



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

LARISSA BARBOSA OLIVEIRA

AVALIAÇÃO DA MARCHA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS POR MEIO DE
BAROPODOMETRIA ASSOCIADA A SISTEMA SEM-FIO

CAMPINAS

2019

LARISSA BARBOSA OLIVEIRA

AVALIAÇÃO DA MARCHA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS POR MEIO DE
BAROPODOMETRIA ASSOCIADA A SISTEMA SEM-FIO

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências, na área de concentração Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde..

ORIENTADOR: RODRIGO GONÇALVES PAGNANO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA LARISSA BARBOSA OLIVEIRA, E ORIENTADA PELO
PROF. DR. RODRIGO G. PAGNANO.

CAMPINAS

2019

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

OL4a Oliveira, Larissa Barbosa, 1989-
Avaliação da marcha em indivíduos saudáveis através de baropodometria associada a sistema sem fio / Larissa Barbosa Oliveira. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

Orientador: Rodrigo Gonçalves Pagnano.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Transdutores de pressão. 2. Pé. 3. Monitoramento. 4. Marcha. I. Pagnano, Rodrigo Gonçalves, 1967-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Assessment of the gait in healthy individuals with a wireless baropodometry system

Palavras-chave em inglês:

Transducers, Pressure

Foot

monitoring

Gait

Área de concentração: Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Rodrigo Gonçalves Pagnano [Orientador]

Maurício Etchebehere

Mateus Saito

Data de defesa: 12-02-2019

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-8606-6187>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/5299082395531700>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

LARISSA BARBOSA OLIVEIRA

ORIENTADOR: PROF. DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO

MEMBROS:

1. PROF. DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO

2. PROF. DR. MAURICIO ETCHEBEHERE

3. PROF. DR. MATEUS SAITO

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 12/02/2019

DEDICATÓRIA

Dedico essa tese aos meus pais Ana Maria Barbosa Oliveira e Aloísio Araújo de Oliveira que sempre fizeram tudo que estava ao seu alcance e me possibilitaram tudo no mundo, sendo os responsáveis por eu ser quem sou e por ter chegado até aqui.

Ao meu irmão, Vinicius Barbosa Oliveira, que me inspira diariamente a crescer e me desafiar.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer, inicialmente, aos meus pais Ana Maria Barbosa Oliveira e Aloísio Araújo de Oliveira por gerarem minha vida e por terem me dado todo o necessário para chegar aqui.

Agradeço aos meus irmãos Vinicius Barbosa Oliveira e Glícia Barbosa Oliveira por me apoiarem e por fazerem parte da família que eu preciso.

Agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Rodrigo Pagnano, pela dedicação e paciência em estar comigo no desenvolvimento desse projeto.

Agradeço aos Prof. Dr. Alberto Cliquet Jr, Dr. Mauro Cesar Mattos e Dinato, Carolina Lins e Letícia Vargas por me auxiliarem nesse trabalho e me apoiarem em todas as vezes que precisei. Agradeço também ao Dr. André Lugnani de Andrade e ao fisioterapeuta Edvandro Lima Batista pela ajuda e disposição em ceder o local de coleta, bem como, em realizá-las comigo.

Agradeço ao Dr. Lucas Moratelli pela análise estatística, disposição e ajuda e aos engenheiros Renato Varoto e Gustavo Casagrande Oliveira pela assessoria.

Agradeço aos meus mestres Prof. Dr. William Dias Belangero, Dr. Bruno Livani, Dr. Reinaldo Mitsuo Itoda, Dr. Guilherme Grisi Mouraria e Dr. Leandro Luis Auletta por me ensinarem mais do que sou capaz de explicar.

Agradeço aos meus colegas Dra. Sacha Pugliese Schiper e Dr. Henrique Matias Santarosa por serem mais que meus colegas, mas meus amigos, durante a residência médica e por terem me apoiado e possibilitado que eu conseguisse desenvolver esse projeto

Agradeço aos amigos Dra. Ana Maria F. Paccola, Nélio Veiga Junior e Patricia Scharf, por serem o meu suporte durante esse caminho.

RESUMO

Introdução: A marcha é a forma mais natural e prática de nos deslocarmos. Os pés são um dos seus principais componentes, responsáveis por uma grande versatilidade de movimentos, bem como pela adaptação aos diversos tipos de solo, irregularidades e inclinações. Dois tipos básicos de sistemas são mais frequentemente utilizados para a aferição da pressão plantar: os baropodômetros do tipo esteira ou tapete e os do tipo palmilha. Ambos utilizam sensores de pressão acoplados a um sistema computadorizado para visualização e análise dos dados obtidos. As vantagens de se utilizar uma palmilha para detectar pressões plantares incluem oferecer informações de forma portátil, objetiva, quantitativa, contínua e em diferentes tipos de ambiente, se assemelhando mais a uma marcha fisiológica. Os usos clínicos principais diretamente relacionados ao monitoramento da pressão plantar são a avaliação dos efeitos de um determinado tratamento, o seguimento de um indivíduo ou grupo de indivíduos ao longo do tempo e a confecção e avaliação de órteses. Os dispositivos construídos para esse tipo de análise envolvem um processo de validação e uma avaliação da confiabilidade e da viabilidade de sua aplicação. Uma palmilha associada a um sistema sem-fio desenvolvida pelo Departamento de Engenharia Elétrica e Computação da USP em associação com o Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do Aparelho Locomotor do HC-UNICAMP foi utilizada como baropodômetro para avaliação de pressão plantar. O objetivo do estudo foi avaliar a confiabilidade da palmilha desenvolvida.

Casuística e Métodos: foram avaliados 41 indivíduos saudáveis. Os participantes utilizaram uma palmilha de monitoramento da pressão plantar acoplada a sistema sem-fio e conectada a um aplicativo Java. Cada participante foi submetido a 3 coletas em cada um dos pés, na velocidade de 4,0 km/h em uma esteira. Os pontos de pressão analisados foram calcânhar, primeiro metatarsal, quinto metatarsal e o pé inteiro. Cada indivíduo foi submetido à avaliação dos pés; os dados obtidos na coleta foram analisados e, com os valores médios de pressão obtidos, analisadas as comparações das variáveis clínicas, demográficas, dominância e lateralidade. O Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) foi utilizado para avaliar a confiabilidade dos dados entre as coletas.

