assegurar a confidencialidade dos dados recolhidos.
- d) Submeter ao Primeiro Outorgante uma cópia da versão final dos resultados apurados.
- c) Divulgar a OrtoBalance como entidade parceira no desenvolvimento da tese de doutoramento supracitada, aquando da publicação de artigos e realização de comunicações de carácter científico que resultem desta investigação.

IV.

CLÁUSULA QUARTA

Rescisão

1. O protocolo poderá ser rescindido a qualquer momento, por acordo de ambas as partes, ou manifestado por qualquer uma delas.
2. Em caso de rescisão do presente protocolo, as partes obrigam-se a cumprir as responsabilidades assumidas nos termos estabelecidos no acordo durante a sua vigência.
3. As partes comprometem-se a desenvolver todos os esforços para resolver amigavelmente qualquer diferendo que entre as mesmas surja, no âmbito da execução do presente protocolo.

CLÁUSULA QUINTA

Vigência do contrato

O presente protocolo de investigação entra em vigor na data da sua assinatura e tem a duração prevista no projeto de investigação, incluindo o exposto na cláusula sexta.

CLÁUSULA SEXTA

Elaboração e Entrega da Versão Final

1. No relatório final, em local oportuno, deverá constar a indicação de que a investigação foi feita nos estabelecimentos da OrtoBalance, com a apresentação do Logótipo.
2. Na conclusão do relatório/tese de investigação, o Segundo Outorgante compromete-se a entregar uma cópia, após a sua defesa.

CLÁUSULA SÉTIMA

Direitos de Autor

1. O direito de autor pertence ao criador intelectual da obra, neste caso ao Segundo Outorgante.

Faro, 9 de dezembro de 2015

Primeiro Outorgante

Isabel Martins

Segundo Outorgante

OrtoBalance

Protocolos com as Entidades Colaboradoras – Sensor Médica

CONTRATTO DI COMODATO “SENSOR MEDICA EDUCATIONAL”

Con la presente scrittura privata, da valersi ad ogni effetto di legge,

TRA

Sensor Medica S.a.s di Andrea Olivi & C. con sede legale in Guidonia Montecelio (RM) Via Umberto Agnelli 11, P.I. 11419101008, rappresentata da Andrea Olivi, in qualità di Amministratore Unico (comodante)

E

Marta Cristina Soares Botelho, nato il Faro, a 27 novembre 1989, cittadina portoghese, residente in Faro, C.F.: 259438245, professione Insegnante Universitario, (comodatario)

SI STIPULA E SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Premessa

- 1) SENSOR MEDICA è una società che opera nel mercato delle apparecchiature tecnologiche medicali, svolge inoltre attività di produzione afferente il settore e si occupa della progettazione e realizzazione di software dedicati;
- 2) SENSOR MEDICA riceve richieste di fornitura di proprie apparecchiature per ricerca scientifica e tesi di laurea da studenti, laureandi, ricercatori, dottorandi e neolaureati non ancora inseriti nel mondo del lavoro e, quindi, impossibilitati all'acquisto delle suddette apparecchiature.
- 3) “SENSOR MEDICA EDUCATIONAL” è la forma di sostegno studiata da SENSOR MEDICA per dare la possibilità di portare a termine ricerche scientifiche e tesi di laurea senza doversi impegnare nell'acquisto delle apparecchiature necessarie.
- 4) Marta Cristina Soares Botelho ha formulato espressa richiesta per l'uso delle attrezzature di seguito descritte per completare il percorso di studio/ricerca scientifica: “Intervenção Ortopodológica em indivíduos com neuropatia periférica e diabetes tipo 2. Repercussão na qualidade de vida e no nível funcional”.

Oggetto

SENSOR MEDICA concede in comodato a Marta Cristina Soares Botelho che accetta i seguenti beni:

-
-

Marta Cristina Soares Botelho dichiara di aver esaminato i beni in oggetto, di averli trovati in perfetto stato ed efficienza, esenti da vizi e del tutto idonei alla loro funzione, e si impegna a mantenerli nello stesso stato di conservazione in cui li ha ricevuti.

Marta Cristina Soares Botelho si impegna a non utilizzare i beni in comodato per scopi e usi diversi da quelli propri lo studio e la ricerca, a custodire i beni sopra indicati con la massima cura e diligenza e di restituirli immediatamente a richiesta del proprietario nelle condizioni in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deperimento d'uso.

Tutte le spese derivanti dall'utilizzo dei suddetti mezzi/beni sono completamente a carico della comodataria, così come tutte le spese per la manutenzione ordinaria e straordinaria ed ogni altro onere derivante dalla disponibilità e dall'uso dei suindicati beni.

Marta Cristina Soares Botelho si impegna a non cedere a terzi a qualsiasi titolo il godimento o l'uso in tutto o in parte dei beni comodati, neppure temporaneamente e senza il consenso del comodante.

Il valore commerciale dei beni in oggetto è di € _____ iva compresa. Il perimento dei beni in oggetto è ad esclusivo rischio della comodataria.

Marta Cristina Soares Botelho esonera espressamente il comodante da ogni responsabilità per danni diretti o indiretti che potessero derivare o derivargli dall'attrezzatura o dal suo uso assumendosi lo stesso anche tutti i rischi inerenti a tali attrezzature ed al loro funzionamento.

La durata del presente contratto è di n° 8 mesi a partire dalla data di stipula. Alla scadenza Marta Cristina Soares Botelho si impegna a restituire i beni a SENSOR MEDICA. Qualora Marta Cristina Soares Botelho non riesca a portare a termine lo studio/ricerca nella durata prevista potrà, con congruo anticipo di tempo, chiedere una proroga di 3 mesi della scadenza contrattuale.

Alla scadenza del contratto Marta Cristina Soares Botelho invierà a SENSOR MEDICA lo studio/ricerca in oggetto. SENSOR MEDICA potrà pubblicare lo studio/ricerca sui consueti mezzi di comunicazione (sito web, social, etc.).

Il presente contratto di comodato è a titolo gratuito e ad esso si applicano le disposizioni degli articoli 1803 e seguenti del Codice Civile.

Per quanto non contemplato nel presente contratto si fa riferimento alle norme del Codice Civile e delle altre leggi in vigore a cui le parti si rimettono.

Per qualsiasi contestazione dovesse sorgere nell'esecuzione del presente contratto, il foro competente sarà quello di Roma.

Le Parti eleggono, ai fini del presente contratto, il proprio domicilio rispettivamente nel luogo di seguito specificato:

Sensor Medica Sas di Andrea Olivi & C. - Via Umberto Agnelli, 11 – 00012 Guidonia Montecelio (RM) -
Tel 0774 356165 – e-mail: info@sensormedica.com

Marta Cristina Soares Botelho – Rua Capitão José Vieira Branco lote 10 cv dta 8000-239 Faro,
Portugal – Tel. +351 916 785 430 – e-mail: ahletob@gmail.com

Letto, approvato e sottoscritto

Roma,

SENSOR MEDICA SAS

Marta Cristina Soares Botelho



Apêndice XIX

Resultados *Baseline* Características da Amostra

SOCIODEMOGRÁFICAS	GOP (n=20)	GOPCO (n=23)	p-value
Idade (anos)	70 ± 7	68 ± 7	0.394
Sexo	n (%)	n (%)	
Feminino	9 (45.0)	7 (30.4)	0.324
Masculino	11 (55.0)	16 (69.6)	
Situação Laboral			
Empregado(a)	6 (30.0)	8 (34.8)	0.346
Desempregado(a)	0 (0.0)	2 (8.7)	
Reformado(a)	14 (70.0)	13 (56.5)	
Coabitação			
Sozinho	6 (30.0)	3 (13.0)	0.173
Acompanhado	14 (70.0)	20 (87.0)	
Rendimento Mensal			
Menos de 250€	2 (10.0)	0 (0.0)	0.648
251€ - 500€	6 (30.0)	8 (36.4)	
501€ - 750€	6 (30.0)	8 (36.4)	
751€ - 1000€	3 (15.0)	3 (13.6)	
Mais de 1001€	3 (15.0)	3 (13.6)	
Escolaridade			
Não sabe ler nem escrever	0 (0.0)	1 (4.3)	0.428
Não tem qualquer grau de ensino completo	2 (10.0)	1 (4.3)	
Ensino Básico - 1º ciclo (antiga 4ª classe)	11 (55.0)	14 (60.9)	
Ensino Básico - 2º ciclo (6º ano)	0 (0.0)	2 (8.7)	
Ensino Básico - 3º ciclo (9º ano)	2 (10.0)	1 (4.3)	
Ensino Secundário (12º ano)	3 (15.0)	2 (8.7)	
Ensino médio	0 (0.0)	2 (8.7)	
Ensino superior - bacharelato	1 (5.0)	0 (0.0)	
Ensino superior - licenciatura	1 (5.0)	0 (0.0)	

Os dados são médias ± desvio padrão ou n (%).

CLÍNICAS	GOP (n=20)	GOPCO (n=23)	p-value
Questionário MNSI – Pontuação	3.6 ± 3,1	3.8 ± 2.8	0.722*
Exame Físico MNSI – Pontuação	4.2 ± 1,3	4.0 ± 1.6	0.392*
MMSE – Pontuação	28.3 ± 1.4	27.6 ± 2.1	0.351*
IMC (kg/m ²)	30.3 ± 4.6	29.9 ± 4.2	0.685*
Diagnóstico da DM (anos)	15.0 ± 9.9	12.8 ± 8.6	0.486*
Hemoglobina Glicada (%)	7.3 ± 1.4 (n=18)	6.8 ± 1.2	0.307
PA Sistólica (mm de Hg)	139.5 ± 20.7	145.3 ± 17.1	0.318
PA Diastólica (mm de Hg)	80.3 ± 9.5	79.3 ± 10.6	0.738
Complicações da DM	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)	
Retinopatia	1 (5.0)	5 (21.7)	0.114
Nefropatia	2 (10.0)	0 (0.0)	0.120
Doença Cardiovascular Controlada	3 (15.0)	4 (17.4)	0.832
Doença Venosa	10 (50.0)	7 (30.4)	0.191
Fatores de Risco			
HTA	17 (85.0)	19 (82.6)	0.832
Colesterol	14 (70.0)	18 (78.3)	0.536
Tabagismo (atualmente)	1 (5.0)	2 (8.7)	0.632
Alcoolismo	6 (30.0)	13 (56.4)	0.186
Tratamento da DM			
Antidiabéticos Orais	18 (90.0)	21 (91.3)	0.883
Insulina	9 (45.0)	8 (34.8)	0.494
Dieta Alimentar	4 (20.0)	5 (21.7)	0.889
Exercício Físico	10 (50.0)	11 (47.8)	0.887

Os dados são médias ± desvio padrão ou n (%).

*Teste *U* de Mann-Whitney.

FUNÇÃO MUSCULOESQUELÉTICA	GOP (n=20)		GOPCO (n=23)		p-value	
ADM da Tibiotársica (PD[†] PE[†])						
Movimento DF [‡]	8 ± 5	6 ± 5	8 ± 8	10 ± 2	0.509*	0.031*
Movimento FP [‡]	42 ± 7	40 ± 9	43 ± 8	43 ± 7	0.677*	0.231
Movimento E [‡]	13 ± 3	13 ± 4	19 ± 6	17 ± 7	0.001*	0.004*
Movimento I [‡]	21 ± 6	26 ± 4	21 ± 9	23 ± 8	0.958	0.253
Força Muscular (PD PE)						
Músculos Dorsiflexores	9.1 ± 5.0	8.5 ± 3.5	8.8 ± 3.3	9.2 ± 2.9	0.687*	0.466
Músculos Flexores Plantares	8.9 ± 5.2	8.5 ± 4.5	7.3 ± 2.7	7.0 ± 3.4	0.562*	0.203*
Músculos Eversores	5.3 ± 2.9	5.0 ± 2.6	6.0 ± 2.4	5.6 ± 2.3	0.405	0.404
Músculos Inversores	5.7 ± 3.2	5.3 ± 2.9	6.0 ± 2.0	6.3 ± 2.3	0.326*	0.102*

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste *U* de Mann-Whitney

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo

‡ DF – Dorsiflexão; FP – Flexão Plantar; E – Eversão; I – Inversão

AUTOUIDADO	GOP (n=20)	GOPCO (n=23)	p-value
Alcance dos pés	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)	
Não	2 (10.0)	7 (30.4)	0.100
Sim	18 (90.0)	16 (69.6)	
Visualização da planta dos pés			
Não	3 (15.0)	11 (47.8)	0.022
Sim	17 (85.0)	12 (52.2)	
Observação dos pés			
Todos os dias	10 (50.0)	11 (47.8)	0.262
2 a 3 vezes por semana	1 (5.0)	6 (26.1)	
1 vez por semana	3 (15.0)	2 (8.7)	
Quando tem algum problema	5 (25.0)	2 (8.7)	
Nunca	1 (5.0)	2 (8.7)	
Observação dos espaços interdigitais			
Todos os dias	9 (45.0)	11 (47.8)	0.309
2 a 3 vezes por semana	1 (5.0)	5 (21.7)	
1 vez por semana	3 (15.0)	3 (13.0)	
Quando tem algum problema	5 (25.0)	4 (17.4)	
Nunca	2 (10.0)	0 (0.0)	
Lavagem dos pés			
Todos os dias	19 (95.0)	18 (78.3)	0.114
2 a 3 vezes por semana	1 (5.0)	5 (21.7)	
Secagem adequada dos pés			
Não	0 (0.0)	0 (0.0)	-
Sim	20 (100.0)	23 (100.0)	
Secagem adequada dos espaços interdigitais			
Não	2 (10.0)	0 (0.0)	0.120
Sim	18 (90.0)	23 (100.0)	
Aplicação de creme hidratante			
Todos os dias	6 (30.0)	11 (47.8)	0.542
2 a 3 vezes por semana	5 (25.0)	2 (8.7)	
1 vez por semana	3 (15.0)	2 (8.7)	
Quando tem algum problema	1 (5.0)	1 (4.3)	
Nunca	5 (25.0)	7 (30.4)	
Procura profissional de saúde quando tem algum problema nos pés			
Não	11 (55.0)	12 (52.2)	0.853
Sim	9 (45.0)	11 (47.8)	
Um profissional de saúde passou a informação sobre o autocuidado com os pés			
Não	7 (35.0)	6 (26.1)	0.526
Sim	13 (65.0)	17 (73.9)	

Os dados são médias \pm desvio.

