



Cynara Ferreira Bernardes

Dor nos pés, função e distribuição da pressão
plantar em pacientes com artrite reumatóide em
uso de palmilhas - um estudo observacional

Campinas

2013



Universidade Estadual de Campinas

Faculdade de Ciências Médicas

Cynara Ferreira Bernardes

Dor nos pés, função e distribuição da pressão plantar em pacientes com artrite reumatóide em uso de palmilhas - um estudo observacional

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título Mestra em Ciências na área de concentração Clínica Médica.

Orientador: Prof. Dr. Manoel Barros Bertolo, UNICAMP

Este exemplar corresponde à versão final da Dissertação defendida pela aluna Cynara Ferreira Bernardes e orientado pelo Prof. Dr. Manoel Barros Bertolo.

Assinatura do Orientador: _____

Campinas

2013

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

B456d Bernardes, Cynara Ferreira, 1982-
Dor nos pés, função e distribuição da pressão plantar em pacientes com artrite reumatóide em uso de palmilhas : um estudo observacional / Cynara Ferreira Bernardes. – Campinas, SP : [s.n.], 2013.

Orientador: Manoel Barros Bertolo.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Órteses do pé. 2. Artrite reumatóide. 3. Podobarometria. 4. Pressão plantar.
I. Bertolo, Manoel Barros, 1955-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Foot, function and plantar pressure distribution in rheumatoid patients with foot orthosis : an observational study

Palavras-chave em inglês:

Foot orthoses

Arthritis, Rheumatoid

Pedobarography

Plantar pressure

Área de concentração: Clínica Médica

Titulação: Mestra em Clínica Médica

Banca examinadora:

Manoel Barros Bertolo [Orientador]

Zoraida Sachetto

Marcelo Riberto

Data de defesa: 19-12-2013

Programa de Pós-Graduação: Clínica Médica

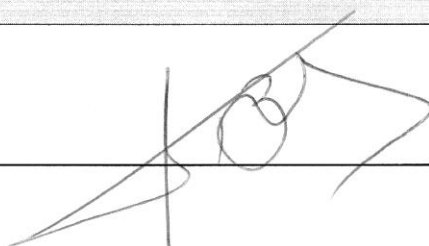
BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

CYNARA FERREIRA BERNARDES

ORIENTADOR: PROF. DR. MANOEL BARROS BERTOLO

MEMBROS:

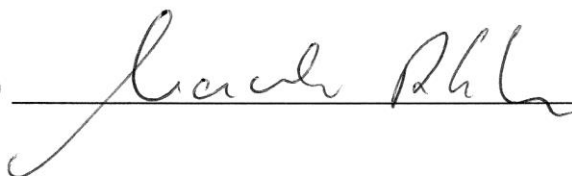
1. PROF. DR. MANOEL BARROS BERTOLO



2. PROF. DR. ZORAIDA SACHETTO

Zoraída Sachetto

3. PROF. DR. MARCELO RIBERTO



Programa de Pós-Graduação em Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas.

Data: 19 de dezembro de 2013

Dedicatória

Aos meus pais, Maria Célia e Geraldo.

Às minhas irmãs, Káthia e Celimar.

Agradecimentos

Ao Prof. Dr. Manoel Barros Bertolo pelas oportunidades.

Ao Prof. Dr. Eduardo de Paiva Magalhães pelos ensinamentos e dedicação.

À Profa. Cecília Carmem Leme Mazon pelo incentivo e generosidade.

Ao Mr. Michael Daviit e sua equipe da Unidade de Órteses e Próteses do Hospital de Clínicas da UNICAMP pelo apoio.

Ao Fábio, meu namorado, pelo companheirismo.

Aos pacientes que possibilitaram a execução desse estudo.

Sumário

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	IX
LISTA DE TABELAS.....	X
LISTA DE FIGURAS.....	XI
RESUMO.....	XII
ABSTRACT	XIII
1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS.....	22
2.1 OBJETIVO GERAL.....	23
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	24
3.1 PACIENTES	25
3.2 AVALIAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	26
3.3 COLETA DE DADOS	26
3.4 INTERVENÇÃO.....	27
3.5 TÉCNICAS	28
3.5.1 <i>Foot Function Index (FFI)</i>	28
3.5.2 <i>Health Assessment Questionnaire (HAQ-DI)</i>	28
3.5.3 Podobarometria Computadorizada.....	29
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	31
4 RESULTADOS.....	32
5 DISCUSSÃO	38
6 CONCLUSÕES	43
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
8 ANEXOS	49
8.1 ANEXO I - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	50
8.2 ANEXO II - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	52
8.3 ANEXO III - FICHA DE AVALIAÇÃO	53
8.4 ANEXO IV – ESCALA DE LIKERT	65
8.5 ANEXO V - ARTIGO.....	66

Lista de Abreviaturas e Siglas

AR	Artrite Reumatóide
CDAI	<i>Clinical Disease Activity Index</i>
DMARDs	Drogas modificadora da evolução da doença
EVA	Etil-vinil-acetato
FFI	<i>Foot Function Index</i>
FFI-dor	Subescala de dor do <i>Foot Function Index</i>
FFI-inc	Subescala de incapacidade do <i>Foot Function Index</i>
FFI-la	Subescala de limitação de atividade do <i>Foot Function Index</i>
FR	Fator Reumatóide
HAQ-DI	<i>Health Assessment Questionnaire</i>
IMC	Índice de massa corpórea
kPa	Quilopascal (unidade de medida de pressão)
MTF	Articulação metatarso-falangeana

Lista de Tabelas

TABELA I – VALORES DO <i>Foot Function Index</i> - FFI (SUBESCALAS DOR - FFI-DOR, INCAPACIDADE – FFI-INC, LIMITAÇÃO DE ATIVIDADE - FFI-LA E ESCORE TOTAL – FFI-TOTAL) E VALORES <i>Health Assessment Questionnaire</i> - HAQ-DI - MÉDIA ($\pm$ DESVIO PADRÃO, VALOR MÍNIMO – VALOR MÁXIMO, MEDIANA) – ENTRE AVALIAÇÃO INICIAL E APÓS DUAS SEMANAS EM USO PALMILHAS (T2).	35
TABELA II – VALORES DA MÉDIA DO PICO DE PRESSÃO PLANTAR (QUILOPASCAL-KPa) - MÉDIA ($\pm$ DESVIO PADRÃO, VALOR MÍNIMO – VALOR MÁXIMO, MEDIANA) - ENTRE AVALIAÇÃO INICIAL E APÓS DUAS SEMANAS EM USO PALMILHAS CONSIDERANDO AS SETE SUB-REGIÕES: 1-HÁLUX, 2-2° AO 5° DEDOS, 3-1° MTF, 4- 2° AO 4° MTF E 5-5° MTF, 6-MÉDIOPE E 7-CALCÂNEO.....	36
TABELA III – VALORES DA MÉDIA DO PICO DE PRESSÃO PLANTAR (QUILOPASCAL-KPa) - MÉDIA ($\pm$ DESVIO PADRÃO, VALOR MÍNIMO – VALOR MÁXIMO, MEDIANA) - ENTRE AVALIAÇÃO INICIAL E APÓS DUAS SEMANAS EM USO PALMILHAS CONSIDERANDO INDIVÍDUOS COM DOR PREDOMINANTE EM ANTEPÉ (N=18) E AQUELES COM DOR PREDOMINANTE EM RETROPÉ (N=09).	37

Lista de Figuras

FIGURA 1 - PÉS REUMATÓIDES COM DEDOS EM GARRA (A), HÁLUX VALGO E ALARGAMENTO DO PÉ (B), DESABAMENTO DE ARCO PLANTAR MEDIAL COM DESVIO PLANTAR E MEDIAL DA CABEÇA DO TÁLUS (C) E TORNOZELOS VALGOS (D).....	21
FIGURA 2 - PALMILHA COM APOIO DE ARCO MEDIAL (A), BOTÃO METATARSIANO (B), ABÓBADA METATARSIANA (C) E PALMILHA SOB MOLDE DE GESSO (D).	28
FIGURA 3 - 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).....	30
FIGURA 4 - REGIÃO 1: HÁLUX, REGIÃO 2: 2º AO 5º DEDOS, REGIÃO 3: 1º METATARSO-FALANGEANA (MTF), REGIÃO 4: 2º AO 4º MTF, REGIÃO 5: 5º MTF, REGIÃO 6: MÉDIO PÉ E REGIÃO 7: CALCÂNEO.	30
FIGURA 5 - FLUXOGRAMA DO ESTUDO	34

Resumo

Objetivos: Avaliar a eficácia do uso das palmilhas em pacientes com Artrite Reumatóide (AR) na redução da dor, melhora da função e redução da média dos picos de pressão plantar.

Material e Métodos: Vinte e sete pacientes com AR e dor nos pés foram avaliados em relação à dor, presença de deformidade e calosidades, incapacidade (*Heath Assessment Questionnaire* - HAQ-DI) e atividade de doença (*Clinical Disease Activity Index* – CDAI). Palmilhas foram prescritas de acordo com a necessidade de cada sujeito com objetivo de suporte articular e redução de dor. Os pacientes foram submetidos à avaliação pelo *Foot Function Index* (FFI) e podobarometria (Sistema F-SCAN) com a avaliação da média dos picos de pressão plantar em consulta inicial e após duas semanas de intervenção.

Resultados: Houve redução do FFI após a intervenção em todas subescalas. Os escores iniciais mais elevados do FFI total e suas subescalas de incapacidade (FFI-inc) e limitação da atividade (FFI-la) foram significativamente relacionados aos maiores escores do CDAI e HAQ-DI ($p < 0.05$). A melhora do FFI foi independente da idade dos sujeitos, tempo de doença, CDAI e HAQ-DI. Não houve redução significativa na média dos picos de pressão plantar após a intervenção, mesmo quando foram avaliados separadamente os pacientes com dor predominante em antepé e retropé. As palmilhas foram usadas em média 7,08 horas por dia. Efeitos adversos menores foram observados em sete pacientes, nenhum resultando em interrupção do tratamento.

Conclusão: Foi observado redução de dor e incapacidade em indivíduos com AR após o uso de palmilhas, sem redução significativa das médias dos picos de pressão plantar. Os benefícios do uso das órteses em pés reumatóides podem ser multifatoriais, não somente relacionado à melhor distribuição da pressão plantar, mas à melhor acomodação do pé e aumento do estímulo proprioceptivo.

Abstract

Objective: To evaluate the efficacy of insoles in Rheumatoid Arthritis (AR) patients reducing pain, improving function and reducing the mean peak plantar pressure.

Methods: Twenty-seven rheumatoid patients with foot pain were evaluated regarding foot deformity, disability (Health Assessment Questionnaire – HAQ-DI) and disease activity (Clinical Disease Activity Index – CDAI). Foot orthosis were prescribed according to each patient's needs aiming to provide a better joint support and to reduce pain. The Foot Function Index (FFI) and the mean peak plantar pressure (FSCAN system) were evaluated at baseline and after two weeks of intervention.

Results: FFI values decreased in all subscales after intervention. Higher initial disability and activity limitation FFI subscales and FFI total scores were significantly related to higher CDAI and to higher HAQ-DI scores ($p < 0.05$). FFI improvement was independent from age, disease duration, CDAI and HAQ-DI. No significant reduction in the mean peak plantar pressure was noted, even if evaluating separately the patients with pain mainly on the forefoot or on the hindfoot. Orthosis were worn 7.08 hours-day on average. Minor adverse effects were noted in seven patients, none of them resulting in treatment interruption.

Conclusion: Foot orthosis reduces patient's referred foot pain and foot disability with no significant reduction in the mean peak plantar pressure. The benefits of foot orthosis in RA may be multifactorial, not only related to plantar pressure distribution, but also to a better foot accommodation and increased proprioceptive stimulus.

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. Sua prevalência varia entre 0,5 a 1% da população, com início principalmente na faixa dos 30 aos 50 anos de vida, sendo as mulheres mais afetadas que os homens (Da Mota et al., 2012).

