

EDUARDO DE PAIVA MAGALHÃES

***EFEITO DO USO DE PALMILHAS NO TRATAMENTO
DE PÉS REUMATÓIDES***

CAMPINAS

2007

EDUARDO DE PAIVA MAGALHÃES

**EFEITO DO USO DE PALMILHAS NO TRATAMENTO
DE PÉS REUMATÓIDES**

*Tese de Doutorado apresentada à Pós-Graduação da
Faculdade de Ciências Médicas da Universidade
Estadual de Campinas para obtenção do título de
Doutor em Clínica Médica, área de concentração em
Clínica Médica*

Orientador: Prof. Dr. Manoel Barros Bértolo, UNICAMP

Co-orientadora: Prof. Dra. Linamara Rizzo Battistella, DMR/USP

CAMPINAS

2007

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

M27e Magalhães, Eduardo de Paiva
Efeito do uso de palmilhas no tratamento de pés reumatóides /
Eduardo de Paiva Magalhães. Campinas, SP : [s.n.], 2007.

Orientadores : Manoel Barros Bértolo, Linamara Rizzo Battistella
Tese (Doutorado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade
de Ciências Médicas.

1. Artrite reumatóide. 2. Reabilitação. 3. Aparelhos
ortopédicos. I. Bértolo, Manoel Barros. II. Battistella, Linamara
Rizzo. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. IV. Título.

Título em inglês : The effect of foot orthoses in rheumatoid arthritis

Keywords: • Rheumatoid arthritis

- Rehabilitation
- Orthotic devices

Área de concentração : Clínica Médica

Titulação: Doutorado em Clínica Médica

Banca examinadora: Prof Dr Manoel Barros Bértolo

Profa. Dra. Marta Imamura

Prof Dr José Roberto Provenza

Profa. Dra. Sandra Regina Muchinechi Fernandes

Prof Dr Ibsen Bellini Coimbra

Data da defesa: 06-02-2007

Banca Examinadora da Tese de Doutorado

Orientador(a): *Prof. Dr. Manoel Barros Bértolo*

Membros:

1. Prof(a). Dr(a) Marta Imamura
2. Prof(a). Dr(a). José Roberto Provenza
3. Prof(a). Dr(a). Sandra Regina M. Fernandes
4. Prof(a). Dr(a). Ibsen Bellini Coimbra
5. Prof(a). Dr(a). Manoel Barros Bértolo

Curso de Pós-Graduação em Clínica Médica, área de concentração Clínica Médica, da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 06/02/2007

DEDICATÓRIA

*Para minha esposa Graça, meu grande amor;
para minhas filhas Cecília e Marília, presentes
de Deus; em memória de meu pai Samuel; para
minha mãe Vera, sempre dedicada e para minha
irmã e amiga Luciana.*

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Manoel Barros Bértolo pela confiança em todos os momentos.

À Prof. Dra. Linamara Rizzo Battistella e demais colegas da DMR/USP apoio e incentivo nos caminhos da medicina física e reabilitação.

Ao Dr. Michael Davitt e equipe da Divisão de Órteses e Próteses da UNICAMP, grandes parceiros.

Ao Prof. Dr. Donaldo Jorge Filho pelos valiosos conselhos e ensinamentos.

Aos professores e residentes da Disciplina de Reumatologia da UNICAMP pelo auxílio na pesquisa.

À Dra. Zoraida Sachetto e à Prof. Dra. Sandra R. M. Fernandes pela grande amizade.

Ao Serviço de Estatística da FCM pelo grande auxílio prestado.

Aos pacientes que acreditaram e doaram parte de seu tempo e sua história a esta pesquisa.

“O homem é capaz de partir e de chegar. Mas, o que define mesmo é a estrada. Mais do que ser de chegada e de partida, o homem é ser de estrada. Enquanto o homem estiver caminhando, há sempre esperança. A grandeza do homem não está em partir ou chegar, mas em manter-se na estrada.”

Monsenhor Juvenal Arduini

	<i>PÁG.</i>
RESUMO	<i>xiii</i>
ABSTRACT	<i>xv</i>
1- INTRODUÇÃO	17
2- OBJETIVOS	27
2.1- Objetivo geral	28
2.2- Objetivos específicos	28
3- MATERIAL E MÉTODOS	29
3.1- Pacientes	30
3.2- Avaliação do comitê de ética em pesquisa médica	31
3.3- Coleta de dados	31
3.4- Técnicas	33
3.4.1- Índice de função dos pés (FFI).....	33
3.4.2- The health assessment questionnaire (HAQ)	34
3.4.3- Podobarometria dinâmica computadorizada (PDC).....	34
3.5- Análise estatística	37
4- RESULTADOS	38
5- DISCUSSÃO	46
6- CONCLUSÕES	52
7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54

8- ANEXOS	59
Anexo I- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	60
Anexo II- Índice de Função dos Pés.....	61
Anexo III- Versão Brasileira do HAQ.....	64
Anexo IV- Artigo publicado.....	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AR	Artrite Reumatóide
DMARD	Droga modificadora da ação da doença
EVA	Ethil-vinil-acetato
FFI	Índice de função dos pés
FFI-dor	Sub-escala de dor do Índice de função dos pés
FFI-inc	Sub-escala de incapacidade do Índice de função dos pés
FFI-la	Sub-escala de limitação de atividade do Índice de função dos pés
FFI-total	Índice total do Índice de função dos pés
Grupo EVA	Grupo de pacientes em uso de palmilhas convencionais
Grupo M	Grupo de pacientes em uso de palmilhas sob molde de gesso
HAQ	<i>The Stanford Health Assessment Questionnaire</i>
KPa	Kilopascal (unidade de medida de pressão)
MTF	Articulação metatarso-falangeana
PDC	Podobarometria Dinâmica Computadorizada

	<i>PÁG.</i>
Tabela I- Valores do FFI-dor, FFI-inc, FFI-la e FFI-total (média, mediana e desvio padrão –DP) para os pacientes do grupo total, EVA, com metatarsalgia ou dor em retro-pé separadamente.....	41
Tabela II- Resultado da análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas para o índice FFI para o grupo total, EVA, grupo de pacientes com metatarsalgia e dor em retro-pé separadamente.....	42
Tabela III- Valores do FFI-dor, FFI-inc, FFI-la e FFI-total (média, mediana e desvio padrão –DP) para os pacientes em uso de palmilha sob molde de gesso (M).....	43
Tabela IV- Resultado da análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas para o índice FFI para o grupo em uso de palmilhas sob molde de gesso (M).....	43
Tabela V- Correlação entre e HAQ e a evolução do FFI.....	43
Tabela VI- Valores da média e do pico de pressão na superfície plantar (média, desvio padrão – DP, mediana) de ante-pé, médio-pé e retropé (em Kpa).....	45

	PÁG.
<p>Figura 1- Deformidades dos pés reumatóides em ante-pés com alargamento, presença de halux valgo (A), por vezes com sobreposição do segundo dedo (B), podendo apresentar também desvio em varo (pé direito em C) com perda do apoio dos dedos devido a subluxação de MTFs (D e E) e dedos em garra (F).....</p>	25
<p>Figura 2- Pés reumatóides com desvio de calcâneo em valgo (A e B) e varo (C), desabamento de arco plantar medial com desvio plantar e medial da cabeça do tálus (D).....</p>	26
<p>Figura 3- Palmilhas confeccionadas na UNICAMP com base em EVA com botão metatarsiano (A), apoio de arco medial isoladamente (B) ou em associação a botão metatarsiano (D) e palmilhas sob molde de gesso (C).....</p>	32
<p>Figura 4- Palmilhas utilizadas na DMR/USP com base em EVA, botão metatarsiano ou abóbada para apoio de ante-pé, apoio de arco medial e cunha anti-valgo.....</p>	32
<p>Figura 5- Componentes do F-SCAN: palmilhas com sensores de pressão (A), que após recortadas para se adaptarem aos calçados (B) se conectam por expansões laterais às unidades de captação fixadas em tornozelos (C). Destas unidades saem fios coaxiais que transmitem a informação até um <i>software</i> localizado em um computador (D).....</p>	35

- Figura 6-** Acima, imagem obtida no exame PDC (F-SCAN) antes (à esquerda) e após (à direita) o uso de palmilhas. A cor e a tonalidade da impressão plantar respeitam uma escala conforme menor (azul) ou maior (vermelho) sobrecarga, com cores intermediárias. Os valores abaixo ilustram os resultados em KPa (kilopascals) das médias dos picos de pressão e do pico máximo de pressão verificado em ante-pé, médio-pé, retro-pé e superfície total de uma paciente do estudo..... 36
- Figura 7-** Evolução do FFI após o uso de palmilhas para o grupo total e para os pacientes utilizando EVA (com metatarsalgia ou dor em retropé) e palmilha sob molde de gesso (M). Para os três primeiros grupos observa-se a redução dos índices precocemente, no primeiro mês, mantido durante o acompanhamento em 90 e 180 dias. Já os pacientes do grupo M apresentam resultados inferiores..... 44

RESUMO



Objetivo: Avaliar a eficácia de palmilhas em pacientes com artrite reumatóide (AR) utilizando o Índice de Função dos Pés (FFI) durante 6 meses. Estudar a alteração na distribuição da pressão plantar em pés reumatóides após 15 dias em uso de palmilhas.

Material e Métodos: Foram avaliados trinta e seis pacientes com AR e dor nos pés e prescritas palmilhas conforme as necessidades individuais. Todos os pacientes foram reavaliados em 30, 90 e 180 dias da avaliação inicial. Em cada consulta foi aplicado FFI e verificados o tempo de utilização das órteses e eventuais efeitos adversos. O *Health Assessment Questionnaire* (HAQ) foi verificado na consulta inicial para avaliar a influência da condição física na evolução do FFI. Quinze mulheres com AR e dor nos pés foram submetidas a avaliação da pressão na superfície plantar pelo programa F-SCAN em avaliação inicial e após 15 dias em uso de palmilhas.

Resultados: Durante o estudo os valores do FFI reduziram em todas as sub-escalas (dor, incapacidade e limitação de atividade). Esta redução foi notada no primeiro mês e mantida durante todo o período de avaliação. Os pacientes que utilizaram palmilhas com EVA convencionais (n=28) apresentaram melhores resultados. Pacientes utilizando palmilhas sob molde de gesso (n=8) apresentaram valores mais elevados do FFI na consulta inicial e menor redução deste índice com resultados ainda significantes para as sub-escalas de dor e incapacidade, mas não para limitação de atividade. Efeitos adversos menores foram verificados sem resultar em interrupção do tratamento. Os pacientes utilizaram a palmilha durante um período médio de 7,14 horas por dia durante o primeiro mês sem diferenças significativas nas avaliações subsequentes. Não foi verificada relação entre o HAQ e a evolução do FFI. Com o uso de palmilhas foi verificada significativa redução dos valores de pressão plantar em ante-pé e retro-pé.

Conclusões: As palmilhas foram efetivas como adjuvantes no tratamento de pés reumatóides com redução dos índices de dor, incapacidade e limitação de atividade avaliados pelo FFI, com poucos efeitos adversos. Também proporcionaram melhor distribuição da pressão na superfície plantar com redução dos seus valores em ante-pé e retro-pé.

ABSTRACT



Objective: To evaluate the effectiveness of foot orthoses, using the Foot Function Index (FFI), in a group of patients with rheumatoid arthritis (RA) in a period of six months. To compare the foot pressures in rheumatoid patients after the use of foot orthoses during a period of fifteen days.

Methods: Thirty-six rheumatoid subjects with foot pain were examined and appropriate foot orthoses were prescribed according to each patient needs. All the patients were evaluated in 30, 90 and 180 days after baseline visit. FFI values, daily wearing time and adverse effects were noted in each appointment. The Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ) was obtained in the initial visit and it was used to evaluate the influence of physical condition on FFI response. Fifteen women with RA and foot pain were also examined and their foot pressure values measured using the F-SCAN program in first appointment and after fifteen days using appropriate insoles.

Results: After the use foot orthoses, FFI values decreased in all subscales (pain, disability and activity limitation) for the patients studied. This reduction was noted early, in the first month and maintained during all the trial. Those using EVA (n=28) orthoses presented similar results to the total group. Otherwise, patients with made to measure orthoses (n=8) exhibited higher initial FFI values and worse evolution during the trial, still significant for pain and disability, but not for activity limitation. Minor adverse reactions were noted and none of them required treatment interruption. Orthoses were worn on an average for 7.14 hours in the first month without significant differences in the others visits. There was no relation between HAQ and FFI evolution. The patients using the foot orthoses achieved a significant plantar pressure reduction in forefoot and hindfoot.

Conclusions: Foot orthoses were effective as an adjuvant management of rheumatoid foot. They significantly reduced pain, disability and activity limitation accessed by the FFI, with minor adverse effects. They also promote a better plantar pressure distribution and relief in forefoot and hindfoot.

1- INTRODUÇÃO

A artrite reumatóide (AR) é uma doença inflamatória crônica, não supurativa, do tecido conjuntivo, que acomete de modo difuso a membrana sinovial, superfícies e demais anexos articulares. Envolve predominantemente as articulações, ocorrendo também manifestações gerais como astenia, anorexia, perda de peso, além de alterações extra-articulares, como tenossinovites, nódulos subcutâneos, linfonodopatia, alterações oftálmicas, serosites, miosites, parotidite, fibrose pulmonar intersticial, vasculite cutâneo-visceral, anemia, entre outras. Por sua característica crônica e progressiva, tende a evoluir para deformidades articulares, com importante perda funcional em poucos anos, embora alguns pacientes possam apresentar remissões espontâneas (BERTOLO e MAGALHÃES, 2006). Geograficamente, distribui-se por todo o mundo, com prevalência variando entre 0,5% e 1%. Normalmente se desenvolve entre as idades de 30 e 50 anos, mas pode se desenvolver na infância ou na velhice, sendo as mulheres afetadas duas a três vezes mais que os homens (GABRIEL, 2001).

A etiologia da AR parece ser multifatorial. As mulheres apresentam maior incidência da patologia do que homens, provavelmente pela interferência dos hormônios femininos, em especial os esteróides (HAZES et al., 1990). Vários patógenos foram relacionados como desencadeantes do processo auto-imune dessa doença, como *mycoplasma*, *clostridium*, *proteus*, retrovírus e o vírus de Epstein-Barr. Entretanto, nenhum achado consistente confirma que esses microorganismos estão diretamente relacionados com o desenvolvimento da AR (GORONZY e WEYAND, 2001). Fatores genéticos são importantes como o HLA-DR4, HLA-DR1 e HLA DR10 (BERTOLO et al., 2001; GREGERSEN, 1992).

Acredita-se que a AR seja iniciada por um antígeno “artritogênico” (antígeno exógeno ou uma proteína viral) que, apresentado aos linfócitos T CD4+ de indivíduos predispostos, promoveria uma resposta auto-imune mediada por células T. As células T CD4+ ativadas estimulam os monócitos, macrófagos e fibroblastos sinoviais a produzirem citocinas como interleucina-1, interleucina-6 e TNF- α - fundamentais no processo de inflamação da AR, além de metaloproteinases. As células B também são estimuladas a produzir imunoglobulinas, incluindo o fator reumatóide (CHOY e PASSAYI, 2001).