AVALIAÇÃO ORTÉSICA	GOP (n=20)		GOPCO (n=23)		p-value	
Calçado Habitual	n (%)		n (%)			
Sapato Fechado	18 (90.0)		20 (87.0)		0.756	
Sapatilhas	13 (65.0)		6 (26.1)		0.010	
Mocassim/Vela	3 (15.0)		6 (26.1)		0.373	
Sandálias	10 (50.0)		8 (34.8)		0.313	
Chinelos	15 (75.0)		8 (34.8)		0.008	
Salto Alto	2 (10.0)		2 (8.7)		0.883	
Bota/Botim	13 (65.0)		14 (60.9)		0.780	
Características dos Pés (PD† PE†)						
IHC† (%)	60.2 ± 11.2	61.9 ± 11.1	56.4 ± 11.3	58.3 ± 8.5	0.184*	0.224
Tipo de Arco Plantar (PD PE)						
Pé Cavo Acentuado	0 (0.0)	3 (15.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.710	0.112
Pé Cavo	12 (60.0)	10 (50.0)	10 (43.5)	9 (39.1)		
Pé Normal	3 (15.0)	5 (25.0)	6 (26.1)	7 (30.4)		
Pé Normal/Cavo	4 (20.0)	2 (10.0)	6 (26.1)	7 (30.4)		
Pé Plano	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (4.3)	0 (0.0)		
Presença de Deformidades (PD PE)						
<i>Hallux Valgus</i>	13 (65.0)	13 (65.0)	11 (47.8)	8 (34.8)	0.258	0.048
Dedos em Garra	8 (40.0)	8 (40.0)	9 (39.1)	9 (39.1)	0.954	0.954
Dedos em Martelo	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	2 (8.7)	-	0.635
Sobreposição de Dedos	2 (10.0)	3 (15.0)	3 (13.0)	2 (8.7)	0.756	0.520

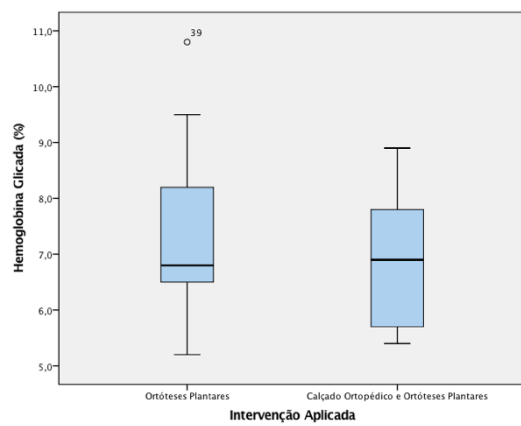
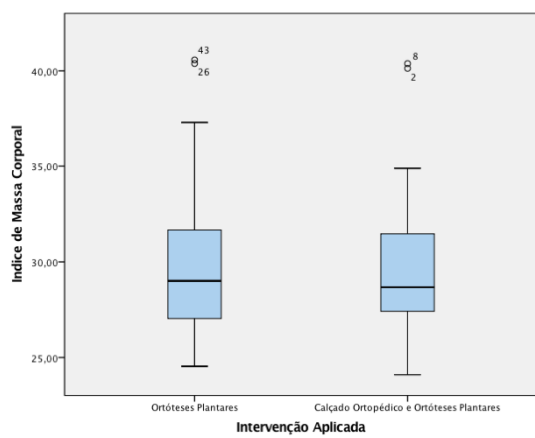
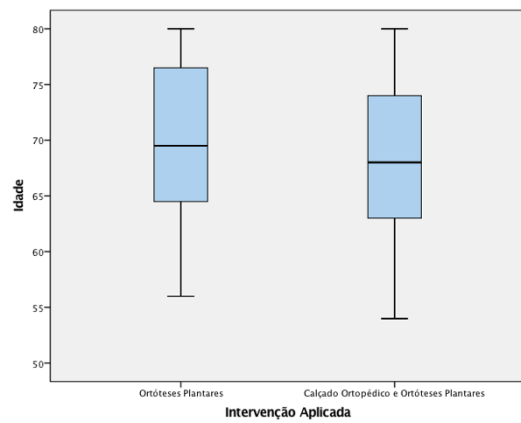
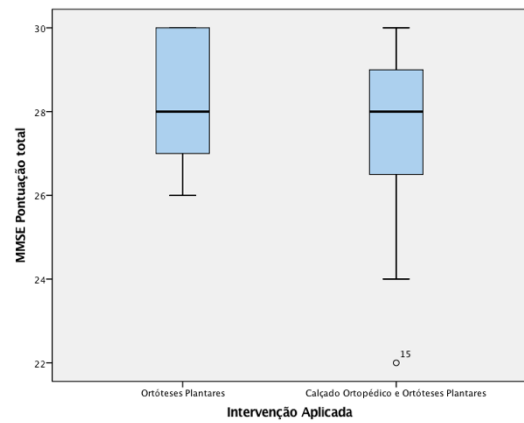
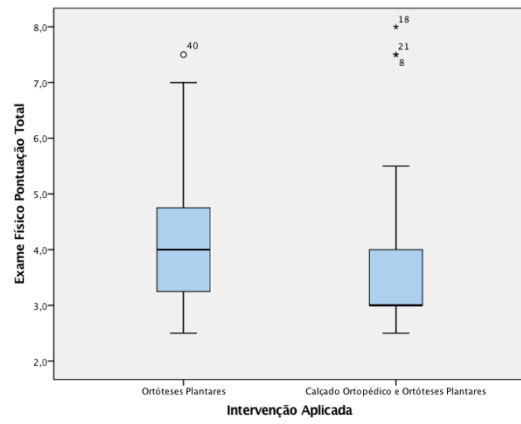
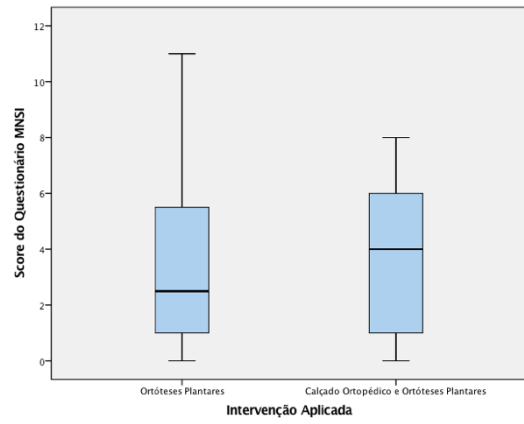
Os dados são médias ± desvio padrão ou n (%).

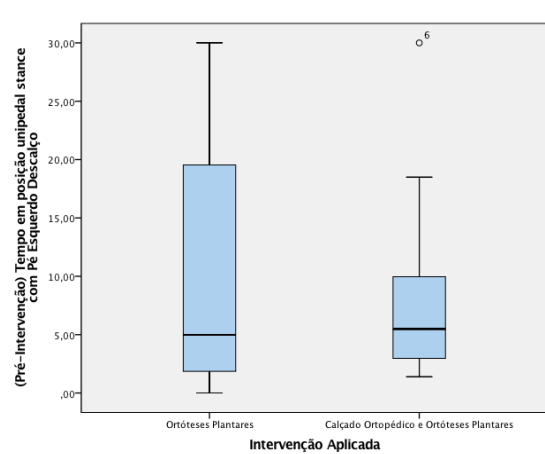
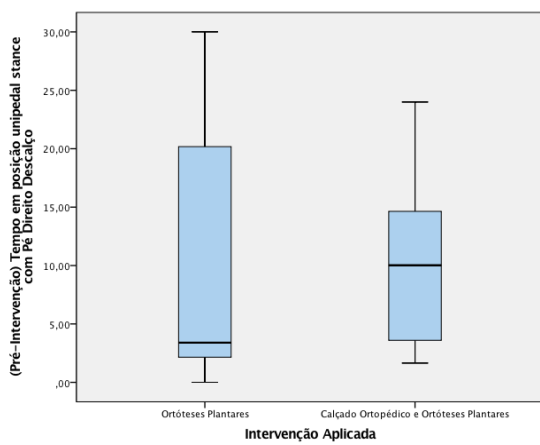
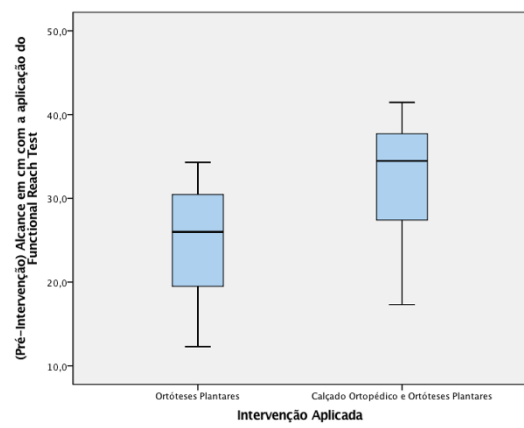
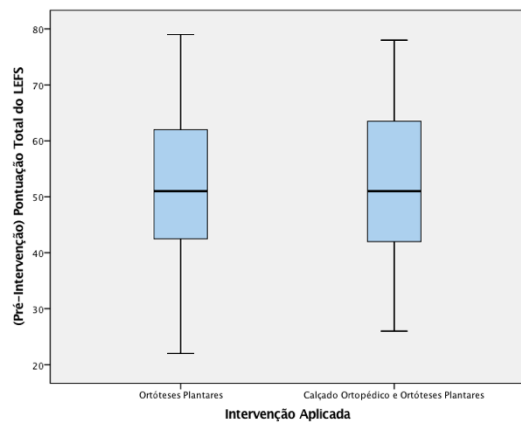
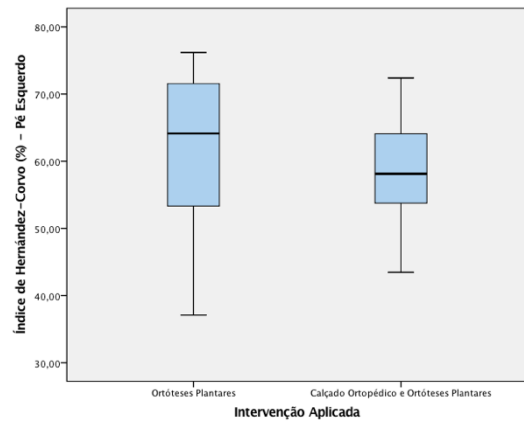
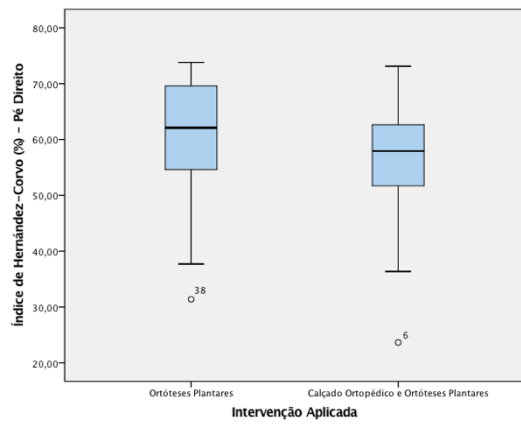
*Teste U de Mann-Whitney

