



CENTRO UNIVERSITÁRIO VALE DO SALGADO
BACHARELADO EM FISIOTERAPIA

VICTORIA AQUILLA FEITOSA DA SILVA

USO DE PALMILHAS ADAPTADAS EM PÉ DIABÉTICO: UMA REVISÃO
INTEGRATIVA

ICÓ – CEARÁ
2024

VICTORIA AQUILLA FEITOSA DA SILVA

USO DE PALMILHAS ADAPTADAS EM PÉ DIABÉTICO – Uma Revisão Integrativa

Monografia submetida à disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso II (TCCII) do Curso de Bacharelado em Fisioterapia do Centro Universitário Vale do Salgado (UNIVS), a ser apresentado como requisito de obtenção de nota.

Orientador (a): Prof.^a Me. Carolina Gonçalves Pinheiro

ICÓ-CE

2024

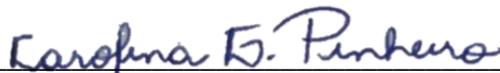
VICTORIA AQUILLA FEITOSA DA SILVA

USO DE PALMILHAS ADAPTADAS EM PÉ DIABÉTICO – Uma Revisão Integrativa

Monografia submetida a disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso II (TCCII) do curso de Bacharelado em Fisioterapia do Centro Universitário Vale do Salgado (UNIVS), a ser apresentado como requisito para obtenção de nota.

Aprovado: 24/06/2024

BANCA EXAMINADORA:



Prof. Me Carolina Gonçalves Pinheiro

Centro Universitário Vale do Salgado

Orientador



Prof. Esp. Wanderleia Sanny David Alencar

Centro Universitário Vale do Salgado

1º Examinador



Prof. Dra Miriam Viviane Baron

Avaliador Externo

2º Examinador

A minha mãe Lucicleide Feitosa da Silva, meu pai Robério Ferreira da Silva e meu irmão Victor Aquilla Feitosa da Silva, que são as maiores razões dessa vitória. Meu esforço e dedicação tem um lindo motivo para existir, minha família.

Dedico

AGRADECIMENTOS

É com enorme emoção que finalizo este trabalho, no qual representa a conclusão de uma linda e importante fase de minha vida. Para iniciar os agradecimentos, não poderia ser de uma forma diferente senão sendo grata a Deus por tudo que ele fez e ainda faz em minha vida todos os dias. Diante de cada luta, existiu uma vitória, pois ali estava a mão do senhor, me fazendo sentir o seu cuidado a cada dia. São incontáveis os milagres que vivenciei nesses cinco anos de curso, com certeza eu não estaria aqui se não fosse a mão de Deus. “Ebenézer: até aqui nos ajudou o Senhor” (1 Samuel 7:12).

Em segundo lugar quero agradecer a minha querida mãe Lucicleide, que foi meu suporte e não mediu esforços para me ajudar em todos os momentos que precisei. São incontáveis suas noites de sono reduzidas para me auxiliar nas idas e vindas do Iguatu para o Icó. Obrigada mãe por além de ter me ajudado e amparado, também me ensinou a enfrentar as batalhas da vida com um sorriso no rosto, empatia e amor no coração, valores dos quais me orgulho demasiadamente.

Ao meu querido pai Robério que sempre me amou como a menina de seus olhos, quero deixar registrada minha gratidão por ter sido meu principal apoiador financeiro durante todos esses anos, e por ter acreditado no meu potencial quando nem eu mesma acreditei. Ao meu amado irmão Victor, que me apoiou durante todo período de estágio supervisionado, me substituindo vários dias no meu emprego para que eu pudesse cumprir meus deveres com a faculdade, deixo toda minha gratidão. Assim como agradeço a todos os meus familiares, que sempre acreditaram em mim e me impulsionaram na conquista deste lindo sonho.

Durante o período de graduação fui agraciada com uma turma unida, que deram a mão uns aos outros sempre que necessário, por esse motivo, as minhas colegas de classe que estão comigo nesses cinco anos, meu muito obrigada. Mas em especial quero agradecer ao meu grupo Débora, Valéria, Beatriz, Lara e Vitória Aparecida, que por tantas vezes me fizeram sorrir nos momentos de dificuldade e tornaram o processo mais leve, vocês são especiais.

A minha dupla de graduação, Débora Hellen, que foi minha parceira em diversos trabalhos, mas que muito além disso, foi minha companhia, amparo e proteção quando preciso, sou eternamente grata, pois estendemos a mão uma à outra para não deixar cair, e hoje estamos no fim dessa árdua e linda caminhada colando grau juntas. E a minha amiga da vida, Alycia Gouveia, obrigada por ter depositado tanta fé, carinho e amor em mim, seu apoio foi fundamental para que eu tivesse a confiança necessária para chegar até aqui.

A todos os meus amigos e irmãos de fé da igreja Canaã, em especial meus pastores e juventude, agradeço pelas orações, palavras de encorajamento e intercessões, onde o apoio espiritual foi de suma importância nessa caminhada.

Por fim, minha eterna gratidão à minha orientadora Carolina Pinheiro, que me estendeu a mão em meu momento mais vulnerável, me apoiando e me guiando na conclusão dessa fase tão importante da graduação. Uma grande profissional que além de competente, é muito humana, e por essa razão, ela é minha inspiração.

RESUMO

Entre as complicações crônicas evitáveis mais recorrentes do Diabetes Mellitus está o pé diabético, sendo uma expressão utilizada para definir a presença de infecção, ulceração e destruição de tecidos moles do pé de um paciente, geralmente associados às alterações neurológicas e doença arterial periférica. O surgimento da úlcera do pé diabético está diretamente relacionada a áreas de hiperpressões plantares que se desenvolvem durante a marcha. Almejando averiguar o uso de palmilhas adaptadas em pé diabético a partir da literatura existente, realizou-se uma revisão integrativa com busca nas bases de dados: Pubmed, Lilacs e Scielo, porém após análise dos artigos, a inclusão ocorreu somente da base de dados pubmed, em um total de 04 estudos, utilizando os seguintes descritores: *“Adapted insoles” or orthosis or “adapted shoes” in “diabetic foot” and “adapted insoles” or orthosis or “adapted shoes” and “diabetic foot ulcer” and “Adapted insoles” or orthosis or “adapted shoes” in “diabetic neuropathy”*. Os quatro estudos analisados apresentaram três sistemas de palmilhas diferentes e apenas uma dessas palmilhas não melhorou a cura da ferida do pé diabético, em comparação com dispositivos convencionais não removíveis e os autores concluíram que esta não pode ser recomendada no gerenciamento de úlcera do pé diabético, que foi a Orthèse Diabète. Portanto as palmilhas dispositivo micromóvel de compressão de pés e o sistema inovador de palmilha flexíveis de 0,6 mm demonstraram efeitos positivos nas úlceras de pé diabético, podendo ser recomendada as suas utilizações como forma preventiva e terapêutica nas úlceras do pé diabético.

Palavras-chave: Neuropatia; Órteses; Calçados adaptados; Úlceras diabéticas.

ABSTRACT

Among the most common preventable chronic complications of Diabetes Melitus is diabetic foot, an expression used to define the presence of infection, ulceration and destruction of soft tissues in a patient's foot, generally associated with neurological changes and peripheral arterial disease. The appearance of diabetic foot ulcers is directly related to areas of plantar hyperpressure that develop during walking. Aiming to investigate the use of adapted insoles in diabetic feet based on the existing literature, an integrative review was carried out with a search in the databases: Pubmed, Lilacs and Scielo, however, after analyzing the articles, the inclusion occurred only in the pubmed database , in a total of 04 studies, using the following descriptors: “Adapted insoles or orthosis or adapted shoes in diabetic foot” and “adapted insoles or orthosis or adapted shoes and diabetic foot ulcer” and “Adapted insoles or orthosis or adapted shoes in diabetic neuropathy”. The four studies analyzed presented three different insole systems and only one of these insoles did not improve diabetic foot wound healing compared to conventional non-removable devices and the authors concluded that this cannot be recommended in the management of diabetic foot ulcers. which was Orthèse Diabète. Therefore, the micromobile foot compression device insoles and the innovative 0.6 mm flexible insole system have demonstrated positive effects on diabetic foot ulcers, and their use can be recommended as a preventive and therapeutic method for diabetic foot ulcers. diabetic foot.

Keywords: Neuropathy; Orthoses; Adapted footwear; Diabetic ulcers.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADM	Amplitude de movimento
DECS	Descritores
DM	Diabetes mellitus
ITB	Índice tornozelo-braquial
GI	Grupo intervenção
GC	Grupo controle
NPD	Neuropatia periférica diabética
OM	Osteomielite
OMS	Organização Mundial de Saúde
PPS	Pressão de perfusão da pele
RI	Revisão integrativa
TA	Tecnologias Assistivas
UNPD	Úlcera neuropática do pé diabético
VPT	Limiar de percepção vibratória

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Úlcera em pé diabético.....	17
FIGURA 2 – Possíveis Complicações do nos pés dos diabéticos – Processo Inflamatório e Infeccioso.....	19
FIGURA 3 – Possíveis Complicações do nos pés dos diabéticos – Deformidades estruturais.....	19
FIGURA 4 – Possíveis Complicações do nos pés dos diabéticos – Desidratação.....	20
FLUXOGRAMA 1 - Seleção de artigos.....	27

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Critérios de inclusão e exclusão dos estudos pela estratégia PICO.....	26
TABELA 2 – Distribuição dos estudos a partir da descrição dos participantes e metodologia utilizada.....	29
TABELA 3 – Distribuição dos estudos a partir do tipo de palmilhas/ órteses.....	35
TABELA 4 – Distribuição dos estudos a partir dos benefícios das palmilhas e impacto na marcha.....	36
TABELA 5 – Distribuição dos estudos a partir das recidivas de lesões.....	38

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 OBJETIVOS.....	14
2.1 OBJETIVO GERAL.....	14
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	15
3.1 SÍNDROME DO PÉ DIABÉTICO.....	15
3.2 ÚLCERA NO PÉ DIABÉTICO.....	16
3.3 COMPLICAÇÕES NO PÉ DIABÉTICO.....	18
3.4 CICATRIZAÇÃO E FATORES QUE INTERFEREM NA CICATRIZAÇÃO.....	20
3.5 MARCHA NO PACIENTE DIABÉTICO.....	22
3.6 TECNOLOGIAS ASSISTIVAS: PALMILHAS E ÓRTESES NO PÉ DIABÉTICO.....	23
3.7 REINCIDÊNCIA DE ÚLCERAS NO PÉ DIABÉTICO.....	24
4 METODOLOGIA.....	26
4.1 TIPO DE ESTUDO.....	26
4.2 ESTRATÉGIAS DE BUSCA DOS ARTIGOS.....	26
4.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	26
4.4 SELEÇÃO DOS ESTUDOS E EXTRAÇÃO DE DADOS.....	27
4.5 AVALIAÇÃO DOS DADOS.....	28
4.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	28
4.7 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS.....	28
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	29
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	40
REFERÊNCIAS.....	42

1 INTRODUÇÃO

O Diabetes mellitus (DM) é considerado uma doença crônica, não transmissível que vem sendo considerada como uma epidemia mundial, especialmente pela sua crescente incidência e a dificuldade de cura, tornando-se em um grave desafio para o sistema de saúde pública de todo o mundo (Casarin et al., 2022).

De acordo com Santos et al. (2020), o DM é apontado como um distúrbio metabólico definido por hiperglicemia persistente decorrente de deficiência de produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos.

Vale ressaltar que o DM, a longo prazo, vai acarretar complicações macrovasculares, neuropáticas e microvasculares, na qual se destacam as doenças vasculares periféricas, a neuropatia diabética, e a aceleração da aterosclerose ampliando os riscos para infarto do miocárdio ou os acidentes vasculares cerebrais. Além disso, o mau controle ocasiona o desenvolvimento de complicações incapacitantes, principalmente, a insuficiência renal crônica, o pé diabético e a retinopatia, impossibilitando o desempenho de suas atividades diárias e laborais, gerando alta ocupação de leitos e ausência ao trabalho (Pinheiro et al., 2021).