Resultados: A média de idade dos participantes foi de $34,0 \pm 13,0$ anos, sendo 63,4% do sexo masculino. As médias da altura, do peso e do IMC foram $1,73 \pm 0,09$ metros, $75,9 \pm 16,4$ Kg e $25,3 \pm 4,80$ Kg/m², respectivamente. Dos voluntários, 63,4% praticavam atividade física regularmente. Os participantes que apresentavam lado dominante direito corresponderam a 87,8%. A mediana da numeração dos calçados foi 40. Foi obtido um ICC = 0,453 entre todas as coletas, ICC=0,467 entre a primeira a segunda coleta, o que caracteriza baixa confiabilidade e ICC=0,664 entre a segunda e a última coletas, demonstrando moderada confiabilidade. Houve diferença significativa ($p < 0,05$) na pressão avaliada no calcanhar e no pé inteiro em voluntários com sobrepeso e nos praticantes de atividades físicas.

Conclusão: A palmilha desenvolvida foi capaz de avaliar a pressão plantar com confiabilidade moderada a partir do período de adaptação.

Palavras-chave: transdutores de pressão; pé; monitoramento; marcha

ABSTRACT

Introduction: The gait is the most natural and practical form of moving, and the feet is one of the main components. They are responsible for great versatility of movements, as well as adaptation to all types of surface, irregularities, and inclinations. Two systems can be used for measuring plantar pressure: a mat or treadmill and an insole. Both use load sensors coupled to a computer system for visualization and analysis of the data obtained. The advantages of using insoles to detect plantar pressure are that it can be achieved through digital, objective, quantitative, continuous molding and in different types of environments, besides being a physiological measure. The primary clinical uses directly related to the monitoring of plantar pressure are the evaluation of the effects of a given treatment, the follow-up of an individual or group of individuals over time and the manufacturing and evaluation of orthoses. The devices built for analysis involve a validation process and reliability analysis and the feasibility of its application. An insole for the assessment of plantar pressure developed by the Department of Electrical and Computing Engineering, USP, São Carlos, and Biomechanics Laboratory of HC-Unicamp was used as a baropodometry. The objective of the study was to assess the reliability of the developed insole.

Methods: We evaluated 41 healthy individuals. The subjects wear a pressure monitoring insole coupled to a wireless system connected to the Java application. Each subject was submitted to 3 trails in each of the feet, at a speed of 4.0 km/h on a treadmill. The pressure points analyzed were the heel, first metatarsus, fifth metatarsus, and the entire foot. Each patient had the data analyzed and mean values of pressure obtained and compared to clinical and demographic variables, dominance and laterality. We used the Intraclass Correlation Coefficient (ICC) to test the reliability of the data between trails.

Results: The participants had a mean age 34.0 ± 13.0 years, and 63.4% were males. The mean height, weight, and BMI were 1.73 ± 0.09 meters, 75.9 ± 16.4 kg and 25.3 ± 4.80 kg/m², respectively. Among the participants, 63.4% practiced regular physical activity. Participants with the dominant right side accounted for 87.8%. The median number of footwear was 40. We found an ICC = 0.453 between all the three trials,

ICC = 0.467 between the first and second trial, which defines low reliability and ICC = 0.664 between the second and last trials, demonstrating moderate reliability. There was a significant difference ($p < 0.05$) in the heel and the entire foot pressure in overweight volunteers and the ones who practiced physical activity.

Conclusion: The insole can evaluate plantar pressure with moderate reliability after an adaptation period.

Keywords: transducers, pressure; foot; monitoring; gait

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura I – Demonstração do sistema

Figura II – Foto do dispositivo

Figura III – Demonstração de imagem obtida pelos pixels gerados com o uso da palmilha

Figura IV – Demonstração de seleção do ponto a ser analisado pelo *software* (no exemplo temos a seleção da região do primeiro metatarsal)

Figura V – Gráfico demonstrando a variação dos pixels de um determinado ponto pelo tempo

Figura VI – Gráfico gerado pela conversão dos valores de pixels pela pressão, com o valor da pressão sendo inversamente proporcional à intensidade de pixels azuis e verdes.

LISTA DE TABELAS

Tabela I – Frequência de gênero na amostra

Tabela II – Cálculo da média, mediana, desvio padrão e quartis das características da amostra

Tabela III – Frequência de prática de atividade física na amostra

Tabela IV – Frequência de dominância na amostra

Tabela V – Análise de média, desvio padrão, mediana e quartis para as características da amostra para o primeiro metatarsal

Tabela VI – Análise de média, desvio padrão, mediana e quartis para as características da amostra para o quinto metatarsal

Tabela VII – Análise de média, desvio padrão, mediana e quartis para as características da amostra para o calcâneo

Tabela VIII – Análise de média, desvio padrão, mediana e quartis para as características da amostra para o pé inteiro

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D – tridimensional

EUA – Estados Unidos da América

ICC – Coeficiente de Correlação Intraclasse

IMC – Índice de massa corpórea

1º MTT – primeiro metatarsal

5º MTT – quinto metatarsal

IC – Intervalo de confiança

USP – Universidade de São Paulo

Km/h – Quilômetros por hora

kPa – quiloPascal (medida de pressão)

RGB – *Red, green and blue*

SUMÁRIO

Introdução.....	15
1.1 Baropodometria.....	16
1.2 Dispositivos comerciais tipo palmilha.....	18
1.3 Dispositivos autoconstruídos tipo palmilha.....	20
Objetivos.....	22
2.1 Objetivo geral.....	22
2.2 Objetivo específico.....	22
Casuística e métodos.....	23
3.1 Critérios de inclusão.....	23
3.2 Critérios de exclusão.....	23
3.3 Avaliação da pressão plantar.....	24
3.4 Análise estatística.....	31
Resultados.....	33
Discussão.....	40
Conclusão.....	47
Referências.....	48
Anexos.....	52

INTRODUÇÃO

O ser humano normal percorre, aproximadamente, 3,5 milhões de passos durante um ano (1)(2). O pé é uma das estruturas do corpo com maior complexidade biomecânica e, citando Leonardo da Vinci, no século XV: “o pé humano é uma obra prima da engenharia e uma obra de arte” (1). É uma das estruturas do corpo de maior eficiência ergonômica, sendo capaz de sustentar grandes pressões geradas por atividades dinâmicas (3).

A marcha é a forma mais natural e prática de nos deslocarmos, sendo os pés um dos seus principais componentes, responsáveis por uma grande versatilidade de movimentos, bem como pela adaptação aos diversos tipos de solo, irregularidades e inclinações. A marcha é fundamental para garantir liberdade e independência, não só de locomoção, mas de movimentação em geral. Como o pé é a base de apoio e o propulsor da marcha, fica clara a importância de estudarmos a sua participação na marcha, já que este promove sustentação e flexibilidade para transferência de peso efetiva. Uma biomecânica do pé adequada é responsável por manter a postura corporal e uma distribuição simétrica da pressão plantar (4).