Ocorre então a formação do *pannus* articular, resultado proliferação da membrana sinovial. Ele tem a aparência de um tecido de granulação fibroso e vascular que estende para a superfície da cartilagem articular que é danificada ou destruída com exposição e reabsorção óssea subcondral. Os tendões e ligamentos podem também apresentar rupturas ou deslocamentos (GORONZY e WEYAND, 2001).

A doença se comporta clinicamente em dois extremos, desde os casos que evoluem espontaneamente para a cura, até aqueles que vão às deformidades importantes do aparelho locomotor com consolidação articular. Quanto à forma de apresentação pode ser oligoarticular ou poliarticular, associada ou não ao envolvimento sistêmico (BERTOLO e MAGALHÃES, 2006).

Na AR os pés e tornozelos são envolvidos em até 90% dos casos (SMYTH e JANSON, 1997). As articulações metatarso-falangeanas (MTFs) são sítios de acometimento precoce e freqüente, sendo a metatarsalgia uma das principais queixas dos pacientes (CHALMERS et al., 2000). As lesões inflamatórias associadas à força de dorsiflexão exercida contra essas articulações durante a marcha, resultam em subluxação progressiva das epífises distais com deslocamento dos dedos. A ruptura da aponeurose plantar faz com que a base das falanges proximais passe a repousar sobre o colo dos metatarsos. As cabeças metatarsianas, fixadas em flexão plantar, são forçadas contra o coxim adiposo subjacente levando a formação de calosidades. Uma ou mais articulações MTFs podem estar envolvidas. Tais eventos são causas de dor, muitas vezes intensa e limitante, com prejuízo à marcha, como se verá adiante. Como resultado da instabilidade das MTFs, os músculos intrínsecos do pé causam flexão das interfalangeanas proximais, originando a deformidade do dedo em martelo (Figura 1-F). Em casos avançados, pequenas úlceras no dorso dos dedos, na topografia destas articulações, podem se formar devido à pressão contra o calçado (MANN e HORTON, 1997).

Ao contrário das demais, a primeira MTF raramente se desloca dorsalmente, sendo mais comum sua deformidade em valgo com compressão do hálux sobre os demais dedos, forçando-os em desvio lateral, inclusive com tendência à elevação da segunda MTF (Figura 1 – A, B). Este valgismo é agravado quando associado a valgo do retropé e adução do tarso-metatarso, situações onde a pressão de desprendimento dos dedos durante a

marcha ocorre na face medial do hálux. Mais rara, a deformidade em varus ocorre em cerca de 10% dos casos em decorrência da ruptura das estruturas capsulares da face articular lateral, deixando aquelas do lado medial sem oposição (Figura 1 – C). Os dedos menores tendem a seguir o mesmo desvio (MANN e HORTON, 1997).

O acometimento tarso-metatarsiano é pouco freqüente, secundário a lesão ligamentar e, em geral, com envolvimento da primeira articulação metatarso-cuneiforme. O aumento da pressão na face plantar nesse nível pode levar à formação de calosidade e úlcera. Ocorre dorsiflexão do primeiro metatarsiano e aumento da tensão nas demais cabeças metatarsianas, em particular da segunda. Ocasionalmente, as demais articulações metatarso-cuneiformes podem também estar acometidas (MANN E HORTON, 1997).

A lesão da articulação talo-navicular pode ocorrer pelo envolvimento reumatóide direto com algum grau de colapso ósseo ou secundário a lesão do ligamento talo-navicular. Quando a cápsula articular e o ligamento não mais suportam a cabeça do tálus, esta subluxa, deslocando-se plantar e medialmente, forçando o ante-pé em posição abduzida com uma configuração em valgo do calcâneo (Figura 2 – A, B). Quando em grau avançado e com intensa abdução, pode-se afirmar que o paciente literalmente caminha sobre a cabeça do tálus, com pé plano acentuado (Figura 2 – D) (MANN E HORTON, 1997; WOODBURN et al., 2002).

A articulação subtalar é freqüentemente envolvida na AR principalmente devido à ruptura do ligamento talo-calcâneo interósseo, principal estabilizador dessa articulação. Com a atenuação desse ligamento, a tensão exercida pelo peso corporal, que passa medialmente à articulação subtalar, força o calcâneo em valgo. Segue-se a perda de suporte para o tálus e a cabeça subluxa em direção plantar e medial. Pela semelhança destas alterações com as descritas anteriormente, por vezes é difícil determinar quando a deformidade primária envolve a articulação subtalar ou a talo-navicular pois suas funções são intimamente relacionadas e o movimento de uma resulta no movimento da outra. Usualmente a lesão inicial atinge a articulação talo-navicular com subsequente colapso e subluxação subtalar (MANN e HORTON, 1997; CRACHIOLLO, 1997).

O músculo tibial posterior em geral apresenta-se acometido na AR na maioria das vezes com rupturas incompletas e função deficiente, colaborando também para a deformidade do pé plano (JERNBERG et al., 1999)

O tornozelo pode ser acometido tanto pela proliferação sinovial como pela lesão ligamentar com perda de estabilidade e deformidade articular. O *stress* em valgo resulta de instabilidade talonavicular e/ou subtalar podendo resultar em colapso lateral e incongruência articular com coalisão da fíbula contra o calcâneo (Figura 2 – A, B). Outras vezes, a deformidade em varo resulta do colapso medial do tálus (Figura 2 – C) (MANN e HORTON, 1997).

Como conseqüência dessas alterações, os portadores de AR em geral não apresentam marcha normal, com dificuldade na dispersão da força aplicada sobre os pés e tornozelos. O centro de gravidade desloca-se de maneira alterada permanecendo sob o calcâneo por período prolongado e passando de maneira rápida para as cabeças metatarsianas com o mínimo de apoio nessa localização. A transferência do peso do corpo das MTFs para os dedos pode estar prejudicada, bem como reduzidos o tamanho, a velocidade dos passos e o tempo de apoio simples. O pé plano é a disfunção mais comumente observada (MANN e HORTON, 1997).

As deformidades como o desvio em valgo do hálux, o achatamento do arco medial e alargamento de ante-pés tem progressão mais rápida em pacientes com doença mais severa. Conforme descrito por VAN DER LEEDEN et al. em 2005, pacientes com maior atividade inflamatória apresentam maior índice de erosões, alteração na distribuição da pressão plantar, dor e incapacidade. Portanto, ressalta-se a necessidade de efetivo controle da doença com medicamentos e medidas de reabilitação precoces. Os objetivos básicos do tratamento são a redução da inflamação, o alívio da dor, a proteção de estruturas articulares e a prevenção da limitação funcional (BÉRTOLO e MAGALHAES, 2006). No que concerne ao tratamento medicamentoso, durante as últimas décadas tem sido consenso o uso das chamadas “drogas modificadoras da evolução da doença” ou DMARDs (da sigla em inglês *disease modifying anti-rheumatic drugs*) logo no início da doença. Dentre os DMARDs o metotrexate, os antimaláricos, a sulfassalazina e o leflunomide têm sido as drogas prescritas com maior frequência, isoladamente ou em associação. Os novos agentes

biológicos, inibidores específicos de citocinas completam esse grupo de drogas, ampliando as possibilidades terapêuticas na AR. Também os antiinflamatórios não-hormonais continuam sendo utilizados devido às propriedades analgésicas e antiinflamatórias (BERTOLO e MAGALHÃES, 2006).

Mesmo com os avanços terapêuticos, grande parte dos pacientes ainda evolui com lesões articulares em maior ou menor intensidade sendo importante associar precocemente um tratamento de reabilitação. Neste sentido, para pés reumatóides é comum a prescrição de palmilhas com o objetivo de suporte e estabilização das articulações comprometidas (CLARK et al., 2006).

A palmilha consiste de uma órtese colocada no interior do calçado, interpondo-se entre este e a superfície plantar, visando melhora biomecânica e funcional (MANN e HORTON, 1997). Apesar de cada paciente apresentar necessidades diferentes e a prescrição de palmilhas ser individualizada, existem alguns objetivos a serem alcançados com seu uso: o alívio de pressão em regiões sensíveis ou doloridas; a redução das forças de atrito e choque; a acomodação e o suporte de deformidades fixas e, quando possível, a correção de deformidades flexíveis (JANISSE, 1998). São requisitos imprescindíveis às palmilhas serem cômodas, bem adaptadas aos calçados, com estabilidade abaixo dos pés, leves, com elasticidade, plasticidade, indiferença bioquímica e eletrostática (VALENTI, 1979). Algumas das modificações mais utilizadas em palmilhas de pacientes reumatóides são: um botão ou abóbada para suporte de diáfises metatarsianas (CHALMERS et al., 2000; HODGE et al., 1999; JACKSON et al., 2004), um apoio de arco medial proporcionando limitação da pronação do pé e estabilização da subtalar (WOODBURN et al., 2002; KAVLAK et al., 2003) e suportes macios para alívio de regiões de sobrecarga como proeminências ósseas e calosidades (JANISSE, 1998).

Apesar das referências quanto ao benefício do uso de palmilhas na AR reduzindo a dor, incapacidade e prevenindo deformidades (WOODBURN et al., 2002; KAVLAK et al., 2003; CHALMERS et al., 2000; BUDIMAN-MAK et al., 1995), existe uma carência de estudos com instrumentos objetivos de avaliação (CLARK et al., 2006). Neste sentido, uma das limitações encontra-se no fato de que a maioria dos índices de dor, incapacidade e limitação funcional na AR avalia o impacto da patologia de maneira geral

com informações imprecisas sobre alterações em articulações específicas como as do pé. De grande auxílio foi a contribuição de BUDIMAN-MAK et al. que, em 1991, desenvolveram o Índice de Função dos Pés - *The Foot Function Index* – (FFI) para avaliação de pés reumatóides. O FFI consiste em um questionário a ser respondido pelo paciente, dividido em três subescalas (dor, incapacidade e limitação funcional), e tem sido considerado um bom instrumento para avaliação dos pés reumatóides na prática clínica e em pesquisa científica devido a sua facilidade de aplicação (CLARK et al., 2006).

A avaliação da distribuição da pressão na superfície plantar também fornece informações sobre o comprometimento funcional do pé e tornozelo durante a marcha. Pelo simples exame físico identificam-se regiões com sobrecarga que, em geral, apresentam-se doloridas, com calosidades e até mesmo ulcerações. Também através de instrumentos de avaliação da superfície plantar, como a podoscopia e as impressões a tinta (*Imprints*), podem-se verificar regiões com maior ou menor apoio ou sobrecarga. Na podoscopia, o paciente é posicionado acima de uma superfície de vidro abaixo da qual se encontra um espelho que reflete a imagem da planta dos pés. Os *imprints* consistem em métodos de impressão a tinta da superfície plantar onde as regiões de maior sobrecarga apresentam maior depósito de tinta. Nos dois exames, a avaliação é subjetiva, com precisão limitada, não sendo possível quantificar os valores da pressão (ORLIN e McPOIL, 2000; RANDOLPH et al., 2000). Durante vários anos empreenderam-se esforços visando à criação de mecanismos de quantificação da pressão plantar durante a marcha. Os avanços tecnológicos resultaram em sistemas compostos por sensores de pressão localizados em plataformas ou palmilhas que são acoplados a um computador onde um *software* recebe, arquiva e analisa os dados. As informações obtidas podem ser utilizadas para avaliar as alterações na distribuição da pressão plantar de um paciente frente a sua patologia, em resposta a determinado tratamento ou para a comparação entre diferentes grupos de estudo ou de intervenção (HUGHES, 1993; HODGE et al., 1999; LI et al., 2000; JACKSON et al., 2004). A podobarometria dinâmica computadorizada (PDC), como tem sido denominado este sistema, tem sido reconhecida cada vez mais como importante método de estudo do comprometimento dos pés nas diversas patologias (ORLIN e MCPOIL, 2000; BROWN et al., 1996; HUGHES et al., 1993). O maior campo de estudo da PDC tem sido o estudo de pés diabéticos, mas sua utilização tem se estendido

também para pacientes com outras neuropatias, deformidades dos pés como hálux valgo, avaliação de procedimentos cirúrgicos nos pés (ALEXANDER et al., 1990), e até mesmo hemofílicos com instabilidade de tornozelos (JORGE-FILHO et al., 2006). Na AR, ainda que os estudos de pressão venham proporcionando maior conhecimento da biomecânica dos pés nesta patologia, o enfoque principal tem sido na avaliação do efeito do uso de palmilhas. Um dos sistemas disponíveis mais utilizados é o F-SCAN (Tekscan, Boston-MA, EUA) cujos sensores de pressão, dispostos em finas palmilhas, são facilmente adaptáveis aos calçados, com pouco ou nenhum incômodo ao paciente durante o exame. Apresenta também boa confiança, sensibilidade e reprodutibilidade (RANDOLPH et al., 2000).

Como já referido, são poucos os estudos sobre o impacto do uso de órteses em pés reumatóides em relação à dor, incapacidade e distribuição da pressão plantar. O estímulo a estas pesquisas encontra-se na busca por maior conhecimento dos mecanismos de ação das palmilhas, do seu efeito na distribuição da pressão plantar, dos materiais e técnicas mais adequados à sua confecção, do melhor momento para indicá-las e qual deve ser a expectativa do médico e do paciente com o seu uso (CLARK et al., 2006).



Figura 1- Deformidades dos pés reumatóides em ante-pés com alargamento, presença de halux valgo (A), por vezes com sobreposição do segundo dedo (B), podendo apresentar também desvio em varo (pé direito em C) com perda do apoio dos dedos devido a subluxação de MTFs (D e E) e dedos em garra (F).