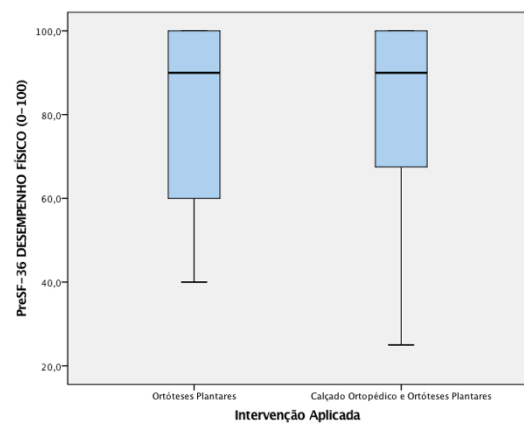
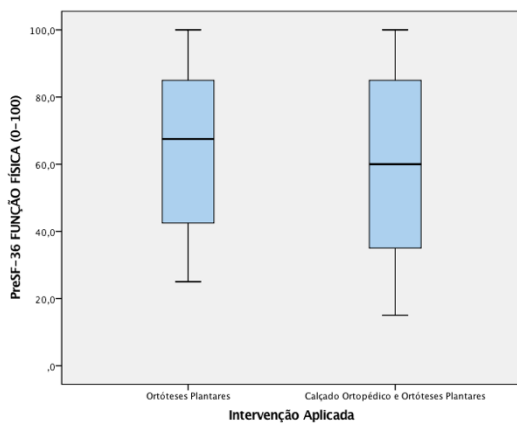
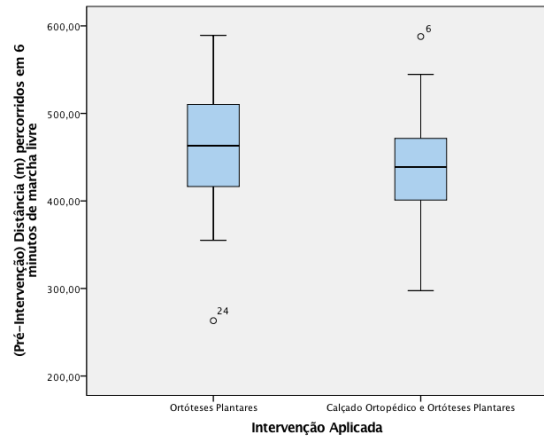
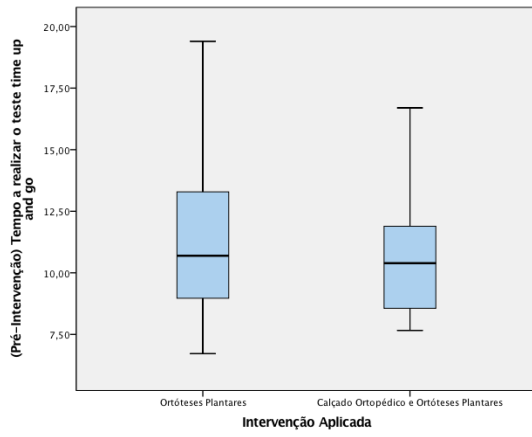
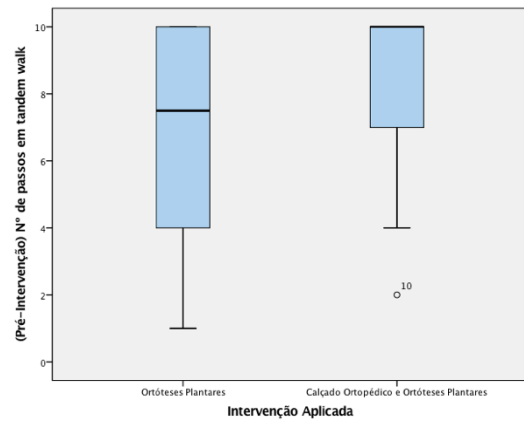
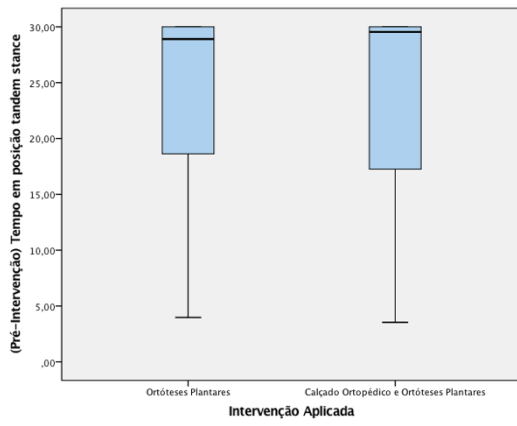
† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo; IHC – Índice de Hernández-Corvo.

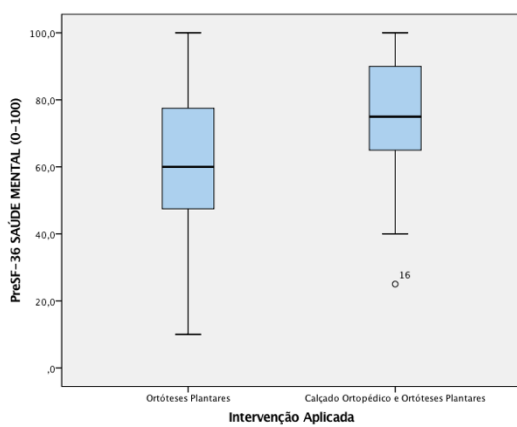
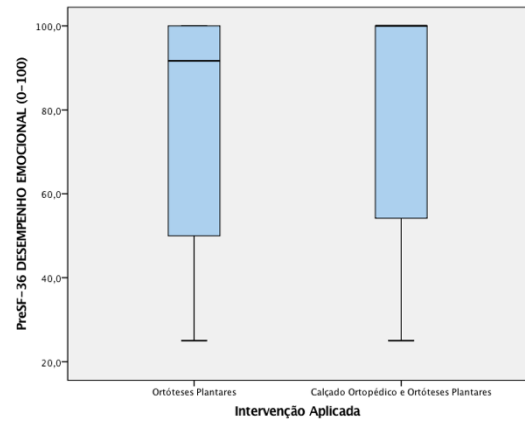
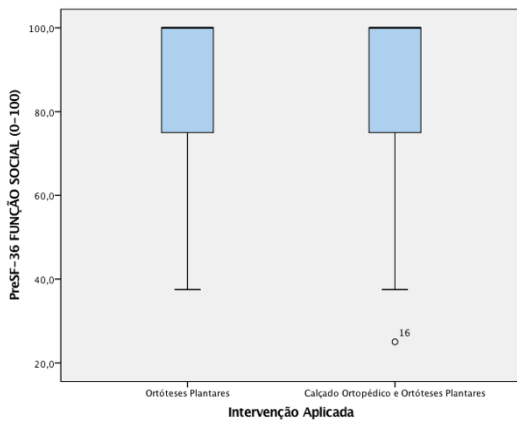
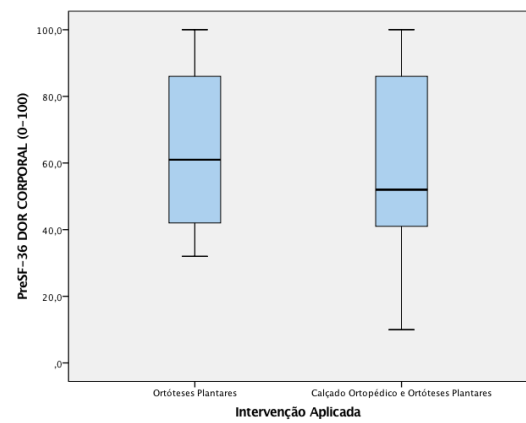
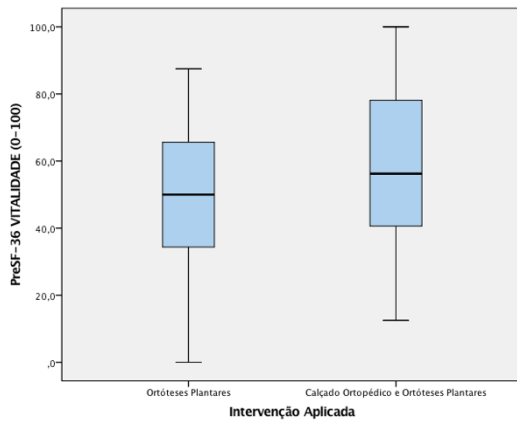
Apêndice XX

Gráficos Blox-plot Análise da distribuição das variáveis nos grupos de estudo









Apêndice XXI
Resultados *Baseline* de Qualidade de Vida

Variáveis	GOP (n=20)	GOPCO (n=23)	<i>p-value</i>
Função Física	64.5 ± 23.1	60.2 ± 29.4	0.602
Desempenho Físico	81.3 ± 21.3	79.6 ± 21.6	0.762*
Dor Corporal	63.2 ± 24.8	59.9 ± 29.5	0.749*
Saúde Geral	49.2 ± 13.7	47.2 ± 14.8	0.645
Vitalidade	50.9 ± 22.9	59.0 ± 25.3	0.285
Função Social	84.4 ± 20.6	84.8 ± 23.8	0.785*
Desempenho Emocional	76.7 ± 26.2	81.9 ± 26.1	0.461*
Saúde Mental	61.3 ± 22.2	73.5 ± 20.8	0.517
Medida Sumário Física	44.2 ± 6.7	40.8 ± 10.3	0.204
Medida Sumário Mental	50.5 ± 9.8	55.5 ± 10.5	0.051*
Mudança de Saúde			
Muito Melhor	0 (0.0)	3 (13.0)	0.147
Com algumas melhoras	2 (10.0)	1 (4.3)	
Aproximadamente igual	13 (65.0)	12 (52.2)	
Um pouco pior	3 (15.0)	7 (30.4)	
Muito pior	2 (10.0)	0 (0.0)	

Os dados são médias ± desvio padrão.

* Teste *U* de *Mann-Whitney*

Apêndice XXII

Resultados *Baseline* do Nível Funcional e Análise Postural

TESTES FUNCIONAIS	GOP (n=17)		GOPCO (n=20)		p-value	
LEFS [‡] - Pontuação	51.7 ± 15.9		51.9 ± 15.8		0.965	
FRT [‡] (cm)	25.0 ± 6.7		31.9 ± 1.5		0.003	
UST [‡] (s) Descalço (PD [†] PE [†])	10.3 ± 11.2	10.6 ± 11.5	10.4 ± 7.0	7.8 ± 7.0	0.368*	0.942*
UST [‡] (s) CH [†] (PD PE)	13.6 ± 11.7	13.2 ± 11.9	13.9 ± 9.3	12.4 ± 9.2	0.751*	0.816*
TST [‡] (s)	23.8 ± 8.9		23.9 ± 8.5		0.760*	
TWT [‡] (n.º de passos)	6.9 ± 3.1		8.4 ± 2.4		0.105*	
TUGT [‡] (s)	11.4 ± 3.2		10.6 ± 2.5		0.408*	
6-MWT [‡] (m)	456.0 ± 75.9		438.8 ± 65.3		0.430	

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo; CH – Calçado Habitual.

‡ LEFS – Lower Extremity Functional Scale; FRT – Functional Reach Test; UST – Unipedal Stance Test; TST – Tandem Stance Test; TWT – Tandem Walk Test; TUGT – Time Up and Go Test; 6-MWT – Six Minutes Walk Test.

DESCALÇO	GOP (n=20)		GOPCO (n=23)		p-value	
LD [‡] do CP [‡] (mm) (OA [†] OF [†])	601.1 ± 126.7	695.6 ± 178.3	584.1 ± 230.3	650.4 ± 234.7	0.771	0.486
SE [‡] (mm ²) (OA OF)	98.5 ± 83.7	98.6 ± 122.5	94.9 ± 106.0	66.8 ± 62.3	0.752*	0.679*
AD [‡] ML [‡] (mm) (OA OF)	12.0 ± 9.5	9.8 ± 6.8	9.6 ± 4.8	8.4 ± 3.2	0.688*	0.846*
AD AP [‡] (mm) (OA OF)	13.2 ± 9.0	12.3 ± 9.6	11.6 ± 7.2	9.7 ± 4.9	0.836*	0.450*
VMd [‡] CP (mm/s) (OA OF)	20.1 ± 4.2	23.1 ± 5.9	19.5 ± 7.7	21.6 ± 7.9	0.770	0.494
RMS [‡] (mm) (OA OF)	0.9 ± 0.2	1.1 ± 0.3	0.9 ± 0.3	1.0 ± 0.3	0.692	0.618*
SD [‡] X (mm) (OA OF)	2.0 ± 1.1	1.8 ± 1.2	1.8 ± 0.9	1.6 ± 0.7	0.503*	0.808*
SD [‡] Y (mm) (OA OF)	2.5 ± 1.6	2.2 ± 1.4	2.3 ± 1.5	2.0 ± 1.5	0.903*	0.626*
RRI [‡]						
SE (mm ²)	112.3 ± 109.9		98.2 ± 71.7		0.706*	
VMd (mm/s)	115.1 ± 17.8		111.2 ± 12.9		0.688*	
LD (mm)	115.9 ± 18.7		112.2 ± 12.4		0.770*	
COM O P E C S/CO	GOP (n=18)		GOPCO (n=22)		p-value	
LD do CP (mm) (OA OF)	404.8 ± 79.7	477.4 ± 253.2	341.2 ± 147.3	380.6 ± 157.3	0.109	0.079*
SE (mm ²) (OA OF)	193.0 ± 379.7	195.7 ± 374.3	85.5 ± 178.2	86.0 ± 96.4	0.190*	0.352*
AD ML (mm) (OA OF)	9.3 ± 8.2	12.0 ± 11.1	7.0 ± 3.6	7.6 ± 3.9	0.510*	0.312*
AD AP (mm) (OA OF)	14.2 ± 17.1	16.7 ± 12.1	10.3 ± 10.7	12.5 ± 10.0	0.190*	0.163*
VMd CP (mm/s) (OA OF)	13.6 ± 2.6	15.9 ± 8.4	11.5 ± 4.9	12.6 ± 5.2	0.034*	0.070*
RMS (mm) (OA OF)	0.6 ± 0.1	0.8 ± 0.5	0.5 ± 0.2	0.6 ± 0.2	0.123	0.163*
SD [‡] X (mm) (OA OF)	2.0 ± 2.3	2.2 ± 2.0	1.3 ± 0.8	1.4 ± 0.6	0.240*	0.443*
SD [‡] Y (mm) (OA OF)	2.9 ± 3.2	3.2 ± 2.5	2.2 ± 2.3	2.5 ± 2.0	0.172*	0.262*
RRI [‡]						
SE (mm ²)	446.7 ± 909.5		189.1 ± 174.9		0.861*	
VMd (mm/s)	116.9 ± 55.8		112.1 ± 16.0		0.427*	
LD (mm)	117.9 ± 56.3		113.4 ± 16.1		0.427*	
COM OP	GOP (n=18)		GOPCO (n=22)		p-value	
LD do CP (mm) (OA OF)	587.7 ± 213.3	668.0 ± 245.8	479.6 ± 221.3	510.4 ± 271.6	0.095*	0.020*
SE (mm ²) (OA OF)	124.0 ± 346.7	110.0 ± 114.0	65.5 ± 77.8	64.2 ± 56.6	0.882*	0.286*
AD ML (mm) (OA OF)	8.4 ± 6.7	9.4 ± 5.9	9.1 ± 10.2	7.6 ± 3.7	0.840*	0.510*
AD AP (mm) (OA OF)	10.3 ± 10.4	14.6 ± 9.0	9.2 ± 5.9	11.2 ± 6.3	0.925*	0.209*
VMd CP (mm/s) (OA OF)	19.7 ± 7.1	22.3 ± 8.2	16.0 ± 7.4	17.0 ± 9.1	0.089*	0.017*
RMS (mm) (OA OF)	0.9 ± 0.3	1.0 ± 0.4	0.7 ± 0.3	0.8 ± 0.4	0.075*	0.055*
SD [‡] X (mm) (OA OF)	1.6 ± 1.3	1.8 ± 1.3	1.7 ± 2.3	1.3 ± 0.7	0.638*	0.492*
SD [‡] Y (mm) (OA OF)	2.1 ± 2.6	2.7 ± 1.8	1.9 ± 1.4	2.2 ± 1.3	0.989*	0.347
RRI [‡]						
SE (mm ²)	218.5 ± 194.2		211.1 ± 286.4		0.352*	
VMd (mm/s)	113.8 ± 19.7		104.7 ± 16.5		0.240*	
LD (mm)	114.6 ± 19.9		106.0 ± 16.5		0.325*	