Santos et al. (2022) constatou-se que as complicações do pé diabético cresceram no período de 2008 a 2018 no Brasil, estando entre as principais dificuldades enfrentadas na condução do cuidado preventivo nos sistemas de saúde.

Entre as complicações crônicas evitáveis mais recorrentes do DM está o pé diabético, sendo uma expressão utilizada para definir a presença de infecção, ulceração e destruição de tecidos moles do pé de um paciente, geralmente associados às alterações neurológicas e doença arterial periférica. Por acometer o membro, tem sido considerado a causa do aumento de hospitalizações e amputações incapacitantes (Santos et al., 2020).

É importante evidenciar que a úlcera diabética tem sua cicatrização dificultada por vários fatores, como o estado hiperglicêmico do paciente, a sinalização neuropeptídica comprometida, a diminuição da angiogênese, a perfusão tissular prejudicada, a imunidade comprometida, a diminuição na síntese de colágeno, longa resposta inflamatória e ainda, a neuropatia (Semião; Rodrigues; Ferreira, 2022).

O surgimento da úlcera do pé diabético está diretamente relacionada a áreas de hiperpressões plantares que se desenvolvem durante a marcha (Tang et al., 2023). Vale ressaltar que as úlceras do pé diabético consistem em uma das complicações mais prevalentes e graves do diabetes, sendo comuns em pacientes diabéticos, podendo evoluir com desfechos

de amputação ou mesmo a morte quando acontece piora da condição clínica (Wang et al., 2023).

As ulcerações nos pés podem ser evitadas a partir da redução de altas cargas plantares ou pressões nos pés, uma vez que, as diretrizes recomendam que as pessoas com diabetes usem calçados apropriados, projetados para reduzir o estresse repetitivo em todos os momentos (Collings et al., 2020).

Silva et al. (2023) atentam que as úlceras do pé diabético estão entre as complicações mais graves do DM, com risco de amputações e mortalidade. Estima-se que, no Brasil, 9,2 milhões de adultos são diabéticos, destes 43.726 podem apresentar úlceras nos pés, e metade destes teriam uma úlcera infectada, e cerca de 11.284 são amputados.

Na síndrome do pé diabético, as palmilhas personalizadas redistribuem-se das cabeças dos metatarsos e outras áreas, reduzindo assim, o risco de ulceração e sua recorrência. Assim, ao desenvolver uma palmilha, parâmetros como palmilhas contornadas com base em formato e pressão, posição de suporte de peso e duração da aplicação do calçado devem ser levados em consideração com a finalidade de melhorar a pressão plantar (Korada et al., 2020).

Diante disso, além da notória relevância da temática deste trabalho aqui já demonstrada, também é importante ressaltar o vínculo pessoal que a presente autora possui com o tema, através de uma vivência fatal com esta patologia ocorrida em seu parentesco, o que despertou o interesse no estudo do tema, juntamente a afinidade com a área da fisioterapia dermatofuncional, levando a busca de tratamentos alternativos para o pé diabético.

Abbott et al. (2019) atentam que depois que uma pessoa desenvolve uma úlcera no pé, a chance de recorrência é de 40% no primeiro ano, aumentando para quase 100% em 10 anos. As palmilhas se apresentam como uma abordagem baseada na prevenção para garantir a remissão da úlcera do pé diabético.

Portanto, as úlceras são complicações frequentes que necessitam de tratamento efetivo. As palmilhas adaptadas prometem favorecer a cicatrização, prevenir o surgimento, bem como evitar recidivas de úlceras plantares. Assim, uma pesquisa que realize uma busca na literatura acerca do uso das palmilhas ortopédicas no paciente portador da síndrome do pé diabético é de grande valia para a sociedade, uma vez que, poderá ser uma possibilidade de complemento para o tratamento de úlceras plantares, bem como prevenir agravos provenientes destas, até mesmo amputação. Para o meio acadêmico, se apresenta como uma possibilidade terapêutica, que fisioterapeutas podem incluir na sua prática clínica, proporcionando um tratamento mais completo nas úlceras plantares.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Averiguar o uso de palmilhas adaptadas em pé diabético a partir da literatura existente no período de 2019 a 2024.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apresentar os tipos de palmilhas mais utilizadas em pé diabético;
- Relatar os procedimentos utilizados para avaliação dos participantes dos estudos;
- Verificar a recidiva a partir da utilização das palmilhas;
- Descrever os benefícios para o pé diabético com a utilização de palmilhas.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 SÍNDROME DO PÉ DIABÉTICO

Entende-se por diabetes mellitus, distúrbios metabólicos, considerado uma síndrome de etiologia múltipla, que tem como desenvolvimento a destruição das células β do pâncreas e a decorrente falta ou incapacidade da insulina de exercer adequadamente suas funções, caracterizando-se por uma hiperglicemia crônica, relacionada a deficiência e disfunções a longo prazo, associada às complicações crônicas e falência de vários órgãos, como; os olhos, rins, nervos e vasos sanguíneos periféricos (Niraula et al., 2018).

Dentre os fatores de risco para o surgimento do pé diabético destacam-se as características, e condições do portador como a obesidade, descontrole metabólico, idade, sexo, tempo de evolução do DM, como também da terapêutica deficiente, e em muitos casos até dificuldade de acesso ao sistema de saúde, e da falta de orientações necessárias para a prevenção de complicações (Romualdo; Vasconcelos; Souza, 2016).

A longo prazo, o DM pode resultar em uma série de complicações, podendo acometer o portador de formas microvasculares (retinopatia, nefropatia e neuropatia), e também macrovasculares (acidente vascular encefálico, doença vascular periférica, e doença arterial coronariana), aumentando os índices de morbidade e mortalidade por DM (Cannon et al., 2018).

Dentre as complicações do DM, encontra-se a neuropatia diabética, que envolve um conjunto de sinais e sintomas clínicos e subclínicos heterogêneos e complexos, associados à perda progressiva das fibras nervosas do sistema nervoso periférico, tanto o somático quanto o autônomo e em decorrência, há modificação da velocidade de condução ou suspensão da transmissão do impulso nervoso, levando a perda da sensibilidade protetora. A perda da sensibilidade dolorosa, da percepção de pressão, da temperatura e da propriocepção são decorrentes da neuropatia diabética e acarretam sequelas devastadoras entre as pessoas com DM (Santos et al., 2020).

A neuropatia periférica diabética caracteriza-se pela capacidade de detectar carga plantar cumulativa anormalmente elevada e alterar padrões de caminhada para aliviar a carga. Além disso, as deformidades nos pés e redução da dorsiflexão do tornozelo contribuem para o aumento da carga do antepé durante a marcha; e a redução da espessura do tecido plantar aumenta a carga do antepé e reduz o amortecimento natural (Abbott et al., 2019).

O pé diabético, consiste em uma complicação diabética causada em razão da deficiência de circulação nas extremidades do pé e em razão da descompensação glicêmica,

que favorecem o desenvolvimento de ulcerações (Maltai et al., 2015). Assim, o pé diabético caracteriza-se por um quadro patológico que acomete o membro inferior do portador, este geralmente é acometido por infecções, ulcerações e destruição de tecidos moles, podendo estar relacionados à isquemia, doenças arteriais periféricas, ou neuropatias (sensitivo-motora e autonômica) (Tristão; Padilha, 2018).

Existe a neuropatia periférica sensitiva, motora e autonômica. Na sensitiva, pacientes diabéticos desenvolvem perda de sensibilidade nas extremidades, por isso traumas, mesmo que pequenos, podem passar despercebidos. Geralmente podem ser causados por calçados inadequados, pelo estresse contínuo repetitivo em superfícies ósseas, podendo levar à formação de calosidades e/ou ulcerações (SBACV-SP, 2020).

Vale ressaltar que os principais sintomas sensitivos são a insensibilidade ou perda de função dos pés (pés mortos), picadas e agulhadas nos pés (parestesias), dor nas pernas em facada, latejante, queimação ou sensação dolorosa profunda, sensação de aperto intenso em torno dos pés ou de caminhar em colcha de algodão ou areia quente, hipersensibilidade de contato (alodinia), marcha instável (Gagliardi, 2003).

Já neuropatia motora há declínio da musculatura crural anterior e/ou dos músculos intrínsecos, concebendo deformidades no pé, como pé caído, equino, dedos em garra e proeminência plantar da cabeça dos metatarsos. Essas deformidades podem provocar limitação articular e aumento da pressão plantar no antepé e em locais não fisiológicos, gerando ulcerações. E a autonômica acontece porque o diabetes mellitus gera disfunção termorregulatória microvascular, shunts arteriovenosos, e autossympatectomia, afetando a perfusão tecidual e resposta microvascular às lesões, além da pele seca com descamação e fissuras, que são portas de entrada para infecções (SBACV-SP, 2020).

3.2. ÚLCERA NO PÉ DIABÉTICO

A úlcera no pé diabético se caracteriza como uma ulceração, infecção e/ou destruição profunda dos tecidos que normalmente é agregado a tríade polineuropatia, patologias vasculares periféricas e desequilíbrios neurológicos nos membros inferiores (Semião; Rodrigues; Ferreira, 2022).

A úlcera do tipo neuropático ocorre em decorrência da alta pressão como sua origem, por mudança na sua distribuição plantar, embora também possa ocorrer na ausência desse fator através de uma pressão constante ou pressão moderada repetida, sendo comumente localizada na cabeça metatarsiana (Brasileiro et al., 2005).

Abbott et al. (2019) ressaltam que o desenvolvimento desse tipo de úlcera no pé diabético está intimamente ligado às altas pressões plantares que se desenvolvem durante a marcha. Além disso, o aumento culminante das pressões plantares pode sobrecarregar a capacidade do tecido plantar mole de responder ao estresse mecânico repetido e, portanto, causar danos, ou obstruir o fluxo capilar local, que aumentam o risco de úlcera no pé diabético.

FIGURA 1 – Úlcera em pé diabético



FONTE: <https://lobatocirurgiavascular.com.br/tratamentos-em-nossa-clinica/tratamento-do-pe-diabetico/>

As úlceras puramente isquêmicas são relativamente incomuns, na qual os pacientes podem apresentar perda tecidual ou gangrena como primeiro sinal severo da doença vascular periférica, assim como os sintomas podem estar ausentes apesar da presença de isquemia severa (Brasileiro et al., 2005).

Assim, a úlcera do pé diabético é a complicação crônica mais frequente em pessoas com DM. De etiologia multifatorial, é um processo necro supurativo e/ou de destruição de tecidos moles, associado à neuropatia diabética e à doença arterial periférica de membros inferiores. Sua incidência varia entre 2-4%, com prevalência de 4-10% (Belchior et al., 2023).

Dentre as classificações do pé diabético, encontra-se a classificação de Wagner, na qual o pé diabético pode ser classificado dos grau 0 ao grau 5, variando da não presença de ulceração até a presença de gangrena difusa. Assim, o grau 0, corresponde ao risco elevado para pé diabético, porém, com ausência de úlcera; já o grau 1, apresenta úlcera, porém, superficial não infectada em termos clínicos; no grau 2, apresenta úlcera profunda com ou

sem celulite bacteriana e ausência de abscesso ou osteomielite; o grau 3, apresenta úlcera profunda com osteomielite ou formação de abscesso; no grau 4 há presença de gangrena, porém localizada e no grau 5 também há gangrena, mas em todo o pé (Oliveira et al., 2016).

A classificação de Wagner é um dos sistemas de avaliação mais vastamente utilizados em todo o mundo para as lesões do pé diabético. Uma vez utilizado para pacientes internados tanto se presta a ajudar na correlação do tratamento apropriado da lesão com melhores resultados, como pode ser aplicado como instrumento de avaliação do cuidado anterior à internação (Santos; Bezerra., 2011).

A classificação de Wagner é bastante utilizada na literatura científica para estratificar as úlceras do pé diabético de acordo com a profundidade, presença de infecção e isquemia (Oliveira et al., 2018).