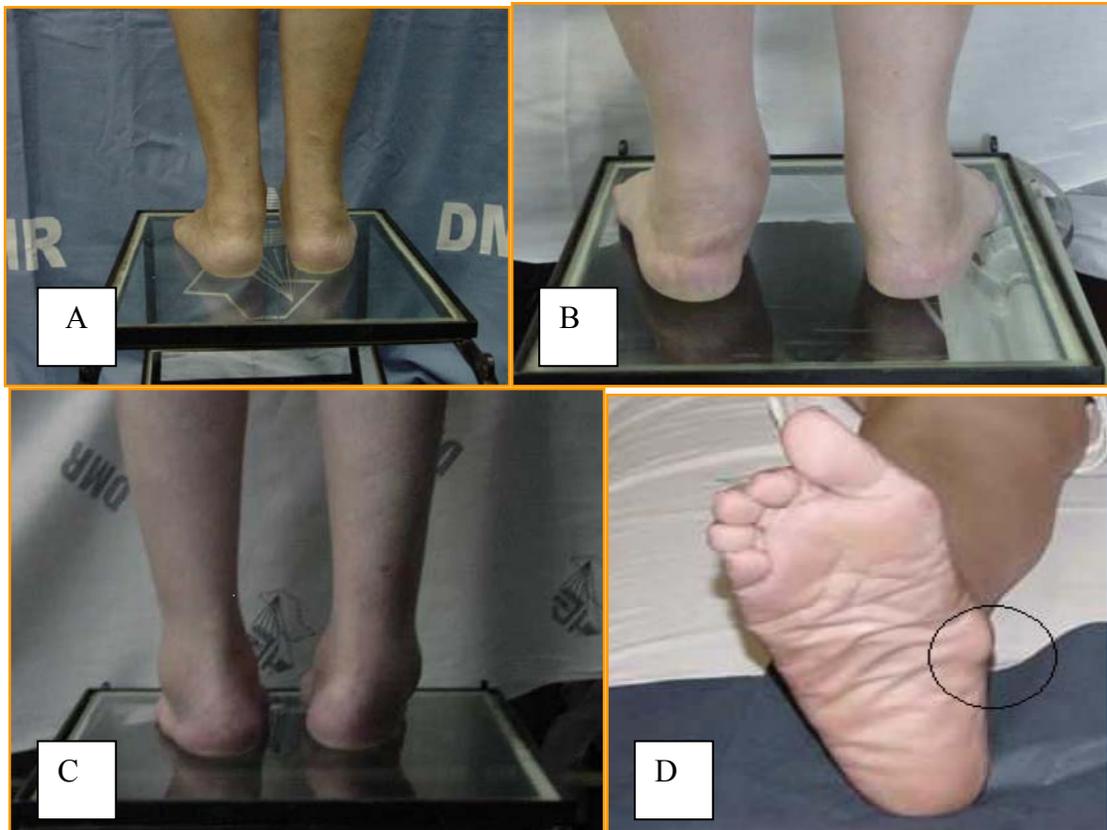


Figura 2- Pés reumatóides com desvio de calcâneo em valgo (A e B) e varo (C), desabamento de arco plantar medial com desvio plantar e medial da cabeça do tálus (D).

2- OBJETIVOS

2.1- Objetivo geral

Avaliar o efeito do uso de palmilhas em pacientes com AR.

2.2- Objetivos específicos

1. Avaliar a evolução do FFI de pacientes reumatóides durante seis meses em uso de palmilhas;
2. Verificar o tempo médio de uso das palmilhas pelos pacientes;
3. Avaliar os efeitos adversos referidos ao uso das palmilhas;
4. Verificar a influência do valor do HAQ (*The Stanford Health Assessment Questionnaire*) na evolução do FFI dos pacientes em uso de palmilhas;
5. Avaliar a distribuição da pressão plantar em pés reumatóides em medida inicial e após 15 dias em uso de palmilhas.

3- MATERIAL E MÉTODOS

3.1- Pacientes

Para o estudo da evolução do FFI em pacientes com AR em uso de palmilhas foram selecionados 36 pacientes acompanhados no Ambulatório de Artrites da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

Para a avaliação do impacto do uso de palmilhas na distribuição da pressão na superfície plantar de pés reumatóides foram avaliadas 15 mulheres na Divisão de Medicina e Reabilitação da Universidade Estadual de São Paulo (DMR-USP).

Foram considerados critérios de inclusão:

- Portadores de AR conforme os critérios revisados do Colégio Americano de Reumatologia de 1987 para AR (ARNETT et al., 1987);
- Queixa de dor no pé;
- Faixa etária entre 20 e 75 anos de idade;
- Estar a mais de um mês sem o uso de órteses para os pés;
- Possibilidade de comparecer nas reavaliações necessárias;
- Serem alfabetizados e capazes de responder aos questionários a serem aplicados.

Foram considerados critérios de exclusão:

- Doença neurológica ou muscular concomitante diagnosticada;
- Presença de *Diabetes mellitus*;
- Presença de úlceras em membros inferiores;
- Antecedente de cirurgia nos pés;
- Uso atual de órteses para os pés;
- Incapacidade de seguir as instruções e colaborar com o protocolo de estudo.

3.2- Avaliação do comitê de ética em pesquisa médica

O projeto foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Na seleção dos sujeitos o projeto era apresentado e explicado aos pacientes e, após, solicitado que lessem e assinassem o “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (ANEXO I).

3.3- Coleta de dados

Na primeira consulta, os pacientes avaliados na UNICAMP foram examinados quanto a locais de dor, presença de deformidades e calosidades nos pés. De acordo com a necessidade particular de cada um foram prescritas palmilhas consideradas mais adequadas, confeccionadas de ethil-vinil-acetato (EVA) na Divisão de Órteses e Próteses da UNICAMP, com objetivo de suporte, não de correção. As modificações aplicadas nas palmilhas foram as seguintes: para pacientes com pés planos, um suporte de arco medial com 12 a 15 mm de altura; para aqueles com metatarsalgia ou calosidades abaixo das cabeças metatarsianas, um botão apoiando a diáfise do segundo, terceiro e quarto ossos metatarsos com cerca de 8 mm; em caso de dor em calcâneo, um apoio macio em retro-pé com 4 mm; para calosidades em áreas específicas da superfície plantar como em proeminências ósseas, um suporte macio abaixo destas áreas para reduzir a sobrecarga local. Para pés muito deformados foi preferido o uso de palmilhas confeccionadas sob molde de gesso com a aplicação das modificações descritas acima se necessário (Figura 3). Os sujeitos foram instruídos a usar as palmilhas por curtos períodos do dia inicialmente e, sentindo-se mais confortáveis, com alívio da dor, poderiam usá-las a maior parte possível do tempo. Foram orientados a utilizar tênis ou calçados confortáveis, com tamanho e profundidade suficientes para adequar a palmilha. Não foram fornecidos calçados ortopédicos.

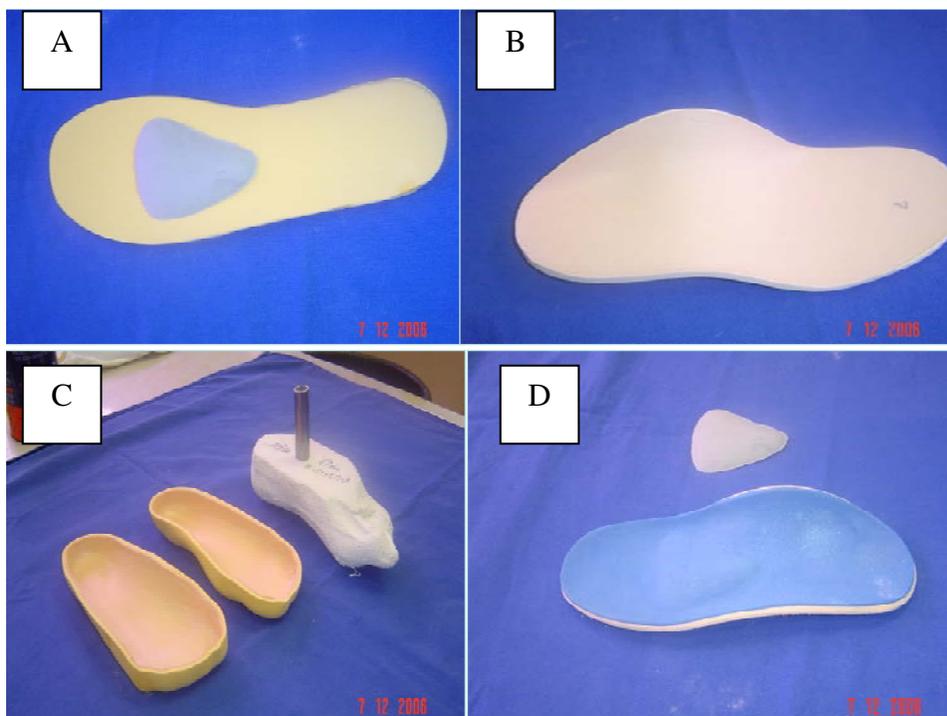


Figura 3- Palmilhas confeccionadas na UNICAMP com base em EVA com botão metatarsiano (A), apoio de arco medial (B) isoladamente ou em associação com botão metatarsiano (D) e palmilhas sob molde de gesso (C).

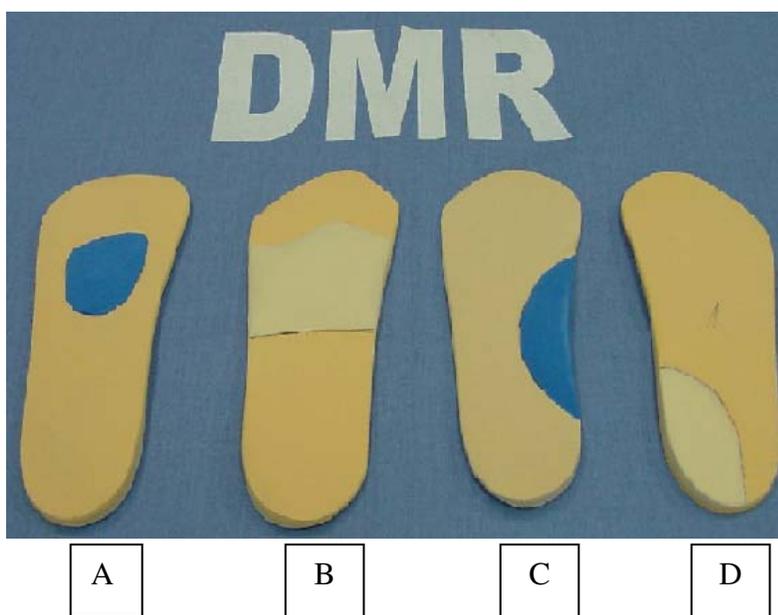


Figura 4- Palmilhas utilizadas na DMR/USP com base em EVA, botão metatarsiano (A) ou abóbada para apoio de ante-pé (B), apoio de arco medial (C) e cunha anti-valgo (D).

Após a primeira avaliação, outras visitas foram agendadas em 30, 90 e 180 dias. A cada visita os pacientes eram instruídos a preencher o FFI bem como informar o tempo de uso de palmilhas em horas/dia e eventuais efeitos adversos.

Procuramos ainda avaliar separadamente a evolução dos pacientes conforme o tipo de palmilha prescrita - EVA convencional (grupo EVA) ou sob molde de gesso (Grupo M). Para o grupo EVA avaliamos também a progressão do FFI conforme queixa de dor preponderante em ante-pé (metatarsalgia) ou em retro-pé.

O HAQ (FRIES et al., 1980; FERRAZ et al., 1990) foi obtido na primeira visita e foi utilizado para avaliar a influência da condição física na evolução do FFI apresentado pelos pacientes.

No estudo do impacto do uso de órteses na distribuição da pressão na superfície plantar desenvolvido na DMR-USP, os pacientes foram avaliados quanto a queixas de dor, deformidade e calosidades nos pés sendo depois submetidos a avaliação pelo exame PDC.

De acordo com os achados clínicos e a distribuição da pressão plantar de cada paciente, foram prescritas palmilhas em EVA com as modificações consideradas mais adequadas, confeccionadas por um técnico em órteses local. Não foram prescritas palmilhas sob molde de gesso. Além do uso do apoio de arco medial e do botão metatarsiano também foi indicado o uso de abóbada metatarsiana apoiando as diáfises de todos os metatarsos para casos com sobrecarga acentuada em todo o ante-pé, e cunhas anti-valgo para pacientes com valgo acentuado de calcâneo (Figura 4). Os pacientes foram também instruídos sobre o uso da palmilha e agendada consulta em 15 dias. Nesta reavaliação foi realizado novo exame PDC em uso das palmilhas.

3.4- Técnicas

3.4.1- Índice de função dos pés (FFI)

O FFI é um questionário auto-aplicável validado por BUDIMAN-MAK et al. em 1991. É constituído por 23 questões para acessar o impacto de alterações nos pés em três subescalas: dor (FFI-dor) (9 itens), incapacidade (FFI-inc) (9 itens) e limitação de

atividade (FFI-la) (5 itens). Na versão brasileira do FFI validada por OLIVEIRA et al. em 2002, a escala analógica visual original de 100 mm foi modificada para um modelo analógico com pontuação de 0 a 10 para ser mais compreendida pela população local (ANEXO III). Para obter o valor do FFI, é solicitado ao paciente que marque em cada questão o número que melhor reflita sua condição frente a cada situação. Para calcular o escore de uma subescala, os valores de cada item são totalizados e o resultado dividido pelo número de itens considerados aplicáveis pelo paciente. Calculando-se a média aritmética destas três subescalas obtém-se o índice total do FFI (FFI total).

3.4.2- The health assessment questionnaire (HAQ)

O HAQ foi desenvolvido por Fries et al. em 1980 e validado no Brasil por Ferraz et al. em 1990. Consiste em um questionário auto-aplicável para avaliação funcional com 20 questões divididas em oito componentes (vestir-se e arrumar-se, levantar-se, alimentar-se, caminhar, higiene, alcançar objetos, preensão e desempenho de atividade), cada um contendo dois ou três itens. Para cada item é solicitado ao paciente que assinale em uma escala de 0 a 3 correspondendo a sua dificuldade em realizar cada atividade proposta (sem qualquer, com pouca, com muita dificuldade ou incapaz de realizar). Obtém-se o índice do HAQ pela média aritmética dos maiores escores de cada componente.

3.4.3- Podobarometria dinâmica computadorizada (PDC)

O sistema utilizado para a PDC foi F-SCAN versão 4,11 (Tekscan, Boston, MA, E.U.A). Esse equipamento consiste de finas palmilhas com 960 sensores de pressão. Antes de ser utilizada, cada palmilha é recortada para adaptar-se ao tamanho de cada calçado. Uma malha de condutores integra todos os sensores e se distribui por vias paralelas contidas em uma expansão lateral existente no limite entre os 2/3 anteriores e o 1/3 posterior da palmilha. Essas expansões são conectadas em uma fenestração da unidade de captação, processamento e transmissão, fixada em cada um dos tornozelos. Daí partem fios coaxiais que conduzem as informações até o *software* em um microcomputador onde

as informações são processadas (Figuras 5 e 6). Antes de iniciar o exame é realizada a calibração do aparelho solicitando ao paciente que suporte o próprio peso em cada pé, alternativamente. Apenas após a verificação do peso e das pressões em cada pé individualmente o exame era realizado. Cada paciente executa então uma deambulação pelo período de 3 minutos em trajetória pré-estabelecida até obter uma cadência regular, quando se procede a gravação e registro das pressões plantares por 8 segundos. Neste momento, nenhuma orientação ou observação que possa alterar a marcha do paciente é realizada. O programa permite obter os valores dos picos de pressão e da média dos picos de pressão em toda região plantar ou em regiões específicas. Para análise comparativa entre a avaliação inicial e após 15 dias do uso de palmilhas verificamos a distribuição da pressão em toda a superfície plantar e também separadamente em região de ante-pé (apoio dos dedos e articulações MTFs), médio-pé e retro-pé (apoio de calcâneo) (Figura 6).