Os dados são médias ± desvio padrão

*Teste U de Mann-Whitney

† OA – Olhos Abertos; OF – Olhos Fechados

‡ LD – Longitude do Deslocamento; CP – Centro de Pressão; SE – Superfície da Elipse; AD – Amplitude do Deslocamento; ML – Médio-lateral; AP – Ântero-posterior; VMd – Velocidade Média; RMS – Root Mean Square; SD – Standard Deviation; RRI – Romberg Ration Indexes

Apêndice XXIII

Resultados *Baseline* da Avaliação Baropodométrica Estática

DESCALÇO	GOP (n=20)		GOPCO (n=23)		<i>p-value</i>	
SA [‡] (cm ²) (PD [†] PE [†])	126.8 ± 21.1	129.3 ± 20.4	125.1 ± 21.7	122.6 ± 19.9	0.800	0.284
C [‡] (%) (PD PE)	47.3 ± 5.1	52.7 ± 5.1	48.1 ± 6.6	51.9 ± 6.6	0.667	0.667
PMx [‡] AnP [‡] (KPa) (PD PE)	55.2 ± 12.3	65.2 ± 13.2	54.8 ± 17.3	60.2 ± 15.6	0.922	0.535*
PMx RP [‡] (KPa) (PD PE)	63.2 ± 15.6	69.5 ± 9.7	79.5 ± 21.2	82.7 ± 15.4	0.007	0.002
PMd [‡] T [‡] (KPa) (PD PE)	28.4 ± 4.6	31.0 ± 3.5	30.8 ± 6.4	33.5 ± 4.8	0.169	0.062
COM OP E CS/CO	GOP (n=18)		GOPCO (n=22)		<i>p-value</i>	
SA (cm ²) (PD PE)	145.9 ± 20.7	154.2 ± 19.4	155.5 ± 24.9	158.0 ± 24.1	0.299*	0.594
C (%) (PD PE)	46.2 ± 5.1	53.8 ± 5.1	48.8 ± 4.9	51.2 ± 4.9	0.118	0.118
PMxAnP (KPa) (PD PE)	44.6 ± 10.0	50.1 ± 11.8	44.1 ± 10.0	45.1 ± 10.2	0.880	0.089*
PMxRP (KPa) (PD PE)	53.0 ± 10.5	56.3 ± 9.8	49.2 ± 10.1	52.7 ± 11.4	0.840*	0.294
PMdT (KPa) (PD PE)	23.7 ± 4.3	26.0 ± 4.3	24.9 ± 4.2	25.6 ± 3.5	0.352*	0.968*
COM OP	GOP (n=18)		GOPCO (n=22)		<i>p-value</i>	
SA (cm ²) (PD PE)	135.4 ± 24.0	135.2 ± 23.9	151.5 ± 27.2	156.6 ± 24.3	0.084*	0.010*
C (%) (PD PE)	47.5 ± 4.9	52.5 ± 4.9	48.3 ± 3.6	51.7 ± 3.6	0.542	0.542
PMxAnP (KPa) (PD PE)	42.0 ± 13.5	49.8 ± 8.8	41.4 ± 7.5	42.4 ± 7.1	0.858	0.005
PMxRP (KPa) (PD PE)	64.2 ± 12.6	68.6 ± 13.7	58.4 ± 8.8	61.6 ± 9.3	0.097	0.065
PMdT (KPa) (PD PE)	26.2 ± 3.5	29.2 ± 4.8	25.3 ± 2.5	26.1 ± 2.8	0.317	0.024

*Teste *U* de Mann-Whitney

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo

‡ SA – Superfície de Apoio; C – Carga; PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; AnP – Antepé; RP – Retropé; T – Total.

Apêndice XXIV

Resultados *Baseline* da Avaliação Baropodométrica Dinâmica

PASSO DIREITO DESCALÇO		GOP (n=20)		GOPCO (n=23)		<i>p-value</i>	
SA‡ (cm²) (PD† PE†)	Hallux	15.5 ± 2.9	15.9 ± 3.0	15.5 ± 3.4	14.3 ± 3.3	0.992	0.104
	Dedos	5.6 ± 4.1	6.8 ± 3.6	3.7 ± 2.7	5.2 ± 3.5	0.184*	0.128*
	1ª AMTF‡	14.4 ± 2.5	12.4 ± 2.2	13.1 ± 4.0	11.0 ± 3.5	0.211	0.128
	2ª e 3ª AMTF	22.6 ± 3.8	21.2 ± 2.8	20.6 ± 3.5	18.6 ± 3.6	0.067	0.013
	4ª e 5ª AMTF	18.6 ± 3.6	21.4 ± 2.9	16.8 ± 3.5	19.4 ± 3.2	0.098	0.037
	Arco-MI‡	5.8 ± 2.7	4.9 ± 2.7	3.2 ± 2.0	2.8 ± 1.9	0.001	0.004*
	Arco-Lt‡	15.3 ± 5.8	14.0 ± 4.7	12.8 ± 6.4	12.7 ± 4.6	0.189	0.350
	Calcâneo-MI	20.0 ± 2.5	19.9 ± 2.9	17.9 ± 3.0	17.6 ± 3.0	0.019	0.016
	Calcâneo-Lt	18.1 ± 2.1	18.8 ± 2.4	16.4 ± 2.5	17.7 ± 2.8	0.022	0.148
Total	138.2 ± 15.6	136.4 ± 15.7	122.0 ± 21.1	120.3 ± 20.7	0.008	0.007	
C‡ (%) (PD PE)	AnP	62.3 ± 4.6	62.9 ± 3.8	63.8 ± 4.2	61.8 ± 4.8	0.261	0.407
	RP	37.8 ± 4.6	37.1 ± 3.8	36.2 ± 4.2	38.2 ± 4.8	0.261	0.407
	Zona-M	52.4 ± 5.7	49.2 ± 4.9	52.4 ± 6.1	47.1 ± 6.0	0.999	0.215
	Zona-Lt	47.7 ± 5.7	50.8 ± 4.9	47.7 ± 6.1	52.9 ± 6.0	0.999	0.215
PMx‡ (kPa) (PD PE)	214.5 ± 20.5	225.0 ± 33.1	270.7 ± 65.5	273.6 ± 62.4	0.001	0.003	
PMd‡ (kPa) (PD PE)	70.4 ± 7.6	73.6 ± 8.4	100.6 ± 25.5	105.0 ± 26.8	< 0.001*	< 0.001*	
L‡ IP‡ (mm) (PD PE)	258.4 ± 13.7	258.7 ± 15.9	255.4 ± 16.3	253.2 ± 18.9	0.526	0.314	
L CP‡ (mm) (PD PE)	218.6 ± 13.9	214.1 ± 16.3	221.1 ± 16.8	218.0 ± 15.6	0.603	0.433	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	15.4 ± 6.1	11.1 ± 6.1	14.2 ± 5.0	9.5 ± 6.2	0.213*	0.421	
TA‡ (ms) (PD PE)	727.4 ± 87.8	733.2 ± 89.3	716.2 ± 62.0	702.7 ± 79.8	0.627	0.201*	
TAD‡ (ms)		176.7 ± 43.6		148.4 ± 44.3		0.024*	
L Passo (cm) (PD PE)		56.6 ± 7.4		57.9 ± 6.9		0.564	
PASSO ESQUERDO DESCALÇO		GOP (n=20)		GOPCO (n=23)		<i>p-value</i>	
SA (cm²) (PD PE)	Hallux	15.8 ± 3.2	15.5 ± 3.6	15.2 ± 3.7	14.3 ± 3.9	0.539	0.308
	Dedos	5.0 ± 3.7	7.0 ± 4.1	3.8 ± 2.4	6.1 ± 4.1	0.355*	0.471
	1ª AMTF	14.8 ± 2.9	12.4 ± 2.2	12.6 ± 3.7	10.9 ± 2.5	0.030	0.045
	2ª e 3ª AMTF	22.9 ± 2.6	20.3 ± 2.5	20.6 ± 3.8	18.6 ± 4.1	0.026	0.106
	4ª e 5ª AMTF	19.0 ± 3.5	20.7 ± 3.5	16.9 ± 3.1	19.4 ± 3.7	0.046	0.234
	Arco-MI	5.2 ± 3.0	4.6 ± 2.2	3.1 ± 1.9	2.9 ± 1.3	0.017*	0.005
	Arco-Lt	16.9 ± 5.2	13.4 ± 5.9	12.8 ± 6.4	11.1 ± 5.3	0.025	0.198
	Calcâneo-MI	19.3 ± 3.2	19.7 ± 2.6	18.3 ± 3.0	17.8 ± 2.8	0.302	0.031
	Calcâneo-Lt	19.3 ± 2.2	18.0 ± 2.2	15.9 ± 2.5	16.1 ± 3.6	< 0.001	0.042
Total	140.3 ± 16.4	132.5 ± 17.0	120.4 ± 22.4	118.7 ± 19.9	0.002	0.019	
C (%) (PD PE)	AnP	61.0 ± 4.6	63.6 ± 4.8	63.2 ± 3.3	64.4 ± 6.4	0.212*	0.893*
	RP	39.0 ± 4.6	36.4 ± 4.8	36.8 ± 3.3	35.2 ± 7.3	0.212*	0.893*
	Zona-MI	49.4 ± 5.5	51.0 ± 4.5	51.4 ± 5.7	49.8 ± 5.7	0.255	0.460
	Zona-Lt	50.6 ± 5.5	49.0 ± 4.5	48.6 ± 5.7	50.2 ± 5.7	0.255	0.460
PMx (kPa) (PD PE)	210.7 ± 24.2	226.0 ± 31.1	286.9 ± 77.3	274.6 ± 62.9	< 0.001	0.002	
PMd (kPa) (PD PE)	71.1 ± 9.3	73.3 ± 10.5	109.8 ± 30.5	102.1 ± 27.8	< 0.001	0.001*	
L IP (mm) (PD PE)	258.5 ± 13.2	256.7 ± 15.5	254.4 ± 16.0	254.2 ± 16.6	0.363	0.616	
L CP (mm) (PD PE)	226.8 ± 12.7	219.5 ± 21.0	229.4 ± 13.8	222.7 ± 15.3	0.512	0.563	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	15.6 ± 5.9	11.7 ± 5.9	12.9 ± 5.2	8.6 ± 7.2	0.054*	0.135	
TA (ms) (PD PE)	733.6 ± 96.5	722.7 ± 77.9	701.7 ± 83.0	725.6 ± 75.9	0.273*	0.903	
TAD (ms)		185.4 ± 53.7		150.8 ± 50.7		0.009*	
L Passo (cm) (PD PE)		55.9 ± 7.3		56.7 ± 6.6		0.709	

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de *Mann-Whitney*.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo

‡ SA – Superfície de Apoio; AMTF – Articulação Metatarsofalângica; MI – Medial; Lt – Lateral; C – Carga; AnP – Antepé; RP – Retropé;

PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; L – Longitude; IP – Impressão Plantar; CP – Centro de Pressão; TA – Tempo de Apoio; TAD