Outra classificação utilizada é a PEDIS (Perfusão, Extensão, Profundidade, Infecção, Sensação), na qual avalia 5 domínios e reporta-os separadamente, sem pontuação global. Possui os seguintes graus: grau I: ferida sem secreção purulenta, sem sinais inflamatórios; grau II: lesão que envolve apenas a pele ou o subcutâneo com a presença de mais dois sinais, sendo eles calor local, eritema $>0,4$ a 2 cm ao redor da úlcera, dor local, edema local e drenagem de pus; grau III: com eritema >2 cm, com um dos sinais citados ou que envolve estruturas mais profundas de infecção do que a pele e o subcutâneo — fascíte, abscesso profundo, osteomielite e artrite; e grau IV: é qualquer infecção do pé na presença de síndrome da resposta inflamatória sistêmica (Oliveira et al., 2016; Forsythe et al., 2016).

3.3 COMPLICAÇÕES NO PÉ DIABÉTICO

O pé diabético é considerado a maior causa de internações de pacientes diabéticos, e progressão dos sinais e sintomas do pé diabético pode resultar na necessidade de amputação do membro inferior, trazendo diversos prejuízos a vida do portador, mas também cessando a proliferação da infecção. Os maiores números de amputações de membros inferiores são pelas complicações decorrentes do quadro clínico de DM sobrepondo até os de causas traumáticas (Cardoso et al., 2017).

As principais complicações resultantes das úlceras do pé diabético incluem infecções e amputação de membros inferiores, que se tornaram uma das principais causas de incapacidade e morte entre pacientes com DM (Nascimento et al., 2019).

Os processos infecciosos e inflamatórios são considerados com problemas frequentes no paciente diabético e visto como uma causa complexa de morbidade grave, resultando em dores, sofrimentos e redução da qualidade de vida do paciente, desta forma as infecções no pé

diabético tem se tornado atualmente a principal causa mundial de amputação não traumática de membros inferiores (Santos et al., 2019).

FIGURA 2 – Processo Inflamatório e Infeccioso no pé diabético



FONTE: http://www.infectomt.com.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=76:manejo-clinico-em-ulceras-de-pes-de-pacientes-diabeticos&catid=36:capae

A osteomielite (OM) nas úlceras do pé diabético na maioria dos casos leva a amputações, pois ocorre devido à disseminação da infecção a partir dos tecidos moles adjacentes, afetando o osso cortical e posteriormente o osso medular. O tratamento padrão consiste na ressecção do osso infectado, considerada necessária para interromper a infecção crônica. A OM ocorre em 20% das infecções moderadas nos pés e em até 60% das graves, frequentemente no antepé. A delimitação do seu tratamento costuma ser complexa e apresenta alto índice de recidiva (Orellano et al., 2022).

Podem ocorrer ainda, deformidades importantes com desabamento do arco plantar, que podem evoluir também para calosidade, ulceração e amputação (Caiafa et al., 2011).

FIGURA 3 – Deformidade estrutural no pé diabético



FONTE: http://eerp.usp.br/feridasronicas/recurso_educacional_upd_3.html

Ochoa-Vigo; Pace (2005) atentam que nas pessoas com neuropatia periférica, as deformidades ósseas desenvolvidas nas cabeças metatarsianas dos pés e no antepé representam áreas de excessiva pressão durante a fase de propulsão do calcâneo e de apoio plantar no ciclo da marcha.

A anidrose é uma das complicações do paciente diabético acarretada por uma neuropatia autonômica, desenvolvida por lesão do sistema nervoso autônomo, na qual a ausência ou redução de sudorese causa ressecamento da pele, culminando na formação de fissuras, desidratação, alterações no crescimento e matriz das unhas, que instituem em preocupantes portas de entrada para processos infecciosos (Caiafa et al., 2011).

A lubrificação da pele se torna prejudicada no diabético, por conta da deficiência natural em consequência da neuropatia autônoma que ocorre pela atrofia das glândulas sudoríparas écrinas e redução do fluxo sanguíneo na região plantar, apresentando a pele seca, áspera, desnutrida fissuras e unhas espessas e frágeis (Batista, 2017).

FIGURA 4 – Possíveis Complicações do nos pés dos diabéticos – Desidratação



FONTE: https://www.hmulti.com.br/noticias/fissuras_causa_e_tratamento

A anidrose e a pele seca estão relacionadas a alterações no sistema nervoso neurovegetativo e, caso não haja uma prevenção prévia ou um tratamento adequado esse ressecamento pode evoluir a rachaduras e fissuras, caracterizando-se como ponto importante para entrada de microrganismos e infecções subsequentes (Nascimento et al., 2019).

3.4 CICATRIZAÇÃO E FATORES QUE INTERFEREM NA CICATRIZAÇÃO

A cicatrização de feridas representa um impecável arranjo de eventos celulares e moleculares agindo mutuamente a fim de promover remontagem do tecido, a partir de um procedimento dinâmico que abrange manifestações fisiológicas e bioquímicas que atuam de maneira equilibrada assegurando a reconstrução tecidual (Mandelbaum; Di Santis; Mandelbaum, 2003).

A fase inflamatória também chamada de exsudativa, apresenta os sinais clínicos de dor, rubor, calor, edema, tendo duração de 48 a 72 horas. A mesma promove vasodilatação, recrutamento de células leucocitárias, liberação de histamina, melhor aporte de oxigênio e ainda estimula o sistema imune sendo esse, um fator importante para suscitar o processo de cicatrização (Silva et al., 2011).

Essa fase de hemostasia e inflamatória costumam levar cerca de 72 horas para terminar. Os neutrófilos são as primeiras células a aparecerem no local da lesão, promovendo limpeza dos detritos e das bactérias para fornecer um bom ambiente para a cicatrização. Em seguida, os macrófagos se acumulam e facilitam a fagocitose de bactérias (Wang et al., 2018).

Na fase de proliferação, conhecida ainda como epitelização, a duração gira em torno do terceiro ao vigésimo dia. Na epitelização, a característica principal seria formação de tecido de granulação ocasionado pela contração da ferida, além de ter presença de fibroblastos originando uma matriz de colágeno e formação de novos vasos. E por último a fase de reparação ou maturação, que possui tempo indeterminado. Neste momento se tem a remodelagem do tecido formado e organização do colágeno (Silva et al., 2011).

Vale ressaltar que nessa fase de proliferação ocorre o preenchimento pelo tecido de granulação, com uma rede capilar atravessando-o e, a rede linfática em franca regeneração. O tecido de granulação vai sendo enriquecido com mais fibras de colágeno. Com a evolução do processo, acentua-se a deposição de colágeno e a maioria das células desaparecem (observa-se a apoptose de fibroblastos e células endoteliais) formando finalmente a cicatriz (Balbino; Pereira; Curi, 2005).

Alguns fatores podem intervir na cicatrização, isso pode atrasar uma, duas ou todas as fases deste processo que se dividem em fatores sistêmicos que são eles: idade, condição nutricional, vascularização, medicamentos sistêmicos, doenças de base, tabagismo e ainda os fatores locais como por exemplo a infecção local, agentes tópicos, tecido necrótico, suprimento sanguíneo e o tipo de cobertura (Silva et al., 2011).

Vale ressaltar que a cicatrização está diretamente relacionada a fatores, sendo esses sistêmicos e locais. Os fatores sistêmicos se dão por idade, estado nutricional, entre outros. Já

entre os fatores locais, se destacam a presença de infecção, oxigenação, além de outros, que são influenciados pelos fatores sistêmicos, impactando na capacidade de cura das feridas (Leal; Carvalho, 2014).

3.5 MARCHA NO PACIENTE DIABÉTICO

A presença de doenças crônicas interfere nos padrões da marcha. Em pacientes diabéticos, é comum observar uma marcha com claudicação intermitente, dores durante a marcha e a presença de alterações de apoio plantar (Rodrigues et al., 2019).

A DM atua de forma degenerativa e crônica no sistema nervoso central, periférico e autônomo, com isso, acomete oscilações nos padrões cinéticos do centro de pressão plantar tanto em estado dinâmico quanto estático, gerando desequilíbrios no sistema tônico (Teles et al., 2015).

A alteração da sensibilidade, presente nos pacientes diabéticos, modifica o padrão de marcha, devido uma redução na transmissão de informações proprioceptivas, neuroceptores e plantares, essenciais à marcha normal. Assim, portadores de neuropatia diabética periférica apresentam alterações na distribuição da carga e na amplitude de movimento da articular do tornozelo; levando a sobrecarga em pontos da face plantar do pé durante o contato com o solo e elevação do risco de desenvolvimento de úlceras cutâneas nessas topografias (Saura et al., 2010).

Outra importante característica que deve ser considerada, é que a marcha desses pacientes são com uma menor velocidade, com passos mais curtos e uma base de sustentação ampliada (Georgina et al., 2020).

Além disso, a redução da acuidade visual e a limitação de movimento articular são fatores que elevam os riscos de lesões cutâneas. A diminuição da amplitude articular do tornozelo aumenta da força de reação vertical do solo nos pés durante a marcha e resulta em metatarsalgia (Saura et al., 2010).

As deficiências na marcha surgem devido a vários déficits progressivos na geração de força e no controle dos movimentos dos membros inferiores. Assim, pessoas com neuropatia diabética apresentam redução da dorsiflexão e flexão plantar do tornozelo e metatarsofalângica e da amplitude de movimento (ADM) da articulação do joelho durante a marcha. Além disso, há ainda, alterações relevantes na cinética e cinemática dos membros inferiores, como redução da flexão plantar do tornozelo no impulso, redução e atraso na ativação muscular dos extensores do joelho e tornozelo. Esses comprometimentos na biomecânica dos membros inferiores podem gerar uma cascata de alterações funcionais que

alteram o capotamento do pé e a distribuição da pressão plantar, o que por sua vez aumenta o risco de úlceras nos pés (Monteiro et al., 2023).

O desenvolvimento de úlceras no pé diabético está intimamente ligado às altas pressões plantares que se desenvolvem durante a marcha, na qual há sobrecarga da capacidade do tecido plantar mole em responder ao estresse mecânico repetido e, portanto, causar danos, ou obstruir o fluxo capilar local, ambos os quais aumentam o risco de úlcera no pé diabético (Abbott et al., 2019).

Um método bastante utilizado para a análise cinemática da marcha é o protocolo de Cerny, que leva em consideração as variáveis: comprimento do passo direito e esquerdo, comprimento da passada direita e esquerda, frequência de passos/minuto, largura do passo e velocidade da marcha (Rodrigues et al., 2019).

Há ainda, a avaliação baropodométrica computadorizada, a qual permite registrar impressões plantares e as forças de reação do solo na área de apoio durante a posição vertical, dividida por pé (direito e esquerdo) e subdividida em três regiões chamadas antepé, médiopé e retropé (Teles et al., 2015).

3.6 TECNOLOGIAS ASSISTIVAS: PALMILHAS E ÓRTESES NO PÉ DIABÉTICO

Diferentes recursos tecnológicos podem ser utilizados para redistribuir essas pressões plantares, como palmilhas e calçados para diabéticos, recursos esses, chamados de tecnologias assistivas (TA) por se entender que promovem a autonomia das pessoas ao proporcionar-lhes independência e proteção. (Oliveira; Marchi; Leguisamo, 2016).

A TA almeja melhorar autonomia e qualidade de vida daqueles que são acometidos por diferentes limitações, sendo um subconjunto das tecnologias de saúde, sendo a aplicação de habilidades e conhecimentos organizados a produtos assistivos, sistemas e serviços (Silva et al., 2022).

Atualmente, o padrão de tratamento para prevenção de úlceras no pé diabético inclui triagem e cuidados para os pés, uso de calçados terapêuticos padrão e palmilhas prescritas para acomodar deformidades nos pés e aliviar altas pressões plantares, além da educação sobre pés diabéticos (Abbott et al., 2019).

O uso de calçados feitos sob medida com alívio comprovado da pressão plantar é eficaz para prevenir a recorrência de úlcera no pé diabético. Porém, há a necessidade de uma boa adesão ao uso diário desses calçados terapêuticos para verificar essa eficácia (Abbott et al., 2019).