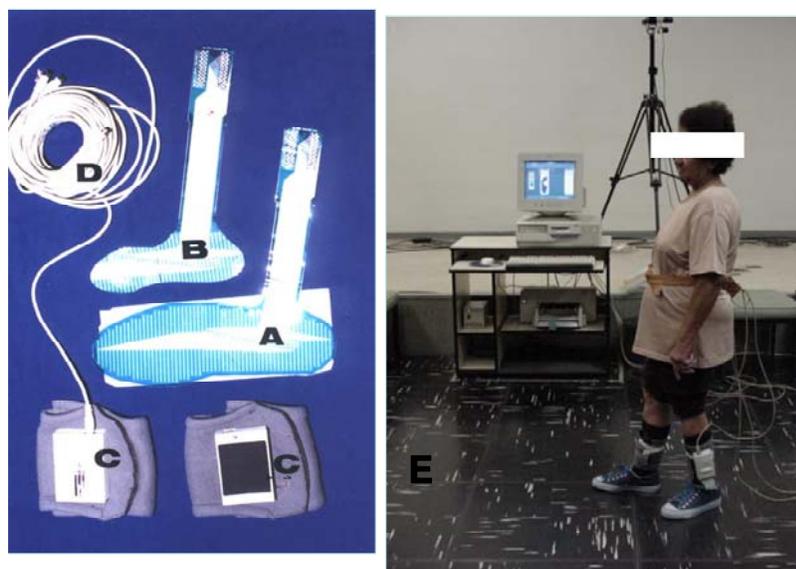
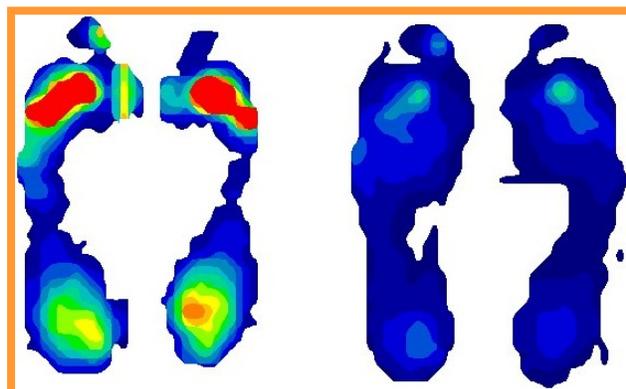


Figura 5- Componentes do F-SCAN: palmilhas com sensores de pressão (A), que após recortadas para se adaptarem aos calçados (B) se conectam por expansões laterais às unidades de captação fixadas em tornozelos (C). Destas unidades saem fios coaxiais que transmitem a informação até um *software* localizado em um computador (D).



		Ante-pé		Médio-pé		Retro-pé		Total	
		média	pico	média	pico	Média	Pico	Média	Pico
Pé direito	inicial	512	531	79	114	224	231	512	531
	15 dias	121	130	71	77	78	85	121	130
Pé esquerdo	inicial	654	679	60	87	254	289	654	679
	15 dias	139	163	42	54	51	63	139	163

Figura 6- Acima, imagem obtida no exame PDC (F-SCAN) antes (à esquerda) e após (à direita) o uso de palmilhas. A cor e a tonalidade da impressão plantar respeitam uma escala conforme menor (azul) ou maior (vermelho) sobrecarga, com cores intermediárias. Os valores abaixo ilustram os resultados em KPa (kilopascals) das médias dos picos de pressão e do pico máximo de pressão verificado em ante-pé, médio-pé, retro-pé e superfície total de uma paciente do estudo.

3.5- Análise estatística

Para avaliar o impacto do uso de palmilhas nos valores do FFI durante o estudo utilizamos a análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas. As comparações entre os tempos de uso de palmilha no decorrer do estudo foram feitas através do teste de perfil por contraste. Devido à ausência de distribuição normal, as variáveis foram transformadas em *ranks* ou postos.

Para investigar a influência no HAQ na evolução da medida do FFI foi utilizado o Coeficiente de correlação de Spearman entre o HAQ e as diferenças do FFI observadas na visita inicial e nas visitas em uso das palmilhas.

Para avaliar a diferença entre as medidas inicial e final de pressão plantar foi utilizado o teste de Wilcoxon para amostras relacionadas.

Em ambos os estudos foi utilizado para análise estatística *The SAS System for Windows (Statistical Analysis System)*, versão 6.12. SAS Institute Inc, 1989-1996, Cary, NC, EUA e estabelecido um nível de significância de 5% , ou seja $p < 0,05$.

4- RESULTADOS

Dos 36 pacientes avaliados quanto à evolução do FFI, 31 eram mulheres e 5 homens com média de idade de 46, 8 (de 32 e 68) anos de idade, com um tempo médio de doença de 11 (1 a 34) anos.

As palmilhas foram prescritas de acordo com a necessidade de cada sujeito. Para 28 pacientes foram indicadas palmilhas com base em EVA com as seguintes modificações: para 21 pacientes onde a metatarsalgia era a queixa principal, um botão metatarsiano foi utilizado associado a apoio de arco medial em 11 pacientes com pé plano concomitante; para os outros 7 pacientes com dor preponderante em retro-pé sem alterações consideráveis em ante-pé, um apoio de arco medial foi prescrito, em 3 deles com um apoio macio em calcâneo devido a concomitante calcaneodinia.

Para os outros 8 pacientes, com pés muito deformados, foi optado pelo uso de palmilhas sob molde de gesso com apoio de arco medial (5 pacientes) e apoio macio abaixo de pontos dolorosos (5 pacientes).

Os efeitos adversos referidos foram verificados no primeiro mês do estudo: calor nos pés (7 pacientes), calçado apertado (3 pacientes) e dor (1 paciente). Nenhum deles resultou em interrupção do tratamento. O paciente com dor no pé estava usando um calçado impróprio e sentiu-se mais confortável após a troca por outro maior.

As órteses foram utilizadas em média por 7,14 horas/dia no primeiro mês sem diferenças significativas nas outras visitas: 6,53 e 6,94 horas em três e seis meses, respectivamente, com $p=0,224$.

A tabela I apresenta a média dos valores do FFI-dor, FFI-inc, FFI-la e FFI-total de todos os pacientes estudados (grupo total) e para os pacientes usando órteses em EVA, o qual foi posteriormente subdividido em pacientes com metatarsalgia ou dor em retro-pé. Avaliando a evolução do grupo total verifica-se a redução significativa dos valores do FFI em todas as sub-escalas, logo no primeiro mês após o uso das palmilhas, mantendo esta melhora no decorrer do estudo. O mesmo acontece nos pacientes do grupo EVA, tanto para aqueles com metatarsalgia quanto aqueles com dor em retro-pé (Tabela II).

Entretanto, avaliando os resultados dos pacientes com palmilha sob molde de gesso (Tabela III) observamos menor redução do FFI, ainda significativa para os índices FFI-dor, FFI-inc e FFI-total, mas não para o FFI-la (Tabela IV).

A Figura 7 apresenta a evolução dos pacientes durante o estudo. O Grupo EVA (com metatarsalgia ou dor em retro-pé) apresentou uma evolução quase sobreposta, semelhante ao grupo total. Já aquele utilizando palmilhas sob molde de gesso, com valores iniciais do FFI mais elevados, apresentou uma redução menor dos índices.

O valor médio do HAQ foi de 1,29 (de 0,25 a 2,63) e não foi verificada correlação significativa entre esse escore e a evolução do FFI no grupo de pacientes estudado (Tabela V).

Tabela I- Valores do FFI-dor, FFI-inc, FFI-la e FFI-total (média, mediana e desvio padrão –DP) para os pacientes do grupo total, EVA, com metatarsalgia ou dor em retro-pé separadamente.

		Variável	Média	DP	Mediana
GRUPO TOTAL N =36	FFI dor -	inicial	66.75 (20-94)	20.77	73.00
		30	44.56 (4-81)	20.56	42.50
		90	41.08 (4-84)	20.45	39.00
		180	38.86 (0-81)	23.58	36.50
	FFI inc -	inicial	66.91 (7.77-100)	24.44	74.50
		30	51.81 (8-87)	25.44	50.00
		90	45.75 (0-91)	26.95	40.00
		180	41.00 (0-97)	26.51	35.50
	FFI la-	inicial	53.33 (0-100)	31.97	60.00
		30	41.64 (0-90)	29.72	41.50
		90	30.92 (0-96)	30.35	24.50
		180	31.06 (0-90)	30.70	21.50
	FFI total -	inicial	62.33 (9-97)	23.75	67.83
		30	46 (4-85)	23.59	44.00
		90	39.25 (1-90)	23.59	37.00
		180	36.97 (1-88)	25.31	24.33
EVA N=28	FFI dor -	inicial	63.39 (20-92)	20.62	70.50
		30	41.25 (4-81)	21.07	39.00
		90	37.46 (4-80)	18.75	36.50
		180	33.61 (0-78)	20.75	32.00
	FFI inc -	inicial	62.56 (7-100)	24.61	71.50
		30	46.54 (8-87)	25.05	43.00
		90	38.14 (0-87)	24.31	33.50
		180	34.75 (0-97)	24.41	30.50
	FFI la -	inicial	48.21 (0-100)	32.83	51.50
		30	35.21 (0-90)	28.46	29.50
		90	24.43 (0-86)	28.46	15.00
		180	23.14 (0-90)	28.96	11.50
	FFI total -	inicial	58.06(9-97)	23.95	66.17
		30	41.00 (4-85)	22.95	38.83
		90	33.35 (1-83)	21.68	27.50
		180	30.50 (1-88)	23.25	22.17
METATARSALGIA N=21	FFI dor -	inicial	63.00(20-87)	20.46	70.00
		30	43.05(4-81)	21.10	40.00
		90	40.67(4-80)	18.20	37.00
		180	37.81(4-78)	19.36	35.00
	FFI inc -	inicial	61.04(7-91)	25.88	72.00
		30	48.81(8-87)	24.15	44.00
		90	40.43(0-87)	24.17	34.00
		180	38.43(1-97)	24.09	34.00
	FFI la-	inicial	50.62(0-96)	34.08	63.00
		30	36.19(0-90)	30.06	33.00
		90	25.05(0-83)	28.51	16.00
		180	24.57(0-90)	29.31	13.00
	FFI total -	inicial	58.22(9-89)	24.65	67.00
		30	42.68(4-85)	23.10	39.00
		90	35.38(1-83)	21.20	30.00
		180	33.60(1-88)	22.90	23.67
DOR RETRO-PÉ N=7	FFI dor -	inicial	64.57(35-92)	22.7	71.00
		30	35.86(8-71)	21.68	36.00
		90	27.86(8-60)	18.29	26.00
		180	21.00(0-60)	21.02	16.00
	FFI inc -	inicial	67.14(44-100)	21.45	62.00
		30	39.71(10-80)	28.4	33.00
		90	31.29(0-80)	25.27	33.00
		180	23.71(0-70)	23.67	15.00
	FFI la -	inicial	41.00(14-10)0	29.97	26.00
		30	32.29(6-76)	24.88	26.00
		90	22.57(0-86)	30.51	13.00
		180	18.86(0-83)	29.68	10.00
	FFI total -	inicial	57.57(35-97)	23.58	51.00
		30	35.95(10-69)	23.48	27.67

Tabela II- Resultado da análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas para o índice FFI para o grupo total, EVA, grupo de pacientes com metatarsalgia e dor em retro-pé separadamente.

	Variável*	Estatística F	p-valor	Diferenças **
GRUPO TOTAL N=36	FFI dor	$F_{(3,105)}=31.90$	p<0.001	T0 x T30 (p<0.001) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
	FFI inc	$F_{(3,105)}=23.66$	p<0.001	T0 x T30 (p<0.001) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
	FFI la	$F_{(3,105)}=16.48$	p<0.001	T0 x T30 (p=0.002) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
	FFI total	$F_{(3,105)}=30.85$	p<0.001	T0 x T30 (p<0.001) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
EVA N=28	FFI dor	$F_{(3,81)}=28.62$	p<0.001	T0 x T30 (p<0.001) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
	FFI inc	$F_{(3,81)}=19.90$	p<0.001	T0 x T30 (p<0.001) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
	FFI la	$F_{(3,81)}=15.01$	p<0.001	T0 x T30 (p=0.003) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
	FFI total	$F_{(3,81)}=27.02$	p<0.001	T0 x T30 (p<0.001) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
METATARSALGIA N=21	FFI dor	$F_{(3,60)}=19.44$	p<0.001	T0 x T30 (p<0.001) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001)
	FFI inc	$F_{(3,60)}=10.67$	p<0.001	T0 x T30 (p=0.005) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001) T30 x T180 (p=0.040)
	FFI la	$F_{(3,60)}=10.94$	p<0.001	T0 x T30 (p=0.008) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001) T30 x T90 (p=0.035) T30 x T180 (p=0.047)
	FFI total	$F_{(3,60)}=17.70$	p<0.001	T0 x T30 (p<0.001) T0 x T90 (p<0.001) T0 x T180 (p<0.001) T30 x T90 (p=0.033) T30 x T180 (p=0.031)
RETRO-PÉ	FFI dor	$F_{(3,18)}=9.53$	p<0.001	T0 x T30 (p=0.015) T0 x T90 (p=0.006) T0 x T180 (p<0.001)
	FFI inc	$F_{(3,18)}=12.12$	p<0.001	T0 x T30 (p=0.015) T0 x T90 (p=0.005) T0 x T180 (p=0.001)
	FFI la	$F_{(3,18)}=3.86$	p=0.027	T0 x T180 (p=0.018)
	FFI total	$F_{(3,18)}=9.15$	p<0.001	T0 x T30 (p=0.019) T0 x T90 (p=0.018) T0 x T180 (p=0.001)

* Variáveis transformadas em ranks/postos.

Tabela III- Valores do FFI-dor, FFI-inc, FFI-la e FFI-total (média, mediana e desvio padrão –DP) para os pacientes em uso de palmilha sob molde de gesso (M).

		Variável	Média	DP	Mediana
M N=8	FFI dor -	inicial	78.50 (38-94)	17.70	84.50
		30	56.13 (37-78)	14.25	55.50
		90	53.75 (12-84)	22.31	52.50
		180	57.25 (4-81)	24.94	67.00
	FFI inc -	inicial	82.13 (45-96)	17.63	89.50
		30	70.25 (37-85)	17.78	78.00
		90	72.38 (42-91)	17.60	74.00
		180	62.88 (20-85)	22.61	71.50
	FFI la-	inicial	71.25 (36-96)	21.93	73.00
		30	64.13(22-86)	23.44	73.00
		90	53.63 (14-96)	26.90	55.00
		180	58.75 (33-80)	18.78	62.00
FFI total -	inicial	77.29 (44-95)	17.39	84.00	
	30	63.50 (33-82)	17.37	69.17	
	90	59.92 (36-90)	18.47	59.17	
	180	59.63 (22-77)	19.08	66.33	

Tabela IV- Resultado da análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas para o índice FFI para o grupo em uso de palmilhas sob molde de gesso (M).

M N=8	FFI dor	$F_{(3,21)}=4.38$	p=0.028	T0 x T30 (p=0.006) T0 x T90 (p=0.047) T0 x T180 (p=0.07)
	FFI inc	$F_{(3,21)}=4.67$	p=0.021	T0 x T30 (p=0.104) T0 x T90 (p=0.206) T0 x T180 (p=0.027)
	FFI la	$F_{(3,21)}=1.87$	p=0.188	---
	FFI total	$F_{(3,21)}=4.18$	p=0.018	T0 x T30 (p=0.052) T0 x T90 (p=0.055) T0 x T180 (p=0.017)

Tabela V- Correlação entre e HAQ e a evolução do FFI.