– Tempo de Apoio Duplo

PASSO DIREITO OP E CS/CO		GOP (n=18)		GOPCO (n=22)		p-value	
SA‡ (cm²) (PD† PE†)	Hallux	17.8 ± 4.2	16.3 ± 4.4	17.7 ± 5.4	14.7 ± 4.9	0.861*	0.297
	Dedos	6.1 ± 3.8	8.9 ± 3.1	7.8 ± 3.9	8.6 ± 3.3	0.075*	0.776
	1ª AMTF‡	19.0 ± 5.5	16.3 ± 4.2	16.6 ± 5.7	14.8 ± 5.1	0.199*	0.345
	2ª e 3ª AMTF	26.1 ± 6.6	24.4 ± 6.2	23.4 ± 6.7	21.7 ± 7.5	0.147*	0.274*
	4ª e 5ª AMTF	22.9 ± 5.1	24.9 ± 6.0	19.6 ± 5.7	22.3 ± 6.2	0.066*	0.198
	Arco-MI‡	16.1 ± 7.4	14.9 ± 7.1	10.9 ± 6.7	10.2 ± 6.1	0.026	0.027
	Arco-Lt‡	17.3 ± 7.7	16.4 ± 5.6	9.5 ± 5.7	9.4 ± 5.9	0.001*	0.001*
	Calcâneo-MI	25.1 ± 5.9	25.8 ± 7.0	25.0 ± 5.6	25.2 ± 7.3	0.989	0.778*
	Calcâneo-Lt	23.1 ± 6.2	24.4 ± 7.1	20.3 ± 6.3	21.9 ± 7.3	0.140*	0.275
Total	178.1 ± 41.2	177.3 ± 40.4	154.3 ± 42.7	152.6 ± 43.0	0.058*	0.048*	
C‡ (%) (PD PE)	AnP	63.1 ± 5.5	61.8 ± 6.8	62.2 ± 4.4	60.1 ± 6.3	0.583	0.434
	RP	36.9 ± 5.5	38.2 ± 6.8	37.8 ± 4.4	39.9 ± 6.3	0.583	0.434
	Zona-ML	52.5 ± 3.1	49.3 ± 4.1	54.7 ± 4.5	49.4 ± 4.4	0.082	0.956
	Zona-Lt	47.5 ± 3.1	50.7 ± 4.1	45.3 ± 4.5	50.6 ± 4.4	0.082	0.956
PMx‡ (kPa) (PD PE)	171.8 ± 69.0	171.3 ± 50.9	188.6 ± 52.3	199.1 ± 84.6	0.089*	0.190*	
PMd‡ (kPa) (PD PE)	73.0 ± 51.6	69.2 ± 36.6	94.0 ± 54.0	99.8 ± 69.3	0.058*	0.079*	
L‡ IP‡ (mm) (PD PE)	271.4 ± 30.6	268.8 ± 29.9	264.6 ± 34.9	264.2 ± 34.5	0.581*	0.600*	
L CP‡ (mm) (PD PE)	243.1 ± 33.2	242.9 ± 32.6	235.6 ± 39.1	231.6 ± 41.3	0.717*	0.350	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	17.0 ± 4.9	10.6 ± 5.8	11.8 ± 6.5	7.9 ± 6.5	0.012*	0.179	
TA‡ (ms) (PD PE)	739.5 ± 164.9	733.8 ± 149.3	709.1 ± 139.2	676.7 ± 133.5	0.904*	0.210	
TAD‡ (ms)	173.2 ± 63.7		143.4 ± 65.4		0.510*		
L Passo (cm) (PD PE)	58.8 ± 7.6		59.0 ± 6.7		0.958		
PASSO ESQUERDO OP E CS/CO		GOP (n=18)		GOPCO (n=22)		p-value	
SA (cm²) (PD PE)	Hallux	16.5 ± 3.6	16.7 ± 4.0	17.0 ± 4.9	16.7 ± 5.8	0.677	0.988
	Dedos	6.4 ± 3.2	11.0 ± 4.1	8.7 ± 3.2	10.3 ± 3.4	0.035	0.556
	1ª AMTF	18.7 ± 4.4	14.5 ± 4.5	15.0 ± 5.5	14.2 ± 5.2	0.030*	0.819
	2ª e 3ª AMTF	25.8 ± 7.2	24.7 ± 6.9	22.6 ± 6.4	21.4 ± 7.6	0.075*	0.155*
	4ª e 5ª AMTF	22.5 ± 5.7	24.9 ± 7.2	20.3 ± 5.3	22.3 ± 5.8	0.132*	0.213
	Arco-MI	15.4 ± 7.1	14.2 ± 6.0	10.8 ± 6.9	10.8 ± 5.7	0.048	0.072
	Arco-Lt	17.2 ± 8.0	15.6 ± 7.2	9.7 ± 5.9	9.6 ± 5.9	0.002*	0.006
	Calcâneo-MI	25.6 ± 6.0	23.5 ± 5.3	26.3 ± 6.2	24.4 ± 6.0	0.724	0.619
	Calcâneo-Lt	23.7 ± 6.9	23.5 ± 5.4	20.2 ± 7.9	20.6 ± 6.6	0.146	0.144
Total	175.2 ± 39.6	171.9 ± 39.8	153.4 ± 41.3	154.4 ± 42.4	0.070*	0.172*	
C (%) (PD PE)	AnP	61.0 ± 7.2	64.0 ± 6.2	61.0 ± 3.7	62.6 ± 5.4	1.000	0.443*
	RP	39.0 ± 7.2	36.0 ± 6.2	39.0 ± 3.7	37.4 ± 5.4	1.000	0.443*
	Zona-MI	52.7 ± 4.5	48.7 ± 3.6	53.3 ± 4.4	50.6 ± 5.1	0.673	0.187
	Zona-Lt	47.3 ± 4.5	51.3 ± 3.6	46.7 ± 4.4	49.4 ± 5.1	0.673	0.187
PMx (kPa) (PD PE)	167.3 ± 47.0	174.4 ± 53.0	202.6 ± 73.6	196.9 ± 68.4	0.039*	0.229*	
PMd (kPa) (PD PE)	70.9 ± 39.0	73.2 ± 43.8	99.2 ± 57.3	97.9 ± 66.6	0.070*	0.199*	
L IP (mm) (PD PE)	269.0 ± 32.8	267.9 ± 28.5	261.5 ± 33.0	261.9 ± 31.8	0.427*	0.535	
L CP (mm) (PD PE)	241.3 ± 36.6	240.7 ± 28.1	225.0 ± 40.6	231.4 ± 36.2	0.132*	0.476*	
Ângulo do Pé (°) (PD PE)	16.0 ± 5.2	10.9 ± 5.7	10.4 ± 5.7	7.4 ± 7.1	0.003	0.096	
TA (ms) (PD PE)	711.7 ± 149.0	718.9 ± 132.7	673.6 ± 136.2	698.7 ± 127.3	0.404	0.627	
TAD (ms)	163.5 ± 54.7		136.3 ± 65.8		0.169		
L Passo (cm) (PD PE)	58.8 ± 6.8		58.9 ± 7.2		0.969		

Os dados são médias ± desvio padrão.

*Teste U de Mann-Whitney.

† PD – Pé Direito; PE – Pé Esquerdo

‡ SA – Superfície de Apoio; AMTF – Articulação Metatarsofalângica; M – Medial; Lt – Lateral; C – Carga; AnP – Antepé; RP – Retropé; PMx – Pressão Máxima; PMd – Pressão Média; L – Longitude; IP – Impressão Plantar; CP – Centro de Pressão; TA – Tempo de Apoio; TAD – Tempo de Apoio Duplo

ANEXOS

Anexo I

Versão Original do *Michigan Neuropathy Screening Instrument*

Patient Version

MICHIGAN NEUROPATHY SCREENING INSTRUMENT

A. History (To be completed by the person with diabetes)

Please take a few minutes to answer the following questions about the feeling in your legs and feet. Check yes or no based on how you usually feel. Thank you.

- | | | |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| 1. Are you legs and/or feet numb? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 2. Do you ever have any burning pain in your legs and/or feet? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 3. Are your feet too sensitive to touch? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 4. Do you get muscle cramps in your legs and/or feet? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 5. Do you ever have any prickling feelings in your legs or feet? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 6. Does it hurt when the bed covers touch your skin? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 7. When you get into the tub or shower, are you able to tell the hot water from the cold water? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 8. Have you ever had an open sore on your foot? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 9. Has your doctor ever told you that you have diabetic neuropathy? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 10. Do you feel weak all over most of the time? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 11. Are your symptoms worse at night? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 12. Do your legs hurt when you walk? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 13. Are you able to sense your feet when you walk? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 14. Is the skin on your feet so dry that it cracks open? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| 15. Have you ever had an amputation? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |

Total: _____

MICHIGAN NEUROPATHY SCREENING INSTRUMENT

B. Physical Assessment (To be completed by health professional)

1. Appearance of Feet

Right

a. Normal 0 Yes 1 No

b. If no, check all that apply:

Deformities

Dry skin, callus

Infection

Fissure

Other

specify: _____

Left

Normal 0 Yes 1 No

If no, check all that apply:

Deformities

Dry skin, callus

Infection

Fissure

Other

specify: _____

	Right			Left		
	Absent	Present/	Present	Absent	Present/	Present
	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0.5	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 0.5	<input type="checkbox"/> 1
2. Ulceration	<input type="checkbox"/> 0		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0		<input type="checkbox"/> 1
3. Ankle Reflexes	Present <input type="checkbox"/> 0	Reinforcement <input type="checkbox"/> 0.5	Absent <input type="checkbox"/> 1	Present <input type="checkbox"/> 0	Reinforcement <input type="checkbox"/> 0.5	Absent <input type="checkbox"/> 1
4. Vibration perception at great toe	Present <input type="checkbox"/> 0	Decreased <input type="checkbox"/> 0.5	Absent <input type="checkbox"/> 1	Present <input type="checkbox"/> 0	Decreased <input type="checkbox"/> 0.5	Absent <input type="checkbox"/> 1
5. Monofilament	Normal <input type="checkbox"/> 0	Reduced <input type="checkbox"/> 0.5	Absent <input type="checkbox"/> 1	Normal <input type="checkbox"/> 0	Reduced <input type="checkbox"/> 0.5	Absent <input type="checkbox"/> 1

Signature: _____

Total Score _____ /10 Points

Scoring Version

MICHIGAN NEUROPATHY SCREENING INSTRUMENT

A. History (To be completed by the person with diabetes)

Please take a few minutes to answer the following questions about the feeling in your legs and feet. Check yes or no based on how you usually feel. Thank you.

- | | | |
|---|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. Are you legs and/or feet numb? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 2. Do you ever have any burning pain in your legs and/or feet? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 3. Are your feet too sensitive to touch? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 4. Do you get muscle cramps in your legs and/or feet? | <input type="checkbox"/> 0 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 5. Do you ever have any prickling feelings in your legs or feet? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 6. Does it hurt when the bed covers touch your skin? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 7. When you get into the tub or shower, are you able to tell the hot water from the cold water? | <input type="checkbox"/> 0 Yes | <input type="checkbox"/> 1 No |
| 8. Have you ever had an open sore on your foot? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 9. Has your doctor ever told you that you have diabetic neuropathy? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 10. Do you feel weak all over most of the time? | <input type="checkbox"/> 0 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 11. Are your symptoms worse at night? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 12. Do your legs hurt when you walk? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 13. Are you able to sense your feet when you walk? | <input type="checkbox"/> 0 Yes | <input type="checkbox"/> 1 No |
| 14. Is the skin on your feet so dry that it cracks open? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |
| 15. Have you ever had an amputation? | <input type="checkbox"/> 1 Yes | <input type="checkbox"/> 0 No |

Total: _____

(13 maximum)

How to Use the Michigan Neuropathy Screening Instrument

History

The history questionnaire is self-administered by the patient. Responses are added to obtain the total score. Responses of “yes” to items 1-3, 5-6, 8-9, 11-12, 14-15 are each counted as one point. A “no” response on items 7 and 13 counts as 1 point. Item #4 is a measure of impaired circulation and item #10 is a measure of general aesthenia and are not included in scoring. To decrease the potential for bias, all scoring information has been eliminated from the patient version.

Physical Assessment

For all assessments, the foot should be warm (>30°C).

Foot Inspection: The feet are inspected for evidence of excessively dry skin, callous formation, fissures, frank ulceration or deformities. Deformities include flat feet, hammer toes, overlapping toes, halux valgus, joint subluxation, prominent metatarsal heads, medial convexity (Charcot foot) and amputation.

Vibration Sensation: Vibration sensation should be performed with the great toe unsupported. Vibration sensation will be tested bilaterally using a 128 Hz tuning fork placed over the dorsum of the great toe on the boney prominence of the DIP joint. Patients, whose eyes are closed, will be asked to indicate when they can no longer sense the vibration from the vibrating tuning fork.

In general, the examiner should be able to feel vibration from the hand-held tuning fork for 5 seconds longer on his distal forefinger than a normal subject can at the great toe (e.g. examiner’s DIP joint of the first finger versus patient’s toe). If the examiner feels vibration for 10 or more seconds on his or her finger, then vibration is considered decreased. A trial should be given when the tuning fork is not vibrating to be certain that the patient is responding to vibration and not pressure or some other clue. Vibration is scored as 1) present if the examiner senses the vibration on his or her finger for < 10 seconds, 2) reduced if sensed for ≥ 10 or 3) absent (no vibration detection.)