A etiologia da AR ainda é desconhecida. Acredita-se que um fator gatilho externo (por exemplo tabaco, infecção ou trauma) desencadeie uma reação auto-imune em indivíduos geneticamente predispostos. Linfócitos T CD4+ ativados promoveriam uma resposta auto-imune mediada por células T estimulando 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 (FR) (Choy e Passayi, 2001). Todo este processo resulta em proliferação da membrana sinovial com formação do *pannus* articular. Este *pannus* 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).

Na maioria dos pacientes a AR apresenta um início insidioso manifestando-se por poliartrite simétrica persistente com comprometimento de mãos e pés, embora qualquer articulação sinovial possa estar envolvida. Sintomas de acometimento sistêmico como febre, mal-estar, artralguas e fraqueza podem estar associados. A gravidade da AR pode variar ao longo do tempo, com períodos de atividade e remissão, mas em geral, com destruição articular progressiva e comprometimento funcional de intensidade leve a intensa caso não tratada adequadamente ou se resistente à terapia instituída. O envolvimento extra-articular não é incomum, sendo a presença de nódulos reumatóides, o acometimento de glândulas salivares e lacrimais com xerostomia e xeroftalmia, o derrame pleural, a fibrose pulmonar e a anemia crônica algumas das manifestações mais frequentes. O diagnóstico desta enfermidade é clínico e inclui a avaliação de sinais e sintomas (artrite crônica persistente, artralgia de caráter inflamatório, rigidez matinal, acometimento simétrico de

mãos e punhos), exames laboratoriais (provas inflamatórias elevadas, presença de fator reumatoide - FR, anticorpo anti peptideo citrulinado cíclico positivo – anti CCP) e alterações de imagem quer seja através de raio X, ultrassom ou ressonância magnética evidenciando edema e lesão de partes moles, sinovite em atividade, lesão cartilaginosa e alterações ósseas (Goronzy e Weyand, 2001).

Os pés são acometidos desde as fases iniciais da doença. Em estudo sobre o comprometimento dos pés e intervenção podiátrica que envolveu 585 pacientes, Otter et al., (2010) referiram a queixa de dores nos pés em 93,5% dos sujeitos já nas fases iniciais da doença, sendo a dor considerada de intensidade moderada a severa por 68,2% deles. Ainda que 82% destes indivíduos referissem ter se queixado de dor nos pés ao médico reumatologista, uma diferença de mais de 10 meses separava a frequência entre a o exame dos pés em relação ao das mãos. Isto reforça a tese de que os pés “escondidos” no interior dos calçados são subavaliados e alvo de intervenção tardia quando a dor e deformidades estão acentuadas ou já incapacitantes (Magalhães et al., 2003).

De um modo geral, as articulações metatarso-falangeanas (MTFs) são os sítios mais acometidos, sendo a metatarsalgia uma das principais queixas dos pacientes (Woodburn e Helliwell, 2009). 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 funcional. Como resultado da instabilidade das MTFs, os músculos intrínsecos do pé causam flexão das interfalangeanas proximais, originando a deformidade do dedo em garra (FIGURA 1A). Em casos avançados pequenas úlceras no dorso dos dedos podem se formar devido à pressão contra o calçado (Levine e Gordon, 2000).

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 1B). Este valgismo é agravado quando associado ao desvio em 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. A deformidade em varus é mais rara (10% dos casos) em decorrência da ruptura das estruturas capsulares da face articular lateral, deixando aquelas do lado medial sem oposição (Levine e Gordon, 2000).

O acometimento tarso metatarsiano é pouco freqüente e secundário a lesão ligamentar, 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 (Levine e Gordon, 2000).

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 antepé em posição abduzida com uma configuração em valgo do calcâneo. 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 (Levine e Gordon, 2000; 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 (FIGURA 1C). 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 (Levine e Gordon, 2000).

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 talo navicular e/ou subtalar podendo resultar em colapso lateral e incongruência articular com colisão da fíbula contra o calcâneo (FIGURA 1D). Outras vezes, a deformidade em varo resulta do colapso medial do tálus (Levine e Gordon, 2000).

Como consequência 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 (Levine e Gordon, 2000).

Os objetivos básicos do tratamento do pé reumatóide incluem o controle do processo inflamatório articular, o alívio da dor, a proteção de estruturas articulares e a prevenção da limitação funcional. No que concerne ao tratamento medicamentoso deve-se optar pela instituição precoce das chamadas “drogas modificadoras da evolução da doença” ou DMARDs (da sigla em inglês *disease modifying anti-rheumatic drugs*) como o metotrexato, a sulfassalazina e a leflunomida quer seja isoladamente ou em associação. Os agentes biológicos, inibidores específicos de citocinas completam o arsenal terapêutico ampliando as possibilidades de combate ao processo inflamatório e são indicados na falta de resposta a uma ou mais DMARDs. Os antiinflamatórios não-hormonais, os analgésicos, corticóide em dose baixa ou em infiltrações intra-articulares podem ser indicados caso a caso. Infelizmente, a despeito dos avanços terapêuticos consideráveis, muitos pacientes já apresentam deformidades instaladas ou não tem acesso ao tratamento adequado em tempo ótimo; outros têm efeitos colaterais ou contra-indicação ao uso destas medicações e há

ainda aqueles com resposta parcial ao tratamento (Bertolo e Magalhães, 2006). Além disso, uma vez deflagrado o processo inflamatório articular, alterações biomecânicas freqüentemente se sobrepõem e fazem com que as deformidades progridam mesmo quando atingidos critérios clínicos de remissão de doença (Hennessy et al., 2012).

Isto torna importante a boa orientação sobre cuidados com os pés e os métodos adjuvantes para alívio da dor, melhor acomodação dos pés, prevenção ou redução de incapacidade. Deve-se orientar controle adequado de peso corporal prevenindo sobrecarga articular secundária a obesidade. Podem ser úteis os auxiliares de locomoção como as bengalas e muletas na redução na descarga de peso sobre o membro acometido. Deve-se proceder a prescrição e indicação de calçados adequados com a forma larga e profunda, contrafortes resistentes, solado firme e macio, atentando-se à estética e *design*. Não são raros os relatos de pacientes insatisfeitos com o uso de calçados ortopédicos por reforçarem a aparência deformada dos pés comprometendo a sua utilização, mesmo sendo confortáveis. Por este motivo tem-se preferido, sempre que possível, por adequação de calçados do cotidiano do paciente ou um tênis esportivo à prescrição imediata de calçados ortopédicos (Rishwsky, et al., 2011; Hennessy et al., 2012). Muitos indivíduos com AR relatam dificuldade de cuidado com os pés – limpeza, hidratação, aparar as unhas, tratar calosidades e úlceras – sendo necessária a avaliação da necessidade de participação do cuidador ou o auxílio periódico do podólogo (Otter et al., 2010).

As palmilhas são comumente utilizadas como adjuvantes no tratamento de pés reumatóides, seja por prescrição médica ou por procura espontânea dos pacientes. Consistem em órteses utilizadas no interior do calçado, interpondo-se entre este e a superfície plantar com objetivo de aliviar regiões doloridas, reduzir as forças de atrito e choque, acomodar deformidades fixas e, se possível, corrigir deformidades flexíveis (Mann e Horton, 1997; Janisse, 1998). As palmilhas devem ser cômodas, adaptadas aos calçados, com estabilidade abaixo dos pés, leves, com elasticidade, plasticidade, indiferença bioquímica e eletrostática (Valenti, 1979). As opções de modificações a serem aplicadas em pacientes reumatóides são várias sendo as mais utilizadas o botão ou abóbada para suporte de diáfises metatarsianas (Chalmers et al., 2000; Hodge et al., 1999; Jackson et al., 2004), o apoio de arco medial visando limitação da pronação do pé e estabilização da articulação

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).

Como já visto, as alterações dos pés reumatóides são variadas, diferindo de um paciente para o outro e até mesmo de um pé para o contralateral. Em geral, não existe uma palmilha considerada padrão, sendo a sua prescrição individualizada com o objetivo de melhorar o suporte e acomodação articular com melhora da dor e função (Hennessy et al., 2012).

Para a prescrição adequada de palmilha na AR é necessária história clínica e exame físico adequado com identificação, caracterização e localização da dor nos pés, identificação de calosidades, áreas de sobrecarga e deformidades. Em geral a avaliação clínica fornece dados suficientes para prescrição de órteses. A podoscopia, o *imprint* e a podobarometria computadorizada podem ser instrumentos adicionais úteis. 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. Esses dois exames, embora não sejam quantitativos, são amplamente disponíveis, usados na maioria dos serviços e auxiliam na identificação das áreas com maior ou menor sobrecarga (Orlin e McPoil, 2000; Randolph et al., 2000). Já a podobarometria computadorizada é um sistema composto por sensores de pressão localizados em plataformas ou palmilhas que são acoplados a um computador onde um *software* recebe, arquiva e analisa os dados relativos à distribuição da pressão na superfície plantar. As informações obtidas permitem quantificar a pressão em áreas específicas, avaliar alguns critérios de marcha, e ainda, arquivar dados para o seguimento 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). Ainda que apresente custo elevado, necessidade de treinamento técnico e maior tempo disponível de avaliação, a podobarometria vem ganhando cada vez maior número de adeptos. Um dos sistemas disponíveis é o F-SCAN (Tekscan, Boston-MA, EUA) cujos sensores de pressão, dispostos em finas palmilhas

adaptáveis aos calçados, permitem a avaliação da distribuição plantar durante a marcha com boa confiança, sensibilidade e reprodutibilidade (Randolph et al., 2000).

Estudos têm comprovado a eficácia das palmilhas na redução de dor, mas os efeitos na distribuição da pressão plantar, estabilização articular, prevenção de deformidades e melhora da função ainda são inconsistentes (Riskowski et al, 2011). Dado o fato de que as palmilhas são amplamente utilizadas em nosso meio é importante estudar os seus mecanismos de ação e quantificar os benefícios que podem ser obtidos com tal intervenção.



Figura 1 - Pés reumatóides com dedos em garra (A), hálux valgo e alargamento do pé (B), desabamento de arco plantar medial com desvio plantar e medial da cabeça do tálus (C) e tornozelos valgos (D).

2 Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Avaliar a eficácia do uso das palmilhas em pacientes com AR na redução da dor, na melhora da função dos pés e na redução da média dos picos de pressão plantar.

2.2 Objetivos Específicos

1. Avaliar o FFI (*Foot Function Index*), HAQ-DI (*Health Assessment Questionnaire*) e as médias dos picos de pressão plantar antes e após o uso de palmilhas;
2. Verificar a relação do FFI e dos valores das médias dos picos de pressão entre si e com as variáveis tempo de doença, HAQ-DI e CDAI (*Clinical Disease Activity Index*);
3. Verificar o tempo médio diário de uso das palmilhas;
4. Avaliar a ocorrência de efeitos adversos com o uso das palmilhas;
5. Verificar a satisfação dos pacientes com a intervenção.

3 Material e Métodos

3.1 Pacientes

Foram atendidos pacientes com AR e comprometimento dos pés encaminhados à Unidade de Órteses e Próteses do Hospital de Clínicas da UNICAMP no período de julho de 2011 a Maio de 2012 para confecção de palmilhas.

Foram considerados critérios de inclusão:

- Diagnóstico de AR conforme os Critérios do Colégio Americano de Reumatologia (Arnett et al., 1988);
- Queixa de dor no pé;
- Idade superior a 20 anos;
- Tratamento medicamentoso estável nos últimos quatro meses.

Foram considerados critérios de exclusão:

- Uso de palmilhas no mês anterior;
- Lesões cutâneas nos pés que impedissem o uso de palmilhas;
- Doença neurológica ou muscular concomitante;
- Cirurgia prévia no pé;
- Dificuldade em comparecer às reavaliações;
- Incapacidade de compreender as instruções e colaborar com o protocolo do estudo.

Foram considerados critérios de descontinuidade:

- Falta à reavaliação;

- Não adequação da palmilha ao calçado do paciente;
- Mudança de medicação durante o período do estudo,
- Intercorrência clínica ou cirúrgica durante o período de acompanhamento comprometendo o uso das palmilhas.