		30 dias	90 dias	180 dias
HAQ X FFI dor	r = -0.17939	-0.03197	0.10643	
	p = 0.2951	0.8532	0.5367	
HAQ X FFI inc	r = -0.04493	0.10598	0.03170	
	p = 0.7947	0.5384	0.8544	
HAQ X FFI la	r = -0.22015	-0.12730	-0.15450	
	p= 0.1970	0.4594	0.3683	
HAQ X FFI total	r = -0.14211	0.00110	0.05582	
	p= 0.4084	0.9949	0.7464	
r=coeficiente de correlação de Spearman		p= p-value.		

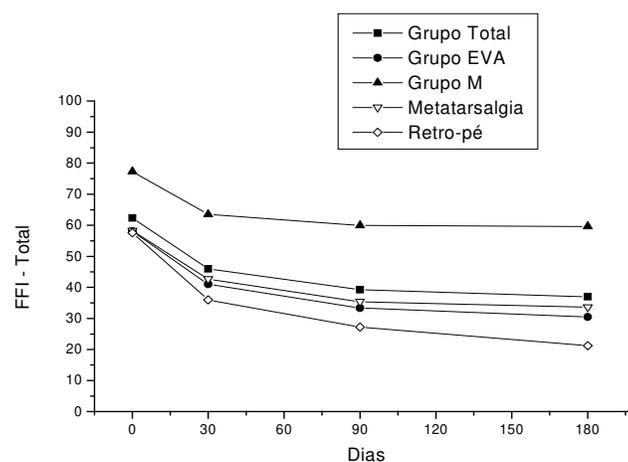
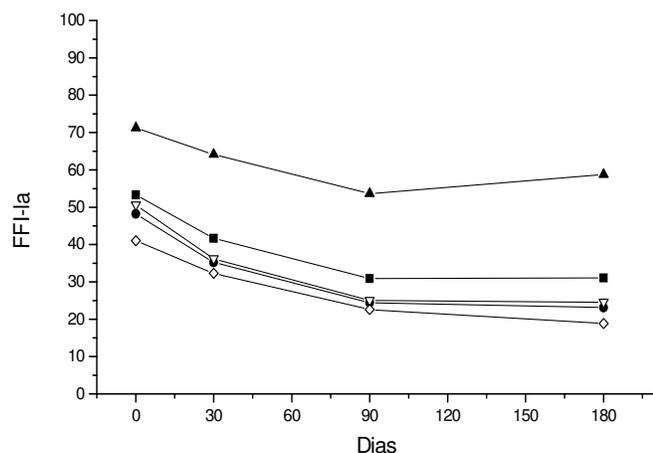
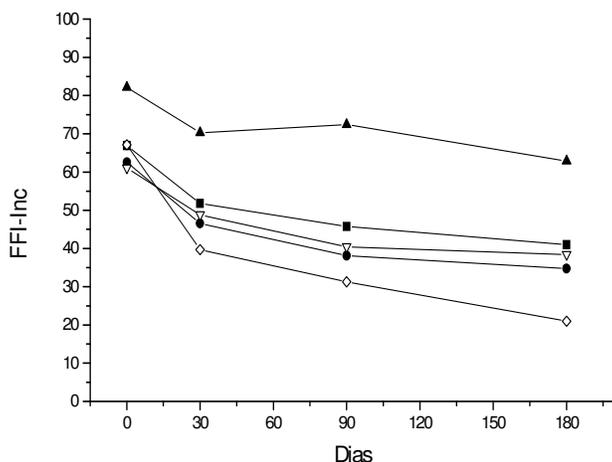
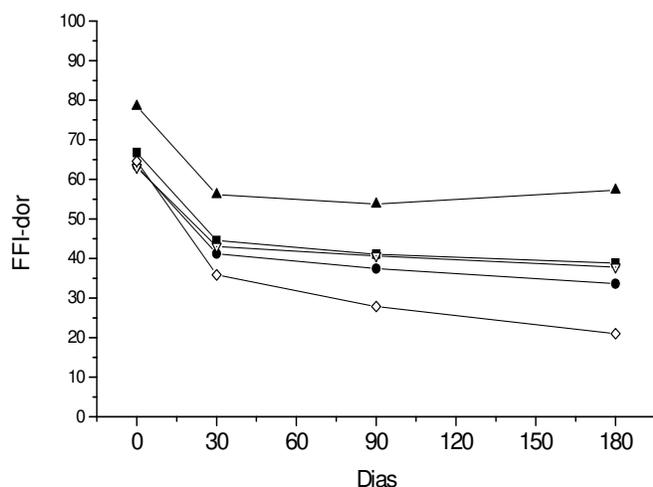


Figura 7- Evolução do FFI após o uso de palmilhas para o grupo total e para os pacientes utilizando EVA (com metatarsalgia ou dor em retro pé) e palmilha sob molde de gesso (M). Para os três primeiros grupos observa-se a redução dos índices precocemente, no primeiro mês, mantido durante o acompanhamento em 90 e 180 dias. Já os pacientes do grupo M apresenta resultados inferiores.

No estudo sobre o impacto do uso de palmilhas na distribuição da pressão na superfície plantar foram avaliadas 15 mulheres com AR com idade média de 49 (22 a 66) anos e tempo médio de doença de 12,33 (5 a 33) anos. De acordo com as alterações clínicas e resultados da PDC foram prescritas as palmilhas consideradas mais adequadas: para 7 pacientes o botão metatarsiano foi prescrito isoladamente; em 2 casos foi indicado botão metatarsiano associado a apoio de arco longitudinal; em 1 caso botão metatarsiano com cunha anti-valgo em retro-pé; para 4 pacientes com sobrecarga acentuada em ante-pé, o apoio metatarsiano em abóbada foi preferido, associado a cunha anti-valgo em dois destes casos; o apoio de arco medial isoladamente foi indicado para dois pacientes.

As pacientes foram submetidas a PDC em exame inicial sem palmilhas e após 15 dias em uso das mesmas sendo avaliados os picos de pressão e a média dos picos de pressão para ante-pé, médio-pé e retro-pé. Observa-se uma redução significativa da pressão plantar avaliada pela PDC em ante-pé e retro-pé mas, não em médio-pé (Tabela VI).

Tabela VI- Valores da média e do pico de pressão na superfície plantar (média, desvio padrão – DP, mediana) de ante-pé, médio-pé e retro-pé (em Kpa)

Variável		Média	D.P.	Mediana	p-valor
Ante-pé Média	Inicial	249,67 (85,50-583,00)	132,93	246,50	p<0,001
	Palmilha	144,20 (40,50-376,50)	80,34	130,00	
Ante-pé Pico	Inicial	277,33 (122,00-605,00)	152,55	286,00	p=0,003
	Palmilha	173,23 (57,00-437,00)	92,58	146,50	
Médio-pe Média	Inicial	64,77 (25,00-133,50)	25,56	64,00	p=0,966
	Palmilha	65,10 (25,50-138,00)	28,69	56,50	
Médio-pé Pico	Inicial	81,80 (30,00-151,50)	29,94	82,50	p=0,515
	Palmilha	76,73(29,50-165,00)	33,71	77,50	
Retro-pé Média	Inicial	168,13(65,50-304,50)	66,85	169,50	p<0,001
	Palmilha	106,97 (46,50-236,00)	52,98	96,50	
Retro-pé Pico	Inicial	190,17 (71,50-352,00)	76,66	192,50	p<0,001
	Palmilha	120,20 (49,00-257,00)	56,55	110,50	
Total Média	Inicial	260,83 (113,00-583,00)	127,49	246,50	p<0,001
	Palmilha	154,83 (87,00-376,50)	74,19	138,00	
Total Pico	Inicial	301,03 (137,00-307,00)	129,54	307,00	p<0,001
	Palmilha	183,97 (102,50-437,00)	86,34	147,50	

5- DISCUSSÃO

As palmilhas são órteses comumente utilizadas no tratamento da AR, com a intenção de fornecer um melhor suporte articular, prevenir deformidades, reduzir a dor e incapacidade. Muitas são as estratégias propostas como apoio metatarsiano para aliviar a dor em ante-pé (HODGE et al., 1999; JACKSON et al., 2004) e apoio de arco medial com manutenção da articulação subtalar em uma posição neutra, evitando a pronação do pé (KAVLAK et al., 2005). Embora existam referências em relação aos benefícios da indicação de palmilhas (GRIFKA, 1997; JANISSE, 1998), e que esta seja uma prática clínica comum, existem poucos trabalhos com dados objetivos sobre o seu uso (CLARK et al., 2006; MARKS e McKENDRY, 1996).

Neste estudo, o uso de palmilhas resultou em uma redução significativa do FFI nas sub-escalas de dor, incapacidade e limitação de atividade. Essa melhora foi precoce, logo na primeira avaliação e mantida durante todo o ensaio. A redução do FFI foi independente do valor do HAQ sugerindo que mesmo os pacientes com maior comprometimento funcional geral podem se beneficiar com este tratamento. Quando estudados separadamente, os pacientes do grupo EVA apresentaram uma evolução semelhante ao grupo total, tanto aqueles com metatarsalgia quanto os com dor preponderante em retro-pé. Já os pacientes com palmilhas sob molde de gesso evoluíram com menor redução dos valores do FFI, ainda significativa para FFI-dor, FFI-inc, e FFI-total, mas não para FFI-la. O pequeno número de pacientes utilizando este tipo de órtese, a presença de pés mais deformados e um FFI inicial mais elevado podem explicar o pior resultado. Uma reavaliação com um maior número de pacientes, incluindo tanto pacientes com deformidades leves como acentuadas, pode fornecer uma melhor visão sobre o uso de palmilha sob molde de gesso em pacientes com AR.

Outros estudos também avaliaram o impacto do uso de órteses na evolução do FFI. Em 2002, WOODBURN et al., avaliando o uso de palmilhas em 50 pacientes reumatóides com desvio redutível de calcâneo em valgo, verificaram a redução no FFI-dor, FFI-inc e FFI-total em relação a controles sem palmilhas. Para o FFI-la, a despeito de uma tendência de melhora no grupo em uso de palmilhas, a diferença não foi significativa em comparação ao grupo controle, sem órteses. Semelhante ao nosso estudo, a melhora foi vista no início do estudo e mantida durante todo o ensaio.

Diferente de nossos achados, BUDIMAN-MAK et al. em 1995, avaliando o efeito do uso de órteses na progressão do hálux valgo, não encontraram redução significativa do FFI, ainda que tenham observado menor incidência da deformidade articular com o uso de órteses em relação ao grupo controle. De maneira semelhante, também CONRAD et al. (1996) em um ensaio duplo cego, randomizado, com duração de 3 anos, não verificaram melhora significativa do FFI no grupo em uso de órteses corretivas em relação ao em uso de órteses placebo. No mesmo estudo foi observado que os pacientes em uso de palmilhas por maior período de tempo apresentavam maior redução dos índices de dor e incapacidade, independente da órtese utilizada, placebo ou não. Críticas a ambos os estudos são: a implantação do FFI apenas na segunda metade dos ensaios, o grupo atípico de pacientes (homens idosos com longa história de doença), o critério de inclusão utilizado (interesse de se beneficiar com o uso de palmilhas, e não dor no pé) e o uso de órteses placebo que podem ter diluído o efeito daquelas utilizadas no do grupo de tratamento.

Já CHALMERS et al. (2000), em estudo envolvendo pacientes reumatóides com metatarsalgia, comparando o uso de calçados ortopédicos isoladamente com o uso destes com órteses macias ou semi-rígidas, obteve redução do índice de dor (por escala analógica visual) no grupo usando órteses semi-rígidas, mas não nos demais. A resposta também se deu nas primeiras semanas do tratamento sendo mantida no decorrer do estudo. Não foi verificada melhora nos índices de função de membros inferiores, bem como alteração da sinovite com o uso das órteses.

As palmilhas neste estudo foram indicadas conforme a necessidade de cada paciente. Em 2003, KAVLAK et al., usando procedimento de prescrição de órteses semelhante em um grupo de 18 pacientes durante três meses, observaram redução da dor (utilizando esta subescala do FFI), bem como melhora de parâmetros de marcha (aumento do comprimento do passo e passada) e gasto de energia. Por outro lado, MEIJAD et al. (2004) avaliando 16 pacientes reumatóides com metatarsalgia com e sem o uso de palmilhas, ainda que tenham observado melhora da dor com o uso de órteses (através de escala analógica visual), esta resposta não foi suficiente para melhorar os parâmetros da marcha (cadência, velocidade da marcha e tamanho da passada).

O tempo de uso de palmilhas tem sido relacionado como bom índice de sua eficácia e sua maior utilização foi relacionada à menor intensidade de dor (CHALMERS et al., 2000; CONRAD et al., 1996) e menor progressão da deformidade em valgo do hálux (BUDIMAN-MAK et al., 1995). Em nosso estudo o uso de palmilhas se deu por longos períodos no dia, superior a seis horas/dia, semelhante a outros estudos da literatura (CHALMERS ET AL., 2000; WOODBURN ET AL., 2002).

Também observamos poucos efeitos adversos com o uso de palmilhas, todos de pouca gravidade, talvez mais relacionados aos calçados que propriamente às palmilhas (como calor nos pés e calçado apertado). Estes achados, concordantes com a literatura, não foram relacionados com interrupção do tratamento, sendo facilmente contornados com medidas simples. Outros estudos também focalizaram a satisfação e conforto com o uso de palmilhas, sendo a avaliação positiva pela maioria dos pacientes (CLARK et al., 2006; WOODBURN et al., 2002).

Como este estudo não foi controlado, não podemos descartar um efeito placebo das palmilhas. Entretanto, o seu uso por longos períodos e a manutenção da melhora do FFI durante todo ensaio (seis meses) favorecem mais um efeito específico do uso de órteses. É também difícil avaliar um grupo controle quando lidamos com órteses. Como já referido no estudo de CONRAD et al. (1996), o efeito das palmilhas “placebo” pode diluir o efeito das órteses de tratamento. O uso de um grupo controle sem tratamento pode, também, aumentar o número de abandono de pacientes ou mesmo parecer antiético.

Pacientes com pés reumatóides apresentam alteração na distribuição da pressão plantar. VAN DER LEEDEN et al. (2005), estudando 62 pacientes com AR através da PDC, observaram que uma maior sobrecarga em ante-pé estava relacionada com dor e incapacidade, assim como com pior índice de erosão articular, fato também descrito por TUNA et al. (2005). Sendo assim, efeito benéfico do uso de palmilhas pode ser explicado por uma melhor distribuição da pressão plantar.

Na avaliação e quantificação da pressão plantar em pacientes reumatóides após o uso de palmilhas, observamos uma redução significativa da pressão em ante-pé e retro-pé. Tais achados podem ser devidos ao maior acometimento com sobrecarga das articulações

MTFs, subtalar, talo-navicular e tornozelo sendo estes locais o alvo primário das modificações aplicadas às palmilhas. Já em médio-pé, mais preservado na AR, as alterações de pressão não foram significativas. Também LI et al. (2000), avaliando através do F-SCAN um grupo de 12 pacientes com AR em comparação a indivíduos saudáveis, todos em uso de botão metatarsiano e apoio de arco medial, observaram redução da pressão em ante-pé e retro-pé nos dois grupos, sendo maior naquele com doença articular.