A Aristóteles (384-322 a.C.) podem ser atribuídos os primeiros comentários a respeito da forma como os seres humanos andam e, desde então, em diversos momentos históricos e lugares, a distribuição de pressão plantar e a marcha têm sido objeto de estudos. Os principais avanços na teorização e mecanização desse estudo tiveram início no século XX, com o desenvolvimento de placas de força e a compreensão da cinética (5).

David Sutherland (1923-2006) e Jacquelin Perry (1918-2013) foram pioneiros em aplicações clínicas do estudo da marcha e foi após o advento dos computadores modernos que a análise da marcha clínica tornou-se amplamente disponível (5).

Atualmente, os laboratórios de análise da marcha e movimento são equipados com instrumentos e sistemas sofisticados, incluindo câmeras infravermelho, plataformas de força e técnicas de eletromiografia e posturografia (6). Medidas de pressão plantar indicam as funções do pé durante a marcha e outras atividades (7) e métodos diferentes foram usados para medir a distribuição de pressão plantar (8).

As técnicas de medida de pressão da planta do pé podem ser divididas em 4 grandes grupos: técnicas de visualização direta, medidas de *imprints* (impressão da

planta do pé), medidas de plataformas e/ou células de carga de força e palmilhas de pressão na planta durante a marcha (9).

Em um artigo publicado a respeito das técnicas para medida do peso de rolamento nos pés, Hurkmans (10) definiu e classificou algumas, entre as quais temos:

- Dispositivos ambulatoriais (palmilhas): instrumentos portáteis com sensores anexados ao sujeito, que permitem medição contínua. Uma divisão pode ser feita entre dispositivos semi-portáteis (dispositivos que usam um cabo longo) e dispositivos realmente portáteis, que permitem movimento irrestrito no ambiente. Os sensores podem ser colocados sob os pés descalços, dentro do sapato, sob o sapato ou em uma palmilha (10). Na discussão desse estudo, alguns pontos importantes foram levantados como a influência do material dos transdutores (deformação e adaptação ao vestir), a mudança de temperatura, principalmente quando o dispositivo está dentro do calçado, afetando a sensibilidade dos transdutores
- Plataformas: instrumentos colocados no chão ou em uma esteira, para medir a força de reação do solo em um ou mais planos (10). Em geral, utilizadas como padrão-ouro de avaliação por ter uma medida de alta qualidade metodológica. No entanto, as análises são restritas às avaliações de um único passo e, em geral, têm preço mais elevado que dispositivos móveis.

Plataformas de força medem a reação do solo com um alto nível de acurácia nas direções horizontal e vertical (3D), mas o seu uso fica limitado a condições laboratoriais (11). Embora esses dispositivos sejam fundamentais para a análise básica da marcha humana, algumas limitações foram observadas do ponto de vista de aplicação terapêutica. Em particular, podemos destacar que eles não são projetados para uso diário, em tempo real e direcionados para aplicação clínica (9).

1.1 BAROPODOMETRIA

O monitoramento da pressão plantar (Baropodometria ou Pedobarografia) tem implicações em estudos clínicos, na reabilitação e na medicina esportiva (12). Os usos clínicos principais, diretamente relacionados ao monitoramento da pressão

plantar, são três: a avaliação dos efeitos de um determinado tratamento, o seguimento de um indivíduo ou grupo de indivíduos ao longo do tempo e a confecção e avaliação de órteses (9). A contribuição mais importante da baropodometria seria fornecer dados objetivos e para complementar avaliações clínicas, somando na decisão de opção de tratamento, o que geraria o melhor desfecho clínico (1).

Dois tipos básicos de sistemas são correntemente utilizados para a aferição da pressão plantar: os do tipo tapete e os do tipo palmilha. Ambos utilizam sensores de pressão acoplados a um sistema computadorizado para visualização e análise dos dados obtidos (13). Assim como nos casos das plataformas de força, cuja limitação foi descrita anteriormente, os baropodômetros do tipo tapete adquirem os dados de um pequeno trajeto delimitado pela extensão da esteira de cada vez e têm seu uso mais restrito ao ambiente do laboratório. Dispositivos do tipo palmilha, por serem portáteis, podem adquirir dados continuamente e não estão ligados apenas ao laboratório (14).

Como o pé apresenta sobrecarga dinâmica durante a marcha, é mais apropriado classificar a estrutura do pé, baseada em medidas dinâmicas do que em medidas estáticas (15). Palmilhas de medida de pressão e calçados com sensores dinamométricos acoplados podem se adequar para a medida de forças e ser uma escolha mais prática (16). Pressão, força, área e tempo podem ser coletas, de forma confiável, com o uso de dispositivos de baropodometria (17).

Muitos autores utilizaram tecnologias de análise de pressão do tipo palmilha para avaliar a distribuição de pressão plantar, que podem contribuir ou até substituir os demais métodos de análise existentes, oferecendo dados de forma portátil, objetiva, quantitativa, contínua e em diferentes tipos de ambiente (18). Pela possibilidade de aplicação clínica, se tornou essencial para avaliação acurada do pé e patologias da marcha (1). Com os avanços recentes na tecnologia dos sensores, eles se tornam uma ótima opção por serem portáteis, de baixo custo, versáteis e permitirem a análise em diversos tipos de ambiente – tanto para pesquisas em laboratórios, quanto para simular situações da vida cotidiana (18).

A validação, confiabilidade ou aplicabilidade difere entre os sistemas (16). Em geral, as diferenças de validação, acurácia e confiabilidade, podem ser decorrentes

de confecção de cada palmilha – a tecnologia, disposição e número de sensores, resolução espacial, média de pressão, amostra dos participantes, calibração dos dispositivos e processamento de dados (8)(9)(12)(18).

Entre os estudos que utilizam baropodômetros do tipo palmilha existe uma discrepância significativa dos valores quando comparadas a patologias similares com outros métodos de análise (9).

Muitos dos sistemas já desenvolvidos não saíram da pesquisa laboratorial pra aplicação clínica (8) e, conforme descrito no estudo de Saito (9), apresentam algumas dificuldades de uso para finalidade clínica/terapêutica. Não foram desenhados para uso diário, em tempo real e direcionados para aplicação clínica. A facilidade de acoplar a palmilha também pode ser uma limitação porque o dispositivo que armazena dados em geral é preso junto ao quadril do paciente, por meio de um cinto e o tempo de uso operacional é limitado pela memória e bateria do dispositivo ou computador; além de custo elevado (19).