Assim, a prescrição e escolha de recursos que atenuam a sobrecarga, como: calçados terapêuticos, protetores e as palmilhas e órteses são considerados pilares para prevenção de amputações dos pés (Silva et al., 2022).

Vale ressaltar que o calçado terapêutico ou ortopédico para usuário com pé neuropático é considerado essencial e faz parte da lista dos 50 produtos assistivos prioritários, definidos pela organização mundial de saúde (OMS) como produtos altamente necessários para melhorar ou manter a funcionalidade individual (Silva et al., 2022).

Já a palmilha personalizada é confeccionada sob medida para o pé do indivíduo usando impressão plantar, molde, espuma fenólica e/ou gesso (Silva et al., 2023). Nouman et al. (2019) complementam que as palmilhas ortopédicas customizadas tem o objetivo de aliviar e distribuir a pressão excessiva nas áreas sujeitas ao surgimento dessas úlceras e são relativamente simples de produzir, se comparar aos calçados ortopédicos usados para esse fim.

As diretrizes do Grupo Internacional do Pé Diabético recomendam que na presença de deformidade no pé ou um sinal pré-ulcerativo, deverá considerar a prescrição de calçados feitos sob medida, palmilhas e órteses para os dedos dos pés (Silva et al., 2023).

3.7 REINCIDÊNCIA DE ÚLCERAS NO PÉ DIABÉTICO

De acordo com Jeffcoate et al. (2018) a incidência de úlceras de pé diabético é alta e suas recidivas são um desafio significativo na gestão clínica desses pacientes. Este é um aspecto crítico da doença do pé diabético, enfatizando que quando uma úlcera cicatriza, a doença do pé não deve ser considerada curada, mas em remissão.

Estas são uma causa significativa de morbidade e mortalidade no mundo ocidental e podem ser complexas e dispendiosas. O risco de um paciente com diabetes desenvolver uma úlcera no pé ao longo da vida foi estimado em 19–34%. Além disso, as taxas de incidência de recorrência da úlcera permanecem elevadas, 40% no prazo de um ano após a cicatrização da úlcera e 65% no prazo de cinco anos (Reardon et al., 2020).

Vários fatores contribuem para a reincidência de úlceras em pacientes com diabetes. A persistência da neuropatia periférica, que compromete a sensibilidade protetora do pé, combinada com a má cicatrização de feridas anteriores, é um dos principais preditores de reincidência. Além disso, o controle glicêmico inadequado, a presença de deformidades no pé e a falta de adesão ao tratamento estão associados a um maior risco de recorrência (Armstrong; Boulton; Bus, 2017).

As recidivas de úlceras de pé diabético têm um impacto considerável na qualidade de vida do paciente, aumentando a morbidade, o risco de amputação e os custos de saúde. Cada episódio de úlcera recorrente está correlacionado com um aumento substancial no risco de amputação e mortalidade, ressaltando a importância crítica de estratégias preventivas (Lira et al., 2023).

Assim, são fundamentais para suavizar as recidivas intervenções que visam não apenas a cicatrização da ferida, mas também a avaliação vascular, o controle glicêmico, e o manejo da neuropatia. A prevenção deve ser o foco principal de atenção para tentar evitar a sequência de eventos que podem desencadear a amputação da extremidade. Evitar o desenvolvimento da úlcera no pé diabético, e tratar as pré-existentes para tentar impedir que as mesmas se infectem, é tarefa árdua que exige máxima atenção e participação do paciente, de seus familiares e dos profissionais de saúde (Ferreira et al., 2020).

Além disso, é necessário uma avaliação anual do pé diabético, e um tratamento ideal por uma equipe multidisciplinar, incluindo clínicos gerais e podólogos, podem reduzir as morbidades relacionadas com infecções, a necessidade e a duração da hospitalização e a incidência de amputações graves de membros (Reardon et al., 2020).

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Este estudo trata-se de uma revisão integrativa. Segundo Mendes, Silveira e Galvão (2019), a revisão integrativa (RI) é um método que permite síntese de conhecimento por meio de processo sistemático e rigoroso. Vale ressaltar que a condução de RI deve pautar-se nos mesmos princípios preconizados de rigor metodológico no desenvolvimento de pesquisas. As etapas deste método são: 1) elaboração da pergunta da revisão; 2) busca e seleção dos estudos primários; 3) extração de dados dos estudos; 4) avaliação crítica dos estudos primários incluídos na revisão; 5) síntese dos resultados da revisão e 6) apresentação do método.

4.2 ESTRATÉGIAS DE BUSCA DOS ARTIGOS

As buscas para a pesquisa foram executadas pelas bases de dados eletrônicas PubMed, Lilacs e Scielo. A coleta aconteceu no mês de Abril de 2024. Os descritores (DeCS) utilizados para a busca nas bases eletrônicas foram: (“*Adapted insoles*”) or orthosis or (“*adapted shoes*”) in (“*diabetic foot*”) and (“*adapted insoles*”) or orthosis or (“*adapted shoes*”) and (“*diabetic foot ulcer*”) and (“*Adapted insoles*”) or orthosis or (“*adapted shoes*”) in (“*diabetic neuropathy*”). Foram utilizados os operadores booleanos AND e OR.

4.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram consideradas análise dos artigos originais sobre o uso de calçados adaptados, palmilhas ou órteses em pacientes com úlceras em pé diabético, textos completos disponíveis de forma gratuita, ensaio clínico e randomizado, disponíveis na íntegra pelo meio online, que fossem dos últimos 5 anos de 2019 a 2024.

Foram excluídos estudos que não envolvessem tratamento ou prevenção de úlceras no pé diabético, artigos do tipo revisão, estudos realizados em animais, e artigos sem resultados não concluídos. Os critérios de elegibilidade dos estudos ocorreram por meio dos critérios de PICO e estão detalhados na tabela 1.

TABELA 1 - Critérios de inclusão e exclusão dos estudos pela estratégia PICO

	INCLUSÃO	EXCLUSÃO
P Participate	Pacientes com Pé diabético.	Pacientes com diabetes sem o comprometimento de neuropatia diabética.
I Intervention	Uso de palmilhas ou calçados adaptados ou órteses em pé diabético.	Outras intervenções em pé diabético.
C Comparision	Não se aplica	Não se aplica

O Outcome	Uso de palmilhas para Tratamento ou prevenção de úlceras no pé diabético, e melhora da marcha.	Utilização de calçados adaptados sem o objetivo de tratamento ou prevenção de úlceras, e resultados não concluídos.
------------------	--	---

FONTE: Dados da pesquisa, 2024.

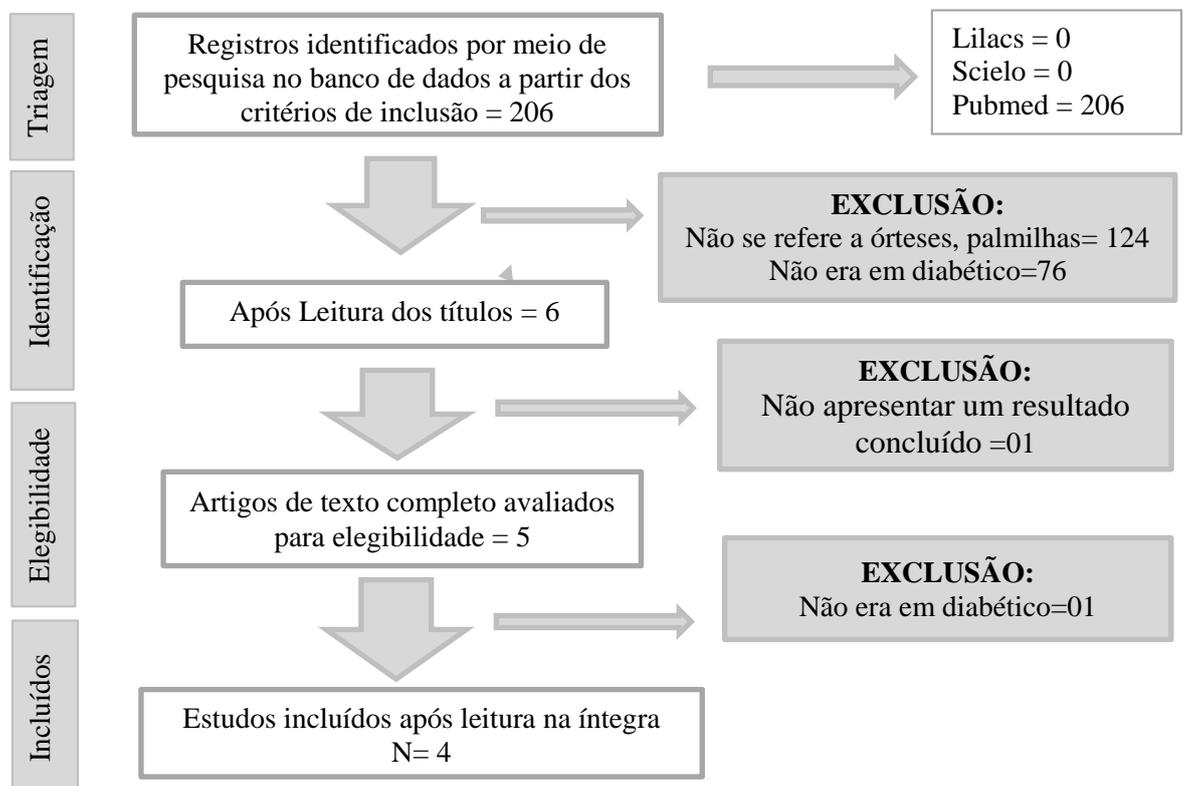
4.4 SELEÇÃO DOS ESTUDOS E EXTRAÇÃO DE DADOS

A seleção dos estudos iniciou com busca nas bases de dados a partir dos descritores pré selecionados, resultando em 206 estudos. Inicialmente foi realizada uma exploração dos títulos dos artigos apresentados por meio da estratégia de buscas, sendo excluídos 200 artigos, 124 por não se referir a órteses ou palmilhas e 76 por não ser em pé diabético, restando 6 artigos.

A segunda etapa, foi a leitura dos resumos, considerando os critérios de inclusão pré-definidos. Após a leitura dos resumos, houveram 01 exclusão por não apresentar um resultado concluído, restando 05 artigos.

A terceira etapa consistiu na leitura dos estudos na íntegra. E, após a leitura, 01 foram excluídos por representar um estudo em indivíduos saudáveis, totalizando 04 estudos incluídos, como demonstra o fluxograma a seguir:

FLUXOGRAMA 1: Seleção de artigos.



FONTE: Dados da pesquisa, 2024.

4.5 AVALIAÇÃO DE DADOS

Para garantir a validade dessa revisão, os estudos foram selecionados e analisados minuciosamente. Na coleta dos dados foram observados alguns pontos necessários nos artigos científicos como: identificação (título, autores, ano, número de publicação, objetivos, resultados); método (o tipo de estudo, local, e técnica para a coleta de dados) e os resultados obtidos.

4.6 ANÁLISE DOS DADOS

Para facilitar a análise dos artigos selecionados foram construídas tabelas para melhor interpretação dos mesmos, extraindo os dados que foram necessários para análise dos mesmos, seguindo os objetivos deste estudo.

Para a análise dos dados, foram criadas tabelas detalhadas, com os artigos selecionados, através de um documento no Microsoft Office Word 2010. E no fim os estudos selecionados e incluídos, devido aos critérios de inclusão, foram analisados e discutidos com estudos que utilizaram métodos similares.

4.7 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados foram apresentados em forma de tabelas tendo a finalidade de oferecer ao leitor uma visão abrangente sobre os resultados e conclusões dos estudos.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para realização da pesquisa Uso de palmilhas adaptadas em pé diabético: Uma revisão integrativa, foram pesquisados artigos em três bases de dados, Pubmed, Lilacs e Scielo, porém após análise dos artigos, a inclusão ocorreu somente da base de dados pubmed, em um total de 04 estudos, publicados entre os anos de 2019 e 2021, sendo a maioria do ano 2019.

