PROGNÓSTICO DE PACIENTES PORTADORES DE PÉ DIABÉTICO EM USO DE PALMILHAS CUSTOMIZADAS

Allyson Alberto Wesselovicz (PROVIC/UEPG), Gabriel Farhat (UEPG), Gabriela Baier (UEPG), Ramon Ventura Ferreira dos Santos (UEPG), Ricardo Zanetti Gomes (Orientador), e-mail: zanetticons@uol.com.br

Universidade Estadual de Ponta Grossa/DEMED

Área 4.01.00.00-6. Ciências da Saúde: Medicina, Clínica Médica, Angiologia.

Palavras-chave: pé diabético, podobarografia, palmilhas customizadas.

Resumo

O diabetes mellitus (DM) tipo 2 é responsável por cerca 90% dos casos de diabetes. Sendo complexo e multifatorial, cursa com complicações diversas, como os distúrbios neurológicos e macro e microvasculares. A neuropatia diabética (ND) é uma polineuropatia simétrica sensoriomotora distal e autonômica. O atrito em região plantar e a pele rígida e pouco sensível aumentam a pressão em pontos específicos, com ulcerações profundas, levando ao surgimento do pé diabético, condição em que há associação de neuropatia diabética à doença arterial periférica. O uso de calçados adequados, com ajustes individuais, pode ser efetivo na proteção contra a manutenção da pressão concentrada em algumas áreas plantares. Nesse sentido, este estudo visou à comparação podobarográfica entre grupos randomizados, a partir do uso de palmilhas customizadas por três meses. Os 14 participantes apresentavam previamente déficits sensoriomotores decorrentes de ND.

1 Introdução

O diabetes mellitus (DM) é uma condição clínica de caráter crônico decorrente do aumento sustentado dos níveis de glicemia. Associando mecanismos fisiopatológicos da insulina, o DM é subdividido em DM tipo 1, DM tipo 2, outros subtipos associados a falhas genéticas e, por fim, DM gestacional. Fundamentalmente, a maior parte dos casos observados (cerca de 90 a 95%) são incluídos no diabetes mellitus tipo 2 (ADA, 2017; SKYLER et al., 2017). Conforme dados epidemiológicos da *The International Diabetes Federation* (IDF), em 2017 se estimou cerca de 425 milhões de doentes, entre 20 a 79 anos de idade (ATLAS IDF, 2017). No Brasil, em 2016, 8,9% da população recebeu o diagnóstico de diabetes mellitus (SBD, 2018). Trata-se, portanto, de um problema de saúde pública, afetando não somente a população geral, mas também gerando onerosos custos aos sistemas de saúde mundiais (ADA, 2017).

A partir de mecanismos fisiopatológicos endocrinológicos e metabólicos de longa duração, o DM é uma doença crônica não transmissível de impacto em diversos órgãos. Dentre os mais afetados, incluem-se os distúrbios neurológicos e macro e microvasculares. Tanto eventos agudos quanto condições de evolução insidiosa estão associados direta ou indiretamente do diabetes mellitus (MITCHELL et al., 2012). Diante das diversas repercussões clínicas, a neuropatia diabética (ND) se apresenta como polineuropatia simétrica sensoriomotora distal e autonômica, com sinais e sintomas sensoriais, motores, vasculares, sudomotores, respiratórios, cardiovasculares, gastrointestinais e geniturinários (PEDROSA et al., 2014; SBD, 2014; FOSS et al., 2008). A neuropatia sensoriomotora pode levar à redução ou perda da sensibilidade à dor, temperatura, tato, pressão e propriocepção, bem como ao enfraquecimento da musculatura intrínseca dos pés, acarretando deformidades distais. Essas alterações expõem as extremidades ao risco de traumas, ferimentos, queimaduras, calosidades, dentre outros distúrbios que propiciam ulcerações. As alterações estruturais incluem os dedos em martelo e em garra, o hálux vago, o pé cavo e regiões de pressão exacerbada nos pés (TANENBERG et al., 2002). A neuropatia autonômica, por sua vez, ocorre após longa evolução da doença, acometendo vias simpáticas e parassimpáticas. É possível evidenciar comprometimento sudomotor, respiratório, cardiovascular, gastrointestinal e

geniturinário. Especificamente acerca das alterações sudomotoras, há acometimento trófico associadas, com modificação da coloração e temperatura da pele em extremidades, além de ressecamento e desenvolvimento de fissuras (NASCIMENTO et al., 2016; TENTOLOURIS et al., 2009).