3.2 Avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa

O projeto foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, em concordância com a Declaração de Helsinki (Parecer CEP: nº 887010 – ANEXO I). Após serem selecionados todos os sujeitos leram e assinaram o “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (ANEXO II).

3.3 Coleta de dados

Foram avaliados pacientes com AR encaminhados à Unidade de Órteses e Próteses para confecção de palmilhas. Todos foram submetidos à entrevista estruturada com coleta de dados sociodemográficos (idade, raça, estado civil, educação, renda mensal), antropométricos (peso, altura, Índice de Massa Corpórea - IMC) e de doença (tempo de doença, medicações em uso). Todos pacientes foram avaliados por médico reumatologista em relação à atividade da doença através do *Clinical Disease Activity Index* (CDAI).

O exame do pé, realizado em conjunto pela pesquisadora e médico reumatologista, incluiu a identificação de pontos de dor, calosidades e presença de deformidades (dedos em garra, deformidades de valgo e varo de hálux e tornozelo). Foi solicitado aos pacientes que definissem se local de predomínio da dor era em antepé (dedos, articulações MTF) ou retropé (mediopé, calcâneo). Todos os pacientes responderam aos questionários HAQ-DI (*Health Assessment Questionnaire*) e FFI (*Foot Function Index*) e foram submetidos ao exame da podobarometria computadorizada (ANEXO III). Palmilhas foram prescritas de acordo com a necessidade de cada indivíduo.

Foi solicitado a cada um que anotasse o tempo diário de uso das palmilhas e a ocorrência de efeitos adversos para apresentação na reavaliação. Após duas semanas foi realizado novo exame de podobarometria computadorizada e respondido novamente os questionários HAQ-DI e FFI. Foi solicitado também resposta a Escala de Likert quanto à percepção do sujeito sobre o tratamento com as palmilhas considerando cinco respostas: péssimo, ruim, nem ruim nem bom, bom e ótimo (SILVA et al., 2008) (ANEXO IV).

3.4 Intervenção

As palmilhas foram confeccionadas em etil-vinil-acetato (EVA) na Unidade de Órteses e Próteses do Hospital de Clínicas da UNICAMP de acordo com a necessidade de cada sujeito objetivando melhor suporte articular e acomodação de deformidades. Para pacientes com pés planos foi indicado um apoio de arco medial com 12 mm; para aqueles com metatarsalgia ou calosidades abaixo das cabeças metatarsianas, um botão apoiando a diáfise do segundo ao quarto ossos metatarsos com cerca de 6 mm ou uma abóbada suportando as diáfises do primeiro ao quinto ossos metatarsos com cerca de 6 mm e para pés muito deformados foi preferido o uso de palmilhas confeccionadas sob molde de gesso (FIGURA 2).

Os pacientes foram instruídos quanto à utilização de calçados adequados às palmilhas (calçados convencionais com forma mais larga ou tênis esportivos) e quanto aos cuidados de higiene com a órtese. Todos foram instruídos a utilizá-las inicialmente por breves períodos e sentindo maior conforto e alívio de dor, a aumentar progressivamente o tempo de uso até a maior parte do dia.



Figura 2 - Palmilha com apoio de arco medial (A), botão metatarsiano (B), abóbada metatarsiana (C) e palmilha sob molde de gesso (D).

3.5 Técnicas

3.5.1 *Foot Function Index (FFI)*

O FFI é um questionário auto-aplicável 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) (Budiman-mak, 1991). Em sua versão brasileira a escala analógica visual original de 100 mm foi modificada para um modelo analógico com pontuação de 0 a 10 (Oliveira et al., 2002). 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).

3.5.2 *Health Assessment Questionnaire (HAQ-DI)*

O HAQ-DI é um questionário autoaplicável contendo 20 questões em oito categorias de atividades. Para cada item é solicitado ao paciente que assinale em uma escala

de 0 a 3 o número 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-DI pela média aritmética dos maiores escores de cada componente (Fries et al., 1980; Ferraz et al., 1990).

3.5.3 Podobarometria Computadorizada

O sistema utilizado para o exame da podobarometria computadorizada foi o F-SCAN *Clinical* versão 6.40 (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 parte fios coaxiais que conduzem as informações até o *software* em um microcomputador onde as informações são processadas (FIGURA 3). Antes de iniciar o exame é realizada a calibração do aparelho solicitando-se ao paciente que suporte o próprio peso em cada pé, alternadamente. É solicitado a cada paciente que execute uma deambulação já em uso dos aparatos pelo período de 3 minutos em trajetória pré-estabelecida até obter uma cadência regular. Procede-se então 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 o valor da média dos picos de pressão em toda região plantar ou em regiões específicas. Para avaliação do exame foi verificada a média dos picos de pressão de sete sub-regiões sendo cinco em antepé (região 1: hálux, região 2: 2º ao 5º dedos, região 3: 1º metatarso-falangeana (MTF), região 4: 2º ao 4º MTF, região 5: 5º MTF) e duas regiões do retopé (região 6: médio pé e região 7: calcâneo) conforme mostra a FIGURA 4.

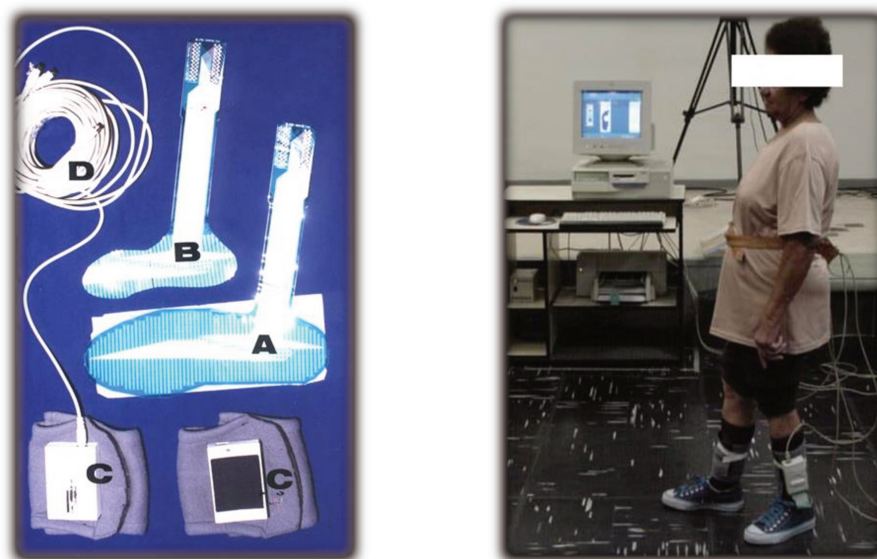


Figura 3 - Componentes do F-SCAN: palmilhas com sensores de pressão (A), que após recortadas para se adaptarem aos calçados (B) se conectam por expansões laterais às unidades de captação fixadas em tornozelos (C). Destas unidades saem fios coaxiais que transmitem a informação até um *software* localizado em um computador (D).

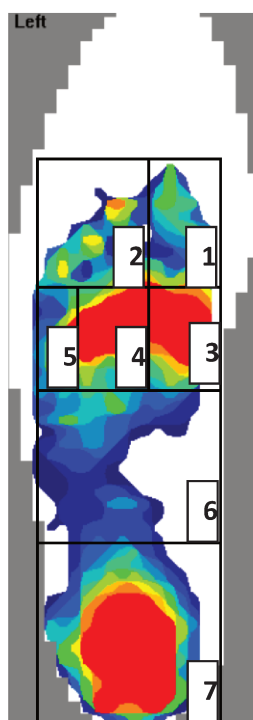


Figura 4 - Região 1: hálux, região 2: 2º ao 5º dedos, região 3: 1º metatarso-falangeana (MTF), região 4: 2º ao 4º MTF, região 5: 5º MTF, região 6: médio pé e região 7: calcâneo.

3.6 Análise Estatística

Para análise do perfil da amostra foram avaliados os valores mínimo e máximo de cada variável e calculados os valores da média, mediana e desvio padrão (DP).

Para comparar os valores das médias dos picos de pressão plantara entre os tempos foi utilizado o teste de Wilcoxon para amostras relacionadas, devido à ausência de distribuição normal das variáveis.

Para analisar a relação entre as variáveis numéricas (idade, IMC, tempo de doença, CDAI, HAQ-DI, FFI) e média do pico de pressão plantar foi utilizado o coeficiente de correlação de Sperman.

Para análise estatística, foi usado o *The SAS System for Windows (Statistical Analysis System)*, versão 9.1.3, SAS Institute, Cary, NC, USA.

Foi considerado nível de significância $p < 0,05$.

4 Resultados

Durante o período do estudo foram avaliados 122 pacientes. Destes, 14 não tiveram interesse em participar da investigação, sete foram excluídos devido cirurgia prévia nos pés, quatro devido neuropatia diabética, 15 por não utilizarem calçados adequados ao uso de palmilhas, 11 haviam utilizado algum tipo de órtese para o pés no mês anterior, 23 não estavam com medicação estável, nove não conseguiram responder adequadamente aos questionários propostos e sete relataram dificuldade de comparecer às reavaliações em tempo adequado. Dos 32 pacientes incluídos no estudo cinco não completaram o protocolo: dois não retornaram por motivos pessoais não relacionados ao uso das palmilhas, dois não utilizaram a palmilha devido a sapato apertado negando-se ao uso de calçado adequado e um não utilizou a órtese devido calor nos pés (FIGURA 5).

Completaram o estudo 27 sujeitos (23 mulheres e quatro homens), com a média de idade de 48,62 anos (23-68, $\pm 11,79$) sendo 18 brancos, seis negros e três pardos. Em relação à escolaridade, 11 referiram menos de quatro anos de estudo, sete de quatro-oito anos de estudo e nove mais de oito anos de estudo. A renda mensal foi inferior a R\$600,00 para 10 indivíduos, entre R\$600,00 e R\$1.500,00 para 13 pacientes e entre R\$1.500,00 e R\$3.000,00 para os quatro restantes. O valor médio do IMC foi 25,34 ($\pm 4,18$, 17,30-34,88). O tempo médio de doença foi de 11,52 (2-32, $\pm 8,13$) anos e CDAI médio de 23,19 (1-61, $\pm 13,62$).

A deformidade predominante nos pés foi a de dedos em garra, presente em 34 pés (62.96%), seguido pelo pé plano em 21 pés (38.88%), hálux valgo em 16 pés (29.63%), seis com tornozelo valgo (11.11%) e dois hálux varo (3.7%). As calosidades em antepé foram notadas em 19 pés (35.18%) e em médiopé e retropé em quatro pés (7.4%). 18 pacientes referiram dor predominante em antepé (66.66%) e nove em retropé (33.34%).

Em relação às modificações nas palmilhas, a abóbada para apoio em antepé foi prescrita para 26 pés, o apoio de arco para 20 pés e o botão metatarsiano para seis pés. Para três pacientes com pés muito deformados foram confeccionadas palmilhas sob molde de gesso.