A tabela abaixo apresenta a distribuição dos estudos segundo objetivo, descrição dos sujeitos e metodologia utilizada. Assim, é possível evidenciar que todos os estudos realizaram com pacientes diabéticos, portadores de neuropatia periférica, os estudos totalizaram 246 participantes, maioria sexo masculino, um total de 191. Com um estudo os participantes apresentaram história prévia de úlcera, em dois estudos os participantes estavam com úlceras e um estudo não referiu a presença de úlceras na amostra.

As úlceras neuropáticas surgem quando ocorre danos nos nervos no processo de neuropatia diabética, fazendo com o indivíduo com diabetes não sinta dor devido à uma lesão, o que geralmente leva à progressão da úlcera antes que a pessoa tenha consciência disso (Vicentin et al., 2020).

TABELA 2 – Distribuição dos estudos a partir da descrição dos participantes e metodologia utilizada

TÍTULO /AUTOR/ ANO	SUJEITOS	METODOLOGIA
<i>The Effect of Daily Use of Plantar Mechanical Stimulation Through Micro-Mobile Foot Compression Device Installed in Shoe Insoles on Vibration Perception, Gait, and Balance in People With Diabetic Peripheral Neuropathy.</i> KANG et al., 2019.	30 pessoas com diabetes tipo 2 e sintomas de neuropatia periférica, sendo 19 mulheres e 11 homens, com idade média de 68,1 anos.	TIPO DE ESTUDO: estudo de intervenção de braço único. AValiação: Medição do limiar de percepção vibratória (VPT) na cabeça do primeiro e quinto metatarso e no calcanhar na superfície plantar de ambos os pés usando um Biotesiômetro. Medição do índice tornozelo-braquial (ITB) e a pressão de perfusão da pele (PPS) usando PAD-IQ. Mediram as características de equilíbrio usando dois sensores vestíveis validados. Avaliação da marcha, sendo solicitado os participantes foram solicitados a caminhar 10 metros em ritmo normal e rápido. As características da marcha foram avaliadas usando cinco sensores vestíveis validados fixados no meio da coxa e na haste distal em ambas as pernas e na parte inferior das costas.). Além disso, os participantes foram solicitados a realizar uma tarefa cognitiva (por exemplo, contar de dois em dois) enquanto caminhavam (ou seja, caminhar em dupla tarefa). Para cada tarefa de marcha, medimos a velocidade da passada (m/s), o comprimento da passada (m), o tempo da passada (segundos) e o duplo apoio dos membros (%). INTERVENÇÃO: com duração de 4 semanas, usando um calçado equipado com dispositivo de compressão do pé por pelo ou menos 4 horas por dia, projetado para empurrar o arco

Innovative intelligent insole system reduces diabetic foot ulcer recurrence at plantar sites: a prospective, randomised, proof-of-concept study.
ABBOTT et al., 2019.

58 participantes com história de ulceração prévia nas superfícies de suporte de peso do pé e presença de neuropatia periférica diabética, sendo 7 mulheres e 51 homens, com idades entre 59 e 67 anos.

da superfície plantar do pé com uma pressão de 3,76 N/cm² a cada 35 segundos enquanto os participantes estavam sentados ou deitados, o que esvazia o plexo venoso plantar e acelera o fluxo sanguíneo na extremidade inferior, sendo desativado automaticamente quando detecta estar em pé ou andando (ou seja, quando detecta mais pressão plantar), visando a melhoria do limiar de percepção de vibração (VPT máx .)

TIPO DE ESTUDO: Estudo prospectivo, randomizado, simples-cego (somente para pacientes).

AValiação: Foram registradas variáveis demográficas, médicas e sociais, e, detalhes históricos de úlceras plantares. Um exame detalhado dos pés identificou quaisquer amputações e deformidades nos pés, incluindo pequenas perdas musculares, dedos em martelo ou em garra, proeminências ósseas, cabeças metatarsais proeminentes, artropatia de Charcot e mobilidade articular limitada. Perda sensorial para qualquer uma das modalidades do escore de incapacidade de neuropatia modificado, classificou pacientes com neuropatia. A percepção da pressão cutânea foi avaliada com um monofilamento de 10 g na primeira, terceira e quinta cabeças metatarsais proeminentes de cada pé, com ausência de sensação em qualquer local indicando neuropatia. A disfunção sudomotora foi avaliada pelo teste Neuropad. O estado arterial periférico foi avaliado pela palpação dos pulsos dorsal do pé e tibial posterior em ambos os pés. O procedimento de verificação e calibração da palmilha ocorreu em todas as visitas mensais.

A qualidade de vida foi avaliada com um instrumento de qualidade de vida específico para neuropatia e úlcera no pé, o NeuroQoL.

INTERVENÇÃO: Todos os pacientes usaram um sistema inovador de palmilha para medição de pressão plantar em seus calçados, ao longo de sua vida cotidiana, durante o estudo. Os calçados eram prontos para uso ou feitos sob medida, dependendo das necessidades podológicas individuais dos pacientes; Inserções sensíveis à pressão flexíveis de 0,6 mm foram colocadas sob as órteses ou palmilhas do paciente, e o sensor conectado foi preso aos cadarços dos sapatos ou à tira de velcro. Juntos, o sensor e o inserto sensor de pressão pesavam aproximadamente 45 g. Cada inserção compreendia oito sensores de pressão localizados ao longo da superfície plantar do pé, registrando a pressão plantar a uma taxa de amostragem de 8 Hz. Durante um período de familiarização e treinamento de 2 semanas, tanto os pacientes do grupo de intervenção quanto os do grupo controle usaram o sistema de palmilha inteligente com um relógio sem alerta, que registrou dados, mas não alertou os pacientes para descarregar. Na visita inicial, o relógio sem alerta foi substituído por um relógio com alerta no grupo de intervenção (cego único). O sistema de palmilha detectou a pressão plantar excedendo a pressão de perfusão capilar (>35 mm Hg) em tempo real e integrou esses dados de pressão ao longo do tempo. Para cada minuto de uso, as leituras de pressão nos 15 minutos anteriores foram analisadas pelo dispositivo e categorizadas como altas (leituras de 95–100% ≥35 mm Hg), média (leituras de 35–94% ≥35 mm

		Hg) ou baixas (0–34% leituras ≥ 35 mm Hg) pressão integrada. As leituras de pressão foram transmitidas sem fio para um smartwatch, onde os dados foram armazenados. Para o grupo de intervenção, quando foram atingidos limiares de tempo de pressão suficientemente altos em um local plantar específico, o smartwatch forneceu alertas audiovisuais e vibracionais, incentivando o paciente a descarregar. O smartwatch instruiu o paciente a caminhar e pedalar o peso sobre os pés, ou sentar-se e remover o peso do pé afetado e verificar os calçados (por exemplo, se há corpos estranhos ou cadarços excessivamente apertados). Assim que ocorreu a descarga suficiente, o alerta do dispositivo foi eliminado e o paciente pôde retomar as atividades normais.
<i>Comparison of a new versus standard removable offloading device in patients with neuropathic diabetic foot ulcers: a French national, multicentre, open-label randomized, controlled trial.</i>	112 pacientes randomizados, sendo 58 participantes do grupo convencional e 54 participantes do grupo orthèse diabète. Pacientes com diagnóstico de diabetes tipo 1 ou tipo 2, neuropatia periférica sensitiva, e uma ou mais ulcerações plantares. Sendo 88 participantes do sexo masculino, e 24 do sexo feminino, com idades entre 60 a 70 anos.	TIPO DE ESTUDO: ensaio multicêntrico colaborativo francês, randomizado e aberto, com avaliação cega de pontos finais. AVALIAÇÃO: A neuropatia periférica sensitiva foi avaliada teste anormal do monofilamento de 10 g, ou seja, não percebido pelo menos 2 vezes em uma das três áreas exploradas: polpa do dedão do pé, primeira e quinta cabeças metatarsais). Foi realizado um exame físico para avaliar uma ou mais ulcerações plantares com área $>0,25$ cm ² ou feridas LLA (dedos dos pés ou transmetatarsais). A doença arterial grave dos membros inferiores (definida como índice tornozelo-braquial $<0,7$, ou pressão transcutânea de oxigênio <30 mm Hg, ou pressão do dedão do pé <30 mm Hg) foi avaliado e utilizado como critério de exclusão. Características demográficas, histórico médico, complicações do diabetes, comorbidades, tratamentos em andamento e características das feridas foram registrados em cada visita. INTERVENÇÃO: Os participantes do estudo foram designados aleatoriamente para um de dois grupos paralelos. Foi utilizado no grupo de intervenção a <i>Orthèse Diabète</i> , que é um novo dispositivo de descarga plantar removível personalizado na altura do joelho que permite a descarga através da limitação da pressão plantar e que foi projetado para reduzir as forças de cisalhamento. E no grupo controle, quaisquer dispositivos de descarga removíveis padrão ou personalizados, rotulados e disponíveis na França.
<i>POTIER, et al., 2019.</i>		
<i>An intelligent insole system with personalised digital feedback reduces foot pressures during daily life: An 18-month randomised controlled trial.</i>	46 pacientes com diagnósticos de diabetes tipo 1 ou tipo 2, doença neuropática periférica, e úlcera diabética plantar anterior. Sendo 41	TIPO DE ESTUDO: estudo prospectivo, randomizado e controlado. AVALIAÇÃO: A presença e a gravidade da NPD foram avaliadas com o escore modificado de incapacidade de neuropatia; testando dor, sensação de vibração e temperatura e reflexos do tornozelo, com qualquer perda de sensação classificada como DPN. Avaliações adicionais incluíram: percepção de pressão cutânea no dedão do pé, cabeças do primeiro, terceiro e quinto metatarsos, utilizando monofilamento de 10 g; limiar de percepção de vibração no dedão do pé usando um Biotesiômetro; o teste Neuropad (Trigocare, Wiehl, Alemanha) identificando presença de disfunção sudomotora.
<i>CHATWIN et</i>		

al., 2021.	pacientes do sexo masculino e 5 pacientes do sexo feminino, com idades entre 59 a 67 anos.	INTERVENÇÃO: Pacientes foram randomizados para grupos intervenção (GI) ou controle (GC). Todos os pacientes do GI e do GC usaram o mesmo sistema de palmilha inteligente, que registrava os dados de pressão plantar ao longo da vida diária durante o uso dos calçados. Porém, apenas o GI recebeu feedback de pressão; em contrapartida, o GC possuía um dispositivo que não fornecia qualquer feedback de pressão. Os pacientes usaram o dispositivo durante todas as atividades diárias durante 18 meses ou até a ulceração, e a pressão integrada foi registrada continuamente. O dispositivo forneceu feedback de alta pressão ao IG apenas por meio de alertas audiovisuais vibracionais.
------------	--	---

FONTE: Dados da pesquisa, 2024

Nos estudos analisados, como critérios de avaliação para sensibilidade foram utilizados em três estudos a percepção da pressão cutânea avaliada com um monofilamento de 10 g na primeira, terceira e quinta cabeças metatarsais proeminentes de cada pé e em dois estudos, a medição do limiar de percepção vibratória (VPT) na cabeça do primeiro e quinto metatarso e no calcanhar na superfície plantar de ambos os pés usando um biotesiômetro.

Quanto a avaliação de circulação arterial, dois estudos avaliaram por intermédio da medição do índice tornozelo-braquial (ITB), um estudo através da mensuração da pressão de perfusão da pele (PPS) usando PAD-IQ e em outro estudo, foi avaliado pela palpação dos pulsos dorsal do pé e tibial posterior em ambos os pés.

A avaliação da marcha foi realizada em um estudo através da caminhada de 10 metros em ritmo normal e rápido, e as características da marcha foram avaliadas usando cinco sensores vestíveis e fixados no meio da coxa e na haste distal em ambas as pernas e na parte inferior das costas. Além disso, os participantes foram solicitados a realizar uma tarefa cognitiva (por exemplo, contar de dois em dois) enquanto caminhavam (ou seja, caminhar em dupla tarefa).

Dois estudos avaliaram a disfunção sudomotora, por intermédio do teste Neuropad. E apenas um estudo avaliou a qualidade de vida dos participantes por intermédio do instrumento de qualidade de vida específico para neuropatia e úlcera no pé, o NeuroQoL.