A partir da neuropatia diabética combinada à doença arterial periférica, outras complicações podem surgir, sobretudo o pé diabético, importante causa de morbimortalidade do DM. Ulcerações e amputações, associadas principalmente ao aumento da pressão em determinados pontos da planta dos pés, isquemia crítica e infecções graves, são as principais complicações (ADA, 2017). Sua incidência é 2 a 4% em portadores de DM tipo 2. Ainda, o pé diabético é a principal causa de internações prolongadas, gerando altos custos para o tratamento cirúrgico, com amputações, e para o controle de infecções associadas (REIBER; LEMASTER, 2006; RAGNARSON; APELQVIST, 2004). No Brasil, estima-se mais de 480.000 ulcerações em pé diabético, com cerca de 170.000 admissões hospitalares de mais de 80.000 amputações, a partir de aproximadamente 7,12 milhões de diabéticos tipo 2 (REZENDE et al., 2010).

Estudos evidenciam que o uso de calçados adequados, com ajustes individuais, tende a ser efetivo na proteção contra a manutenção da pressão concentrada em áreas plantares. Portadores de neuropatia sensoriomotora e doença arterial periférica associada ao pé diabético, podem ser beneficiados (TANG et al., 2014). A estratégia visando à atenuação da sobrecarga pressórica, com distribuição sobre a área plantar, pode ser protetora, evitando recidivas de úlceras. Acredita-se, portanto, que palmilhas personalizadas possam ser um aliado na compensação do distúrbio ao redistribuir a pressão, de modo a reduzir o estresse mecânico em áreas específicas (PATON, et al., 2012).

2 Material e Método

De caráter randomizado, este ensaio clínico piloto caracterizou a amostra básica a partir de pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 de difícil controle. Foram randomizados 14 indivíduos em dois grupos, numa razão 1:1, estabelecendo os grupos intervenção e controle. Foi realizado atendimento clínico prévio para coleta de dados gerais, baseando-se em inspeção dos pés e tornozelos, analisando possíveis alterações estruturais, motoras e tróficas. A seguir, com uso de martelo neurológico de Buck, foi avaliado o reflexo aquileu de ambos os membros, quantificando-o em até quatro pontos. Avaliou-se também a força muscular local, com base nas flexões plantar e dorsal, além da extensão do hálux, quantificadas em até cinco pontos.

Foi realizada a análise de sensibilidade pelo uso de monofilamentos de Semmes-Weinstein, a partir de um padrão estabelecido em seis áreas da planta do pé e dedos. Os indivíduos foram classificados como portadores de sensibilidade preservada, de hipoestesia ou de anestesia. Realizou-se também a avaliação da sensibilidade vibratória, com uso de diapasão na cabeça do primeiro metatarso. A classificação foi dada em sensibilidade vibratória preservada, hipopalestesia ou apalestesia. Por fim, coletaram-se dados de exames complementares recentes, a fim de certificar a condição do paciente. Para isso, solicitou-se hemograma completo, hemoglobina glicada (HbA1c) e glicemia de jejum.

Critérios de exclusão do estudo incluíram úlcera de pé diabético em curso, cirurgias prévias de amputação de extremidades ou ortopédicas, acidente vascular cerebral prévio, exames laboratoriais incompatíveis com o diagnóstico de diabetes mellitus e análise de sensibilidade, com uso de monofilamentos de Semmes-Weinstein, sem alterações evidentes. Pela avaliação clínica, portanto, foram selecionados 14 indivíduos. Após preencherem os critérios de elegibilidade, foram submetidos à podobarografia, a partir de três análises concomitantes iniciais, estabelecendo os dados acerca das suas pressões plantares em sete regiões predefinidas. Palmilhas customizadas foram fabricadas aos integrantes do grupo intervenção. Aos demais, do grupo controle, utilizou-se palmilha padrão, sem que houvesse individualização frente aos pontos de pressão na planta dos pés.