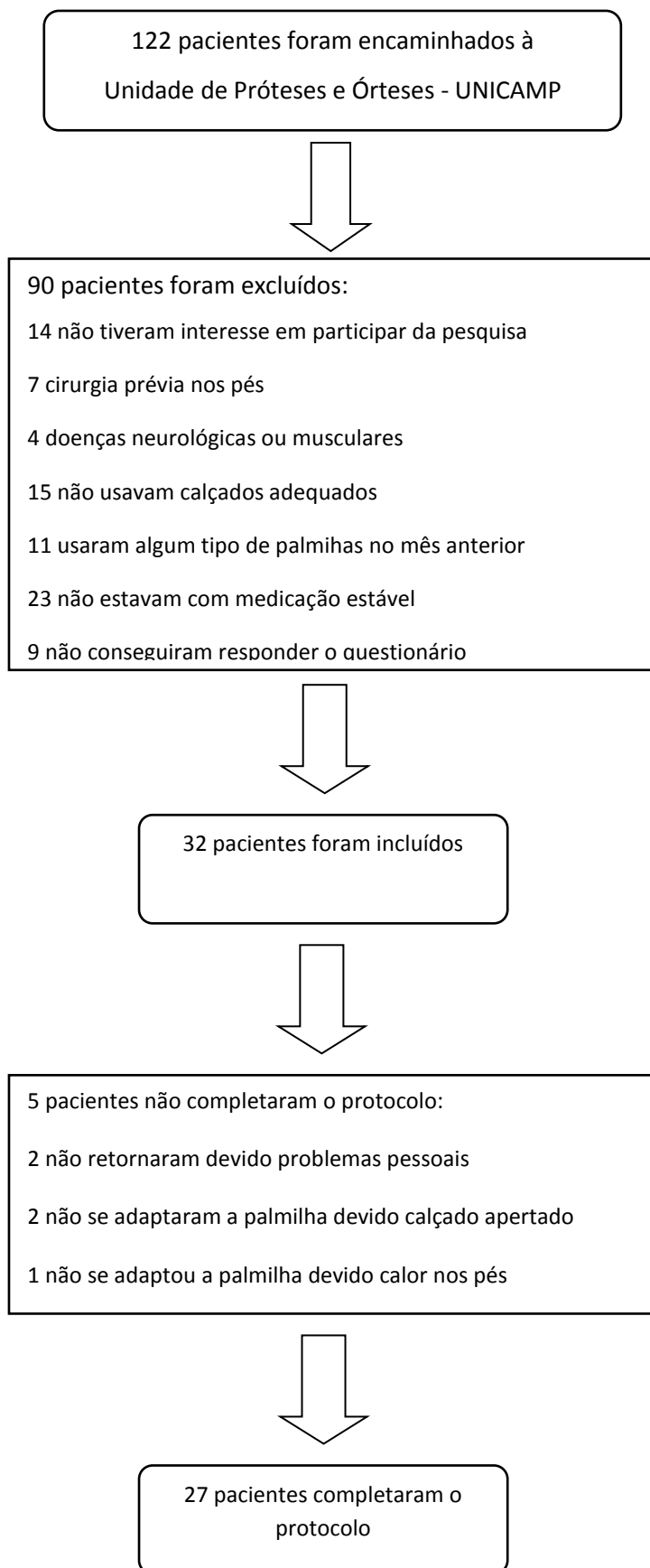


Figura 5: Fluxograma do estudo

A TABELA I apresenta os valores do FFI (subescalas dor - FFI-dor, incapacidade – FFI-inc, limitação de atividade FFI-la e escore total – FFI-total) e do HAQ-DI na avaliação inicial sem palmilha e após duas semanas de intervenção. Observa-se diferença significativa entre as duas avaliações para o FFI, mas não para o HAQ-DI.

Tabela I – Valores do Foot Function Index - FFI (subescalas dor - FFI-dor, incapacidade – FFI-inc, limitação de atividade FFI-la e escore total – FFI-total) e valores Health Assessment Questionnaire - HAQ-DI - média ($\pm$ desvio padrão, valor mínimo – valor máximo, mediana) – entre avaliação inicial e após duas semanas em uso palmilhas (T2).

	Avaliação Inicial	Após 2 semanas	Valor-p*
FFI-dor	6.11($\pm$ 2.36, 0.85- 10, 6.44)	4.67 ($\pm$ 2.09, 0-7.66, 5)	<0.001
FFI-inc	6.16($\pm$ 2.58, 0- 9.80, 6.66)	4.47($\pm$ 2.40, 0-8.5, 4.77)	< 0.001
FFI-la	3.65($\pm$ 3.04,0-10, 3.33)	2.09($\pm$ 2.27, 0-10, 1.40)	0.006
FFI-total	5.48 ($\pm$ 2.18, 0.28-9.93, 5.67)	3.81 ($\pm$ 1.99, 0-8.61, 3.92)	< 0.001
HAQ-DI	1.21 ($\pm$ 0.72, 0- 2.5, 1.25)	1.11 ($\pm$ 0.7, 0-2.38, 1.25)	0.079

*Valor-p para o Wilcoxon test.

Os escores mais elevados do FFI-total e de suas subescalas de incapacidade (FFI-inc) e limitação da atividade (FFI-la) foram significativamente relacionados com os valores mais altos do CDAI e HAQ-DI ($p < 0.05$). A melhora do FFI foi independente da idade, tempo de doença, CDAI e HAQ-DI.

A TABELA II mostra os valores da média dos picos de pressão plantar nas sete regiões plantares pré determinadas (hálux, dedos, 1ºMTF, 2º ao 4º MTF, 5º MTF, mediopé e calcâneo). Não houve redução significativa da média dos picos de pressão plantar após a intervenção. Ao contrário, houve um aumento significativo nas regiões 4 (2º, 3º e 4º MTFs), 5 (5º MTFs) e 6 (mediopé). Mesmo quando avaliando separadamente os indivíduos com dor predominante em antepé e aqueles com dor predominante em retropé, nenhuma redução significativa da média dos picos pressão plantar pôde ser verificada (TABELA III).

Tabela II – Valores da média do pico de pressão plantar (Quilopascal-kPa) - média ($\pm$ desvio padrão, valor mínimo – valor máximo, mediana) - entre avaliação inicial e após duas semanas em uso palmilhas considerando as sete sub-regiões: 1-hálux, 2-2° ao 5° dedos, 3-1° MTF, 4- 2° ao 4° MTF e 5-5° MTF, 6-médiopé e 7-calcâneo.

Região	Avaliação inicial	Após duas semanas	<i>p</i>-value*
1- Hálux	258.44 ($\pm$ 249.19, 46-1228, 183.5)	288.26 ($\pm$ 236.01, 0- 980, 199.00)	0.184
2- Dedos	166.61 ($\pm$ 91.69, 53-430.5, 148)	217.11 ($\pm$ 169.56,60-913.00, 186.50)	0.080
3- 1° MTF	269.93 ($\pm$ 179.82, 35.5-877, 213.50)	247.61 ($\pm$ 135.31, 37-516, 212.5)	0.870
4- 2° ao 4° MTF	288.85 ($\pm$ 186.63,103-974, 228.50)	329.19 ($\pm$ 189, 103-890, 319)	0.049
5- 5° MTF	223.39 ($\pm$ 117.81, 72.5-504.5, 227)	289.19 ($\pm$ 137.93, 78.50-617, 268.5)	0.003
6- Mediopé	184.26 ($\pm$ 121.24,36-565,170)	231.06 ($\pm$ 145.04,69-602.5,199,5)	0.025
7- Calcâneo	314.39 ($\pm$ 159.54, 142-50-719.50,238.50)	322.37 ($\pm$ 117.65, 163-697.50,301.50)	0.289

*Valor-*p* para o Teste de Wilcoxon para comparação entre as variáveis entre a avaliação inicial e após duas semanas.

Tabela III – Valores da média do pico de pressão plantar (Quilopascal-kPa) - média ($\pm$ desvio padrão, valor mínimo – valor máximo, mediana) - entre avaliação inicial e após duas semanas em uso palmilhas considerando indivíduos com dor predominante em antepé (n=18) e aqueles com dor predominante em retropé (n=9).

	Avaliação inicial	Após duas semanas	<i>p</i>-value*
Dor Antepé	437.76 ($\pm$ 245.15,111-1228,367)	474.54 ($\pm$ 226.50,109.50-1060.50,434)	0.103
Dor Retropé	343.81 ($\pm$ 166.25,165-719.50,284.50)	370.87 ($\pm$ 140.57,195-713.50,341)	0.208

* Valor-*p* para o Teste de Wilcoxon para comparação entre as variáveis entre a avaliação inicial e após duas semanas.

Não houve relação significativa entre o valor da média dos picos de pressão e as variáveis tempo de doença, CDAI, FIF e HAQ-DI.

As palmilhas foram utilizadas em média por 7,08 horas/dia.

Efeitos adversos foram observados em sete pacientes sendo que quatro referiram dificuldade de adaptação ao calçado, dois queixaram-se de dor nos primeiros dias de intervenção e um paciente referiu calor nos pés, nenhum deles resultando em interrupção do tratamento.

Quando perguntados sobre a satisfação com a intervenção proposta, oito pacientes classificaram o tratamento como ótimo e 19 o classificaram como bom.

5 Discussão

As palmilhas são comumente indicadas para pacientes com pés reumatóides. Apresentam benefício comprovado no alívio da dor, mas sua eficácia em relação à melhora da função, à distribuição da pressão plantar e a prevenção de deformidades ainda é discutível (Clark et al., 2006).

Nesta amostra, observou-se a melhora dos escores do FFI em todas suas subescalas (dor – FFI-dor, incapacidade – FFI-inc e limitação de atividade FFI-la) após a intervenção. O FFI mostrou-se como um bom índice de avaliação de pés reumatóides relacionando-se com o HAQ-DI e CDAI.

Outros autores também referiram redução do FFI em pés reumatóides após com o uso de palmilhas (Cho et al., 2009; Conrad et al., 1996; Woodburn et al., 2002, Magalhães et. al., 2006). Ressaltamos o estudo de Magalhães et al., (2006) conduzido na UNICAMP, onde foram utilizados critérios semelhantes de seleção dos pacientes e prescrição de palmilhas, com redução sustentada do FFI durante seis meses de acompanhamento também independentemente do tempo de doença. Como observado neste estudo, esta melhora foi independente da idade, tempo de doença e critérios clínicos de gravidade.

O efeito placebo das palmilhas não pode ser descartado, já que este estudo não foi controlado. Entretanto, o seu uso por longos períodos, com poucos efeitos adversos e a melhora do FFI favorece 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.

Em relação à média dos picos de pressão plantar não foi observado uma redução significativa com o uso de palmilhas. Ao contrário, houve elevação da média dos picos de pressão plantar na região de 2º ao 4º MTF, em 5ºMTF e em médiopé. Os valores da média dos picos de pressão plantar também não se relacionaram ao HAQ-DI, CDAI e FFI. Na literatura, o estudo de pressão plantar na AR tem sido objeto de poucos estudos com um número reduzido de pacientes com queixa exclusiva de metatarsalgia. Em um deles Hodge et al., (1999) descreveu a eficácia de quatro tipos de palmilhas (pré-fabricada, padrão sob

medida, com barra metatarsiana e com cúpula metatarsiana) na redução da pressão plantar abaixo da primeira e segunda cabeça dos metatarsos em doze pacientes com AR. Em outro estudo, Li et al., (2000), observou a redução da pressão plantar em um grupo de doze pacientes com AR em uso de palmilhas com botão metatarsiano e apoio de arco medial. Em um terceiro estudo, Jackson et al., (2004) descreveu a eficácia na redução da pressão plantar em antepé em onze pacientes com palmilhas com uma cúpula ou uma barra metatarsiana, principalmente nesta última. Os três estudos contradizem nossos achados. Acreditamos que isto se deva ao número reduzido de pacientes destes estudos, com dor exclusiva em antepé, sem deformidades instaladas e com uso de palmilhas padronizadas. Estes estudos carecem ainda de caracterização de atividade de doença e incapacidade dos sujeitos avaliados. Ao contrário avaliamos indivíduos em atividade de doença, com variados graus de incapacidade, deformidades instaladas, indicação de palmilhas adequadas a cada pé e sem padronização de calçados.

De modo interessante, a despeito da redução significativa das médias dos picos de pressão, as palmilhas foram bem aceitas e usadas durante longos períodos do dia, com redução do FFI e satisfação dos sujeitos com a intervenção. Sendo assim, os benefícios das palmilhas na AR podem não ser primordialmente relacionados a redistribuição da pressão plantar mas à uma melhor acomodação de deformidades e melhora da propriocepção. Avaliando os estudos de Hodge et al., (1999) e Jackson et al., (2000) podemos reforçar esta hipótese. No estudo de Hodge et al., (1999) embora tenha sido notada a redução da pressão plantar nos quatro tipos de palmilhas avaliadas (pré-fabricada, padrão sob medida, com barra metatarsiana e com cúpula metatarsiana), apenas a órtese com a cúpula metatarsiana resultou em redução significativa da dor, sendo a preferida pelos pacientes seguida pela palmilha com a barra metatarsiana. No estudo de Jackson et al., (2004) embora a palmilha com a barra metatarsiana tenha apresentado um melhor efeito na distribuição da pressão plantar quando comparada àquela com a cúpula, a última foi a preferida pela maioria dos pacientes provavelmente porque adequava-se melhor ao calçado e era assim mais confortável, fato este ressaltado pelos próprios autores. As palmilhas com a cúpula metatarsiana tanto no estudo de Hodge et al., (1999) quanto no de Jackson et al. (2000) podem ter proporcionado um benefício proprioceptivo adicional com maior estímulo da

região metatarsiana que é conhecida por apresentar a maior quantidade de mecanorreceptores da planta dos pés (Inglis et al., 2002; Kennedy et al., 2002). As propriedades proprioceptivas das palmilhas tem sido muito referidas em outros grupos de pacientes como na melhora do equilíbrio de indivíduos com osteoporose, em indivíduos com neuropatia periférica e aqueles vítimas de acidentes vasculares cerebrais (Barbosa et al., 2013).