1.2 DISPOSITIVOS COMERCIAIS DO TIPO PALMILHA

Hoje existem alguns modelos de palmilhas que atuam como baropodômetros, alguns, inclusive, comerciais. Dentre eles podemos citar como exemplos: *Runalyser*, *Pedar X*, *Moticon OpenGo*, *Novel Pedar*, *Tekscan F-scan MatScan*, *RSScan*, *IVB biofoot*.

Os dispositivos diferem em tamanho, número de sensores, tipos de sensor e, portanto, na capacidade de carregar e armazenar dados, bem como na acurácia. Os pontos fortes e fracos de cada sistema em termos de validação e reprodutibilidade influenciam na indicação adequada de cada dispositivo para tarefas específicas tanto como ferramentas clínicas quanto de pesquisa (16)(17)(19). Alguns dos dispositivos já disponíveis apresentam alta resolução, mas em geral são caros e usados, principalmente, com o propósito de pesquisa (20).

No estudo de Oerbekke (21), foram realizadas a análise e validação da palmilha OpenGo (*Moticon*, Alemanha), uma palmilha composto por 2 finas camadas, com 13 sensores, com um módulo sem fio. Após um período de acomodação, 20 voluntários saudáveis caminharam livremente e na velocidade que desejavam dentro do laboratório. Os dados foram comparados com medidas de

centro de pressão obtidos pela plataforma de força AMTI (*Advance Mechanical Technology Inc.*, EUA); e para distância, ciclo de marcha e cadência, pela esteira *Forcelink* (*Forcelink BV, Culemborg, Holanda*), ambos considerados padrão-ouro na avaliação desses parâmetros. Com os dados obtidos nessa coleta, foi realizada a análise de 30 segundos da marcha e a confiabilidade/reprodutibilidade da palmilha foram avaliados pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC).

Mann (14) validou a palmilha *Runalyser* (TNO, *Eindhoven, Holanda*), ao avaliar 31 pacientes caminharem numa velocidade natural em uma esteira. A coleta analisou entre 42 e 76 passos após um período de acomodação. Concomitante ao uso da palmilha, os indivíduos andaram sob a esteira *Woodway* (*Woodway PPS55med I*, EUA) e a esteira fabricada pela *Mercury LT* (*Mercury LT med*, HP Cosmos, Alemanha) para comparação dos dados. Em sua conclusão, o autor qualificou a palmilha com o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) elevado.

Em estudo realizado por Chevalier (22), 21 indivíduos caminharam livremente por 10 metros utilizando o sistema *F-scan MatScan* (*Tekscan*, EUA), sob uma esteira que abrigava a plataforma *MatScan* (*Tekscan*, EUA), coletando os dados dos dois dispositivos simultaneamente. Cada sujeito participou de três coletas em cada pé, primeiramente, descalço e, posteriormente, as três coletas foram repetidas acoplado a palmilha ao calçado. Analisando as áreas antepé, mediopé e retropé o autor traz como resultados que os valores de pico de pressão são menores no antepé e que a palmilha possui, de fato, efeito de medida da pressão. No entanto, os dados obtidos com os dois instrumentos não são intercambiáveis

A mesma palmilha foi avaliada por Zammit (23), cujo estudo incluiu 3 coletas no pé esquerdo de 30 participantes saudáveis, com o intervalo de 01 semana entre as coletas. Em velocidade escolhida e constante, caminharam por uma esteira e foi utilizado o protocolo de iniciação de marcha de dois passos. Com a análise dos dados obtidos concluiu que a palmilha apresenta ICC variando de bom a excelente, quando comparados os 7 pontos de análise escolhidos. Já na avaliação de todas as variáveis em conjunto (força máxima, pico de pressão e média de pressão), o ICC varia entre moderado a excelente em relação a esses pontos.

A palmilha *Footscan* (*RSscan Internacional*, Bélgica) foi testada por 8 indivíduos, a partir de 16 seletivas de corrida na velocidade média de 3,8m/s e feita

a comparação da pressão (força propulsora) e impacto com uma plataforma de força, AMTI (*Advance Mechanical Technology Inc.*, EUA). Low (24) descreveu que o ICC demonstrou confiabilidade boa a excelente dos dados, mas com valores significativamente menores na palmilha. Além disso, observou também baixa confiabilidade se análise isolada de um dos pés ou apenas de algum dos pontos.

1.3 DISPOSITIVOS AUTOCONSTRUÍDOS TIPO PALMILHA

O desenvolvimento de um sistema de palmilhas inteligente, de baixo custo e alta resolução é desejável para avaliações médicas e esportivas, bem como pesquisas que envolvam participação em massa (20).

Pesquisadores têm desenvolvido dispositivos de confecção própria para a medida de pressão plantar, no entanto, o desenvolvimento desses dispositivos requer tempo, um procedimento de validação (9) e estudo da viabilidade de sua aplicação.

Conforme descrito por Duckworth (25) em 1982, para ter valor em avaliação clínica, o sistema de baropodometria deve ser fácil de usar, conveniente para o paciente, apresentar acurácia e confiabilidade e exposição dos dados de forma que sejam facilmente entendidos e cuja análise seja imediata (25). Imamura (20) complementa que, idealmente, o dispositivo tenha reprodutibilidade, sistema de calibração simples, baixo custo e que o dispositivo seja pequeno.

Em nosso meio, Varoto et al. (12) desenvolveram um sistema sem-fio de monitoramento da pressão plantar baseado na utilização de um módulo de aquisição de dados de baixo custo, acoplado a um sensor de pressão flexível de alta-resolução disponível comercialmente (*Medical Sensor 3000, Tekscan INC.*, Boston, MA, USA) e um aplicativo JAVA para visualização dos dados. Um estudo preliminar demonstrou a viabilidade deste dispositivo para o rápido e prático mapeamento da pressão plantar (12).

Doenças das mais diversas etiologias acometem a marcha: ósseas, musculares, neurológicas, infecciosas, metabólicas, além de sequelas de trauma. No entanto, antes de sermos capazes de analisar cada um dos padrões de alterações dessas doenças, é necessário estabelecer o que caracteriza uma marcha normal.

Segundo Perry (26), a função normal é o modelo em relação ao qual a incapacidade é avaliada. É a partir desse modelo que se torna possível estudar, entender e descrever as alterações da marcha patológica, permitindo estabelecer medidas terapêuticas que melhorem ou corrijam essas diferenças, reestabelecendo a funcionalidade da marcha e a melhora da qualidade de vida dos pacientes.