Outros dois estudos também avaliaram a distribuição plantar na AR após o uso de palmilhas. HODGE et al., em 1999, avaliando o uso de botão ou abóbada metatarsiana no tratamento de 12 pacientes com metatarsalgia concluíram que ambos foram efetivos na redução da pressão em ante-pé em relação ao uso de calçados isoladamente. Referiram ainda que os valores de pressão verificados no ante-pé dos pacientes não foram superiores àqueles referidos em indivíduos normais. Discutiram que a percepção de dor em pés reumatóides pode ser mais resultado de um menor limiar de dor do que propriamente de sobrecarga plantar. Também JACKSON et al. em 2004 verificaram redução da pressão nas cabeças metatarsianas centrais principalmente com o uso de botão metatarsiano, mas também com o uso de abóbada, quando comparado ao uso de calçados isoladamente.

Na maior parte dos casos, a simples inspeção do exame físico – com avaliação das regiões com ceratoses, calosidades e áreas de hipersensibilidade - ou o uso de instrumentos simples como podoscopia ou os *imprints* permitem um bom diagnóstico das alterações nos pés reumatóides. Entretanto, como ressaltado por MAGALHÃES et al. (2003), o uso da PDC deve ser estimulado, pois fornece dados objetivos de acompanhamento dos sujeitos. O sistema F-SCAN apresenta-se como boa opção por ser confiável, com boa reprodutibilidade e durabilidade. Com bom treinamento do examinador, pode ser realizado e interpretado em tempo relativamente curto. Seus resultados auxiliam na prescrição das palmilhas mais adequadas, além de permitir o monitoramento seqüencial do paciente frente à evolução da patologia e ao tratamento instituído (RANDOLPH et al., 2000).

As palmilhas utilizadas neste ensaio foram confeccionadas em EVA, material de baixo custo e de fácil aquisição. Ainda não existe padronização quanto à prescrição de órteses (CLARK et al., 2006; MARKS e McKENDRY, 1996). Para que isso ocorra, é

importante que na metodologia dos estudos seja sempre referido o material escolhido para confecção, como foi realizada a indicação das modificações aplicadas às palmilhas e os instrumentos de avaliação utilizados. Somente assim será possível comparar os diferentes estudos e transportar os seus resultados para a prática clínica.

O campo de estudo de pés reumatóides é vasto. Envolve o melhor conhecimento das alterações biomecânicas desde os estágios iniciais da AR, onde a dor e o edema aparecem como principais determinantes da limitação funcional, até os estágios com doença bem estabelecida, onde a presença de deformidades se tornam mais proeminentes (VAN DER LEEDEN et al., 2005). Engloba ainda o estudo da evolução dos pacientes em relação à progressão da patologia ou de acordo com o tratamento proposto. Com relação às palmilhas é importante o estudo dos diversos materiais, suportes e técnicas disponíveis. É importante ressaltar a necessidade de sempre utilizar instrumentos objetivos de avaliação de dor, incapacidade e limitação funcional como o FFI, e de quantificação da pressão plantar como a PDC.

Nossos resultados sugerem fortemente que as palmilhas são efetivas como um tratamento coadjuvante da AR. Elas são de fácil acesso, com reações adversas leves, bem aceitas pelos pacientes, independente de seu estado funcional global. Além do alívio da dor, podem também ter impacto na incapacidade e proporcionar uma melhor distribuição de peso na superfície plantar, com alívio de áreas com sobrecarga. O maior conhecimento do uso de palmilhas em AR se refletirá na prática diária onde os clínicos terão melhores condições de identificar as principais alterações responsáveis pela dor e incapacidade de seus pacientes e prescrever palmilhas mais adequadas com sustentado embasamento científico.

6- CONCLUSÕES

1. As palmilhas são efetivas como tratamento coadjuvante dos pés reumatóides reduzindo os índices de dor, dificuldade e limitação funcional verificados pelo FFI;
2. São bem toleradas pelos pacientes e utilizadas por mais de 6 horas no dia;
3. Apresentam poucos efeitos adversos, facilmente contornáveis;
4. Podem beneficiar até mesmo pacientes com maior comprometimento funcional global;
5. Com o uso de palmilhas observa-se uma redução da pressão plantar em ante-pé e retro-pé em pés reumatóides.

7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALEXANDER, I. J.; CHAO, E.Y.S.; JOHNSON, K.A. The assessment of dynamic foot-to-ground contact forces and plantar pressure distribution: a review of the evolution of current techniques and clinical applications. **Foot Ankle**, 11(3):152-6, 1990.
- ARNETT, F.C.; EDWORTHY, S.M.; BLOCH D.A.; MCSHANE, D.J.; FRIES, J.F.; COOPER, N.S. et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. **Arthritis Rheum**, 31(3): 315-24, 1998.
- BÉRTOLO, M.B.; COSTALLAT, L.T.L.; PERSOLI, L.B.; COSTA, F.F. Alelos HLA-DRB1 e o prognóstico da AR em pacientes brasileiros. **Rev Bras Reum**, 41(3): 151-156, 2001.
- BÉRTOLO, M.B.; MAGALHÃES, E.P. Artrite Reumatóide. In: LOPES, A.C.; WARD, L.S.; GUARIENTO, M.E. **Medicina Ambulatorial**. São Paulo: Atheneu 701-714, 2006.
- BROWN, M.; RUDICEL, S.; ESQUENAZI, A. Measurement of dynamic pressures at the shoe-foot interface during normal walking with various foot orthoses using the FSCAN System. **Foot Ankle Int**, 17:152-156, 1996.
- BUDIMAN-MAK, E.; CONRAD K.J., ROACH K.E. Can foot orthoses prevent hallux valgus deformity in rheumatoid arthritis? A randomized clinical trial. **J Clin Rheumatol**, 1:313-21, 1995.
- BUDIMAN-MAK, E.; CONRAD, K.J.; ROACH, K.E. The foot function index: a measure of foot pain and disability. **J Clin Epidemiol**, 44:561-570, 1991.
- CHALMERS, A.C.; BUSBY, C.; GOYERT, J.; PORTER, B.; SCULZER, M. Metatarsalgia and rheumatoid arthritis – a randomized, single blind, sequential trial comparing 2 types of foot orthoses and supportive shoes. **J Rheumatol**, 27:1643-1647, 2000.
- CHOY, E.H.S.; PANAYI, G. Cytokine pathways and joint inflammation in rheumatoid arthritis. **N Engl J Med**. 344(12): 907-916, 2001.
- CLARK, H.; ROME, K.; PLANT, M.; O'HARE, K.; GRAY, J. A critical review of foot orthoses in the rheumatoid arthritic foot. **Rheumatology (Oxford)**. 45(2):139-45, 2006.

- CONRAD K.J.; BUDIMAN-MAK E.; ROACH K.E.; HEDEKER D. Impacts of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritics. **J Clin Epidemiol**, 49(1):1-7, 1996.
- CRACCHIOLO, A. 3rd. Rheumatoid Arthritis – Hindfoot disease. **Clin Orthop Rel Res**, 340:58-68, 1997.
- FERRAZ, M.B.; OLIVEIRA, L.M.; ARAÚJO, P.M.; ATRA, E. Crosscultural reliability of the physical ability dimension of the health assessment questionnaire. **J Rheumatol**, 17:813-817, 1990.
- FRIES, J.F.; SPITZ, P.; KRAINES, R.G.; HOLMAN H.R. Measurement of patient outcome in arthritis. **Arthritis Rheum**, 23:137-145, 1980.
- GABRIEL, S.E. The epidemiology of rheumatoid arthritis. **Rheum Dis Clin North Am**, 27:269-81, 2001.
- GORONZY, J.J.; WEYAND, C.M.; Rheumatoid arthritis. Epidemiology, pathology, pathogenesis. In: KLIPPEL, J.H.; CROFFORD, L.; STONE, J.H. et al. **Primer on the Rheumatic Diseases**. 12th ed. Atlanta: Arthritis Foundation 209-217, 2001.
- GREGERSEN, P.K. HLA associations with rheumatoid arthritis: a piece of the puzzle. **J Rheumatol**, 32:7-11, 1992.
- GRIFKA, J. K. Shoes and insoles for patients with rheumatoid foot disease. **Clin Orthop Relat Res**, 340:18-25, 1997.
- HAZES, J.M.; DIJKMANS, B.C.; VANDENBROUCKE, J.P.; DE VRIES, R.R.; CATS, A. Reduction of the risk of rheumatoid arthritis among women who take oral contraceptives. **Arthritis Rheum**, 33(2):173-179, 1990.
- HODGE, M.C.; BACH, T.M.; CARTER, G.M. Orthotic management of plantar pressure and pain in rheumatoid arthritis. **Clin Biomechanics**, 567-575, 1999.
- HUGHES, J. The clinical use of pedobarography. **Acta Orthop Belg**, 59:10-16, 1993.
- JACKSON, L.; BINNING, J.; POTTER, J. Plantar pressures in rheumatoid arthritis using prefabricated metatarsal padding. **J Am Podiatr Med Assoc**. 94(3):239-45,2004.
- JANISSE, D.J. Prescription footwear for arthritis of the foot and ankle. **Clin Orthop Relat Res**. 349:100-7, 1998.

JERNBERG, E.T.; SIMKIN, P.; KRAVETTE, M.; LOWE, P.; GARDNER, G. The posterior tibial tendon and the tarsal sinus in rheumatoid flat foot: magnetic resonance imaging of 40 feet. **J Rheumatol**, 26(2):289-293, 1999.

JORGE-FILHO, D.; BATTISTELLA, L.R.; LOURENÇO, C. Computerized pedobarography in the characterization of ankle-foot instabilities of haemophilic patients. **Haemophilia**12(2):140-6, 2006.

KAVLAK, Y.; UYGUR, F.; KORMAZ, C.; BEK, N. Outcome of orthoses intervention in the rheumatoid foot. **Foot Ankle Int**, 24(6):494-499, 2003.

LI, C.Y.; IMAISHI, K.; SHIBA, N. et al. Biomechanical evaluation of foot pressure and loading force during gait in rheumatoid arthritic patients with and without foot orthoses. **Kurume Med J**, 47:211-217, 2000.

MAGALHÃES, E.P.; JORGE-FILHO, D.; BATTISTELLA, L.R. Rheumatoid feet: evaluation with computerized dynamic pedobarography and functional restauration with foot orthoses. **Acta Fisiatrica**, 10:78-82, 2003.

MANN, R.A.; HORTON, G. Arthritic deformities of the foot and ankle: conservative and surgical management. In: KOOPMAN, W.J. **Arthritis and allied conditions**. 13th ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 959-976, 1997.

MARKS, M.B.; McKENDRRY, J.R. Orthoses for rheumatoid feet: does it matter what's underfoot? **Lancet**; 347:1639, 1996.

MEJJAD, O.; VITTECOQ, O.; POUPLIN, S.; GRASSIN-DELYLE, L.; WEBER, J. LE LOËT, X. Foot orthotics decrease pain but do not improve gait in rheumatoid arthritis patients. **Joint Bone Spine**, 71:542-545, 2004.

OLIVEIRA, L.M.; ALVES, C.M.; MUZUZAKI, J.; NATOUR, J. Adaptação e validação para língua portuguesa do "The Foot Function Index". **Rev Bras Reum**, 42:S58, 2002.

ORLIN, M.N.; MCPOIL, N.M. Plantar Pressure Assessment. **Phys Ther** 80(4):339-409, 2000.

RANDOLPH, A.L.; NELSON, M.; AKKAPEDDI, S.; LEVIN, A.; ALEXANDRESCU, A. Reliability of measurements of pressure applied on the foot during walking by a computerized insole sensor system. **Arch Phys Med Rehabil**, 81:573-8, 2000.

SMYTH, C.J.; JANSON, R.W.; Rheumatologic view of rheumatoid foot. **Clin Orthop Rel Res**, 340:7-17, 1997.

TUNA, H.; BIRTANE, M.; TASTEKIN, N.; DODINO, S. Pedobarography and its relation to radiologic erosion scores in rheumatoid arthritis. **Rheumatol Int**, 26:42-7, 2005.

VALENTI, V. Las Ortesis. In: VALENTI, V. **Ortesis del pie**. Madri: Medicina Pan-americana Editorial, 41-51, 1979.

VAN DER LEEDEN, M.; STEULTJENS, M.; DEKKER, J.H.M.; PRINNS, A.P.A.; DEKKER, J. Forefoot joint damage, pain and disability in rheumatoid arthritis patients with foot complaints: the role of plantar pressure and gait characteristics. **Rheumatology**, 45(4):465-9, 2005.

WOODBURN, J.; BARKER, S.; HELLIWELL, P.S. A randomized controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis. **J Rheum**, 29:1377-83, 2002.

8- ANEXOS

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto: Avaliação do uso de palmilhas em pacientes com Artrite Reumatóide

Responsável: Dr. Eduardo de Paiva Magalhães

Nome do paciente: _____

Idade: ____ RG _____ HC: _____

Endereço: _____

Fone: _____

Venho solicitar sua participação nessa pesquisa sobre o uso de palmilhas em artrite reumatóide. Esse estudo nos ajudará a verificar o quanto as palmilhas usadas pelos pacientes com esta doença ajudam a diminuir a dor e melhorar suas atividades como andar, correr e subir escadas.

Para participar do estudo é necessário poder comparecer às consultas agendadas, responder a algumas perguntas e questionários, e submeter-se a exame médico.

Isso em nada mudará seu atendimento neste serviço, continuando o uso regular de sua medicação, podendo fazer infiltrações, fisioterapia, cirurgias e, até mesmo, usar outras palmilhas caso seja de indicação do médico que te assiste. Se os resultados dessa pesquisa forem apresentados em uma revista ou encontro científico, sua identidade permanecerá em total sigilo.

Estaremos disponíveis a responder a qualquer pergunta que tenha sobre esse estudo e você poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer momento se for de sua vontade, não mudando de maneira alguma o tratamento que recebe nesse ambulatório.

Caso exista algum imprevisto durante essa pesquisa com dano a sua saúde e integridade física ou emocional você receberá indenização devida e cobertura de gastos adicionais que possam surgir, desde que diretamente relacionados a este trabalho.

Qualquer dúvida ou reclamação poderá ser comunicada comigo nos telefones (19) 3788 7776, (19) 9602-8726 (19) 3544-4666.

Paciente

Dr. Eduardo de Paiva Magalhães - Pesquisador

ANEXO II

INDICE DE FUNÇÃO DOS PÉS

NOME: _____

SUB-ESCALA DE DOR

DIA ___/___/___ AVALIAÇÃO: ---- INICIAL ---- 90 DIAS ----180 DIAS

A linha após cada pergunta representa o quanto de dor você sentiu em cada situação. No extremo esquerdo, ao lado do ZERO, está "sem dor" e no extremo à direita, ao lado do DEZ está "pior dor imaginável". Coloque um traço na numero que melhor indica a intensidade da sua dor em cada uma das seguintes situações na última semana. Se você não esteve envolvido na situação, marque NA (não aplicável) naquela pergunta.