Este é um estudo observacional com várias limitações. A primeira refere-se aos pacientes estudados provenientes de um centro terciário, com deformidades instaladas, a maioria com doença de longa duração e doença em atividade. Não foram selecionados sujeitos com alterações específicas e isoladas nos pés e não foram excluídos aqueles com acometimento de joelhos, quadris ou esqueleto axial. O uso de critérios rígidos de inclusão, o que seria o ideal, assim como a doença em remissão ou com medicações estáveis por longo período é de execução difícil, digamos pouco viável, visto a AR ser uma doença crônica, de acometimento predominantemente poliarticular onde a remissão completa de atividade ainda foge à realidade da maioria dos pacientes. Isto exigiria tempo prolongado de coleta de dados e o resultado final poderia resultar em grupo atípico de sujeitos que não refletiria a realidade encontrada nos ambulatórios. A segunda limitação refere-se à intervenção utilizada. As palmilhas indicadas foram confeccionadas de acordo com a necessidade de cada paciente o que torna impossível a comparação da eficácia de cada tipo de órtese ou modificação aplicada. As deformidades dos pés reumatóides são múltiplas e diversas, diferindo de paciente para paciente e de um pé para o contralateral sendo a prescrição personalizada necessária na maioria das vezes e a padronização das palmilhas é praticamente impossível na prática clínica. A terceira limitação refere-se aos calçados que não foram padronizados e podem ter influenciado nos resultados. O uso do calçado controle é difícil em nosso meio. Grande parte dos pacientes mesmo com o conforto proporcionado pelos calçados com forma mais larga e profunda os rejeita devido à aparência que chama a atenção às deformidades dos pés. A adequação das palmilhas aos calçados do dia a dia do paciente ou a indicação de tênis esportivos tem sido a recomendação habitual. (Riskowski et al., 2011).

Concluimos que as palmilhas são instrumentos adjuvantes úteis na condução de pacientes com pés reumatóides. O FFI é um bom parâmetro para avaliação e acompanhamento destes pacientes tendo se relacionado a outros critérios de gravidade de doença como o HAQ-DI e o CDAI. A avaliação da pressão plantar deve ser criteriosa podendo não ter os resultados esperados quando avaliados grupos com sujeitos e intervenções heterogêneas.

6 Conclusões

1. Com o uso de palmilhas houve melhora da dor, função e incapacidade avaliados pelo FFI, independente do tempo de doença, atividade clínica (CDAI) e incapacidade (HAQ-DI);
2. O FFI elevado foi relacionado a maiores escores do HAQ-DI e CDAI;
3. Não houve redução significativa das médias dos picos de pressão com o uso de palmilhas;
4. As palmilhas foram bem aceitas pelos pacientes, usada por longos períodos no dia, com poucos efeitos adversos;
5. Os benefícios das palmilhas podem ser de ordem multifatorial, principalmente relacionado à melhora da acomodação dos pés e propriocepção.

7 Referências Bibliográficas

Da Mota LMH, Cruz BA, Brenol CV, Pereira IA, Fronza-Rezende LS, Bertolo MB, et al. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatóide. *Revista Brasileira de Reumatologia* 2012; 52(2):135-174.

Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, Mcshane, DJ, Fries, JF, Cooper, NS et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988; 31:315-24.

Barbosa CM, Bértolo MB, Neto JFM, Coimbra IB, Davitt M, Magalhães EP. The effect of foot orthoses on the balance, in foot pain and disability in elderly women with osteoporosis, a randomized clinical Trial. *Rheumatology* 2013; 52:512-22.

Bertolo, MB, Magalhães, EP. Artrite Reumatóide. In: Lopes, A.C.; Ward, L.S.; Guariento, M.E. *Medicina Ambulatorial*. São Paulo: Atheneu 2006; 701-714.

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.

Chalmers, AC, 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*, 2000; 27:1643-1647.

Cho NS, Hwang JH, Chang HJ. Randomized controlled trial for clinical effects of varying types of insoles combined with specialized shoes in patients with rheumatoid arthritis of the foot. *Clinical Rehabilitation* 2009; 23: 512-21.

Choy, EHS, Panayi, G. Cytokine pathways and joint inflammation in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med*. 2001; 344(12): 907-916.

Clark H, Rome K, Plant M, O'Hare K, Gray J. A critical review of foot orthoses in the rheumatoid arthritic foot. *Rheumatology* 2006; 45:139-45.

Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeker D. Impact of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis. *J Clin Epidemiol* 1996; 49:1-7.

Ferraz MB, Oliveira LM, Araújo PM, Atra E, Tugwell P. Crosscultural reliability of the physical ability dimension of the heath assessment questionnaire. *J Rheumatol* 1990; 17:813-7.

Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum*. 1980; 23:137-145.

Goronzy, JJ, Weyand, CM; 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 2001;209-217.

Hennessy K, Woodburn J, Steultjens MPM. Custom foot orthoses for rheumatoid arthritis: A systematic review. *Arthritis Care & Research* 2012; 64:311-320.

Hodge MC, Bach TM, Carter GM. Orthotic management of plantar pressure and pain in rheumatoid arthritis. *Clinical Biomechanics* 1999; 14:567-75.

Hughes, J. The clinical use of pedobarography. *Acta Orthop Belg*, 1993;59:10-16.

Inglis JT, Kennedy PM, Wells C, et al. The role of cutaneous receptors in the foot. *Adv Exp Med Biol* 2002; 508:111-7.

Jackson L, Binning J, Potter J. Plantar pressures in rheumatoid arthristis using prefabricated metatarsal padding. *Journal of the American Podiatric Medical Association* 2004; 94: 239-44.

Janisse, DJ. Prescription footwear for arthritis of the foot and ankle. *Clin Orthop Relat Res*. 1998; 349:100-7.

Jernberg ET, 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* 1999; 26(2):289-293.

Kavлак, Y, Uygur, F, Kormaz, C, Bek, N. Outcome of orthoses intervention in the rheumatoid foot. *Foot Ankle Int* 2003; 24(6):494-499.

Kennedy PM, Inglis TJ. Distribution and behavior of glabrous cutaneous receptors in the human foot sole. *J Physiol* 2002; 538:995-1002.

Levine DA, Gordon AB. Ankle and Foot Pain. In: Paget SA, Gidofsky A, Beary JF, Pellicci P. *Manual of Rheumatology and Outpatient Orthopedic Disorders: Diagnosis and Therapy: Division of Rheumatic Diseases, Department of Orthopedic Surgery, Hospital for Special Surgery, Cornell University Medical College*. 4th ed. Williams & Wilkins, 2000, 21:71-74.

Li CY, Imaishi K, Shiba N, Tagawa Y, Maeda T, Matsuo S, Goto T, Yamanaka K. Biomechanical evaluation of foot pressure and loading force during gait in rheumatoid arthritis patients with and without foot orthosis. *Kurume Medical Journal* 2000; 47:211-17.

Magalhães EP, Filho JD, Battistella LR. Pés reumatóides: avaliação pela podobarometria dinâmica computadorizada e restauração funcional com órteses plantares. *Acta Fisiátrica*. 2003; 10(2):78-82.

Magalhães EP, Davitt M, Filho DJ, Battistella LR, Bértolo MB. The effect of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *Rheumatology* 2006; 45:449-53.

Mann, RA, Horton, G. Arthritic deformities of the faoot and ankle: conservative and surgical management. In: Koopman, W.J. *Arthritis and allied conditions*. 13th ed. Baltimore: Williams & Wilkins 1997; 959-976.

Oliveira LM, Alves CM, Mizuzaki J, Natour J. Adaptação e validação para língua portuguesa do “The Foot Function Index”. *Ver Bras Reum Suppl* 2002; 42:S58.

Orlin MN, Mcpoil NM. Plantar Pressure Assessment. *Phys Ther* 2000; 80(4):339-409.

Otter SJ, Lucas K, Springett K, Moore A, Davies K, Cheek L, Young A, Walker-Bone K. Foot pain in rheumatoid arthritis prevalence, risk factors and management: an epidemiologica study. *Clin Rheumatol* 2010; 29:255-271.

Randolph AL, 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* 2000; 81:573-8.

Riskowski J, Dufour AB, Hannan MT. Arthritis, foot pain & shoe wear: current musculoskeletal research on feet. *Curr Opin Rheumatol* 2011; 23: 148-155.

Silva AC, Jones A, Silva PG, Natour J. Effectiveness of a night-time hand positioning splint in rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2008; 40:749-54.

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

Woodburn J, Barker S, Helliwell PS. A randomized controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2002; 29:1377-83.

Whoodburn J, Helliwell PS. Pain in the Foot. In: Adebajo A. *ABC of Rheumatology*. 4th ed. Wiley-Blackwell, 2009.7:52-60.

8 Anexos

8.1 Anexo I - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

CEP, 23/10/13
(Grupo III)

2ª VIA

PARECER CEP: Nº 887/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0688.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “AVALIAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO DA PRESSÃO PLANTAR EM PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE E INFLUÊNCIA DE USO DE PALMILHAS”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Cynara Ferreira Bernardes

INSTITUIÇÃO: Hospital das Clínicas/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 13/09/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 28/09/11 (O formulário encontra-se no site acima).

II - OBJETIVOS

Avaliar a distribuição da pressão plantar nos pés de pacientes com Artrite Reumatóide (AR) antes e após uso de palmilhas. Relacionar os resultados obtidos com tempo de doença, atividade clínica da patologia, dor, função.

III - SUMÁRIO

Serão avaliados 30 pacientes com AR, faixa etária de 20 a 75 anos, serão todos examinados quanto a locais de dor, presença de deformidades e calosidades nos pés. Serão avaliados quanto a índice de atividade de doença, função global, dor e função dos pés. Serão prescritas palmilhas quando indicado e utilizadas as mais adequadas, com o objetivo de suporte. Os pacientes serão instruídos a utilizarem as palmilhas por curtos períodos do dia no início, a fim de adaptação. Serão reavaliados após 1 mês de uso. Nesta reavaliação serão utilizados: podobarometria dinâmica computadorizada, disease activity score, questionários de qualidade de vida, índice de função dos pés. Espera-se que os pacientes com AR apresentem alterações na distribuição da pressão plantar mesmo com poucos anos de doença sendo essas ainda maiores naqueles com doença mais agressiva manifesta por maior deformidade articular, doença com maior índice de atividade e maior limitação funcional.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Após análise crítica do protocolo não encontramos riscos ou prejuízos para os sujeitos da pesquisa (possibilidade e gravidade). Os autores do projeto se mostram com o compromisso de cumprir as exigências da Resolução 196/96 e suas complementares. O trabalho está elaborado dentro das normas éticas e científicas. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é adequado.

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas - SP

fone: (019) 3521-8936
fax: (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br

- 1 -



V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como todos os anexos incluídos na pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e).

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII – DATA DA REUNIÃO

Homologado na IX Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 28 de setembro de 2010.


Prof. Dra. Fátima Aparecida Bööttcher Luiz
COORDENADORA do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM/UNICAMP

8.2 Anexo II - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Projeto: Avaliação da distribuição da pressão plantar em pacientes com Artrite Reumatóide e influência do uso de palmilhas

Pesquisador responsável: Cynara Ferreira Bernardes

Orientador: Prof. Dr. Manoel Barros Bertolo

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 essa 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 avaliações agendadas, responder a algumas perguntas e questionários e submeter-se exame para mapeamento da pressão plantar.