O presente estudo teve como objetivo avaliar o uso e confiabilidade, entendida como capacidade de repetir os mesmos valores em medições repetidas nas mesmas situações, deste dispositivo em um grupo de indivíduos saudáveis. Para que assim, em estudos futuros, possa ser utilizada na identificação e estudo da pressão plantar em patologias do pé e tornozelo.

OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a confiabilidade da palmilha desenvolvida no Departamento de Engenharia Elétrica e da Computação da USP, São Carlos, em associação com o Laboratório de Biomecânica e Reabilitação do HC-UNICAMP em um grupo de indivíduos saudáveis.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar a confiabilidade das medidas de pressão geradas pelo instrumento avaliado.

Comparar os dados obtidos e estabelecer possíveis relações de distribuição da pressão plantar com variáveis clínicas, demográficas, dominância e lateralidade.

CASUÍSTICA E MÉTODOS

Este estudo foi aprovado pela Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP (CAAE: 84979417.9.0000.5404) (**Anexo I**). Os 41 voluntários da pesquisa foram recrutados entre um grupo de frequentadores de uma academia da cidade de Campinas, SP.

3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de inclusão foram:

- indivíduos de ambos os gêneros com idade entre 15-65 anos,
- ausência de comorbidades sistêmicas,
- ausência de queixas ortopédicas nos últimos 6 meses ou diagnósticos de desordens na coluna ou nos membros inferiores,
- ausência de alterações conhecidas na marcha,
- uso de calçados nas numerações 37 a 42.

3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão foram:

- presença de doenças sistêmicas (diabetes, hipertensão, obesidade mórbida, doenças reumatóides) ou ortopédicas,
- queixas ortopédicas de dor lombar ou dores nos membros inferiores nos últimos 6 meses,
- indicação terapêutica do uso de palmilhas,
- presença de calosidades ou deformidades nos pés,
- alterações de alinhamento nos membros inferiores,
- alteração evidente na avaliação visual clínica no formato do pé (cavo/plano),

Uma vez incluídos no projeto, os pacientes receberam um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (**Anexo II**), redigido conforme normas do Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP.

Os voluntários foram avaliados por meio de um questionário (**Anexo III**) e exame físico em que foram analisadas características físicas do pé, presença de comorbidades, deformidades ou acometimentos ortopédicos. Os questionários foram aplicados e os exames realizados por um fisioterapeuta e pela pesquisadora

principal. Foram coletados dados referentes ao gênero, idade, peso, altura, índice de massa corporal (IMC), prática de atividades físicas (prática de exercícios físicos por, pelo menos, 30 minutos e com frequência mínima de 3 vezes na semana) e lado dominante (determinado pelo lado preferencial ou de mais força ao chutar).

3.3 AVALIAÇÃO DA PRESSÃO PLANTAR

Para avaliação da pressão plantar foi usada uma palmilha desenvolvida para mapeamento rápido e prático da pressão plantar, que é um sensor tátil flexível (12), desenvolvida no Departamento de Engenharia Elétrica e da Computação da USP – São Carlos em associação com o Laboratório de Biomecânica do HC-UNICAMP. A palmilha contém um sensor de pressão flexível de alta resolução e parte de um sistema de monitoramento da pressão plantar, composto por um módulo de aquisição de dados com transmissão de sem-fio (*wireless*), e visualização realizada pelo aplicativo Java e fabricação de baixo custo (menos de US\$20.00) (12). O sensor tátil flexível para medir a distribuição da pressão consiste em dois substratos flexíveis unidos por camadas adesivas e dielétricas. Eletrodos de ambos os substratos estabelecem uma matriz de linhas e colunas, e cada intersecção forma um elemento de detecção que altera sua resistência elétrica quando a força é aplicada a ele (12). O microcontrolador associado ao circuito de comutação seleciona um elemento de detecção, fazendo um procedimento de digitalização (scanner) e executa conversão analógica para digital de tensão de circuitos amplificadores. O circuito de comutação, incluindo divisores de tensão modificada, converte resistências elétricas em tensão (VO). Os dados gerados ficam armazenados no módulo (dispositivo acoplado à perna do paciente), um microcontrolador, que fornece dados em série via Bluetooth® para o aplicativo Java (**Figura I**). Os detalhes da fabricação e funcionamento específicos dessa palmilha foram descritos no artigo publicado por Varoto et al. (12).

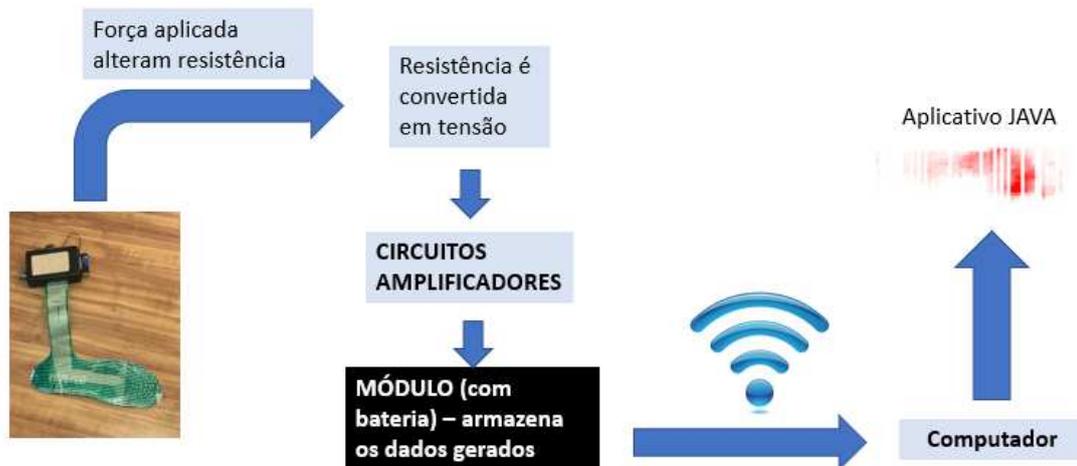


Figura I – Demonstração do sistema

A **figura II** mostra o dispositivo composto por um módulo com sensor Medical 3000 embutidos. O módulo, que é pequeno (120x80x33mm) e leve (160g e 205g com a bateria), é fixado a perna do usuário por uma alça e o sensor é inserido no calçado durante o mapeamento de pressão plantar (12).