Foss-Freitas e Marques Junior (2008) explicam que as principais manifestações sudomotoras são anidrose, intolerância ao calor, sudorese gustatória e pele seca.

Os estudos relatam ainda, a realização de um exame detalhado dos pés para identificar amputações e deformidades nos pés, incluindo pequenas perdas musculares, dedos em martelo ou em garra, proeminências ósseas, cabeças metatarsais proeminentes, artropatia de Charcot e mobilidade articular limitada.

Nos estudos em que os participantes apresentaram úlceras, na consulta inicial, foram registradas variáveis demográficas, médicas e sociais, e, detalhes históricos de úlceras plantares.

O limiar de percepção de vibração (VPT) é uma ferramenta objetiva para rastrear a neuropatia baseada em vibração (Solanki et al., 2022). O VPT pode ser medido usando um biotesiômetro, que possui uma sonda onde é colocada em um dos locais da superfície plantar do pé de um paciente. Aumenta-se gradativamente a magnitude da vibração elétrica de 0 V até que o paciente responda “Estou sentindo a vibração agora”. Para confirmar o limiar de percepção da sensação, aumenta-se a voltagem do valor autorrelatado pelo paciente e depois é reduzido gradativamente até que o participante responda “Não estou sentindo a vibração agora”. Se os dois valores estiverem próximos (diferença < 2 V), o valor máximo é considerado como VPT (Kang et al., 2019).

A percepção da pressão cutânea pode ser avaliada através do monofilamento de Semmes-Weinstein (estesiometria). A estesiometria é um método eficaz para detectar pés diabéticos em risco de ulceração. O teste é baseado no princípio de que a força necessária para curvar um determinado fio é a mesma em todas as tentativas. O monofilamento de 10g é aplicado em pontos de maior pressão na região plantar do pé. A ausência de sensação em qualquer local indica neuropatia (Costa et al., 2024).

O índice tornozelo-braquial (ITB) é um exame de rastreamento diagnóstico não invasivo e de boa sensibilidade e especificidade para detecção de doença arterial obstrutiva periférica. A técnica da medida do ITB é o posicionamento do manguito do tensiômetro de forma habitual nos membros superiores e logo acima dos maléolos nos membros inferiores; posicionamento da ponta do transdutor do ultrassom Doppler na projeção das artérias braquial e das artérias dorsal do pé (pediosa) e tibial posterior; insuflação do manguito do tensiômetro até o som do fluxo sanguíneo se tornar inaudível e, em seguida, desinsuflação até se ouvir o primeiro som do fluxo sanguíneo, que corresponde à pressão sistólica máxima (Araújo et al., 2016).

Os valores de ITB são obtidos da seguinte forma: ITB direito = maior pressão sistólica do tornozelo direito/maior pressão sistólica braquial direita ou esquerda e ITB esquerdo = maior pressão do tornozelo esquerdo/maior pressão sistólica braquial direita ou esquerda (Kabul et al., 2012).

No caso específico de pacientes diabéticos, o ITB não pode avaliar a circulação periférica, pois, nesses pacientes, existe uma ocorrência elevada de ITB aberrante, estimada em cerca de 21% . Esse aspecto é secundário à calcificação da camada arterial média, mais

prevalente entre diabéticos. O ITB falsamente elevado em pacientes diabéticos pode dificultar a avaliação da aterosclerose periférica e reduzir sua confiabilidade (Araújo et al., 2016).

Asten et al. (2017) atentam que o PAD-IQ é utilizado para mensurar a pressão de perfusão segmentar da pele e os registros do volume de pulso.

O Neuropad é um teste indicador adesivo aplicado na superfície plantar do pé que detecta sudorese através da mudança de cor (Tsapas et al., 2014). Este é atualmente um teste de triagem visual categórico que identifica pacientes diabéticos com risco de ulceração nos pés (Ponirakis et al., 2015).

O questionário do instrumento de qualidade de vida específico para neuropatia e úlcera do pé (NeuroQoL) é uma ferramenta de análise clinicamente relevante, que é clínica e psicometricamente viável para documentar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em pacientes com úlcera neuropática do pé diabético (UNPD). Ele não se concentra apenas na dor neuropática e na ulceração do pé, mas também conceitua a avaliação subjetiva geral do indivíduo sobre sua experiência de qualidade de vida (Saraf et al., 2023).

O estudo de Kang et al. (2019) realizou a intervenção por uso de um calçado equipado com dispositivo de compressão do pé por pelo menos 4 horas por dia, projetado para empurrar o arco da superfície plantar do pé com uma pressão de 3,76 N/cm² a cada 35 segundos enquanto os participantes estavam sentados ou deitados, o que esvazia o plexo venoso plantar e acelera o fluxo sanguíneo na extremidade inferior, sendo desativado automaticamente quando detecta estar em pé ou andando (ou seja, quando detecta mais pressão plantar).

Abbott et al. (2019) em seu estudo utilizou em seus participantes um sistema inovador de palmilha para medição de pressão plantar em seus calçados, ao longo de sua vida cotidiana. Esses calçados eram prontos para uso ou feitos sob medida, com inserções sensíveis à pressão flexíveis de 0,6 mm foram colocadas sob as órteses ou palmilhas do paciente, e o sensor conectado foi preso aos cadarços dos sapatos ou à tira de velcro. Juntos, o sensor e o inserto sensor de pressão pesavam aproximadamente 45 g. Cada inserção compreendia oito sensores de pressão localizados ao longo da superfície plantar do pé, registrando a pressão plantar a uma taxa de amostragem de 8 Hz.

No estudo de Potier, et al. (2019), a intervenção aconteceu com uso da *Orthèse Diabète* ou dispositivo convencional, de acordo com uma randomização. Foi utilizado no grupo de intervenção a *Orthèse Diabète*, que é um novo dispositivo de descarga plantar removível personalizado na altura do joelho que permite a descarga através da limitação da pressão plantar e que foi projetado para reduzir as forças de cisalhamento. E no grupo de

controle, quaisquer dispositivos de descarga removíveis padrão ou personalizados, rotulados e disponíveis na França.

Chatwin et al. (2021) utilizou em seu estudo sistema de palmilha inteligente, composto por palmilhas com sensor de pressão e relógio digital. Todos os pacientes do Grupo Intervenção e do Grupo Controle usaram o mesmo sistema de palmilha inteligente, que registrava os dados de pressão plantar ao longo da vida diária durante o uso dos calçados. Porém, apenas o Grupo Intervenção recebeu feedback de pressão; em contrapartida, o Grupo Controle possuía um dispositivo que não fornecia qualquer feedback de pressão.

TABELA 3 – Distribuição dos estudos a partir do tipo de palmilhas/ órteses

TÍTULO /AUTOR/ ANO	TIPOS DE PALMILHAS UTILIZADAS
<i>The Effect of Daily Use of Plantar Mechanical Stimulation Through Micro-Mobile Foot Compression Device Installed in Shoe Insoles on Vibration Perception, Gait, and Balance in People With Diabetic Peripheral Neuropathy.</i> KANG et al., 2019.	Dispositivo micromóvel de compressão de pés, composto por um braço de impulso motorizado recarregável e uma almofada de pressão, instalado em palmilhas de calçados.
<i>Innovative intelligent insole system reduces diabetic foot ulcer recurrence at plantar sites: a prospective, randomised, proof-of-concept study.</i> ABBOTT et al., 2019.	Sistema inovador de palmilha flexíveis de 0,6 mm com calçados prontos para uso ou feitos sob medida, com sensor conectado foi preso aos cadarços dos sapatos ou à tira de velcro.
<i>Comparison of a new versus standard removable offloading device in patients with neuropathic diabetic foot ulcers: a French national, multicentre, open-label randomized, controlled trial.</i> POTIER, et al., 2019.	<i>Orthèse Diabète</i> , dispositivo de descarga plantar removível personalizado na altura do joelho que permite a descarga através da limitação da pressão plantar e que foi projetado para reduzir as forças de cisalhamento. A palmilha interna (interface do pé) foi projetada com propriedades geométricas e mecânicas próprias do escaneamento do pé. O aparelho possui sola com formato de rolamento moderado para contrabalançar a perda de mobilidade do pé e manter um caminhar confortável. Um sensor de pressão está integrado na área da palmilha e um alarme sonoro que soa se a ferida não for descarregada corretamente durante a caminhada.
<i>An intelligent insole system with personalised digital feedback reduces foot pressures during daily life: An 18-month randomised controlled trial</i> CHATWIN et al., 2021.	Sistema de palmilha inteligente, que consistia em um par de palmilhas flexíveis de 0,6 mm com sensor de pressão e um relógio com display digital.

FONTE: Dados da pesquisa, 2024

Dois dos estudos analisados, utilizaram o mesmo sistema de palmilha inteligente flexível de 0,6 mm, um dos estudos utilizou uma palmilha *Orthèse Diabète*, dispositivo de

descarga plantar removível personalizado na altura do joelho, e um estudo com dispositivo micromóvel de compressão de pés, composto por um braço de impulso motorizado recarregável e uma almofada de pressão, instalado em palmilhas de calçados.

Potier, et al. (2019) atentam que a *Orthèse Diabète* difere de outras órteses por sua construção personalizada e por uma série de funções essenciais, incluindo a função de alívio plantar através da ação da sola fundida, aumenta o contato além da área da ferida e elimina a carga de peso sobre a ferida; uma função de travamento das articulações do pé com uma conexão rígida envolvendo a perna e o pé para limitar as forças de cisalhamento e, ainda uma função de progresso de passos durante a caminhada para evitar procurar as articulações do pé.

Segundo ainda, o autor supracitado, a descarga é crucial para curar a úlcera neuropática do pé diabético (UNPD). E os dispositivos de descarga não removíveis na altura do joelho permitem melhor descarga, especialmente devido à adesão “forçada”, e são considerados métodos padrão-ouro para curar UNPD plantar, sem evidência de uma isquemia ou infecção não controlada. No entanto, não são amplamente utilizados na prática clínica devido à preferência do paciente ou aos potenciais efeitos adversos, incluindo fraqueza muscular, quedas, novas úlceras devido à má adaptação e queixas nos joelhos ou quadris.

O dispositivo micro móvel de compressão do pé instalado na palmilha do sapato é eficaz para melhorar a percepção de vibração, o que resulta em melhorias em alguns resultados de equilíbrio e parâmetros da marcha. E uma possível explicação para a recuperação da sensação plantar é o fluxo sanguíneo local acelerado no pé devido à estimulação mecânica, uma vez que há associação entre pé neuropático diabético e redução do fluxo sanguíneo microvascular, com conseqüente redução da oxigenação, gerando um baixo desempenho na marcha e no equilíbrio (Kang et al., 2019).

No Sistema inovador de palmilha para medição de pressão plantar nos calçados a novidade é dupla, visto que a funcionalidade do sistema é inovadora, medindo a pressão cumulativa aplicada ao longo do tempo, além de uma descarga dinâmica e autodirigida que envolve uma cadeia de eventos: um alerta do smartwatch que ocorreu quando o limiar de pressão de mais de 35 mm Hg é excedido ao longo do tempo, o alerta foi então reconhecido pelo paciente, e o paciente foi então capaz de aliviar a pressão plantar para interromper o alerta (Abbott et al., 2019).

TABELA 4 – Distribuição dos estudos a partir dos benefícios das palmilhas e impacto na marcha

TÍTULO /AUTOR/ ANO	BENEFÍCIOS DA	IMPACTO NA MARCHA
--------------------	---------------	-------------------

**UTILIZAÇÃO DAS
PALMILHAS PARA O
PÉ DIABÉTICO**

The Effect of Daily Use of Plantar Mechanical Stimulation Through Micro-Mobile Foot Compression Device Installed in Shoe Insoles on Vibration Perception, Gait, and Balance in People With Diabetic Peripheral Neuropathy.

KANG et al., 2019.

Eficaz para melhorar a percepção de vibração, o que provavelmente resulta em melhorias em alguns resultados de equilíbrio e em alguns parâmetros da marcha.