Isso em nada mudará seu atendimento neste serviço, continuando o uso regular de sua medicação, podendo fazer uso de medicações, infiltrações e reabilitação. 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 a pesquisa com dano a sua saúde ou integridade física e emocional, você receberá indenização devida e cobertura de gastos adicionais que possam surgir, desde que diretamente relacionados a este trabalho.

Será entregue uma cópia do TCLE ao voluntário da pesquisa.

Qualquer dúvida ou reclamação poderá se comunicar comigo nos telefones: (19) 81815444 e (19) 33075220 ou através do email: cyfbernardes@ig.com.br.

Voluntário

Cynara Ferreira Bernardes – Pesquisador responsável

Comitê de Ética em Pesquisa.

Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - Caixa Postal 6111 13083-887 Campinas – SP
Fone (019) 3521-8936 Fax (019) 3521-7187 e-mail: cep@fcm.unicamp.br

8.3 Anexo III - Ficha de Avaliação

A) Nome/endereço:

1. NOME: _____
2. HC _____
3. ENDEREÇO: _____
4. TELEFONES: (____) _____ (____) _____

B. Dados Pessoais/ antropometricos

1. Idade _____ (anos)
2. RAÇA (autodefinição): (1) Branca (2) Negra (3) Mulatos/ mestiços (4) Amarela
3. Estado civil: (1) Solteiro/a (2) Casado/a- relação marital (3) Viuvo/a (4) Divorciado/a
4. Educação: (1) Fundamental (2) Médio (3) 2º grau (4) Superior
5. Estado profissional: (1) do lar (2) desempregado (3) empregado
6. Renda familiar: (1) < R\$ 600 (2) R\$ 600-1500 (3) R\$ 1500-3000 (4) >R\$ 3.000
7. Peso: _____ (kg) Altura _____ (cm) IMC _____

C. Tempo de doença

1. Tempo de doença _____ (anos)

D. Tratamento atual

(assinalar com um X as medicações, citar tempo em uso e dose quando solicitado):

- (1) Corticóide (prednisona/ prednisolona/ deflazacort) – dose _____ mg/dia
- (2) Anti-inflamatório (nome) _____ (dose) _____ mg/dia
- (3) Analgésicos (nome) _____ (dose) _____ mg/dia
- (4)Metotrexate: _____/semana – _____ (anos, meses)
- (5) Leflunomide 20 mg – _____ (anos, meses)
- (6) Sulfassalazina - _____ mg/dia _____ (anos, meses)
- (7) Difosfato de cloroquina/ Hidroxicloroquina - _____ mg/dia _____ (anos, meses)
- (8) Infliximab _____ (anos, meses) (8) Etanercept _____ (anos, meses)
- (9) Adalimumab _____ (anos, meses) (10) Outros _____ (anos, meses)

E. Tratamentos anteriores

(1)Metotrexate (2) Leflunomide (3) Sulfassalazina (4) Difosfato / Hidroxicloroquina (5)
Infliximab (6) Etanercept _____ (anos, meses) (7) Adalimumab (08)
Outros _____

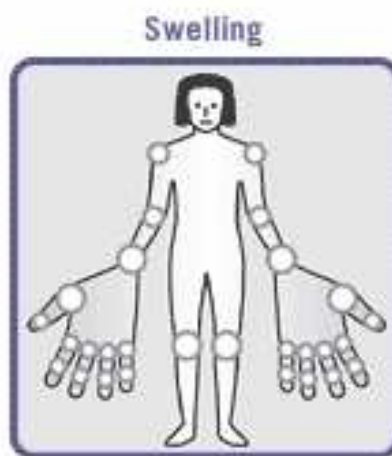
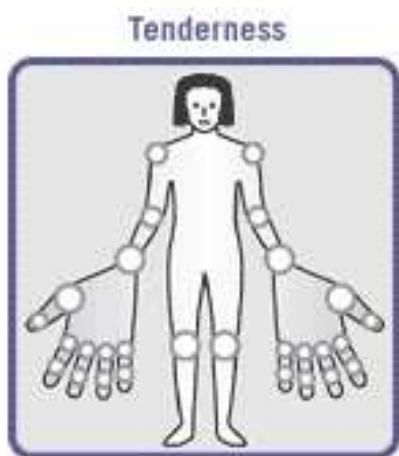
F) CDAI – Clinical disease activity score (CDAI) – Consulta inicial

1. Preenchimento pelo paciente:

Marque o número abaixo que melhor define sua qualidade de saúde sendo no extremo esquerdo muito boa e no extremo direito a pior possível.

Muito boa 0_1_2_3_4_5_6_7_8_9_10 Pior possível.

2. Preenchimento pelo pesquisador.



Avaliação paciente (Avaliação inicial item H.1.) (0-10) _____

Articulações dolorosas (0-28) _____

Articulações edmaciadas (0-28) _____

Avaliação médica (0-10) _____

CDAI _____

G) Avaliação do pé:

1. Calosidades: Assinalar com um x a presença e localização de calosidades

PLANTA DOS PÉS									
PÉ DIREITO					PÉ ESQUERDO				
Halux	D2	D3	D4	D5	Halux	D2	D3	D4	D5
MTF1	MTF2	MTF3	MTF4	MTF5	MTF1	MTF2	MTF3	MTF4	MTF5
MEDIOPÉ	CALCANEIO				MEDIOPÉ	CALCANEIO			
DORSO DOS PÉS									
Halux	D2	D3	D4	D5	Halux	D2	D3	D4	D5

() sem calosidades

2. Dor: Assinalar com um x a presença de dor a palpação:

PÉ DIREITO					PÉ ESQUERDO				
Halux	D2	D3	D4	D5	Halux	D2	D3	D4	D5
MTF1	MTF2	MTF3	MTF4	MTF5	MTF1	MTF2	MTF3	MTF4	MTF5
MEDIOPE	CALCANEIO		TORNOZELO		MEDIOPE	CALCANEIO		TORNOZELO	

3. Deformidades:

a) Halux: (1) valgo (2) varo (3) sem deformidades

b) Dedos em garra (1) D2 (2) D3 (3) D4 (4) D5 (5) sem deformidade em garra

c) Tornozelo (1) Varo (2) Valgo (3) neutro

H) HAQ-DI - Consulta inicial

Por favor, marque com uma cruz a resposta que melhor descreve sua capacidade habitual durante a semana passada:

Você é capaz de:	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

I) ÍNDICE DE FUNÇÃO DOS PÉS – Avaliação inicial

SUB-ESCALA DE DOR

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 no número 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.

Para uso do pesquisador (não preencher)

FFI – DOR	Soma dos valores ____ ÷ (questões aplicáveis) ____	=
FFI – DIF	Soma dos valores ____ ÷ (questões aplicáveis) ____	=
FFI – INC	Soma dos valores ____ ÷ (questões aplicáveis) ____	=
FFI -TOTAL	DOR + DIF + INC = ____ + ____ + ____ /3	=

J) Podobarometria

1. Realização de podobarometria, avaliar áreas de sobrecarga.
2. Orientar o paciente – 2. Solicitar a utilização de tênis em bom estado de conservação, adequado à marcha regular e as deformidades – 3. Instalar o equipamento adequadamente no paciente – 4. Calibração do aparelho – convencional – 5. Gravação de deambulação regular.
3. Análise do exame

4. Palmilhas prescritas (assinalar com um X):

Adaptações – assinalar modificações:

PÉ	DIREITO	ESQUERDO
TIPO PALMILHA	(1) Convencional (2) Sob molde	(1) Convencional (2) Sob molde
ADAPTAÇÕES	(1) Botão metatarsiano (2) Abóboda metatarsiana (3) Apoio de arco medial (4) Cunha em retropé anti-valgo (5) cunha em retro-pé varo	(1) Botão metatarsiano (2) Abóboda metatarsiana (3) Apoio de arco medial (4) Cunha em retropé anti-valgo (5) cunha em retro-pé varo

Alívio macio – assinalar as regiões:

PÉ DIREITO					PÉ ESQUERDO				
Halux	D2	D3	D4	D5	Halux	D2	D3	D4	D5
MTF1	MTF2	MTF3	MTF4	MTF5	MTF1	MTF2	MTF3	MTF4	MTF5
MEDIOPE	CALCANEIO		TORNOZELO		MEDIOPE	CALCANEIO		TORNOZELO	

HAQ-DI – REAVALIAÇÃO – DIA / /

Por favor, marque com uma cruz a resposta que melhor descreve sua capacidade habitual durante a semana passada

Você é capaz de:	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

ÍNDICE DE FUNÇÃO DOS PÉS – REAVALIAÇÃO – DIA - ____/____/____

SUB-ESCALA DE DOR

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 linha 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 sua 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.

Para uso do pesquisador (não preencher)

FFI – DOR	Soma dos valores ____ ÷ (questões aplicáveis)____	=
FFI – DIF	Soma dos valores ____ ÷ (questões aplicáveis)____	=
FFI – INC	Soma dos valores ____ ÷ (questões aplicáveis)____	=
FFI -TOTAL	DOR + DIF + INC = _____+ _____+ _____/3	=

8.4 Anexo IV – Escala de Likert

Nome: _____

Data: __/__/__

Assinale com um “X” qual das opções abaixo em sua opinião melhor caracteriza o tratamento com uso de palmilhas:

- 1) Péssimo
- 2) Ruim
- 3) Nem ruim, Nem bom
- 4) Bom
- 5) Ótimo

8.5 Anexo V - Artigo

Title: Foot pain, function and plantar pressure distribution in rheumatoid patients with foot orthosis – an observational study.

Cynara Ferreira Bernardes¹, Manoel Barros Bértolo¹, Michael Davitt², Eduardo de Paiva Magalhães²

¹ Department of Internal Medicine, Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas, Campinas/SP, Brazil.

² Orthosis and Prosthesis Unit, Department of Orthopedics, Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas, Campinas/SP, Brazil.

Correspondence: Dr. Eduardo de Paiva Magalhães, Disciplina de Reumatologia, FCM/UNICAMP, Campinas/SP, Caixa Postal:6111, CEP:13083-970, Brazil. Email: dreduardomagalhaes@gmail.com.

Running Title: The effect of foot orthosis in RA.

Abstract

Objective: To evaluate the efficacy of insoles in RA patients reducing pain, improving function and reducing the mean peak plantar pressure.

Methods: Twenty-seven rheumatoid patients with foot pain were evaluated regarding foot deformity, disability (Health Assessment Questionnaire – HAQ-DI) and disease activity (Clinical Disease Activity Index – CDAI). Foot orthosis were prescribed according to each patient's needs aiming to reduce pain. The Foot Function Index (FFI) and the mean peak plantar pressure (FSCAN system) were evaluated at baseline and after two weeks.

Results: FFI values decreased in all subscales after intervention. Higher initial disability and activity limitation FFI subscales and FFI total scores were significantly related to higher CDAI and to higher HAQ-DI scores ($p < 0.05$). FFI improvement was independent from age, disease duration, CDAI and HAQ-DI. A significant increase in the mean peak plantar pressure was observed in 2nd to 4th MTF, 5th MTF and midfoot plantar regions. No significant reduction in the mean peak plantar pressure was noted, even if evaluating separately the patients with pain mainly on the forefoot or on the hindfoot. Orthosis were worn 7.08 hours-day on average. Minor adverse effects were noted in seven patients, none of them resulting in treatment interruption.

Conclusion: Foot orthosis reduces patient's referred foot pain and foot disability with no significant reduction in the mean peak plantar pressure. The benefits of foot orthosis in RA may be multifactorial, not only related to plantar pressure distribution, but also to a better foot deformities accommodation and increased proprioceptive stimulus.

Keywords: Foot orthosis, Rheumatoid arthritis, pedobarography, insoles, rheumatoid foot, plantar pressure.

Introduction

Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic autoimmune disease where feet are involved in up to 90% of patients [1]. Inflammation of sinovia, tendons and ligaments, foot pain and disability are noted since the beginning of the disease. During disease's course biomechanical dysfunction overlap the inflammatory changes and foot deformities may progress even if achieved clinical remission [2].