Figura II – Foto do dispositivo

O protocolo de coleta consistiu em retirar o calçado do voluntário, adaptar a palmilha dentro do tênis esportivo (cada participante utilizou calçado próprio, para evitar fatores confundidores decorrentes da adaptação a um novo calçado). Em seguida, com o auxílio de uma faixa elástica, o módulo de aquisição dos dados foi fixado à perna do indivíduo, garantindo que ele estivesse confortável ao deambular com o dispositivo. A opção por utilizar o calçado próprio do voluntário foi evitar as alterações da marcha decorrentes da adaptação ao novo calçado, já que, ao acoplar a palmilha no calçado próprio, pequenas alterações que requerem acomodação são geradas.

Uma única palmilha foi utilizada por todos os indivíduos em todas as coletas. A palmilha foi calibrada apenas uma vez após a sua fabricação, não sendo recalibrada a cada coleta.

Com o dispositivo acoplado adequadamente no pé direito, inicialmente, o

paciente subiu na esteira Riguette, modelo R-2500Ee, na velocidade pré-estabelecida de 4,0 km/h, a mesma escolhida no estudo de Imamura (20). A partir do momento que a esteira atingiu essa velocidade constante, após breve período de aceleração, foi iniciada a gravação dos dados gerados, sendo encerrada ao atingir a distância de 100m, o que configurou a primeira coleta. A velocidade foi escolhida de forma arbitrária, de maneira que todos os pacientes se sentissem confortáveis, sem exigência de esforço ou condicionamento físico intensos. Ao completar essa distância (100m), a gravação de dados foi cessada e a esteira, desligada. O mesmo processo foi repetido por mais duas vezes, totalizando a distância final percorrida de 300m, distribuída em três coletas, em cada pé.

Como a palmilha possui sensores nas duas faces, em seguida, realizou-se o mesmo protocolo para coleta dos dados agora no pé esquerdo. Após as três coletas no pé contralateral, o paciente retirava a palmilha.

Os dados foram todos coletados pela mesma equipe, utilizando uma única palmilha e a esteira da Clínica Ortomed.

Para a análise dos dados, foram escolhidos quatro pontos: calcanhar, cabeça do primeiro metatarsal (1^oMTT), cabeça do quinto metatarsal (5^oMTT) e o pé inteiro.

Os dados gerados em cada coleta foram enviados, via *Bluetooth*®, para o computador do laboratório, em que estava instalado um *software* desenvolvido pelo engenheiro que criou o dispositivo, escrito em linguagem de programação Java. Esse software criava uma imagem no formato da palmilha, caracterizada por diversos pontos de coloração variável, correspondente aos pixels gerados pela pressão aplicada em cada um dos pontos no sensor (**Figura III**).

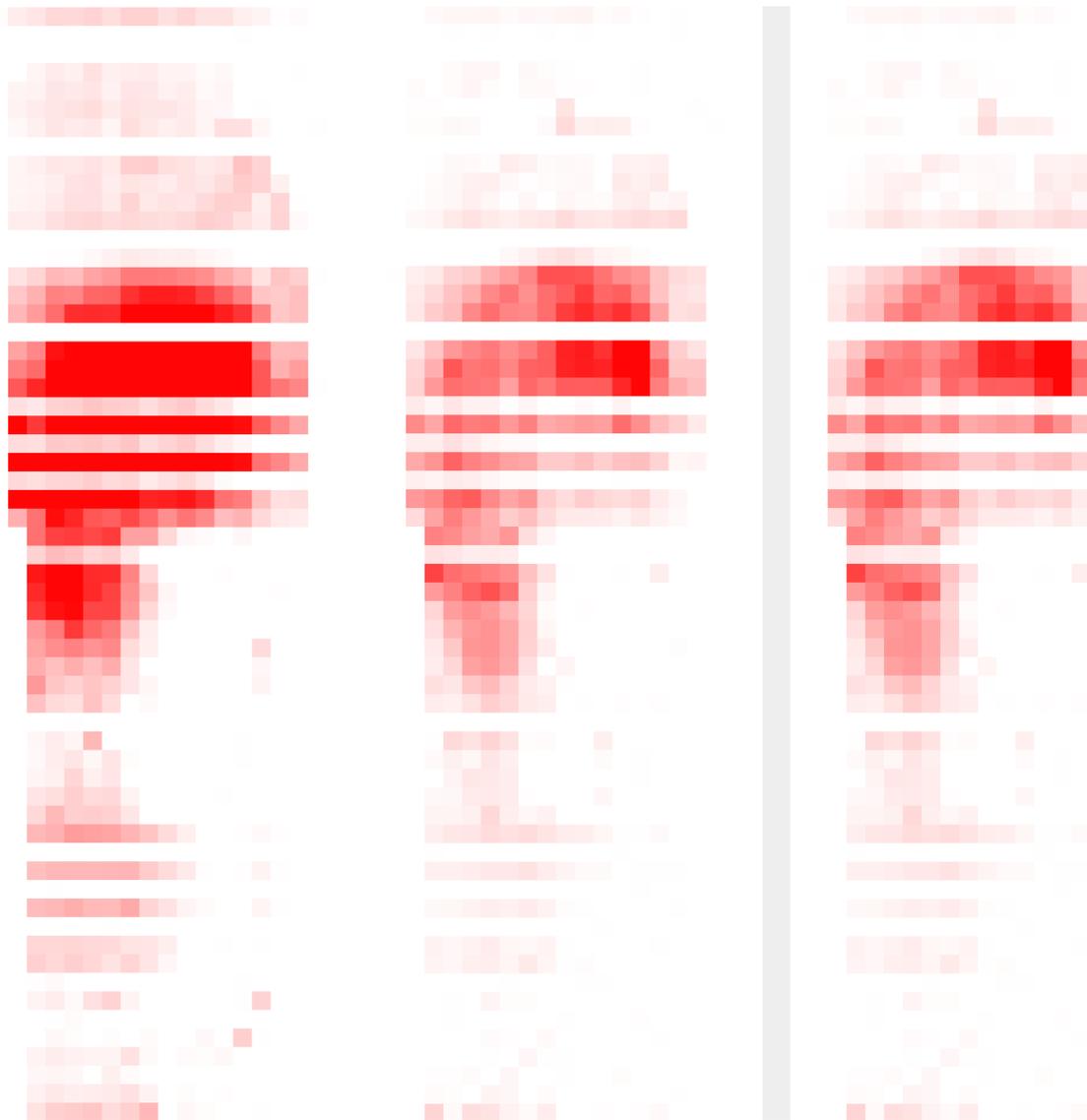


Figura III – Demonstração da imagem obtida pelos pixels gerados com o uso da palmilha

A partir dessas imagens, foram selecionados, manualmente, os pontos de avaliação escolhidos (calcanhar, cabeça do primeiro metatarsal, cabeça do quinto metatarsal e o pé inteiro).