Melhorias na sensação plantar do pé, na oscilação durante a postura em pé quieto e na velocidade da passada e outros parâmetros espaço-temporais da marcha após o uso dos dispositivos vestíveis de compressão do pé por quatro semanas. Esses achados destacam o potencial da estimulação mecânica plantar como terapia adjuvante no tratamento de sintomas relacionados à neuropatia periférica diabética.

Innovative intelligent insole system reduces diabetic foot ulcer recurrence at plantar sites: a prospective, randomised, proof-of-concept study.

ABBOTT et al., 2019.

Redução na recorrência de locais de úlcera no pé diabético através do uso de um sistema de palmilha inovador que fornece feedback contínuo da pressão plantar e encorajamento para aliviar a carga ao longo da vida diária.

A maioria (95%) dos pacientes do grupo de intervenção relataram alertas ocorridos durante atividades estáticas; por exemplo, sentado trabalhando em frente a um computador (com os pés debaixo de uma cadeira), dirigindo ou parado por períodos prolongados, com movimentos regulares das posições dos pés para quebrar crises de pressão sustentada, interrompendo com sucesso os alertas. Apenas uma minoria (11%) descreveu alguma vez ter recebido alertas enquanto caminhava.

Comparison of a new versus standard removable offloading device in patients with neuropathic diabetic foot ulcers: a French national, multicentre, open-label randomised, controlled trial.

POTIER, et al., 2019.

A *Orthèse Diabète*, não melhorou a cura da ferida do pé diabético, em comparação com dispositivos convencionais não removíveis. Este novo dispositivo não pode ser recomendado no gerenciamento de úlcera do pé diabético.

Não relatado.

An intelligent insole system with personalised digital feedback reduces foot pressures during daily life: An 18-month randomised controlled trial

CHATWIN et al., 2021.

Este estudo fornece evidências do mecanismo subjacente que permite a redução na ocorrência de úlcera do pé diabético, que sugerimos estar relacionado a uma redução na pressão plantar, especificamente no número de altas ataques de pressão.

Não relatado

FONTE: Dados da pesquisa, 2024

Os quatro estudos analisados apresentaram três sistemas de palmilhas diferentes e apenas uma dessas palmilhas não melhorou a cura da ferida do pé diabético, em comparação

com dispositivos convencionais não removíveis e os autores concluíram que esta não pode ser recomendado no gerenciamento de úlcera do pé diabético, que foi a *Orthèse Diabète*. Os demais sistemas de palmilhas, dispositivo micromóvel de compressão de pés e o sistema inovador de palmilha flexíveis de 0,6 mm demonstraram efeitos positivos nas úlceras de pé diabético, podendo ser recomendada as suas utilizações.

TABELA 5 – Distribuição dos estudos a partir das recidivas de lesões

TÍTULO /AUTOR/ ANO	HÁ RELATO DE RECIDIVA
<i>The Effect of Daily Use of Plantar Mechanical Stimulation Through Micro-Mobile Foot Compression Device Installed in Shoe Insoles on Vibration Perception, Gait, and Balance in People With Diabetic Peripheral Neuropathy.</i> KANG et al., 2019.	Não relatado
<i>Innovative intelligent insole system reduces diabetic foot ulcer recurrence at plantar sites: a prospective, randomised, proof-of-concept study.</i> ABBOTT et al., 2019.	No geral, dez (17%) dos 58 pacientes ulceraram (sete tinham um único local de úlcera em um pé; um tinha um único local de úlcera em ambos os pés; um tinha dois locais de úlcera em um pé; e um tinha dois locais de úlcera no lado esquerdo pé e um local de úlcera no pé direito). Não houve diferença entre os grupos para pacientes que ulceraram (seis de 26 [grupo controle] vs quatro de 32 [grupo intervenção]). Contudo, locais plantares individuais ulceraram com mais frequência no grupo de controle do que no grupo de intervenção. Aos 18 meses, 68% dos pacientes do grupo controle e 78% dos pacientes do grupo intervenção estavam livres de úlceras. A análise de regressão de Poisson mostrou uma redução de 71% no risco de nova ulceração no grupo de intervenção em comparação com o grupo de controle
<i>Comparison of a new versus standard removable offloading device in patients with neuropathic diabetic foot ulcers: a French national, multicentre, open-label randomised, controlled trial.</i> POTIER, et al., 2019.	Também relatamos alta ocorrência de novas úlceras plantares. Em nosso estudo, a taxa de novas úlceras plantares em 6 meses parece ser alta (25% e 27% dos participantes do grupo controle e experimental, respectivamente), mas incluiu a recorrência do índice úlcera do pé diabético (após uma cura primária bem-sucedida) e novas úlceras em diferentes sítios anatômicos.
<i>An intelligent insole system with personalised digital feedback reduces foot pressures during daily life: An 18-month randomised controlled trial</i> CHATWIN et al., 2021.	Não relatado

FONTE: Dados da pesquisa, 2024

Dois estudos não relataram associação com recidivas de lesões durante o uso das palmilhas ou após a sua utilização. No estudo de Abbott et al. (2019), os autores relataram

casos de surgimento de úlceras durante a utilização das palmilhas, porém em pequeno número, comparado aos participantes que não apresentaram. Já no estudo de Potier et al. (2019), houve alta ocorrência de novas úlceras plantares, a taxa de novas úlceras plantares em 6 meses pareceu ser alta (25% e 27% dos participantes do grupo controle e experimental, respectivamente), e, ainda incluiu a recorrência do índice úlcera do pé diabético (após uma cura primária bem-sucedida) e novas úlceras em diferentes sítios anatômicos.

Vale ressaltar que o estudo de Potier et al. (2019) que apresentou maior número de ulcerações e recidivas, foi o dispositivo que não pode ser recomendado no gerenciamento de úlcera do pé diabético.

No estudo de Yi et al. (2022), realizado com 16 adultos saudáveis com uso de palmilhas UCOLite, a amostra de 16 participantes foi dividida em quatro grupos, um com a palmilha espessura de 1/16 polegada que era o grupo controle, em outro grupo, palmilha plana plastazote macia, espessura de 1/4 de polegada em outro grupo; outro grupo, a almofada metatarsiana posicionada logo proximal à cabeça metatarsiana e em outro grupo, na palmilha controle foi adicionada a almofada metatarsal posicionada 10 mm distal à borda proximal do à cabeça metatarsiana. Este estudo mostrou que a palmilha plana de 1/4 de polegada e a almofada metatarsiana, independentemente do local de colocação da almofada, exercem efeitos de redução da pressão plantar. Além disso, o uso da palmilha plana de 1/4 de polegada foi mais eficaz do que a aplicação da almofada metatarsal.

Vicentin et al. (2020) atentam que dentre as ações para o gerenciamento das úlceras nos pés diabéticos, requer a eliminação das pressões da ferida pelo uso de calçados terapêuticos apropriados.

No estudo de Ennion e Hijmans (2024) realizado com 22 indivíduos com neuropatia diabética, foi utilizada a palmilha vibratória aplicada por 30 minutos diariamente pelos participantes durante um mês, e foi possível concluir que houve melhora do limiar de percepção vibratória, reduzindo em 8,5 V na população diabética, e mantém esse efeito após um período de eliminação de um mês.

Em outro estudo, realizado por Chanda e Unnikrishnan (2018) realizaram uma investigação computacional foi realizada para construir uma palmilha personalizada para pé diabético pós-úlcera, onde um modelo de pé em escala real foi desenvolvido e o novo design de palmilha personalizada com isolamento de úlcera foi anexado ao modelo de pé. Descobriu-se que este novo projeto de isolamento de úlcera reduz as tensões (em 91,5%) nas úlceras. Além disso, foi registrado um alívio geral do estresse com esses isolamentos de palmilha, fazendo com que o valor do pico de estresse fosse bem menor no caso de pés sem úlceras.

Assim, concluiu-se que os isolamentos das úlceras na palmilha levam a reduções maciças do estresse nas úlceras, sem padrões discerníveis no caso de úlceras de formato irregular.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os quatro estudos analisados apresentaram três sistemas de palmilhas diferentes e apenas uma dessas palmilhas não melhorou a cura da ferida do pé diabético, em comparação com dispositivos convencionais não removíveis e os autores concluíram que esta não pode ser recomendado no gerenciamento de úlcera do pé diabético, que foi a *Orthèse Diabète*,

Quanto aos procedimentos avaliativos dos participantes, foram avaliados a sensibilidade, a circulação arterial, a marcha, a disfunção sudomotora, a qualidade de vida e um exame físico do pé.

Dois estudos não relataram associação com recidivas de lesões durante o uso das palmilhas ou após a sua utilização. Um desses estudos houve relato de surgimento de úlceras durante a utilização das palmilhas, porém em pequeno número, comparado aos participantes que não apresentaram e, ainda após a análise de regressão de Poisson mostrou uma redução de 71% no risco de nova ulceração no grupo de intervenção em comparação com o grupo de controle. Já no estudo de Potier et al. (2019), houve alta ocorrência de novas úlceras plantares, a taxa de novas úlceras plantares em 6 meses pareceu ser alta (25% e 27% dos participantes do grupo controle e experimental, respectivamente), e, ainda incluiu a recorrência do índice úlcera do pé diabético (após uma cura primária bem-sucedida) e novas úlceras em diferentes sítios anatômicos e este foi o dispositivo que não pode ser recomendado no gerenciamento de úlcera do pé diabético.

Quanto aos benefícios das palmilhas, a *Orthèse Diabète* apresentou a função de alívio plantar através da ação da sola fundida, aumentou o contato além da área da ferida e eliminou a carga de peso sobre a ferida. Já o dispositivo micro móvel de compressão do pé instalado na palmilha do sapato se mostrou eficaz para melhorar a percepção de vibração, o que resultou em melhorias em alguns resultados de equilíbrio e parâmetros da marcha. E no Sistema inovador de palmilha para medição de pressão plantar nos calçados a novidade é dupla, visto que a funcionalidade do sistema é inovadora, medindo a pressão cumulativa aplicada ao longo do tempo, além de uma descarga dinâmica e autodirigida que envolve uma cadeia de eventos: um alerta do smartwatch que ocorreu quando o limiar de pressão de mais de 35 mm Hg é excedido ao longo do tempo, o alerta foi então reconhecido pelo paciente, e o paciente foi então capaz de aliviar a pressão plantar para interromper o alerta.

Portanto as palmilhas dispositivo micromóvel de compressão de pés e o sistema inovador de palmilha flexíveis de 0,6 mm demonstraram efeitos positivos nas úlceras de pé

diabético, podendo ser recomendada as suas utilizações como forma preventiva e terapêutica nas úlceras do pé diabético.

REFERÊNCIAS

- ABOUT, C. A. e et al. Innovative intelligent insole system reduces diabetic foot ulcer recurrence at plantar sites: a prospective, randomised, proof-of-concept study. **Lancet Digit Health**, 1(6):e308-e318, 2019.
- Araújo, A. L. G. S., Fidelis, C., Dos Santos, V. P., de Araújo, J. S., Filho, Andrade, J., & Rêgo, M. A. V. (2016). Frequência e fatores relacionados ao índice tornozelo-braquial aberrantes em diabéticos. **Jornal vascular brasileiro**, 15(3), 176–181, 2016.
- ARMSTRONG, D. G.; BOULTON, A. J. M.; BUS, S. A. Úlceras do pé diabético e sua recorrência. **New England Journal of Medicine**, 376(24), 2367–2375, 2017.
- ASTEN S. A. V. V. et al. The value of inflammatory markers to diagnose and monitor diabetic foot osteomyelitis. **Int Wound J.**; 14 (1): 40-45, 2017.
- BALBINO, C. A.; PEREIRA, L. M.; CURI, R. Mecanismos envolvidos na cicatrização: uma revisão. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, vol. 41, n. 1, jan./mar., 2005.
- BATISTA, F. Artropatia de charcot. **Uma abordagem multidisciplinar sobre pé diabético**. 2. ed. São Paulo: Andreoli, 2017.
- BELCHIOR, A. de B. e et al. Avaliação do autocuidado da úlcera do pé diabético: revisão de escopo. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 76, p. e20220555, 2023.
- BRASILEIRO, J. L. e et al. Pé diabético: aspectos clínicos. **J Vasc Br**, Vol. 4, No1, 2005.
- CAIAFA, J. S. e et al. Atenção integral ao portador de pé diabético. **J vasc bras [Internet].**;10(4):1–32, 2011.
- CANNON, A. e et al. Burden of illness in type 2 diabetes mellitus. **Journal of managed care & specialty pharmacy**, v. 24, n. 9-a Suppl, p. S5-S13, 2018.
- CARDOSO, N. A. e et al. Bacterial genus is a risk factor for major amputation in patients with diabetic foot. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, [s.l.], v. 44, n. 2, p.147-153, abr. 2017.
- CASARIN, D. E. e et al. Diabetes mellitus: causas, tratamento e prevenção. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 2, p. 10062-10075, 2022.
- COSTA, K. V. A. et al.. Atualizações e abordagens clínicas da neuropatia diabética dolorosa no âmbito atual. **Brazilian Journal of Health Review**, [S. l.], v. 7, n. 2, p. e68255, 2024.
- COLLINGS, R. e et al. Footwear and insole design features for offloading the diabetic at risk foot-A systematic review and meta-analyses. **Endocrinol Diabetes Metab.** 11;4(1):e00132, 2020.