The involvement of the foot in RA is wide. Metatarsalphalangeal (MTF) joints subluxations are frequent as well as the presence of claw toes, enlargement of the forefoot, the hallux valgus and ankle valgus deformity, the longitudinal arch collapse and the commitment of the posterior tibial tendon. There is not a standard rheumatoid foot pattern and deformities may differ much from one to other patient and even from one foot to the contralateral [3].

Foot orthosis are frequently prescribed as an adjuvant treatment for the rheumatoid foot. The mechanisms of action of insoles are various such as metatarsal pads, metatarsal domes, medial arch support, heels pads, soft relieves in overweight areas [4, 5]. They are proven to be effective in reducing pain but data regarding its benefits in plantar pressure distribution, deformity prevention and function improvement are not consistent [4].

The aim of this study was to evaluate the efficacy of insoles in RA patients reducing pain, improving function and plantar pressure distribution.

Patients and Methods

Study Design

This was an open observational study conducted from July 2011 to May 2012 in The Prosthetics and Orthotics Unit of the Clinical Hospital of the State University of Campinas (UNICAMP).

The study has been approved by the Ethics Committee of the Faculty of Medical Sciences, UNICAMP, in accordance with the Declaration of Helsinki.

Subjects

Patients were referred from the Rheumatology outpatient clinic to The Prosthetics and Orthotics Unit. The inclusion criteria were RA diagnosis according to the American College of Rheumatology [6], the presence of feet pain, age > 20 years old, and stable drug treatment in the past 4 months. They were excluded if wearing any foot orthosis during the past month, in the presence of foot skin lesions, concomitant neurological or muscle disease, previous foot surgery, if they were unable to follow the instructions of the protocol and attend to revaluation. All subjects have read and signed an informed consent before study inclusion.

Intervention

All subjects received custom foot orthosis made of ethylene-vinyl acetate (EVA) manufactured by The Orthosis and Prosthesis Unit of UNICAMP under the supervision of an experienced podiatrist. The objective of the insoles was supportive, not corrective. For patients with flat foot, a 12mm-thick medial arch support was prescribed; for those with metatarsalgia or callosities under the metatarsal heads, a 6mm-thick pad supporting the diaphysis from the second to fourth metatarsal bones or a 6mm-thick dome supporting the diaphysis from the first to fifth metatarsal bones was indicated. For very deformed feet, made-to-measure insoles were preferred, manufactured from a plaster cast mould (Figure 1).

Insoles were adapted to patient's own shoes. The subjects were 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.

Outcome measures

Foot pain, function, disability and plantar pressure were assessed at baseline and after two weeks. The instruments used for data collection included the Foot Function Index (FFI), The Health Assessment Questionnaire (HAQ-DI) and the pedobarography.

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 HAQ-DI consists of 20 questions in eight categories which represent the activities of daily living, and for each category, there are two to four questions [9-10]. The responses are scored on a four-point scale: 0 without difficulty; 1 with some difficulty; 2 with difficulty; 3 impossible. The highest score for each of the eight categories is taken as the score for that category. The final score of the questionnaire is the averaged score of all the categories and ranges between 0 and 3.

For the pedobarography the F-scan in-shoe system was used (Version 4.11, Tekscan, Boston, MA - USA). The system uses thin pressure sensors trimmed to the feet of individual shoe with up to 960 sensor cells; sensors are linked to a computer via cables for data acquisition. Calibration of the system was done with the patients supporting themselves on each foot alternately. For data acquisition each patient followed the pre-established trajectory walking forward at a comfortable speed, for 3 minutes, until a comfortable and stable cadence was achieved. Gait parameters were then recorded for 8 seconds. Patients could not see or receive any sort of sensorial feedback that might interfere with their pace during recording. The mean peak plantar pressure was assessed in seven predetermined plantar subregions: five regions of the forefoot (region 1: hallux, region 2: 2nd to 5th toes, region 3: 1st MTF joint, region 4: 2nd to 4th MTF joints; region 5: 5th MTF joint) and two regions of the hindfoot (region 6: midfoot and region 7: calcaneus).

Procedures

All patients referred to The Prosthetics and Orthotics Unit were evaluated regarding the inclusion and exclusion criteria. At the first visit subjects had their sociodemographic (age, race, marital status, education, income) and antropometric (Body mass index – BMI) data collected and physical assessment performed. Foot deformities, pain and callosities were noted and patients were asked to identify the main pain site as in the forefoot (toes, MTF joints) or hindfoot (midfoot, calcaneus and ankles). All patients had the Clinical Disease Activity Escore (CDAI) assessed by a rheumatologist [11]. Subjects were asked to answer FFI and HAQ questionnaires and pedobarography exam was performed. Foot orthoses were prescribed in accordance to each patient's needs.

After two weeks wearing the insoles subjects were reassessed. FFI and HAQ scores were obtained and a new pedobarography exam was performed. The daily foot orthosis wearing time and the occurrence of adverse effects were also recorded. Patient satisfaction was assessed using a Likert scale that consisted of 5 answers (much worse, worse, same, better and much better) [12].

Statistical Analysis

The mean, standard deviation (SD), median and maximum (max) and minimum (min) values of each variable were calculated for sample profile analysis.

To compare the peak pressure averaging values between times the Wilcoxon test for related samples was used, due to lack of normal distribution of the variables.

To analyze the relationship between numerical variables (age, BMI, disease duration, CDAI, HAQ-DI, FFI) and peak pressure averaging, the Spearman's correlation coefficient was used.

For statistical analysis, we used the SAS System for Windows (Statistical Analysis System), version 9.1.3, SAS Institute, Cary, NC, USA).

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

Results

122 patients were assessed during the study. 14 had no interest to take part in the research, 7 were excluded due previous foot surgery, 4 due neurological diseases, 15 did not wear adequate shoes, 11 wore some kind of insole during the past month, 23 were not with stable medication, 9 were not able to answer the proposed questionnaires and 7 related difficulty to attend to reevaluation in adequate time. 32 subjects were included in the study. From these 5 did not complete the protocol (2 did not return to the revaluations due personal reasons not related to the orthosis, 2 did not adaptated to the insoles due tight shoe and 1 due feet heat) (Figure 2).

27 subjects (23 women and 4 men), aged 48.62 year-old (23-68, ± 11.79) completed the study. Most of them were white (66.66%), married (59.25%), with less than eight years of education (55.55%) and 70.37% with income $< R\$1500.00$ per month ($\sim US\$750.00$). The mean BMI was 25.34 (± 4.18 , 17.30-34.88). The disease mean time was 11.52 yrs (± 8.13 , 2-32) and the mean CDAI was 23.19 (± 13.62 , 1-61).

The most common foot deformity was claw toes, present in 34 feet (62.96%), followed by flat feet in 21 feet (38.88%), halux valgus in 16 feet (29.63%), 6 ankle valgus (11.11%), 2 halux varus (3.7%) and 2 ankle varus (3.7%). Calosities in the forefoot were noted in 19 feet (35.18%) and in the mid- and the hindfoot in 4 (7.4%) feet. 18 patients referred pain predominance on the forefoot (66.66%) and 9 on the hindfoot (33.34%).

Concerning insoles modifications, the metatarsal dome was prescribed for 26 feet, the metatarsal pad for 6 feet and the medial arch support for 20 feet. For 3 patients with very deformed feet, made-to-measure insoles, manufactured from a plaster cast mould, were preferred.

Table 1 shows the values of FFI (subscales pain, disability and activity limitation and total scores) and HAQ-DI in the initial evaluation without insole and after two weeks

wearing foot orthosis. Significant differences were noted for the FFI in all subscales, but not for the HAQ-DI.

Higher initial disability and activity limitation FFI subscales and FFI total scores were significantly related to higher CDAI and HAQ-DI scores ($p < 0.05$). FFI improvement was independent from age, disease duration, CDAI and HAQ-DI.

Table 2 shows the mean peak plantar pressure considering the 7 determined plantar subregions. After intervention, no significant plantar pressure reduction was noted. On the contrary, a significant elevation of plantar pressure was observed in subregions 4 (2nd to 4th MTF), 5 (5th MTF) and 6 (Midfoot). Even when evaluating separately the patients with pain on the forefoot and on the hindfoot no significant reduction could be noted in plantar pressure distribution (data not shown).

There was no significant relation between the mean peak of pressure values and the variables disease duration, FFI, HAQ-DI and CDAI.

Orthosis were worn on average for was 7.08 hours-day.

Adverse effects were observed in 7 patients as it follows: difficulty to adapt to the shoe - 4 patients; pain at the first few days of intervention - 2 patients; and feet heat - 1 patient. None of them resulted in treatment interruption.

When argued about the satisfaction with the treatment, 8 patients considered they were much better and 19 considered they were better after the intervention. None related been the same or worse.

Discussion

Foot orthosis are commonly prescribed for patients with rheumatoid foot to reduce pain. They are also supposed to improve foot function and plantar pressure distribution but these effects are not clear [13].

In this sample, the use of insoles was related to FFI improvement in all subscales (pain, difficulty and disability). In a similar study conducted in UNICAMP with the same criteria for patient selection and foot orthosis prescription, FFI reduction was also noted in all domains with sustained improvement during six months [5]. Other authors also referred FFI reduction in rheumatoid patients wearing foot orthosis [14, 15, 16].

Interestingly, in this observational study, there was no significant reduction in plantar pressure after intervention with insoles. On the contrary, despite patient's related pain relief and function improvement (FFI), plantar pressure values increased in the forefoot - subregions 4 (2nd to 4th MTF) and 5 (5th MTF), and in the midfoot. The evaluation of plantar pressure distribution in RA has been subject of few studies, with a

small number of patients, most assessing patients with forefoot pain. In one of them Li, et al. [17] observed plantar pressure reduction in a group of twelve RA patients wearing insoles with metatarsal pad and medial arch support. Unfortunately data regarding patient's disease activity, disability and foot deformities are lacking. In two other studies, the effect of insoles was evaluated regarding forefoot plantar pressure: Jackson et al. [18] described the efficacy of two kinds of orthosis – with a dome- or a bar-shaped-metatarsal-pad in reducing forefoot plantar pressure in eleven patients with forefoot pain, mainly with the bar-shaped one; Hodge et al. [19] also have observed the efficacy of four kinds of insoles (prefabricated, standard custom moulded, custom with metatarsal bar and custom with metatarsal dome) in reducing the pressure beneath the first and the second metatarsal heads in twelve patients with RA. In both studies the small number of forefoot-pain selected subjects, with no severe foot deformity, wearing standard insoles, could have favored their significant findings. On the contrary, in our study, patients were referred from a tertiary center, with advanced disease and installed deformities and insoles were custom molded in accordance to individual needs with patients wearing their own regular shoes.

In this study, despite the lack of plantar pressure reduction, there was an improvement in FFI. A higher initial FFI was also significantly related to higher HAQ and higher CDAI values. Furthermore, insoles were well-accepted, worn during long periods a day. Most patients referred themselves satisfied with this intervention. Thus, FFI - rather than plantar pressure assessment, better reflected rheumatoid foot impact and foot orthosis' improvement in this sample. This way, insoles' benefits in RA could be linked not only to a better plantar pressure distribution but also to a better foot deformity accommodation and an increased proprioceptive stimulus. Some findings in other studies may reinforce this hypothesis. In the study from Jackson et al. [18] it is interesting to note that although the metatarsal bar-shaped pad insole disclosed a better effect in reducing forefoot plantar pressure when compared to the dome-shaped one, the last one was the preferred among most patients, probably because they were suitable to the shoes and, this way, more comfortable [13]. Also, in the study from Hodge, even though plantar pressure reduction was observed with the four kinds of insoles applied, only the orthosis with metatarsal dome resulted in a significant pain reduction and this was the patients' preferred one, followed by the metatarsal pad insole. Given that a greater concentration of mechanoreceptors has been observed in the MTP region [20, 21], the use of a metatarsal dome or a metatarsal bar provided additional benefit with a better afferent nervous stimulus. The insoles' proprioceptive properties has already been referred [22] and they may an important foot orthosis' mechanism of action.