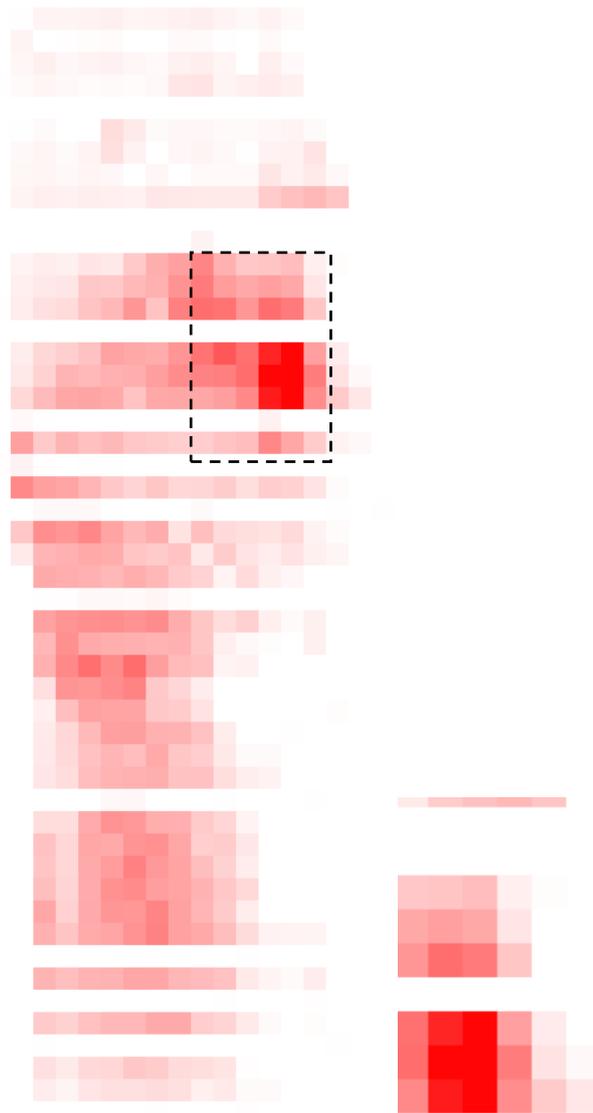


Figura IV – Demonstração de seleção do ponto a ser analisado pelo software (no exemplo temos a seleção da região do primeiro metatarsal)

Com a seleção do ponto, o software gerava uma lista de números, correspondentes aos valores de pixels gerados na coleta.

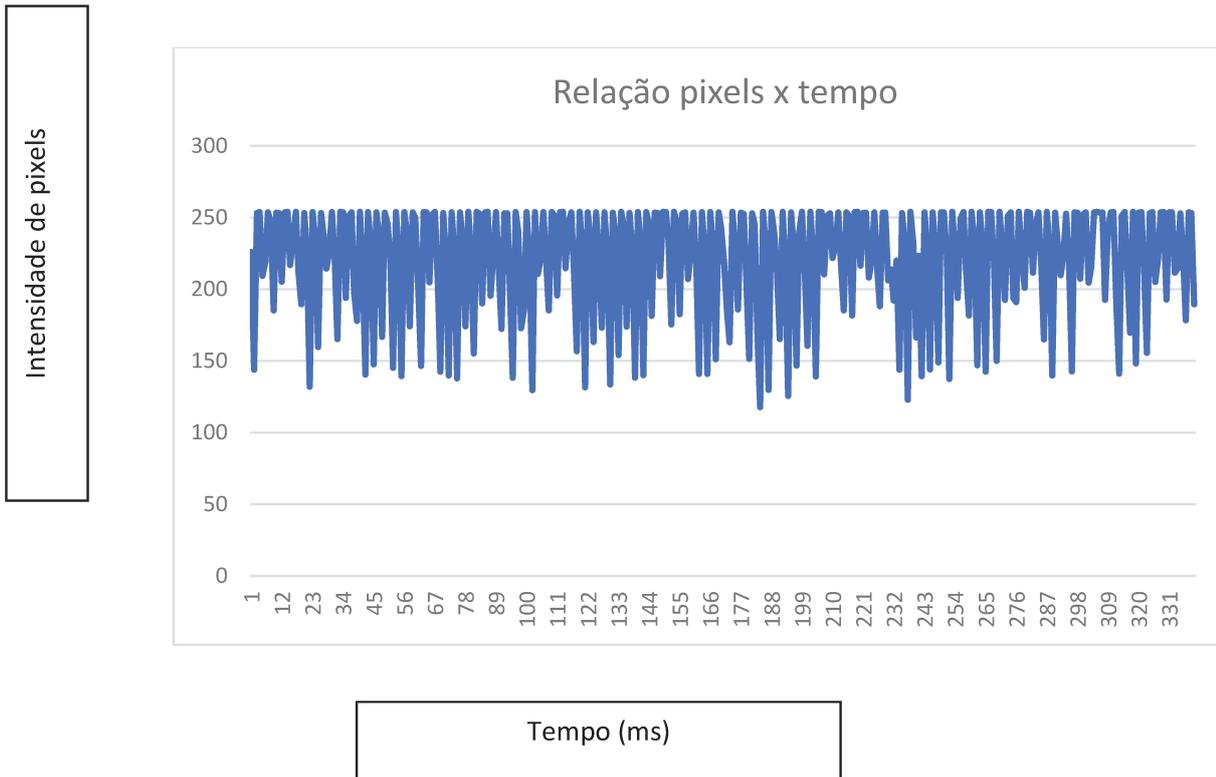


Figura V – Gráfico demonstrando a variação dos pixels de um determinado ponto pelo tempo.

Esses valores de pixels foram inseridos em uma função matemática ($y = -0,9889x + 274,47$), desenvolvida pela equipe de engenharia que criou a palmilha, convertendo os valores dos pixels daquela região em valores de pressão (kPa).

Em imagem RGB, cada pixel é formado por três canais: vermelho (R), verde (G) e azul (B). Quanto maior for o valor do canal, maior a influência daquela cor sobre a cor final do pixel. A função desenvolvida leva em consideração a intensidade de pixels azuis e verdes, pois quanto menor a intensidade dessas cores, maior a intensidade de vermelho (**figura VI**). Dessa forma, a pressão é inversamente proporcional à intensidade de pixels azuis e verdes e, portanto, diretamente proporcional à intensidade de pixels vermelhos.