Muscle Stretch Reflexes: The ankle reflexes will be examined using an appropriate reflex hammer (e.g. Trommer or Queen square). The ankle reflexes should be elicited in the sitting position with the foot dependent and the patient relaxed. For the reflex, the foot should be passively positioned and the foot dorsiflexed slightly to obtain optimal stretch of the muscle. The Achilles tendon should be percussed directly. If the reflex is obtained, it is graded as present. If the reflex is absent, the patient is asked to perform the Jendrassic maneuver (i.e., hooking the fingers together and pulling). Reflexes elicited with the Jendrassic maneuver alone are designated “present with reinforcement.” If the

reflex is absent, even in the face of the Jendrassic maneuver, the reflex is considered absent.

Monofilament Testing: For this examination, it is important that the patient's foot be supported (i.e., allow the sole of the foot to rest on a flat, warm surface). The filament should initially be prestressed (4-6 perpendicular applications to the dorsum of the examiner's first finger). The filament is then applied to the dorsum of the great toe midway between the nail fold and the DIP joint. Do not hold the toe directly. The filament is applied perpendicularly and briefly, (<1 second) with an even pressure. When the filament bends, the force of 10 grams has been applied. The patient, whose eyes are closed, is asked to respond yes if he/she feels the filament. Eight correct responses out of 10 applications is considered normal: one to seven correct responses indicates reduced sensation and no correct answers translates into absent sensation.

Anexo II

Versão Portuguesa do *Mini-Mental State Examination de Folstein***Mini-Mental State Examination (MMSE) De Folstein**

1. ORIENTAÇÃO (1 PONTO POR CADA RESPOSTA CERTA)	
Em que ano estamos? ____	Em que país estamos? ____
Em que mês estamos? ____	Em que distrito vive? ____
Em que dia do mês estamos? ____	Em que terra vive? ____
Em que dia da Semana estamos? ____	Em que casa estamos? ____
Em que estação do ano estamos? ____	Em que andar estamos? ____
Pontuação/soma: _____	

2. RETENÇÃO (CONTAR 1 PONTO POR CADA PALAVRA CORRETAMENTE REPETIDA)

“Vou dizer três palavras; queria que as repetisse, mas só depois de eu as dizer todas; procure ficar a sabê-las de cor”:

Pera ____ **Gato** ____ **Bola** ____

Nota: _____

3. ATENÇÃO E CÁLCULO (1 PONTO POR CADA PALAVRA CORRETA. SE DER UMA ERRADA MAS DEPOIS CONTINUAR A SUBTRAIR BEM, CONSIDERA-SE AS SEGUINTE CORRETAS. PARAR AO FIM DE 5 RESPOSTAS).

“Agora peço-lhe que me diga quantos são 30 menos 3 e depois ao número encontrado volta a tirar 3 e repete assim até eu lhe dizer para parar”.

27 ____ **24** ____ **21** ____ **18** ____ **15** ____

Nota: _____

4. EVOCÇÃO (1 PONTO POR CADA PALAVRA CORRETA)

“Veja se consegue dizer as três palavras que lhe pedi há pouco para decorar”

Pera ____ **Gato** ____ **Bola** ____

Nota: _____

5. LINGUAGEM (1 PONTO POR CADA PALAVRA CORRETA)

- a. "Como se chama isto?" Mostrar os objetos:

Relógio _____ **Lápis** _____

Nota: _____

- b. "Repita a frase que eu vou dizer":

O rato roeu a rolha _____

Nota: _____

- c. "Quando eu lhe der esta folha de papel, pegue nela com a mão direita, dobre-a ao meio e ponha sobre a mesa" dar a folha segurando com as duas mãos:

Pega com a mão direita _____;

Dobra ao meio _____;

Coloca onde deve _____.

Nota: _____

- d. "Leia o que está neste cartão e faça o que lá diz" Mostrar um cartão com a frase bem legível "feche os olhos", sendo analfabeto lê-se a frase.

Fechou os olhos _____

Nota: _____

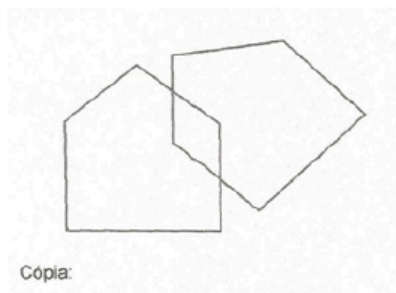
- e. "Escreva uma frase inteira aqui" deve ter sujeito verbo e fazer sentido; os erros gramaticais não prejudicam a pontuação

Frase: _____

Nota: _____

6. CAPACIDADE CONSTRUTIVA (1 PONTO POR CADA PALAVRA CORRETA)

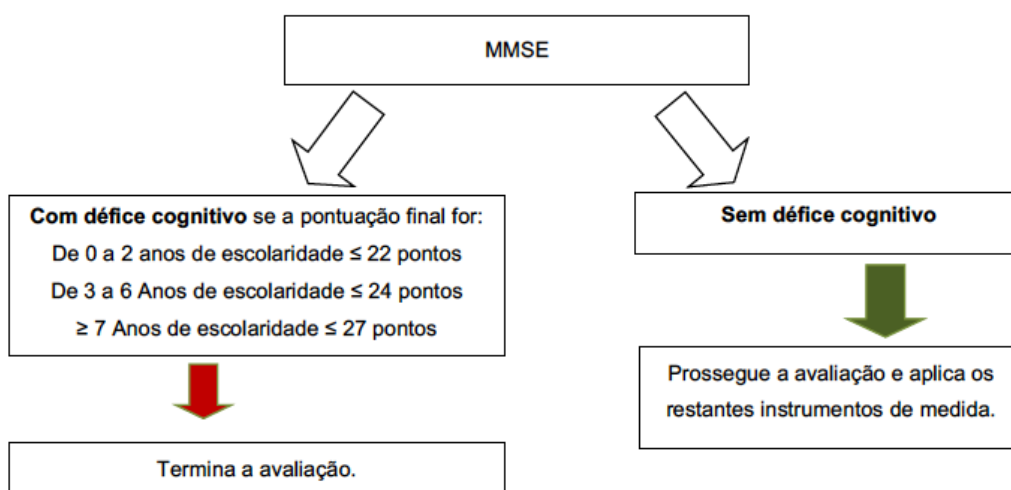
Deve copiar um desenho: dois pentágonos parcialmente sobrepostos; cada um deve ficar com 5 lados, dois dos quais intersectados, Não valorizar tremor ou rotação.



Nota: _____

Total (máximo 30 pontos): _____

Atenção: A pontuação total no MMSE decide a continuação ou término imediato da aplicação dos restantes instrumentos.



Anexo III

Versão Portuguesa 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)

QUESTIONÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE (SF-36v2)

INSTRUÇÕES: As questões que se seguem pedem-lhe opinião sobre a sua saúde, a forma como se sente e sobre a sua capacidade de desempenhar as actividades habituais.

Pedimos que leia com atenção cada pergunta e que responda o mais honestamente possível. Se não tiver a certeza sobre a resposta a dar, dê-nos a que achar mais apropriada e, se quiser, escreva um comentário a seguir à pergunta.

Para as perguntas 1 e 2, por favor coloque um círculo no número que melhor descreve a sua saúde.

1. Em geral, diria que a sua saúde é:

Ótima	Muito boa	Boa	Razoável	Fraca
1	2	3	4	5

2. Comparando com o que acontecia há um ano, como descreve o seu estado geral actual:

Muito melhor	Com algumas melhoras	Aproximadamente igual	Um pouco pior	Muito pior
1	2	3	4	5

3 As perguntas que se seguem são sobre actividades que executa no seu dia-a-dia. Será que a sua saúde o/a limita nestas actividades? Se sim, quanto?

(Por favor assinale com um círculo um número em cada linha)

	Sim, muito limitado/a	Sim, um pouco limitado/a	Não, nada limitado/a
a. Actividades violentas, tais como correr, levantar pesos, participar em desportos extenuantes	1	2	3
b. Actividades moderadas, tais como deslocar uma mesa ou aspirar a casa	1	2	3
c. Levantar ou pegar nas compras de mercearia	1	2	3
d. Subir vários lanços de escada	1	2	3
e. Subir um lanço de escadas	1	2	3
f. Inclinar-se, ajoelhar-se ou baixar-se	1	2	3
g. Andar mais de 1 Km	1	2	3
h. Andar várias centenas de metros	1	2	3
i. Andar uma centena de metros	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se sozinho/a.....	1	2	3

4. Durante as últimas 4 semanas teve, no seu trabalho ou actividades diárias, algum dos problemas apresentados a seguir como consequência do seu estado de saúde físico?

Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Diminuiu o tempo gasto a trabalhar ou noutras actividades	1	2	3	4	5
b. Fez menos do que queria?	1	2	3	4	5
c. Sentiu-se limitado/a no tipo de trabalho ou outras actividades	1	2	3	4	5
d. Teve dificuldade em executar o seu trabalho ou outras actividades (por exemplo, foi preciso mais esforço).....	1	2	3	4	5

5. Durante as últimas 4 semanas, teve com o seu trabalho ou com as suas actividades diárias, algum dos problemas apresentados a seguir devido a quaisquer problemas emocionais (tal como sentir-se deprimido/a ou ansioso/a)?

Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Diminuiu o tempo gasto a trabalhar ou noutras actividades	1	2	3	4	5
b. Fez menos do que queria?	1	2	3	4	5
c. Executou o seu trabalho ou outras actividades menos cuidadosamente do que era costume .	1	2	3	4	5

Para cada uma das perguntas 6, 7 e 8, por favor ponha um círculo no número que melhor descreve a sua saúde.

6. Durante as últimas 4 semanas, em que medida é que a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram no seu relacionamento social normal com a família, amigos, vizinhos ou outras pessoas?

Absolutamente nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso
1	2	3	4	5

7. Durante as últimas 4 semanas teve dores?

Nenhumas	Muito fracas	Ligeiras	Moderadas	Fortes	Muito fortes
1	2	3	4	5	6

8. Durante as últimas 4 semanas, de que forma é que a dor interferiu com o seu trabalho normal (tanto o trabalho fora de casa como o trabalho doméstico)?

Absolutamente nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso
1	2	3	4	5

9. As perguntas que se seguem pretendem avaliar a forma como se sentiu e como lhe correram as coisas nas últimas quatro semanas.

Para cada pergunta, coloque por favor um círculo à volta do número que melhor descreve a forma como se sentiu.

Certifique-se que coloca um círculo em cada linha.

Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Se sentiu cheio/a de vitalidade?	1	2	3	4	5
b. Se sentiu muito nervoso/a?	1	2	3	4	5
c. Se sentiu tão deprimido/a que nada o/a animava?	1	2	3	4	5
d. Se sentiu calmo/a e tranquilo/a?	1	2	3	4	5
e. Se sentiu com muita energia?	1	2	3	4	5
f. Se sentiu deprimido/a?	1	2	3	4	5
g. Se sentiu estafado/a?	1	2	3	4	5
h. Se sentiu feliz?	1	2	3	4	5
i. Se sentiu cansado/a?	1	2	3	4	5

10. Durante as últimas quatro semanas, até que ponto é que a sua saúde física ou problemas emocionais limitaram a sua actividade social (tal como visitar amigos ou familiares próximos)?

Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
1	2	3	4	5

11. Por favor, diga em que medida são verdadeiras ou falsas as seguintes afirmações. Ponha um círculo para cada linha.

	Absolutamente verdade	Verdade	Não sei	Falso	Absolutamente falso
a. Parece que adoço mais facilmente do que os outros	1	2	3	4	5
b. Sou tão saudável como qualquer outra pessoa	1	2	3	4	5
c. Estou convencido/a que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d. A minha saúde é óptima	1	2	3	4	5

MUITO OBRIGADO

Anexo IV
Versão Portuguesa da *Lower Extremity Functional Scale* (LEFS)

Contributo para a Validação e Adaptação Cultural do Instrumento de Medida:
Lower Extremity Functional Scale – Versão Portuguesa

Dias, A.; Pascoalinho Pereira, J.; Fonseca, J.

RESUMO

Objectivo: Contribuir para o processo de validação e adaptação cultural da Lower Extremity Functional Scale (LEFS), para a realidade Portuguesa, numa população de indivíduos com patologia do membro inferior, e avaliar os aspectos da validade simultânea, consistência interna e sensibilidade. **Metodologia:** Foi utilizado um painel de tradutores, os respectivos consensos e um painel de peritos para a validação de conteúdo. Após este processo, a LEFS-P foi aplicada a uma amostra de 70 utentes com patologia do membro inferior, de origem músculo-esquelética, juntamente com o SF-36 versão 1.0 portuguesa e uma grelha de caracterização. **Resultados:** A LEFS-P obteve um bom nível de consenso na Validade de Conteúdo; apresenta uma correlação estatisticamente significativa na Validade Simultânea [$r = 0,773$ ($p = 0,000$)]; o valor do Alpha de Cronbach aponta um bom valor indicador de consistência interna ($\alpha = 0,957$); o diagrama de dispersão apresenta um nível de sensibilidade significativo para a amostra seleccionada. **Conclusão:** A Lower Extremity Functional Scale – Versão Portuguesa (LEFS-P) apresenta índices significativos na validade de conteúdo e simultânea, consistência interna e sensibilidade para a amostra estudada. Apesar das limitações na validade externa e interna consideramos que a LEFS-P fica disponível para ser utilizada na prática clínica.