There are several limitations in this study. First, as previously observed, subjects were referred from a tertiary center, with installed deformities, most with long-time and active disease. The inclusion criteria were wide and patients with multiple installed

deformities were included. The use of strict inclusion criteria, which would be optimal, such as stable disease, with long-time-stable drug use, excluding knees, hips and spine commitment, or selecting patients with specific foot deformities (ex: only with metatarsalgia or exclusively with ankle or hallux deformity) differs from the reality of most patients. Second, insoles were custom moulded according to patient's needs and it is difficult to compare the efficacy of each device applied to each orthosis. The use of a standard foot orthosis is not a recommended intervention, since foot deformities in RA are multiple and diverse, differing from patient to patient and from one foot to the contralateral. Personal foot prescription is required most times and the standardization of insoles is almost impossible in clinical practice. Third, shoes were not controlled and may have influenced the results. It is difficult to use control foot wear since it is known that patients with RA show difficulties in wearing orthopedic shoes preferring sport shoes or adapted shoes with a better design [4].

In conclusion, the use of insoles in rheumatoid patients reduced foot pain and foot disability with no significant reduction in the mean peak plantar pressure. This intervention was well-accepted by the patients, used during long periods of the day, without significant adverse effects. The benefits of foot orthosis in RA may be multifactorial, not only related to plantar pressure distribution, but also to a better foot deformities accommodation and increased proprioceptive stimulus.

Rheumatology key messages:

1. Foot orthosis reduces pain and disability in RA
2. No mean plantar peak pressure reduction was noted in rheumatoid foot with insoles.
3. Foot orthosis provide a better foot accommodation and increased proprioceptive stimulus.
4. Insoles are well-accepted by rheumatoid patients.

Acknowledgements: We would like to thank Mr. Helymar da Costa Machado and Ms Cleide Aparecida Moreira da Silva for the statistical analysis and the staff of UNICAMP Orthosis and Prosthesis Unit.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interest.

Funding Statement: This work was supported by São Paulo Research Foundation (FAPESP).

Bernardes CF: study design, data collection, drafting the manuscript; Bértolo MB: study design, final article revision; Davitt M: study design, final article revision; Magalhães EP: study design, patients recruitment, drafting the manuscript. All Authors read and approved the final manuscript.

References

1. Otter SJ, Lucas K, Springett K, Moore A, Davies K, Cheek L, Young A, Walker-Bone K. Foot pain in rheumatoid arthritis prevalence, risk factors and management: an epidemiological study. *Clin Rheumatol* 2010; 29:255-271.
2. Hennessy K, Woodburn J, Steultjens MPM. Custom foot orthoses for rheumatoid arthritis: A systematic review. *Arthritis Care & Research* 2012; 64:311-320.
3. Dimonte P, Light H. Pathomechanics, gait deviations and treatment of the rheumatoid foot: a clinical report. *Phys. Ther* 1982; 62:1148-1156.
4. Riskowski J, Dufour AB, Hannan MT. Arthritis, foot pain & shoe wear: current musculoskeletal research on feet. *Curr Opin Rheumatol* 2011; 23: 148-155.
5. Magalhães EP, Davitt M, Filho DJ, Battistella LR, Bértolo MB. The effect of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *Rheumatology* 2006; 45:449-53.
6. 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.
7. 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.
8. Oliveira LM, Alves CM, Mizuzaki J, Natour J. Adaptação e validação para língua portuguesa do “The Foot Function Index”. *Ver Bras Reum Suppl* 2002; 42:S58.
9. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum*. 1980; 23:137-145.
10. 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.
11. Aleta H, Nell VP, Stanm T et al. Acute phase reactants and little to composite disease activity indices for rheumatoid arthritis: validation of a clinical activity score. *Arthritis Res Ther* 2005; 7: R796-R806.

12. Silva AC, Jones A, Silva PG, Natour J. Effectiveness of a night-time hand positioning splint in rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2008; 40:749-54.
13. Clark H, Rome K, Plant M, O'Hare K, Gray J. A critical review of foot orthoses in the rheumatoid arthritic foot. *Rheumatology* 2006; 45:139-45.
14. Cho NS, Hwang JH, Chang HJ. Randomized controlled trial for clinical effects of varying types of insoles combined with specialized shoes in patients with rheumatoid arthritic of the foot. *Clinical Rehabilitation* 2009; 23: 512-21.
15. Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeker D. Impact of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis. *J Clin Epidemiol* 1996; 49:1-7.
16. Woodburn J, Barker S, Helliwell PS. A randomized controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2002; 29:1377-83.
17. Li C, Imaishi K, Shiba N, Tagawa Y, Maeda T, Matsuo S, Goto T, Yamanaka K. Biomechanical evaluation of foot pressure and loading force during gait in rheumatoid arthritis patients with and without foot orthosis. *Kurume Medical Journal* 2000; 47:211-17.
18. Jackson L, Binning J, Potter J. Plantar pressures in rheumatoid arthritis using prefabricated metatarsal padding. *Journal of the American Podiatric Medical Association* 2004; 94: 239-44.
19. Hodge MC, Bach TM, Carter GM. Orthotic management of plantar pressure and pain in rheumatoid arthritis. *Clinical Biomechanics* 1999; 14:567-75.
20. Inglis JT, Kennedy PM, Wells C, et al. The role of cutaneous receptors in the foot. *Adv Exp Med Biol* 2002; 508:111-7.
21. Kennedy PM, Inglis TJ. Distribution and behavior of glabrous cutaneous receptors in the human foot sole. *J Physiol* 2002; 538:995-1002.
22. Barbosa CM, Bértolo MB, Neto JFM, Coimbra IB, Davitt M, Magalhães EP. The effect of foot orthoses on the balance, in foot pain and disability in elderly women with osteoporosis, a randomized clinical Trial. *Rheumatology* 2013; 52:512-22.



Figure 1: Insoles with medial arch support (A), metatarsal pad (B), metatarsal dome (C) and made-to-measure insole (D).

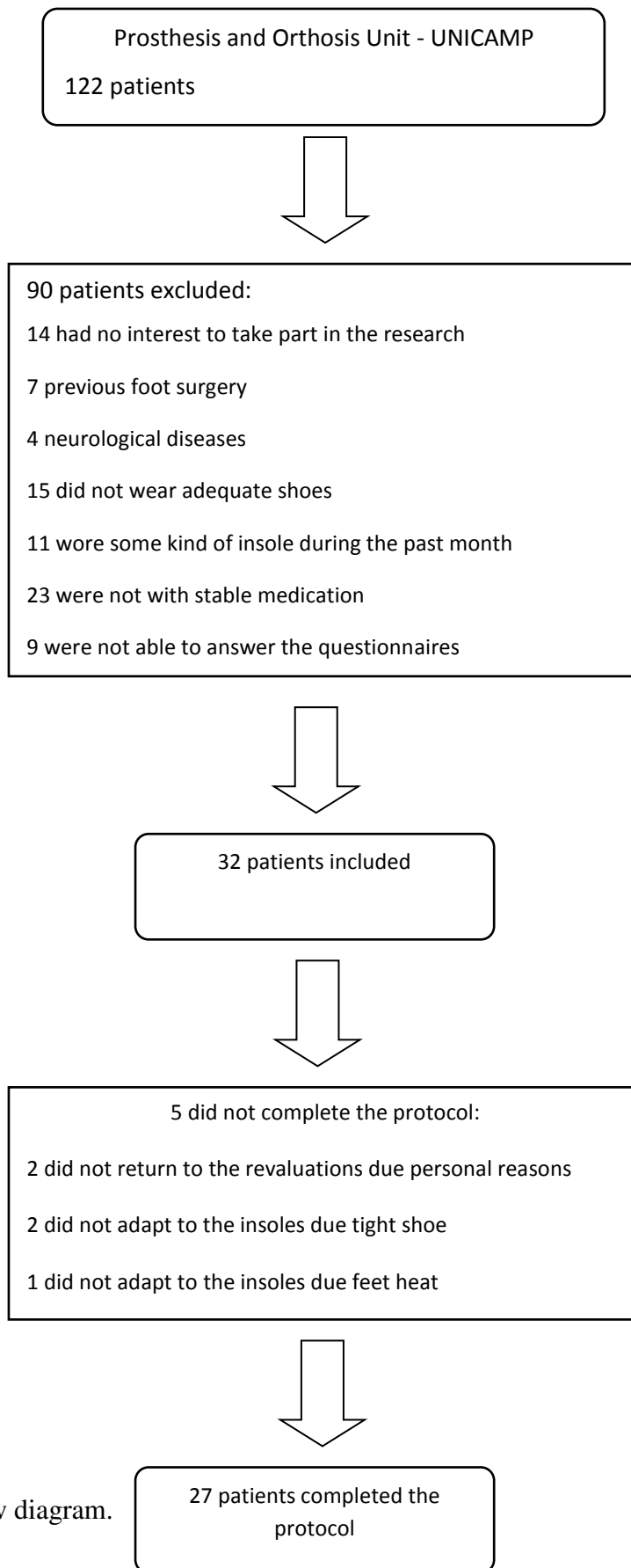


Figure 2: Flow diagram.

Table 1 – Foot Function Index - FFI (subscales Pain, Difficulty, Disability and Total scores) and HAQ-DI values - mean ($\pm$ standard deviation, minimum value - maximum value, median) - between baseline and after two weeks of wearing foot orthosis (T2).

	Baseline	Two weeks	<i>p</i> -value*
FFI Pain	6.11($\pm$ 2.36, 0.85- 10, 6.44)	4.67 ($\pm$ 2.09, 0-7.66, 5)	<0.001
FFI Difficulty	6.16($\pm$ 2.58, 0- 9.80, 6.66)	4.47($\pm$ 2.40, 0-8.5, 4.77)	< 0.001
FFI Disability	3.65($\pm$ 3.04,0-10, 3.33)	2.09($\pm$ 2.27, 0-10, 1.40)	0.006
FFI Total	5.48 ($\pm$ 2.18, 0.28- 9.93, 5.67)	3.81 ($\pm$ 1.99, 0-8.61, 3.92)	< 0.001
HAQ-DI	1.21 ($\pm$ 0.72, 0- 2.5, 1.25)	1.11 ($\pm$ 0.7, 0-2.38, 1.25)	0.079

**p*-value for the Wilcoxon test.

Table 2 – The mean peak plantar pressure (kPa) - mean ($\pm$ standard deviation, minimum value-maximum value, median) - at baseline without insoles and after two weeks wearing insoles considering the following subregions: 1 - hállux, 2 - 2nd to 5th toes, 3 - 1st MTF joint, 4 - 2nd to 4th MTF joints; 5- 5th MTF joint, 6: midfoot and region 7: calcaneus.

Region	Baseline (without insoles)	After two weeks (with insoles)	<i>p</i> -value*
1- Hallux	258.44 ($\pm$ 249.19, 46-1228, 183.5)	288.26 ($\pm$ 236.01, 0- 980, 199.00)	0.184
2- Toes	166.61 ($\pm$ 91.69, 53-430.5, 148)	217.11 ($\pm$ 169.56,60-913.00, 186.50)	0.080
3- 1 st MTF	269.93 ($\pm$ 179.82, 35.5-877, 213.50)	247.61 ($\pm$ 135.31, 37-516, 212.5)	0.870
4- 2 nd to 4 th MTF	288.85 ($\pm$ 186.63,103-974, 228.50)	329.19 ($\pm$ 189, 103-890, 319)	0.049
5- 5 th MTF	223.39 ($\pm$ 117.81, 72.5-504.5, 227)	289.19 ($\pm$ 137.93, 78.50-617, 268.5)	0.003
6- Midfoot	184.26 ($\pm$ 121.24,36-565,170)	231.06 ($\pm$ 145.04,69-602.5,199,5)	0.025
7- Calcaneus	314.39 ($\pm$ 159.54, 142-50-719.50,238.50)	322.37 ($\pm$ 117.65, 163-697.50,301.50)	0.289

**p*-value for the Wilcoxon test for comparison of variables between baseline and after two weeks.