Os indivíduos de ambos os grupos foram devidamente orientados para o uso diário e correto das palmilhas por três meses. Ao fim do período, foram realizadas três novas análises concomitantes, verificando os pontos pressóricos e caracterizando, comparativamente, os

estados inicial e final da conformação estrutural do pé, com as respectivas áreas de picos pressóricos plantares. Os dados coletados foram organizados e submetidos à análise estatística, visando à comparação entre os dois grupos frente à possível evolução durante o período de intervenção. Para fins comparativos, considerou-se a maior pressão plantar em um dos pés durante a avaliação inicial. Após os três meses de uso da palmilha -customizada ou não, conforme o grupo-, a mesma região de pico pressórico foi aferida por podobarografia, fornecendo dados suficientes para a realização de testes estatísticos, estabelecendo $p < 0,05$ para a devida significância.

3 Resultados e Discussão

Neste estudo, os 14 indivíduos randomizados foram divididos numa razão 1:1 entre os sexos, sendo 64,3% (n = 9) portadores de deformidades e comorbidades associadas (hipertensão arterial sistêmica e dislipidemias). Além disso, outros nove afirmaram tabagismo prévio ou em atividade, combinado a sedentarismo. Por preencherem os critérios de elegibilidade, todos cursavam com perdas sensitivas à avaliação clínica inicial, caracterizadas por hipo ou anestesia em pelo uma das seis regiões avaliadas.

Dentre as sete regiões plantares analisadas por podobarografia, percebeu-se alterações significativas nas áreas 4 (antepé, entre o terceiro e o quarto metatarsos) e 7 (retropé, abrangendo o calcanhar). Acerca do grupo controle, alteração importante entre os estágios inicial e final ocorreu em antepé ($p = 0,047$). Para o grupo intervenção, por sua vez, alterações significativas ao uso de palmilhas customizadas ocorreram em retropé ($p = 0,013$). Ambos os resultados evidenciados, contudo, indicaram aumento pressórico. As demais áreas plantares não exibiram resultados significativos. Ainda, entre os grupos controle e intervenção, os testes estatísticos não revelaram diferenças significativas ($p > 0,05$). No estudo de Owings et al. (2008), indivíduos submetidos ao uso de palmilhas individualizadas, conforme a distribuição da pressão plantar, cursaram com melhor rearranjo pressórico em antepé, transferindo as cargas adicionais ao mediopé. Comparativamente, neste estudo, o uso de palmilhas customizadas gerou aumento pressórico em região 7, localizada em retropé. Possivelmente, desencadeou-se um mecanismo de compensação da pressão plantar, com alívio em antepé, área suscetível a ulcerações em pé diabético, embora não tenha ocorrido diferença significativa em região 4, localizada em antepé.

Entre os voluntários do grupo controle, não houve diferenças significativas à análise podobarográfica inicial para a final (três meses) ($p = 0,402$). A máxima pressão inicialmente avaliada, estabelecida pela média de três verificações concomitantes, foi de 255 kPa, ao passo que após três meses de uso de palmilhas padrão, verificou-se 246,2 kPa no mesmo ponto. Em relação ao grupo intervenção, submetido ao uso de palmilhas customizadas, conforme avaliação podobarográfica inicial, houve significância estatística entre o tempo inicial e final ($p = 0,013$). Isto é, a média do pico pressórico plantar variou, inicialmente, de 256,1 kPa para 266,4 kPa, caracterizando intensificação do ponto mais pressórico durante a primeira avaliação. No estudo de Paton et al. (2012), indivíduos foram randomizados e submetidos à comparação de possível variação dos picos pressóricos plantares, após seis meses de uso de palmilhas padrão ou customizadas, conforme o grupo. Os resultados não demonstraram diferenças significativas entre as abordagens, dado confluente com o observado neste estudo. Percebeu-se, em geral, persistência das regiões mais afetadas.

As limitações deste estudo incluíram um tempo breve de uso de palmilhas customizadas, fator limitante para possíveis alterações estruturais dos pés, fator que se demonstra essencial na redistribuição da pressão plantar. Além disso, os estudos já existentes apenas abordaram a dinâmica pressórica, isto é, os picos de pressão plantar durante a deambulação, na vigência do uso de palmilhas customizadas.

4 Conclusões

Não houve diferenças estatísticas significativas ao uso de palmilhas customizadas, quando se compara o próprio grupo, durante os três meses de seguimento, bem como quando se contrapõe ao grupo controle, submetido a palmilhas comuns. Nesse sentido, a possível mudança do prognóstico desses indivíduos se torna inconclusiva, somando à carência de

ISSN 1676-0093

estudos acerca da estática plantar, fundamentada na análise de possíveis alterações anatômicas benéficas aos indivíduos portadores de pé diabético.