Palavras-chave: Funcionalidade, LEFS, Validade de Conteúdo, Validade Simultânea, Consistência Interna, Sensibilidade, Fisioterapia.

Escala de Funcionalidade do Membro Inferior


Interessa-nos conhecer se tem alguma dificuldade nas actividades abaixo indicadas, devido ao problema do seu membro inferior, para o qual procura cuidados neste momento. Por favor indique uma resposta para cada uma das actividades.

Hoje teve, ou tem, alguma dificuldade:

	Actividades	Dificuldade extrema ou incapacidade de desenvolver a actividade	Bastante dificuldade	Dificuldade moderada	Pouca dificuldade	Sem dificuldade
1	De qualquer tipo do seu trabalho habitual, trabalhos domésticos ou actividades escolares	0	1	2	3	4
2	Nos seus hobbies, actividades recreativas ou desportivas	0	1	2	3	4
3	Ao entrar ou sair da banheira	0	1	2	3	4
4	Ao movimentar-se entre as divisões da casa	0	1	2	3	4
5	Ao calçar sapatos ou meias	0	1	2	3	4
6	Ao agachar/ Pôr-se de cócoras	0	1	2	3	4
7	Ao levantar um objecto do chão, como um saco de compras	0	1	2	3	4
8	Ao realizar actividades ligeiras em casa	0	1	2	3	4
9	Ao realizar actividades pesadas em casa	0	1	2	3	4
10	Ao entrar ou sair do carro	0	1	2	3	4
11	Ao caminhar 150 metros/ 10 minutos (dois quarteirões)	0	1	2	3	4
12	Ao caminhar 1600 metros/ 30 minutos	0	1	2	3	4
13	Ao subir ou descer 10 degraus (cerca de um lance de escadas)	0	1	2	3	4
14	Ao estar em pé durante 1 hora	0	1	2	3	4
15	Ao estar sentado durante 1 hora	0	1	2	3	4
16	Ao correr em terreno plano	0	1	2	3	4
17	Ao correr em terreno irregular	0	1	2	3	4
18	Ao fazer viragens bruscas enquanto corre rapidamente	0	1	2	3	4
19	Ao saltitar apenas com um pé	0	1	2	3	4
20	Ao rolar na cama	0	1	2	3	4
	Totais das colunas					

Total: ____ / 80

Anexo V
Calibração da Plataforma freeMed®



SCHEDA DI ASSEMBLAGGIO E COLLAUDO
ASSEMBLY AND TEST REPORT

P/N: PM2050
S/N: Hx20235

PRODOTTO Base 40x40 Maxi 60x50 Dynamic 120x50 Professional 180x50 Extreme 240x50 Sport 300x50 TreadMill Runtime
PRODUCT

S/N CONTROLLER: 115-140000132 | 100-140000132 | _____ | _____
FIRMWARE: B.1 | B.1 | _____ | _____

VERIFICA INTEGRITÀ CHASSIS
CHASSIS CHECK

FISSAGGIO CONTROLLER
CONTROLLER FIXING

CONNESSIONE CAVI 40 POLI
40 PIN CABLES CONNECTION

FISSAGGIO CAVI R/N
RED/BLACK CABLES FIXING

FISSAGGIO HUB USB E ADATTATORE USB
HUB USB & USB ADAPTER FIXING

INTEGRITÀ COPERTURA LEXAN
LEXAN COVER CHECK

COLLA A CALDO
HOT GLUE

INTEGRITÀ COPERCHIO
CHASSIS COVER check

FISSAGGIO COPERCHIO
CHASSIS COVER FIXING

FUSTELLA
SLOT FOR THE COVER SCREWS

Assemblata da / Assembled by Data / Date Firma / Sign

SE VI _____ _____ 30/10/12 [Signature]

RIPORTARE I SEGUENTI VALORI NELLE IMPOSTAZIONI DEL SOFTWARE FREESTEP
INSERT FOLLOWING VALUES IN THE FREESTEP SETTINGS

PEDANA - PLATFORM

	Statica/Postura Static/Posturographic	Dinamica Dynamic
Soglia/Threshold	<u>10</u>	<u>10</u>
Taratura/V-Calibration	<u>37</u>	<u>35</u>
Calibrazione/Calibration	AUTO	512
Red level: %		

TREADMILL

Modulo 0	Modulo 1
Dm:	

Data collaudo / Test date Firma / Sign

3/11/2017 [Signature]

Anexo VI

Fichas Técnicas e de Segurança dos Materiais ELAX e ISO

	FICHA TÉCNICA OKM ELAX
---	---

DESCRIPCIÓN

OKM ELAX es un poliuretano expansivo flexible para la realización de órtesis plantares.

APLICACIONES

El OKM ELAX se utiliza conjuntamente con el OKM ISOCIANATO 180 para la realización de plantillas en pacientes que precisen de un gran confort, como amputaciones de Lisfranc, Chopart, pie diabético, pie reumático...

CONDICIONES DE APLICACIÓN

OKM ELAX se utiliza para conseguir unas órtesis plantares de máxima absorción y alta recuperación. Con este material se pueden realizar unas plantillas muy ligeras y confortables. Es muy importante respetar la cantidad de mezcla, ya que el isocianato hace variar la calidad del material.

Componentes	OKM ELAX / OKM ISO 180
Proporción mezcla	100 / 50
Tipo de mezcla	2.500 rpm
Tiempo de mezcla (segundos)	10 - 15
Tiempo de espumación (segundos)	20 - 22
Tiempo de curado (segundos)	70 - 75

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS	UNIDAD	OKM ELAX
Densidad 25°C	g/cm ³	1.05
Viscosidad 25°C	mPa.s	900
Temperatura de Inflamación	°C	>170

Fecha edición: Enero 2013

Versión: 1

Pág.: 1 de 2



RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD

- No existen restricciones en cuanto al almacenaje. Mantener en condiciones de temperatura normales.
- Durante la manipulación evitar el contacto con los ojos. Para cualquier manipulación del producto debe tenerse en cuenta la *Ficha de datos de seguridad*.



OKM ELAX 100

Date of revision: 21/07/15

Page 1 of 3

SAFETY DATA SHEETIN ACCORDANCE WITH 67/548/CE, 99/45/CE
DIRECTIVE CE 1272/2008**1. IDENTIFICATION OF THE PRODUCT AND THE COMPANY:****OKM ELAX 100**OKM QUÍMICA ORTOPÉDICA S.L.
CRTA. N-260 KM 41 POLIG. LA TIMBA NAVE 1 Tel.+34. 972. 67 70 95 Fax.+34.972.67.70.96
17742 AVINYONET DE PUIGVENTÓS GIRONA (SPAIN)

IN CASE OF EMERGENCY: Tel. +34 972. 67. 70. 95

2. PRODUCT COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS:

Polyol base composition, containing tertiary aliphatic amines.

3. HAZARDS IDENTIFICATION:

No hazard classification.

4. FIRST AID RECOMMENDATIONS:**Eye contact:** Rinse with plenty of water with the eyelids held open and obtain medical attention, preferably from an ophthalmologist.**Skin contact:** Wash with plenty of water and soap.**Ingestion:** If the product is swallowed, seek medical advice.**5. FIRE-FIGHT PROCEDURES:**Extinguishing products: Dry powder, foam, CO₂. Water spray could be an extinguishing product where no other is available. In case of fire fighting it is necessary to wear breathing protection with independent air feeding.**6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES:**

Avoid the spillage to filter into drains, basements and watercourses. If this has not been achieved, inform the local authorities.

Spillage should be contained by and collected with absorbents for chemicals or dry sand. The area contaminated should be cleaned with liquid decontaminating.

Reacts in contact with isocyanates.



OKM ELAX 100

Date of revision: 21/07/15

Page 2 of 3

7. HANDLING AND STORAGE:

Handling: Wear gloves, goggles and appropriate clothing. Ensure there is enough ventilation/air refreshing in working areas.

Storage: Keep drums properly closed, and in dry and well ventilated places. Prevent from moisture. Exothermically reacts In contact with isocyanates. Storage temperature: 20-25°C

Pressure may build-up into the drums with risk of bursting during a fire.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION:

Wear appropriate clothing, gloves and eye/face protection. Do not breathe vapors.

Take off immediately all contaminated/soaked clothing. Keep working clothes away in separate places.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES:**TEST:**

-Appearance:	liquid
-Color:	without colour
-Odor:	slight ammonia odor
-pH:	approx. 11
-Boiling point:	
-Solidification point:	
-Flash point:	> 170°C
-Ignition temperature:	> 380°C
-Explosive limits:	
-Water solubility:	miscible
-Density:	1,05 g/cm ³
-Vapor pressure:	640 mbar
-Vapor density:	
-Viscosity: 23°C	900 mPa.s

10. STABILITY AND REACTIVITY:

Thermal decomposition:	Not produced until its flash point.
Hazardous decomposition products:	None if appropriately handled and stored.
Hazardous reactions:	None if appropriately handled. Exothermically reacts with isocyanates.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION:

LD50 oral, rata:	> 5000 mg/kg.
Eye contact:	Slight redness of the conjunctive.
Skin contact:	No irritation observed.
Inhalation:	Not detected any slung irritation, although inhalation at high concentrations of the foaming agent may cause narcotic symptoms.

12. ECOLOGICAL INFORMATION:

Avoid to filter into drains, watercourses or soil. Water contamination classification: WGK 1 (slight water contaminant).



OKM ELAX 100

Date of revision: 21/07/15

Page 3 of 3

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS:

Disposal must be made in accordance with governmental regulations, and it must be disposed off or burned in a controlled and permitted hazardous waste disposal facility. Neutralize the remaining waste products in the empty drums before their disposal and take off the warning labels.

14. TRANSPORT INFORMATION:

Road and Rail
ADR/TPC-RID/TPF

Class:
Label:
Hazard plate: UN N°:

Sea
IMDG

Page:

Class:
Marine pollutant:
Package group: UN N°:

Air
ICAO/IATA

Class:
Package group:
Label: UN N°:

The product is not classified for transport. Keep in dry places, and away from food.


15. REGULATORY INFORMATION:

EEC classification: According to available current information, the product is not classified.

16. OTHER INFORMATION:

This foam has been prepared in accordance with directive 1272/2008

THE INFORMATION CONTAINED IN THIS SAFETY DATA SHEET IS ACCURATE TO THE BEST OF OUR KNOWLEDGE AND IT IS NOT MEANT TO GUARANTEE SPECIFIC PROPERTIES OF THE PRODUCT.

	FICHA TÉCNICA OKM ISOCIANATO 180
---	---

DESCRIPCIÓN

OKM ISOCIANATO 180 es un catalizador para un producto de poliuretano de la gama OKM.

APLICACIONES

El OKM ISOCIANATO 180 se usa conjuntamente con OKM ELAX.

CONDICIONES DE APLICACIÓN

OKM ISOCIANATO 180 se puede utilizar en diferentes proporciones dependiendo de la dureza que se quiera conseguir. Recomendamos mezclar la cantidad justa de la proporción descrita, pues la cantidad de isocianato hace variar las cualidades del producto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS	UNIDAD	OKM ISO 180
Peso específico 25°C	g/cm ³	1.22
Viscosidad 25°C	mPa.s	180
Temp. Inflamación	°C	>200

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD

- No existen restricciones en cuanto al almacenaje. Mantener en condiciones de temperatura normales. Evitar temperaturas muy bajas, pueden producir la cristalización del isocianato. . Sensible a la humedad.
- Durante la manipulación evitar el contacto con los ojos. Para cualquier manipulación del producto debe tenerse en cuenta la *Ficha de datos de seguridad*.



OKM ISO 180

Date of revision: 21/07/15

Page 1 of 3

SAFETY DATA SHEET

IN ACCORDANCE WITH 67/548/CE, 99/45/CE
DIRECTIVE CE 1272/2008

1. IDENTIFICATION OF THE PRODUCT AND THE COMPANY:**OKM ISO 180**

OKM QUÍMICA ORTOPÉDICA S.A.
CRTA. N-260 KM 41 POLIG. LA TIMBA NAVE 1 Tel.+34. 972. 67 70 95 Fax.+34.972.67.70.96
17742 AVINYONET DE PUIGVENTÓS GIRONA (SPAIN)

IN CASE OF EMERGENCY: Tel. +34 972. 67. 70. 95

2. PRODUCT COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS:

Composition based on diphenylmethane diisocyanate (MDI)

I

CAS #: 101-68-8

Hazard symbol: Xn, Harmful

Risk phrases: R20 - R36/37/38 - R42

3. HAZARDS IDENTIFICATION:

Directive 67/548/CE, 99/45/CE:

-Harmful

-Irritating

Directive CE 1272/2008:

-Carc. 2. It can produce cancer

-STOT RE 2, It can produce internal damage with long exposal periods.

-Skin Irrit. 2, Ocular irritation.

-It can produce allergic symptoms for inhalation,

-It can produce skin reactions.

-Acute Tox. 4, Inhalation harmful product.

4. FIRST AID RECOMMENDATIONS:

Eye contact: Irritating. Rinse with plenty of water and obtain medical attention, preferably from an ophthalmologist.

Skin contact: Irritating. Wash with plenty of water and soap. Seek medical advice immediately.