CHATWIN, K. E. Et al. An intelligent insole system with personalised digital feedback reduces foot pressures during daily life: An 18-month randomised controlled trial. **Diabetes research and clinical practice**, 181, 109091, 2021.

CHANDA, A.; UNNIKRISHNAN, V. Novo design de palmilha para tratamento de úlceras de pé diabético. Anais da Instituição de Engenheiros Mecânicos, Parte H: **Journal of Engineering in Medicine**; 232(12):1182-1195, 2018.

ENNION, L.; HIJMANS, J. M. Retention of Improved Plantar Sensation in Patients with Type II Diabetes Mellitus and Sensory Peripheral Neuropathy after One Month of Vibrating Insole Therapy: A Pilot Study. **Sensors (Basel, Switzerland)**, 24(10), 3131, 2024.

FERREIRA, R. C. e et al. Diabetic Foot. Part 1: Ulcers and Infections. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 55, n. 4, p. 389–396, jul. 2020.

FORSYTHE, R. O. e et al. Confiabilidade interobservador de três sistemas de pontuação validados na avaliação de úlceras de pé diabético. **O Jornal Internacional de Feridas nas Extremidades Inferiores**, 15(3), 213–219, 2016.

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

GAGLIARDI, A. R. T. Neuropatia diabética periférica. **J Vasc Br**, Vol. 2, No1, 2003.

GEORGINA, C. O. et al. Eficiencia De La Terapia Manual Omt KaltenbornEvjenth En La Marcha Del Paciente Geriátrico Diabético. **Eur Sci J ESJ**, v. 16, n. 9, p. 28-35, 2020.

JEFFCOATE, W. J. e et al. Desafios e oportunidades atuais na prevenção e tratamento das úlceras do pé diabético. **Cuidados com diabetes**; 41 (4): 645–652, 1o de abril de 2018.

KABUL, H. K.; AYDOGDU, A.; TASCI, I. Cálculo do Índice Tornozelo-Braquial. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 99, n. 2, p. 772–773, ago. 2012.

KANG, G. E. et al. The Effect of Daily Use of Plantar Mechanical Stimulation Through Micro-Mobile Foot Compression Device Installed in Shoe Insoles on Vibration Perception, Gait, and Balance in People With Diabetic Peripheral Neuropathy. **Journal of diabetes science and technology**, 13(5), 847–856, 2019.

KORADA, H. e et al. Eficácia de palmilhas customizadas na pressão plantar máxima na síndrome do pé diabético: uma revisão sistemática, Diabetes e síndrome metabólica: pesquisas clínicas e análises, Volume 14, Edição 5, 2020, Páginas 1093-1099, ISSN 1871-4021, <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.06.041>.

LEAL, E. C; CARVALHO, E. Cicatrização de feridas: o fisiológico e o patológico. **Revista Portuguesa de Diabetes**, v. 9, n. 3, p. 133-143, 2014.

LIRA, J. A. C. et al.. Efectos de las tecnologías educativas en la prevención y tratamiento de la úlcera diabética: revisión sistemática y metaanálisis. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 31, p. e3944, jan. 2023.

MALTAI, D. C. e et al. Cuidados em saúde entre portadores de diabetes mellitus autorreferido no Brasil, Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Rev Bras Epidemiol**. v. 18, n. 2, p. 17-32, 2015.

MANDELBAUM, S. H; SANTIS, E. P; MANDELBAUM, M. H. S. Cicatrização: conceitos atuais e recursos auxiliares - Parte I. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, p.1-18, ago. 2003.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVÃO, C. M. Use of the bibliographic reference manager in the selection of primary studies in integrative reviews. **Texto Contexto Enferm**; 28:e20170204, 2019.

MONTEIRO, R. L. e et al. Protocol for evaluating the effects of a foot-ankle therapeutic exercise program on daily activity, foot-ankle functionality, and biomechanics in people with diabetic polyneuropathy: a randomized controlled trial. **BMC musculoskeletal disorders**, 19(1), 400, 2018.

NASCIMENTO, J. W. A. e et al. Neuropatia do pé diabético em usuários de uma unidade de saúde da família. **Revista Nursing**, 22 (256): 3165-3168, 2019.

NIRAULA, A. et al. Adenosine deaminase activity in type 2 diabetes mellitus: does it have any role?. **BMC endocrine disorders**, v. 18, p. 1-5, 2018.

NOUMAN, M. e et al. The insole materials influence the plantar pressure distributions in diabetic foot with neuropathy during different walking activities. **Gait Posture**; 74: 154- 61, Out 2019.

OCHOA-VIGO, K.; PACE, A. E. Pé diabético: estratégias para prevenção. **Acta Paul Enferm**; 18(1):100-9, 2005.

OLIVEIRA, A. F.; MARCHI, A. C. B. D.; LEGUISAMO, C. P. Calçado para diabéticos: é uma tecnologia assistiva capaz de reduzir os picos de pressão plantar em pacientes idosos com neuropatia?. **Fisioterapia em Movimento**, v. 3, pág. 469–476, jul. 2016.

OLIVEIRA, J. C. e et al. Diabetic foot and amputations on people in a public hospital: cross-sectional study. **ABCS Health Sci**. 41(1):34-39, 2016.

OLIVEIRA, J. de C. et al. Pé diabético: perfil sociodemográfico e clínico de pacientes hospitalizados. **Rev Bras Ciênc Saúde**, v. 22, n. 1, p. 15-20, 2018.

ORELLANO, P. e et al. Osteomielite em pé diabético. Tratamento clínico e cirurgia conservadora. Experiência na Unidade do Pé. **Revista Médica del Uruguay**, v. 38, n. 1, 2022.

PINHEIRO, C. G. e et al. Qualidade de vida em portadores de diabetes mellitus tipo 2 nas ESF de Pereiro – Ceará. In: VENCESLAU, J. S. et al., **Ciência, tecnologia e inovações em fisioterapia [livro eletrônico]**– (Encontros Científicos; v. 1). Embu das Artes, SP: Alexa Cultural, 2021.

POTIER, L. et al. ORTHODIAB study group. Comparison of a new versus standard removable offloading device in patients with neuropathic diabetic foot ulcers: a French national, multicentre, open-label randomized, controlled trial. **BMJ open diabetes research & care**, 8(1), e000954, 2019.

PONIRAKIS, G. et al. Automated Quantification of Neuropad Improves Its Diagnostic Ability in Patients with Diabetic Neuropathy. **J Diabetes Res**. 2015;2015:847854.

REARDON, R. e et al. The diabetic foot ulcer. **Aust J Gen Pract**. May;49(5):250-255, 2020.

RODRIGUES, V. S. e et al. Eficácia de uma aplicação digital en la evaluación de la caminata de personas con diabetes e hipertensión. **Lecturas: Educación Física Y Deportes**, 23(250), 103-114, 2019.

ROMUALDO, S. H.; VASCONCELOS, T. L. S.; SOUZA, F. S. L. Prevenção e cuidado do pé diabético: uma questão de saúde pública, sob a visão da enfermagem. **Rev Educação, Meio Ambiente e Saúde** [Internet];6(2):134-54, 2016.

SARAF, A. et al. Neuropathy-and foot-ulcer specific quality of life instrument (NeuroQoL): Translation, cross-cultural adaptation and content validation in Hindi. **Foot and ankle surgery** : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons, 29(2), 105–110, 2023.

SAURA, V. et al. Fatores preditivos da marcha em pacientes diabéticos neuropático e não neuropáticos. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 18, n. 3, p. 148–151, 2010.

SANTOS, R. e et al. Diabetic foot infections: Application of a nisin-biogel to complement the activity of conventional antibiotics and antiseptics against Staphylococcus aureus biofilms. **Plos One**, [s.l.], v. 14, n. 7, p.02-05, 24 jul. 2019.

SANTOS, M. C. Q. et al. Diabetic foot: clinical and neuropathic changes in people with type 2 diabetes mellitus. Curitiba: **Braz. J. of Develop.**, v. 6, n.5, p.27565-27580 may. 2020.

SANTOS, A. A. A. e et al. Tendência temporal das complicações do pé diabético e da cobertura da Atenção Primária à Saúde nas capitais brasileiras, 2008–2018. Rio de Janeiro: **Rev Bras Med Fam Comunidade**, Jan-Dez 2022.

SANTOS, I. C. R. V.; BEZERRA, G. C. Pé diabético:apresentação clínica e relação com o atendimento na atenção básica. Sistema de Informação Científica. **Rede de Revistas Científica da América Latina**. ISSN 1517-3852. Ceará, 2011.

SBACV-SP. **Consenso no Tratamento e Prevenção do Pé Diabético**/Marcelo Calil Burihan ... [et al.]. - 1. ed - Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2020.

SEMIÃO, T. M.; RODRIGUES, J. S.; FERREIRA, L. S. Diabético tipo 2: percepção do autocuidado e suas principais complicações. **Revista Brasileira Interdisciplinar de Saúde**, 2022.

SILVA, R. C. L da et al. Feridas: **fundamentos e atualizações em enfermagem**. 3. ed. São Caetano do Sul: Yendis, 2011.

SILVA, A. A. S. et al. Manufatura aditiva em palmilhas para prevenção e tratamento da úlcera do pé diabético: manual direcional. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 3, p. e1512340931-e1512340931, 2023.

SILVA, J. V. e et al. Produtos assistivos para pessoas com pé diabético. **RevistaSaúde & Ciência**, v. 11, n 1, 2022.

TANG, J. e et al. Wearable Insole System to Measure Plantar Pressure and Shear for People with Diabetes. **Sensors (Basel, Switzerland)**, 23(6), 3126, 2023.

TELES, J. M. et al. Baropodometria como um método de avaliação do equilíbrio em pacientes diabéticos: revisão sistemática. **Varia Scientia-Ciências da Saúde**, v. 1, n. 2, p. 156-166, 2015.

TSAPAS, A. et al. A simple plaster for screening for diabetic neuropathy: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. **Metabolism**. 2014;63(4):584-592, 2014.

TRISTÃO, F. S.; PADILHA, M. A. S. Prevenção e tratamento de lesões cutâneas: perspectivas para o cuidado. Porto Alegre: **Moriá**, 2018.

VICENTIN, D. V. et al. Prevenção e tratamento do pé diabético: Uma revisão. Referências em Saúde da Faculdade Estácio de Sá de Goiás: **FESGO**, 3(2), ISSN online: 2596-3457, 2020.

WANG, Y. e et al. Role of ceramides in diabetic foot ulcers (Review). **International jornal of molecular medicine**, 51(3), 26, 2023.

WANG, P. H. e et al. Wound healing. **Journal of the Chinese Medical Association**, 81(2):p 94-101, February 2018.

YI, T. I. et al. Comparison of the Forefoot Pressure-Relieving Effects of Foot Orthoses. **Yonsei medical journal**, 63(9), 864–872, 2022.