5 Referências

1. ADA – American diabetes association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes care*, vol.40, suppl.1, S1-S128, 2017.
2. BOULTON, A.J.; VILEIKYTE, L.; RAGNARSON-TENNVALL, G.; et al. The global burden of diabetic foot disease. The *Lancet*, vol.366, p.1719-1724, 2005.
3. BRASIL. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes*. Rio de Janeiro, 2013-2014.
4. BRASIL. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes*. Rio de Janeiro, 2017-2018.
5. FOSS-FREITAS, M.C.; JUNIOR, W.M.; FOSS, W.C. Neuropatia autonômica: uma complicação de alto risco no diabetes melito tipo I. *Arq Bras Endocrinol Metab*, vol.52, no.2, 2008.
6. GUELHO, D.; PAIVA, I.; CARVALHEIRO, M. Diabetes mellitus – um continuum fisiopatológico. *Port Endocrinol Diabetes Metabol*, vol.8, no.1, p. 44-49, 2013.
7. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. *IDF diabetes atlas*. Brussels: Belgium Edition, 2017.
8. KAHN, S. E.; COOPER, M. E.; PRATO, S. D. Pathophysiology and treatmente of type 2 diabetes: perspectives on the past, presente and future. *Lancet*, vol.383, no.9922, p.1068-1083, 2014.
9. MITCHELL, A.T.H.; HANNA, R.; GIOVANNI, W.; et al. Impact of diabetes mellitus on bladder uroepithelial cells. *Physiol Regul Integr Com Physiol*, vol.304, R84-R93, 2012.
10. NASCIMENTO, O.J.M.; PUPE, C.C.B.; CAVALCANTI, E.B.U. Neuropatia diabética. *Revista Dor*, vol.17, no.1, 2016.
11. OWINGS, T. M.; WORNER, J. L.; FRAMTON, J. D. et al. Custom Therapeutic Insoles Based on Both Foot Shape and Plantar Pressure Measurement Provvide Enchanced Pressure Relief. *Diabetes Care*, vol.31, no.5, 2008.
12. PATON, J. S.; STENHOUSE, E. A.; GRAHAM, B. et al. A comparison of customised and prefabricated insoles to reduce risk factors for neuropathic diabetic foot ulceration: a participant-blinded randomised controlled trial. *Journal of Foor and Ankle Reserach*, vol.5, no.31, 2012.
13. PEDROSA, H.C.; VILAR, L.; BOULTON, A.N.M. *Neuropatias e pé diabético*. São Paulo: AC Farmacêutica, 2014.
14. RAGNARSON, T.; APELQVIST, J. Health economic consequences of diabetic foot lesions. *Clin Infect Dis*, vol.39, suppl.2, S132-S139, 2004.
15. REIBER, G.E.; LEMASTER, J.W. Epidemiology and economic impact of foot ulcers. In: BOULTON, A.J.; CAVANAGH, P; RAYMAN, G. *The Foor in Diabetes*. 4. ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2006.
16. REZENDE, K.F.; FERRAZ, M.B.; MALERBI, D.A. et al. Predicted annual costs for inpatients with diabetes and foot ulcers in a developing country: a simulation of the current situation in Brazil. *Diabet Med*, vol.27, no.1, p.109-112, 2010.
17. SKYLER, J.S.; BAKRIS, G.L.; BONIFACIO, E. et al. Differentiation od diabetes by pathophysiology, natural history and prognosis. *Diabetes*, vol.66, p.241-255, 2017.
18. TANENBERG, R. J.; SCHUMER, M. P.; GREENE, D. A. et al. Problemas neuropáticos das extremidades inferiores dos pacientes diabéticos. In: LEVIN, M.E.; O'NEAL, U.W. *O pé diabético*. 6. ed. Rio de Janeiro: Di Livros, 2002.
19. TANG, U.H.; ZÜGNER, R.; MANIERE, S. et al. Comparison of plantar pressure in three types of insole given to patients with diabetes at risk of developing foot ulcers – A two-year, randomized trial. *Journal of Clinical & Translational Endocrinology*, p.121-132, 2014.
20. TENTOLOURIS, N.; KOKOTIS, P.; MARINOU, K. et al. Sudomotor dysfunction is associated with foot ulceration in diabetes. *Diabetic Medicine*, vol.26, no.3, 2009.