Quanto forte é a dor em seus pés?

1. Quando ela estava pior?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA
2. Ao se levantar pela manhã?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA
3. Quando você anda descalço?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA
4. Quando você permanece em pé descalço?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA
5. Quando você anda usando sapatos?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA
6. Quando você permanece em pé usando sapatos?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA
7. Quando você anda usando palmilhas?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA
8. Quando você permanece em pé usando palmilhas?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA
9. Ao final do dia?
sem dor 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 pior dor imaginável NA

SUBESCALA DE DIFICULDADE

A linha após cada pergunta representa a dificuldade que você teve ao realizar uma atividade. No extremo esquerdo ao lado do ZERO, está "sem dificuldade" e no extremo à direita, perto do DEZ, está "incapaz de realizar". Marque o número que melhor indica a dificuldade que você teve realizando cada atividade devido aos seus pés durante a última semana. Se você não realizou a atividade na última semana, marque NA (não aplicável) naquela pergunta.

Quanta dificuldade você tem?

1. Quando anda dentro de casa?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA
2. Quando anda fora de casa?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA
3. Quando você anda 4 quarteirões?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA
4. Quando você sobe escadas?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA
5. Quando você desce escadas?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA
6. Quando você fica nas pontas dos pés?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA
7. Quando você se levanta da cadeira?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA
8. Quando você sobe em calçadas?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA
9. Quando você anda rápido?
sem dificuldade 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 incapaz de realizar NA

SUBESCALA DE LIMITAÇÃO DE ATIVIDADE

A linha após cada pergunta representa o tempo em que você fez algo na última semana. No extremo esquerdo, ao lado do ZERO, está "tempo nenhum" e no extremo à direita, ao lado do DEZ, está "todo tempo". Coloque um traço no número que melhor indica o tempo em que você realizou as seguintes atividades na última semana em decorrência de problemas nos seus pés. Se você não realizou a atividade, marque NA (não aplicável) naquela pergunta.

Quanto tempo você?

- | | |
|---|------|
| 1. Fica em casa o dia todo por causa da dor nos seus pés?
tempo nenhum 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 todo o tempo | N.A. |
| 2. Fica na cama o tempo todo por causa da dor nos seus pés?
tempo nenhum 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 todo o tempo | N.A. |
| 3. Diminui suas atividades por causa dos seus pés?
tempo nenhum 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 todo o tempo | N.A. |
| 4. Usa bengalas ou muletas dentro de casa?
tempo nenhum 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 todo o tempo | N.A. |
| 5. Usa bengalas ou muletas fora de casa?
tempo nenhum 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 todo o tempo | N.A. |

ANEXO III

Versão Brasileira do HAQ

Você é capaz de:	Nível de dificuldade			
	Sem qualquer	Com alguma	Com muita	Incapaz de fazer
1. Vestir-se, inclusive amarrar os cordões dos sapatos e abotoar suas roupas?	0	1	2	3
2. Lavar sua cabeça e seus cabelos?	0	1	2	3
3. Levantar-se de maneira reta de uma cadeira de encosto reto e sem braços?	0	1	2	3
4. Deitar-se e levantar-se da cama?	0	1	2	3
5. Cortar um pedaço de carne?	0	1	2	3
6. Levar à boca um copo ou uma xícara cheia de café, leite ou água?	0	1	2	3
7. Abrir um saco de leite comum?	0	1	2	3
8. Caminhar em lugares planos?	0	1	2	3
9. Subir 5 degraus?	0	1	2	3
10. Lavar e secar seu corpo após o banho?	0	1	2	3
11. Tomar banho de chuveiro?	0	1	2	3
12. Sentar-se e levantar-se de um vaso sanitário?	0	1	2	3
13. Levantar os braços e pegar um objeto de aproximadamente 2,5 kg, que está posicionada pouco acima da cabeça?	0	1	2	3
14. Curvar-se para pegar suas roupas no chão?	0	1	2	3
15. Segurar-se em pé no ônibus ou metrô?	0	1	2	3
16. Abrir potes ou vidros de conservas, que já tenham sido previamente abertos?	0	1	2	3
17. Abrir e fechar torneiras?	0	1	2	3
18. Fazer compras nas redondezas onde mora?	0	1	2	3
19. Entrar e sair de um ônibus?	0	1	2	3
20. Realizar tarefas tais como usar a vassoura para varrer e rodo para água?	0	1	2	3

Calcular a média aritmética dos maiores escores de cada componente:

Componente 1 (perguntas 1 e 2)

Componente 2 (perguntas 3 e 4)

Componente 3 (perguntas 5,6 e 7)

Componente 4 (perguntas 8 e 9)

Componente 5 (perguntas 10, 11,12)

Componente 6 (perguntas 13 e 14)

Componente 7 (perguntas 15,16 e 17)

Componente 8 (perguntas 18,19 e 20)

Escore do HAQ: _____

ANEXO IV

Parte deste estudo foi submetido e aceito para publicação em 14/09/2005 na revista Rheumatology (Oxford) sendo publicado na edição de abril de 2006.

The effect of foot orthoses in rheumatoid arthritis

E. de P. Magalhães, M. Davitt¹, D. J. Filho², L. R. Battistella² and M. B. Bértolo

Objective. To evaluate the effectiveness of foot orthoses using the foot function index (FFI) in a group of patients with rheumatoid arthritis (RA) during a period of 6 months.

Methods. Thirty-six rheumatoid subjects with foot pain were examined and appropriate foot orthoses were prescribed according to each patient's needs. All the patients were evaluated 30, 90 and 180 days after the baseline visit. FFI values, daily time of wearing the orthoses and adverse effects were noted at each appointment. The Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ) was used at the initial visit to evaluate the influence of physical condition on FFI response.

Results. With the use of foot orthoses, FFI values decreased in all subscales (pain, disability and activity limitation). This reduction was noted in the first month and was maintained throughout the trial. Those using EVA (ethyl-vinyl acetate; $n = 28$) orthoses presented results similar to those for the total group. Patients wearing made-to-measure orthoses ($n = 8$) exhibited higher initial FFI values and worse evolution during the trial, significant for pain and disability but not for activity limitation. Minor adverse reactions were noted; none required interruption of treatment. There was no relation between HAQ and FFI evolution.

Conclusions. Foot orthoses were effective as an adjuvant in the management of rheumatoid foot. They significantly reduced pain, disability and activity limitation, as measured by the FFI, with minor adverse effects.

KEY WORDS: Orthoses, Rheumatoid foot, Foot function index, Rheumatoid arthritis.

The feet are one of the most important means of contact between man and his environment, and the maintenance of their function results in liberty and independence of locomotion. In rheumatoid arthritis (RA), there is a high prevalence of foot damage (more than 90% of cases) [1].

The forefoot, especially the metatarsal phalangeal (MTF) joints, is involved in the early stages of the disease, and pain at this site is one of the most common complaints of patients. Instability of these joints can also result in hammer toe deformity. Valgus deformity is common in the first MTF joint, which forces the lesser toes into lateral deviation. Changes in subtalar and talonavicular joints can result in loss of support for the talar head, forcing it to move in a plantar-medial direction, leading to an abducted forefoot position, valgus calcaneus deviation and flat-foot deformity. Involvement of the ankle joint and the tibial posterior muscle may contribute even more to these alterations [2, 3].

As a result of this damage, pain and foot deformity are serious problems in patients with RA. In the treatment of rheumatoid foot, orthoses have been used widely in order to improve joint support, relieve specific pressure points and provide wide distribution of weight with good stability and minimal pain [4]. Although this is a well-established practice among physicians, its efficiency has not been well evaluated in longitudinal studies [5].

The aim of this study was to evaluate a group of rheumatoid patients using foot orthoses, by using the foot function index (FFI) during a 6-month period.

Materials and methods

Subjects

Thirty-six rheumatoid patients from the arthritis clinics of the State University of Campinas (UNICAMP), satisfying the 1987 American Rheumatism Association revised criteria for RA, were eligible for this study [6]. The project was explained and subjects signed an informed consent form approved by the local ethics committee. The inclusion criteria were foot pain, age between 20 and 75 yr, and 1 month without the use of other foot orthoses. Patients were excluded if they had been diagnosed with a neurological or muscle disease or diabetes mellitus, if they had skin lesions (ulcers, dermatitis) or previous joint surgery in the lower limbs, and if they were unable to read and give the responses required by the FFI questionnaire.

At the first visit, all patients were examined, foot deformities and skin callosities were noted, and the main pain sites were located. Foot orthoses were then prescribed in accordance with each patient's needs. The orthoses were made of microrubber [ethyl-vinyl acetate (EVA)] in the Orthotics Prosthetics Unit of the State University of Campinas, and their purpose was supportive but not corrective. The following modifications were applied to each insole: for patients with flat foot, a medial arch support; for those with metatarsalgia or callosities under the metatarsal heads, a pad supporting the diaphysis of the second, third and fourth metatarsal bones; for those with pain in the plantar area of the heel, a soft local pad; for those with callosities on specific plantar surfaces or under bone pre-eminences, soft supports under these

Department of Rheumatology, State University of Campinas-UNICAMP, ¹Orthotics and Prosthetics Unit, Department of Orthopedics, State University of Campinas-UNICAMP, Campinas and ²Physical and Medical Rehabilitation Division-DMR, State University of São Paulo-USP, São Paulo/SP, Brazil.

Received 5 June 2005; revised version accepted 14 September 2005.

Corresponding author: E de P. Magalhães, Disciplina de Reumatologia, Departamento de Clínica Médica, FCM/UNICAMP, Campinas (SP), Postal 6111-CEP 13083-970, Brazil. E-mail: epmagalhaes@uol.com.br

1 of 5

© The Author 2005. Published by Oxford University Press on behalf of the British Society for Rheumatology. All rights reserved. For Permissions, please email: journals.permissions@oxfordjournals.org

areas were used to reduce local overload. For very deformed feet, made-to-measure (MM) insoles were preferred. These were made from a plaster cast mould and, if necessary, with the modifications described above. The subjects were then instructed to use the insoles for brief periods of the day at the beginning of the study; when they felt more comfortable, with pain relief, they could use them for most of the day.

After the first evaluation, other visits were scheduled at 30, 90 and 180 days. At each appointment the patients reported the daily wearing time (h/day) and adverse effects. They were also asked to answer the FFI questionnaire.

The FFI consists of 23 items about the impact of foot impairments in three subscales: foot pain (FFI pain) (nine items), foot disability (nine items) and activity limitation (five items) [7]. In the Brazilian version of FFI, the original 100 mm visual analogue scale was changed to an analogue scale (0–10) to make it more comprehensive to the local population [8]. Each patient was asked to mark the number who best reflected his or her condition on each situation. To obtain a subscale score, the values of each item were totalled and divided by the number of items considered applicable by the patient. Calculating the average of the three subscale scores produced a total FFI score (FFI total).

The Stanford Health Assessment Questionnaire (HAQ) was administered at the first visit and it was used to evaluate the influence of physical condition on the patient's FFI response [9].

Statistical analysis

To analyse the impact of insole use on the FFI values during the study, analysis of variance for repeated measures was used. For comparisons between different times, profile analysis was used. Because of the absence of a normal distribution, the variables were transformed into ranks.

To investigate the influence of HAQ on the FFI results, we calculated Spearman correlation coefficients for HAQ and FFI differences between the initial visit and subsequent appointments.

For statistical analysis, we used the SAS System for Windows (Statistical Analysis System), version 6.12 (SAS Institute, Cary, NC, USA).

A significance level of $P < 0.05$ was considered to indicate significance.

Results

Thirty-six patients fulfilled the criteria for entry into the study: 31 women and 5 men. Their age ranged from 32 to 68 yr (mean, 46.08 yr) with a mean disease duration of 11 yr (range, 1–34 yr).

Insoles were prescribed according to each patient's needs. For 28 patients, EVA-based insoles were indicated: in 21 cases, where metatarsalgia was the main problem, a metatarsal pad was used, with medial arch support when there was a flat foot (11 patients); in the other seven cases, hindfoot pain was the major complaint and medial arch support was used, in three cases with a heel pad because there was calcaneodinia.

For the remaining eight patients, with very deformed feet, we preferred to use MM orthoses with a plaster cast mould and medial arch support (five patients) and soft support under tender points (five patients).

Minor adverse effects were noted in the first month: heat foot (seven patients), tight shoes (three patients) and pain (one patient). None of them required interruption of the treatment. The patient with pain was using inappropriate shoes and felt more comfortable after using larger sized shoes.

Orthoses were worn on average for 7.14 h in the first month, without significant differences from other visits (6.53 and 6.94 h at 3 and 6 months, respectively; $P = 0.228$).

TABLE 1. Values of the FFI index in patients with rheumatoid foot for the total group, patients using EVA orthoses and patients using made-to-measure (MM) orthoses

Variable	Mean (range)	S.D.	Median
Total group (n = 36)			
FFI pain			
Initial visit	66.75 (20–94)	20.77	73.00
30 days	44.56 (4–81)	20.56	42.50
90 days	41.08 (4–84)	20.45	39.00
180 days	38.86 (0–81)	23.58	36.50
FFI disability			
Initial visit	66.91 (7.77–100)	24.44	74.50
30 days	51.81 (8–87)	25.44	50.00
90 days	45.75 (0–91)	26.95	40.00
180 days	41.00 (0–97)	26.51	35.50
FFI activity limitation			
Initial visit	53.33 (0–100)	31.97	60.00
30 days	41.64 (0–90)	29.72	41.50
90 days	30.92 (0–96)	30.35	24.50
180 days	31.06 (0–90)	30.70	21.50
FFI total			
Initial visit	62.33 (9–97)	23.75	67.83
30 days	46 (4–85)	23.59	44.00
90 days	39.25 (1–90)	23.59	37.00
180 days	36.97 (1–88)	25.31	24.33
EVA (n = 28)			
FFI pain			
Initial visit	63.39 (20–92)	20.62	70.50
30 days	41.25 (4–81)	21.07	39.00
90 days	37.46 (4–80)	18.75	36.50
180 days	33.61 (0–78)	20.75	32.00
FFI disability			
Initial visit	62.56 (7–100)	24.61	71.50
30 days	46.54 (8–87)	25.05	43.00
90 days	38.14 (0–87)	24.31	33.50
180 days	34.75 (0–97)	24.41	30.50
FFI activity limitation			
Initial visit	48.21 (0–100)	32.83	51.50
30 days	35.21 (0–90)	28.46	29.50
90 days	24.43 (0–86)	28.46	15.00
180 days	23.14 (0–90)	28.96	11.50
FFI total			
Initial visit	58.06 (9–97)	23.95	66.17
30 days	41.00 (4–85)	22.95	38.83
90 days	33.35 (1–83)	21.68	27.50
180 days	30.50 (1–88)	23.25	22.17
MM (n = 8)			
FFI pain			
Initial visit	78.50 (38–94)	17.70	84.50
30 days	56.13 (37–78)	14.25	55.50
90 days	53.75 (12–84)	22.31	52.50
180 days	57.25 (4–81)	24.94	67.00
FFI disability			
Initial visit	82.13 (45–96)	17.63	89.50
30 days	70.25 (37–85)	17.78	78.00
90 days	72.38 (42–91)	17.60	74.00
180 days	62.88 (20–85)	22.61	71.50
FFI activity limitation			
Initial visit	71.25 (36–96)	21.93	73.00
30 days	64.13 (22–86)	23.44	73.00
90 days	53.63 (14–96)	26.90	55.00
180 days	58.75 (33–80)	18.78	62.00
FFI total			
Initial visit	77.29 (44–95)	17.39	84.00
30 days	63.50 (33–82)	17.37	69.17
90 days	59.92 (36–90)	18.47	59.17
180 days	59.63 (22–77)	19.08	66.33