Ingestion: Seek medical advice immediately. Do not induce vomiting.

Inhalation: In case of irritation of the respiratory track, seek medical advice.

5. FIRE-FIGHT PROCEDURES:

Extinguishing products: Dry powder, foam, CO₂. In case of a major fire and if no other suitable extinguishing products is available, spray water could be used.

During a fire, carbon monoxide, nitrogen oxide, isocyanate vapours and slight traces of hydrocyanic acid may be released. In case of fire fighting it is necessary to wear breathing protection with independent air feeding.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES:

751090

Printed: 23/07/a

Avoid the spillage to filter into sewers, basements and watercourses. In the contrary, inform the authorities. Cover the spillage with suitable wet material to absorb liquids (i.e. sawdust, products based on calcium hydrated silicate, sand). Approximately after one hour collect the wastes into appropriate waste containers, do not close (caution! CO₂ release). Keep humid and leave these waste products in a fresh and safe place during 7-14days. The reaction between water and hot isocyanate could be strong.

7. HANDLING AND STORAGE:

Handling: Avoid skin contact. Do not breathe vapours. Wear gloves, goggles, safety mask and suitable clothing. Provide enough ventilation. Wash hands during resting or after work.

Storage: Keep drums correctly closed in dry and well ventilated places. Avoid moisture. Strongly reacts in contact with water producing an exothermic reaction developing CO₂ which may cause pressure built-up into closed drums with risk of bursting. Keep away from strong bases, acids and hydroxyl groups products. Storage temperature between 15-30°C.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION:

Wear suitable clothing (cotton or polyester) and gloves (PVC) and eyes/face protection. Avoid breathing vapours. If gun applied it is recommended to wear fresh air mask or A2-P2 filter.

Take off immediately the contaminated clothing. Keep working clothing in separate places.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES:

TEST:

-Appearance:	liquid	
-Color:	dark brown	
-Odor:	earthy	
-pH:	NA	
-Boiling point:		
-Solidification point:	< 0°C	
-Flash point:	> 200°C	
-Autoignition temperature:	> 400°C	
-Explosive limits:	not determinated	
-Water solubility:	not soluble, reacts	
-Density:	1,20 g/cm ³	
-Vapor pressure:	<0.00001 mbar	
-Vapor density:		
-Viscosity:	2500 cps	Brookfield at 23°C

10. STABILITY AND REACTIVITY:

Thermal decomposition:	Decomposes beyond 250°C producing toxic gases.
Hazardous decomposition products:	None if appropriately handled and stored.
Hazardous reactions:	None if appropriately handled. Exothermically reacts with amines, alcohol and water. In contact with water produces CO ₂ development and built-up of pressure into closed drums with the consequently risk of bursting.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION:

LD50 oral, rat:	<5000 mg/kg
Eyes contact:	Irritating.
Skin contact:	Irritating.



OKM ISO 180

Date of revision: 21/07/15

Page 3 of 3

Inhalation: Irritating. Throat dryness. Headache and breathe difficulties. May cause allergic reactions.

12. ECOLOGICAL INFORMATION:

Avoid filtering into drains, watercourses or soil. The product reacts with water on surface contact forming CO₂ and finally producing a no-soluble and solid product that is chemically inert and not biodegradable.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS:

Disposal must be made in accordance with governmental regulations, and it must be disposed off or burned in a controlled and permitted hazardous waste disposal facility. Neutralize the waste products into drums with decontaminating or waste polyol before disposal.

14. TRANSPORT INFORMATION:

NO RESTRICTIONS

15. REGULATORY INFORMATION:

EEC classification: Harmful. Contains diphenylmethane diisocyanate. isomeres and homologues
Hazard symbol: Xn.

R PHRASES: 20: Harmful by inhalation.
36/37/38: Irritating to eyes, skin and respiratory system.
42 May cause sensitization by inhalation.

S PHRASES: 23: Do not breathe vapours.
26: In case of contact with eyes, immediately rinse with plenty of water and seek medical advice.
28: After contact with skin, wash immediately with plenty of hot and soapy water
36/37: Wear suitable protective clothing and gloves.
38: In case of poor ventilation, use an appropriate respiratory kit.
45: In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

P PHRASES: 91: Contains isocyanates. Check with the information given by the manufacturer.

16. OTHER INFORMATION:

This foam has been prepared in accordance with directive 1272/2008

THE INFORMATIONS CONTAINED IN THIS SAFETY DATA SHEET ARE ACCURATE TO THE BEST OF OUR KNOWLEDGE AND THEY ARE NOT MEANT TO GUARANTEE SPECIFIC PROPERTIES OF THE PRODUCT.

Anexo VII

Modelos do Calçado Ortopédico Homem | Mulher



Anexo VIII

Certidão de Registo do Calçado Ortopédico no INFARMED



CERTIDÃO DE REGISTO
REGISTRY DECLARATION

Para os efeitos tidos por convenientes, designadamente instrução de processo de concurso hospitalar, certifica-se que o Fabricante **J. Andrade Ferreira Neves, Lda.**, notificou o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., de acordo com o artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, da colocação no mercado do(s) dispositivo(s) médico(s), a seguir indicado(s).

*We hereby declare, to the intended effects that, the manufacturer **J. Andrade Ferreira Neves, Lda.**, notified INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, IP, in accordance with Article 11.º of Decree-Law n.º 145/2009 of 17 June, of the marketing of medical device(s), as stated below.*

Esta Certidão é válida por 1 ano.

This registry declaration is valid for 1 year.

Lisboa, 28 de abril de 2016

Lisbon, 28th April, 2016

A Diretora da Direção de Produtos de Saúde
The Director of Health Products Directorate

Maria Judite Neves

CCF - P0925/15

Página 1 de 2



INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

Continuação *Continuation*

ID registo <i>Record ID</i>	Dispositivo <i>Medical Device</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo <i>Model</i>	Fabricante <i>Manufacturer</i>
279515	Calçado para pé diabético	Lola	Calçado pé diabético	J. ANDRADE FERREIRA NEVES, LDA.
278891	Calçado Ortopédico Infantil	Lola	Calçado Ortopédico Infantil para Pé Plano	J. ANDRADE FERREIRA NEVES, LDA.
300990	Calçado Ortopédico Infantil	Lola	Calçado Ortopédico Infantil para Pé Valgo	J. ANDRADE FERREIRA NEVES, LDA.
300987	Calçado Ortopédico Infantil	Lola	Calçado Ortopédico Infantil para Pé Cavo	J. ANDRADE FERREIRA NEVES, LDA.



Página 2 de 2

Anexo IX

Autorização do Projeto de Investigação pela Comissão de Ética da ARS Algarve

240516 006428



[
Exma. Senhora
Dra. Marta Botelho
mcbotelho@ualg.pt
L]

V/ Referência

Sua Comunicação

Nossa Referência
CES

ASSUNTO: **Pedido de Parecer sobre " Investigação em Diabetes "**

Serve o presente para informar V. Excelência, de que após análise do estudo por parte da Comissão de Ética da ARS algarve, IP, a CES deliberou o seguinte;

" A CES deliberou, por unanimidade, autorizar o projecto."

Com os melhores cumprimentos,

Dr. João Moura Reis
Presidente do Conselho Diretivo
da ARS Algarve, I.P

cd@arsalgarve.mini-saude.pt

Anexo X

Autorização da Comissão Nacional de Protecção de Dados



Processo N.º 13639/2015 | 1

K

AUTORIZAÇÃO N.º 2108 /2016

I. Pedido

Marta Cristina Soares Botelho notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intitulado "Intervenção Ortopodológica em indivíduos com neuropatia periférica e diabetes tipo 2. Repercussão na qualidade de vida e no nível funcional".

Trata-se de estudo cujo objetivo consiste em investigar se existem alterações ao nível funcional e na qualidade de vida em indivíduos com Diabetes *Mellitus* de tipo 2 e neuropatia Diabética, quando são aplicadas ortóteses plantares e calçado ortopédico.

Os participantes no estudo serão pessoas com Diabetes tipo 2, com idades entre os 40 e os 80 anos, com presença de neuropatia diabética, que se apresentem para consulta na Associação para o estudo da Diabetes Mellitus e apoio para diabéticos do Algarve, centro de Saúde do Algarve e Hospital são João de Deus em Montemor-o-Novo.

Os participantes serão divididos por dois grupos: no Grupo A serão aplicadas ortóteses plantares personalizadas e será feita a educação do paciente no cuidado com os pés, e também no aconselhamento do calçado (situação mais recorrente na prática clínica); no Grupo B será feita a mesma intervenção que no Grupo A, acrescida de calçado ortopédico personalizado.

Serão recolhidos dados de saúde, bem como fotografias e vídeos (sem identificarem os participantes), para observação fidedigna da evolução.

Os dados serão recolhidos num "caderno de recolha de dados" no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.



f

Os dados que a responsável pretende recolher são os seguintes: género; idade; peso, altura; tipo de Diabetes; escolaridade; nacionalidade; profissão; situação profissional; rendimento mensal (por intervalo); estado civil; composição do agregado familiar; situação habitacional; antecedentes familiares de diabetes; outras patologias, tratamentos; medicação; hábitos tabágicos e alcoólicos; mobilidade, dados relativos à dependência funcional; dados sobre o autocuidado dos pés; avaliação ortésica; imagens em fotografia/vídeo; *Mini-Mental State Examination (MMSE) de Folstein*; Instrumento de Michigan para o Rastreamento de Neuropatia; Questionário de estado de Saúde (SF-36v2); Escala de Funcionalidade do Membro Inferior.

Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantia de confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o investigador o seu consentimento informado para o efeito.

II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (Lei de Protecção de Dados Pessoais – LPDP), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Porque em grande parte referentes à vida privada e também à saúde, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPDP.

Em regra, o tratamento de dados sensíveis é proibido, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º da LPDP. Todavia, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo, o tratamento de dados da vida privada e de saúde é permitido, quando haja uma disposição legal que consagre esse tratamento de dados, quando por motivos de interesse público



A

importante o tratamento for indispensável ao exercício das atribuições legais ou estatutárias do seu responsável ou quando o titular dos dados tiver prestado o seu consentimento.

Não estando preenchidas as duas primeiras condições de legitimidade, o fundamento de legitimidade só pode basear-se no consentimento dos titulares dos dados ou dos representantes legais, quando os titulares dos dados sejam incapazes.

Assim, é necessário o «consentimento expresso do titular», entendendo-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento (cf. artigo 3.º, alínea *h*), da LPDP), o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPDP, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Os titulares dos dados, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

No que diz respeito ao recrutamento, a investigadora deverá contar com a colaboração dos profissionais de saúde assistentes para apresentarem o estudo aos potenciais participantes, quando estes não sejam seus pacientes. Apenas dado o consentimento pelos participantes poderá a responsável contactá-los no âmbito do estudo.

Os cadernos de recolha de dados são objeto de codificação, mas contêm um campo referente ao número de processo, não sendo claro se se trata do número de processo no estudo ou do número de processo clínico.



f

Ora, nos termos da Deliberação acima referida, os estudos devem ser preferencialmente feitos sem tratamento de dados pessoais, ou seja, com dados anónimos ou anonimizados.

Não sendo possível esta opção, só em último caso e perante estrita necessidade se deve admitir a utilização de dados pessoais de saúde, ou seja dados que identificam diretamente o seu titular, como o número de processo clínico, devendo privilegiar-se a utilização de dados codificados.

Assim, a presente autorização é proferida na condição de que, caso o número de processo constante do caderno de recolha de dados corresponda ao número de processo clínico, porque identificador dos titulares dos dados, não seja recolhido.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea *g*) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de julho (Lei da investigação clínica).

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea *a*) da Lei n.º 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea *b*) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea *a*) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados Pessoais, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 1704/2015, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com as condições acima fixadas, autoriza-se o tratamento de dados *supra* referido, consignando-se o seguinte:

Rua de São Bento, 148-3º • 1200-821 LISBOA
Tel: 213 928 400 Fax: 213 976 832
geral@cnpd.pt www.cnpd.pt

21 393 00 39
LINHA PRIVACIDADE
Dias úteis das 10 às 13 h
duvidas@cnpd.pt



Responsável pelo tratamento: Marta Cristina Soares Botelho;

Finalidade: estudo intitulado "Intervenção Ortopodológica em indivíduos com neuropatia periférica e diabetes tipo 2. Repercussão na qualidade de vida e no nível funcional";

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; Os dados que a responsável pretende recolher são os seguintes: género; idade; peso, altura; tipo de Diabetes; escolaridade; nacionalidade; profissão; situação profissional; rendimento mensal (por intervalo); estado civil; composição do agregado familiar; situação habitacional; antecedentes familiares de diabetes; outras patologias, tratamentos; medicação; hábitos tabágicos e alcoólicos; mobilidade, dados relativos à dependência funcional; dados sobre o autocuidado dos pés; avaliação ortésica; imagens em fotografia/vídeo; Mini-Mental State Examination (MMSE) de Folstein; Instrumento de Michigan para o Rastreo de Neuropatia; Questionário de estado de Saúde (SF-36v2); Escala de Funcionalidade do Membro Inferior.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto da responsável.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída no prazo de 5 anos após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 1704/2015 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 23 de fevereiro de 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a light grey background.

Filipa Calvão (Presidente)



Universidad
de Huelva