Table 1 shows the mean values of FFI pain, FFI disability, FFI activity limitation and FFI total scores for all the patients studied (total group) and for the patients using EVA or MM orthoses. When evaluating the results of the total group, it was noted that these values showed an early decline, in the first month

TABLE 2. Results of analysis of variance (ANOVA) for repeated measures for FFI indexes, for the total group and for patients using EVA or made-to-measure (MM) orthoses

Variable ^a	F statistic	P-value	Difference ^b
Total group (n = 36)			
FFI pain	$F(3,105) = 31.90$	<0.001	T0 vs T30 (P < 0.001) T0 vs T90 (P < 0.001) T0 vs T180 (P < 0.001)
FFI disability	$F(3,105) = 23.66$	<0.001	T0 vs T30 (P < 0.001) T0 vs T90 (P < 0.001) T0 vs T180 (P < 0.001)
FFI activity limitation	$F(3,105) = 16.48$	<0.001	T0 vs T30 (P = 0.002) T0 vs T90 (P < 0.001) T0 vs T180 (P < 0.001)
FFI total	$F(3,105) = 30.85$	<0.001	T0 vs T30 (P < 0.001) T0 vs T90 (P < 0.001) T0 vs T180 (P < 0.001)
EVA (n = 28)			
FFI pain	$F(3,81) = 28.62$	<0.001	T0 vs T30 (P < 0.001) T0 vs T90 (P < 0.001) T0 vs T180 (P < 0.001)
FFI disability	$F(3,81) = 19.90$	<0.001	T0 vs T30 (P < 0.001) T0 vs T90 (P < 0.001) T0 vs T180 (P < 0.001)
FFI activity limitation	$F(3,81) = 15.01$	<0.001	T0 vs T30 (P = 0.003) T0 vs T90 (P < 0.001) T0 vs T180 (P < 0.001)
FFI total	$F(3,81) = 27.02$	<0.001	T0 vs T30 (P < 0.001) T0 vs T90 (P < 0.001) T0 vs T180 (P < 0.001)
MM (n = 8)			
FFI pain	$F(3,21) = 4.38$	0.028	T0 vs T30 (P = 0.006) T0 vs T90 (P = 0.047) T0 vs T180 (P = 0.07)
FFI disability	$F(3,21) = 4.67$	0.021	T0 vs T30 (P = 0.104) T0 vs T90 (P = 0.206) T0 vs T180 (P = 0.027)
FFI activity limitation	$F(3,21) = 1.87$	0.188	–
FFI total	$F(3,21) = 4.18$	0.018	T0 vs T30 (P = 0.052) T0 vs T90 (P = 0.055) T0 vs T180 (P = 0.017)

^aVariables changed to ranks; ^bprofile test; significant P values are in bold type.

after using orthoses, and that this improvement was maintained in the follow-up period. A similar outcome was seen in patients using EVA, whether the patients had metatarsalgia or hindfoot pain as their major complaint. For the group of patients treated with MM orthoses the results were worse, with an improvement in FFI pain, FFI disability and FFI total, but not FFI activity limitation (Table 2). Figure 1 shows the evolution of patients during the study. The EVA group (with metatarsalgia or hindfoot problems) presented almost an overlapping evolution, very similar to the total group. Unlike these patients, those using MM orthoses, with higher initial FFI values, had lesser reduction of the indexes.

The mean HAQ score was 1.29, ranging from 0.25 to 2.63, and there was no significant correlation between this score and the evolution of FFI in the group of patients studied (Table 3).

Discussion

Foot orthoses are commonly used in the management of patients with RA, with the intention of giving better joint support and preventing deformity, providing pain relief and reducing disability. Many strategies have been proposed, such as metatarsal pads or bars to relieve pressure and pain in the forefoot, and medial arch support to limit pronation by holding the subtalar joint in a neutral

position [10, 11]. Nevertheless, a limited number of studies have been published regarding the efficacy of foot orthoses [5].

In this study, foot orthoses were effective in the management of rheumatoid foot. The evolution of FFI revealed significant reduction in pain, disability, activity limitation and total indexes for the patients using foot orthoses. This improvement was sustained during the whole trial. When studying only patients using EVA, we noted a similar evolution of FFI values for metatarsalgia and hindfoot complaints. Patients with MM orthoses presented worse results, with less improvement in FFI values, which were significant for pain and disability but not for activity limitation. In the small number of patients using this kind of orthosis, the presence of a more deformed foot and higher initial FFI values may explain the poorer results. Further study with a larger number of patients, including both mild and severe conditions, may confirm our findings.

In a randomized study of rheumatoid foot with correctable valgus deformity, Woodburn *et al.* [12] also found good results. During 30 months of follow-up, they observed reductions in FFI pain, FFI disability and FFI total indexes. However, when they considered FFI activity limitation, despite a tendency for the index to improve in the intervention group, there was no significant difference compared with the control group, without orthoses. As was the case in our study, this improvement was seen early in the follow-up and was sustained during all the trial, with minor adverse reactions. On the contrary, in a study comparing similar foot orthoses vs placebo, Conrad *et al.* [13] found no clinical benefit for the former. However, their subjects were atypical older male rheumatoid patients and the placebo orthoses used could have interfered in the final results.

When treating metatarsalgia, Chalmers *et al.* [14], in a blinded study with rheumatoid patients using supportive shoes alone vs supportive shoes with soft (Subortholen) or semirigid (Plastazote) orthoses, found significant MTP joint pain relief in a group using semirigid orthoses but not in others. This effect occurred in the first 6 weeks of treatment and was maintained throughout the trial. No functional improvement was found. Similar results were observed by Mejjad *et al.* [15], who verified pain relief without improvement in gait parameters in a group of rheumatoid patients with metatarsalgia using foot orthoses.

Craxford *et al.* [16], comparing surgery with conservative treatment, found significant pain relief with surgical shoes with total-contact Plastazote. In other studies, improvement of pain and function in rheumatoid patients has been obtained with footwear modifications [17, 18].

The good results obtained with the foot orthoses can be explained by a better distribution of pressure under the foot. Investigating the effectiveness of foot orthoses with metatarsal support, Hodge *et al.* [19] concluded that they could reduce pressure beneath the metatarsal heads and alleviate the patients' pain ratings. Li *et al.* [20] and Magalhães *et al.* [21] also found better redistribution of plantar pressure in rheumatoid feet using insoles.

In this trial we used foot orthoses according to each patient's needs. Kavlak *et al.* [22] used the same proceeding during a 3-month trial and also found significant differences in foot pain and function in their patients.

This was not a controlled study and we cannot rule out a placebo effect of the insoles. However, the long daily wearing time (about 7 h/day) and the maintenance of FFI improvement throughout the study (6 months) support a specific effect of the foot orthoses. It is also difficult to evaluate control groups in trials with foot orthoses. As suggested by Conrad *et al.* [13], the placebo orthosis may itself have an effect like that of a treatment orthosis. The use of a control group without treatment could also increase the number of patients withdrawing, or may be unethical.

The results of this trial and others published previously strongly suggest that foot orthoses are effective as an adjuvant treatment for rheumatoid foot. Also, they are readily available, adverse reactions

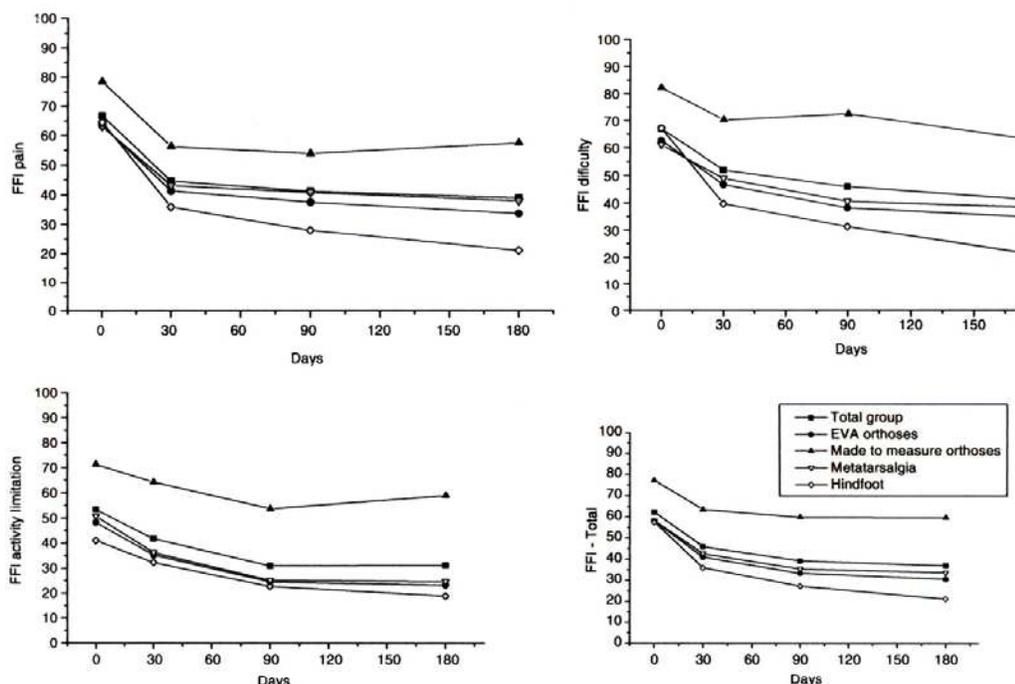


FIG. 1. Evolution of FFI scores after the use of insoles in the total group and in patients using EVA (with metatarsalgia or hindfoot problems) and made-to-measure (MM) orthoses. Note the early reduction in indexes in the first month and the maintenance of the reduction during 60 and 180 days for the total group and for those using EVA orthoses. The patients with MM orthoses had the poorer results.

TABLE 3. Correlation between HAQ and FFI

	30 days	90 days	180 days
HAQ vs FFI pain	$r = -0.17939$ $P = 0.2951$	-0.03197 0.8532	0.10643 0.5367
HAQ vs FFI disability	$r = -0.04493$ $P = 0.7947$	0.10598 0.5384	0.03170 0.8544
HAQ vs FFI activity limitation	$r = -0.22015$ $P = 0.1970$	-0.12730 0.4594	-0.15450 0.3683
HAQ vs FFI total	$r = -0.14211$ $P = 0.4084$	0.00110 0.9949	0.05582 0.7464

are minor, and they are well accepted by rheumatoid patients independently of their health status. Relief of pain may be their primary benefit, but they can also have an effect on disability. Studies regarding plantar pressure distribution and comparisons among different materials will provide more evidence of the benefits of foot orthoses and will improve their efficiency.

Physicians should always be able to identify causes of pain in rheumatoid foot and to prescribe foot orthoses with appropriate modifications in situations in which they could be helpful.

Acknowledgements

We would like to thank Dr Sandra R. M. Fernandes for critical review of this article, and the Research Chamber/Statistic

Division of Medical Science School of UNICAMP for statistical analysis.

The authors have declared no conflicts of interest.

References

- Shi K, Tomita T, Hayashida K, Owaki H, Ochi T. Foot deformities in rheumatoid arthritis and relevance of disease severity. *J Rheumatol* 2000;27:84-9.
- Smyth C, Janson RW. Rheumatologic view of rheumatoid foot. *Clin Orthop Relat Res* 1997;340:7-17.
- Cracchiolo A. Rheumatoid arthritis. Hindfoot disease. *Clin Orthop Relat Res* 1997;340:58-68.
- Merritt JL. Advances in orthotics for the patient with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol Suppl* 1987;14(Suppl. 15):62-7.
- Marks MB, McKendry RJ. Orthoses for rheumatoid feet: does it matter what's underfoot? *Lancet* 1996;347:1639.
- Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA *et al.* The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315-24.
- Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The foot function index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol* 1991;44:561-70.
- Oliveira LM, Alves CM, Mizuzaki J, Natour J. Adaptação e validação para língua portuguesa do "The Foot Function Index". *Rev Bras Reum Suppl* 2002;42:S58.

9. Ferraz MB, Oliveira LM, Araújo PM, Atra E, Tugwell P. Crosscultural reliability of the physical ability dimension of the health assessment questionnaire. *J Rheumatol* 1990;17:813-7.
10. Grifka JK. Shoes and insoles for patients with rheumatoid foot. *Clin Orthop Relat Res* 1997;340:18-25.
11. Janisse DJ. Prescription footwear for arthritis of the foot and ankle. *Clin Orthop Relat Res* 1998;349:100-7.
12. Woodburn J, Barker S, Helliwell PS. A randomized controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2002;29:1377-83.
13. Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeker D. Impacts of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritics. *J Clin Epidemiol* 1996;49:1-7.
14. Chalmers AC, Busby C, Goyert J, Porter B, Schulzer M. Metatarsalgia and rheumatoid arthritis – a randomized, single blind, sequential trial comparing 2 types of foot orthoses and supportive shoes. *J Rheumatol* 2000;27:1643-7.
15. Mejjad O, Vittecoq O, Pouplin S, Grassin-Delyle L, Weber J, Le Loët X. Foot orthotics decrease pain but do not improve gait in rheumatoid arthritis patients. *Joint Bone Spine* 2004;71:542-5.
16. Craxford AD, Stevens J, Park C. Management of the deformed rheumatoid forefoot. A comparison of conservative and surgical methods. *Clin Orthop Relat Res* 1982;166:121-6.
17. Moncur C, Ward JR. Heat moldable shoes for management of forefoot problems in rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res* 1990; 3:222-6.
18. Fransen M, Edmonds J. Off-the-shelf orthopedic footwear for people with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res* 1997;10:250-6.
19. Hodge MC, Bach TM, Carter GM. Orthotic management of plantar pressure and pain in rheumatoid arthritis. *Clin Biomech* 1999;14: 567-75.
20. Li CY, Imaishi K, Shiba N *et al.* Biomechanical evaluation of foot pressure and loading force during gait in rheumatoid arthritic patients with and without foot orthoses. *Kurume Med J* 2000;47:211-7.
21. Magalhães EP, Jorge-Filho D, Battistella LR. Rheumatoid feet: evaluation with computerized dynamic pedobarography and functional restoration with foot orthoses. *Acta Fisiatr* 2003;10:78-82.
22. Kavlak Y, Uygur F, Korkmaz C, Bek N. Outcome of orthoses intervention in the rheumatoid foot. *Foot Ankle Int* 2003;24:494-9.