Para cada paciente foram geradas 726 imagens por ponto (1^oMTT, 5^oMTT, calcanhar e o pé inteiro), em cada uma das lateralidades, gerando 5.808 pontos analisados por paciente.

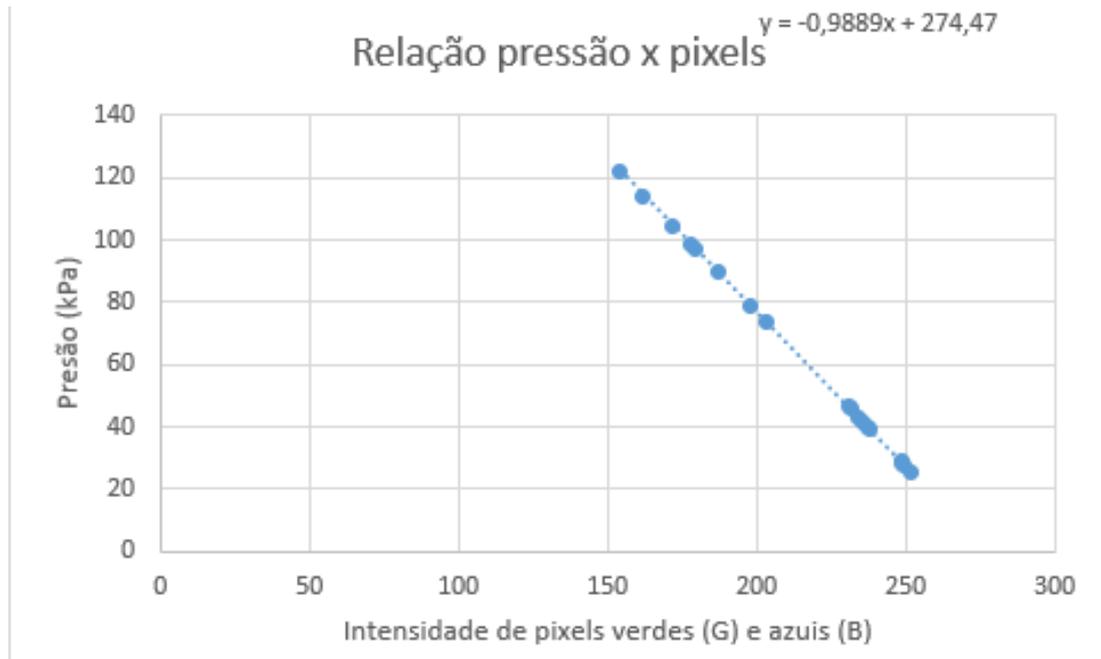


Figura VI – Gráfico gerado pela conversão dos valores de pixels pela pressão, com o valor da pressão sendo inversamente proporcional à intensidade de pixels azuis e verdes

3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram analisados de maneira descritiva e inferencial. As variáveis numéricas foram submetidas ao teste de normalidade de Shapiro-Wilk para definir a melhor representação da tendência central e dispersão, bem como para definir os testes mais adequados para a análise inferencial. O teste *t-Student* foi utilizado para comparar as médias das variáveis paramétricas e o teste de Mann-Whitney, para comparar as medianas das variáveis não-paramétricas em função de uma variável categórica binária.

Para cada ponto de pressão estudado, foram obtidas as médias das pressões em um determinado percurso. Por sua vez, as médias de todos os participantes obtida em cada ponto (distribuição não-paramétrica) foram comparadas às variáveis clínicas (IMC), demográficas (sexo, atividade física) e ao lado analisado.

A confiabilidade do instrumento foi verificada pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC), calculado pela média de quadrados, isto é, uma estimativa de desvios populacionais baseados na variabilidade entre um conjunto de medidas,

obtido através da análise de variância (27). Para isso, foram comparados 3 períodos distintos da marcha, correspondente a cada uma das coletas. Ou seja, foi avaliado o ICC entre as primeiras 242 imagens, correspondendo a 100m (primeira coleta); o ICC entre as imagens 243 e 484, o que corresponde a segunda coleta e, finalmente, entre as imagens 485 a 726, o que caracterizou a terceira e última coleta. A análise estatística foi obtida pelo programa *IBM®SPSS® Statistics* versão 24 admitindo um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

RESULTADOS

Foram recrutados para o estudo, inicialmente, 45 participantes. A cada coleta (100m), 242 pontos de pressão em cada área avaliada foram gerados. Assim, somando as 3 coletas (300m), tem-se o total de 726 valores de pressão por área. Os dados dos voluntários que não apresentavam 726 valores de pressão foram excluídos. Dos 45 participantes previamente selecionados, 4 apresentaram erros na leitura dos dados, não totalizando o valor acima (726), e foram excluídos.

Dos 41 participantes analisados 26 (63,4%) eram do sexo masculino (**Tabela I**). A média de idade foi de $34,0 \pm 13,0$ anos, variando de 16 a 65 anos. A média da altura foi $1,73 \pm 0,09$ metros, variando de 1,58m a 1,90m; a média de peso foi $75,9 \pm 16,4$ kg, entre 47kg e 120kg; e a média de IMC foi $25,3 \pm 4,80$ kg/m², entre 16 kg/m² e 39 kg/m². Dos indivíduos analisados, vinte apresentavam sobrepeso (IMC entre 35,0 e 29,9 kg/m²) e quatro, obesidade (IMC maior que 30,0 kg/m²).

A mediana do número dos calçados foi de 40, variando entre as numerações 37 e 42 (**Tabela II**). Entre os participantes, 26 (63,4%) praticavam atividade física regularmente (**Tabela III**).

Os participantes que apresentavam lado dominante direito corresponderam a 87,8% (**Tabela IV**).

Tabela I – Frequência de gênero na amostra

	GÊNERO	
	Frequência	Porcentagem
Masculino	26	63,4
Feminino	15	36,6
Total	41	100,0

Tabela II – Cálculo da média, mediana, desvio padrão e quartis das características da amostra

	Calçado	Idade	Altura	Peso	IMC
Média	39,71	33,95	1,7315	75,87	25,2557
Desvio Padrão	1,778	12,990	,09299	16,436	4,79931
Percentis 25	38,00	21,50	1,6500	61,00	21,8071
50	40,00	32,00	1,7500	77,00	25,2078
75	41,00	42,50	1,8000	86,50	27,5034

Tabela III – Frequência de prática de atividade física na amostra (no mínimo 30 minutos por dia e, pelo menos, 3x/semana)

	PRÁTICA DE ATIVIDADE FÍSICA	
	Frequência	Porcentagem
Sim	26	63,4
Não	15	36,6
Total	41	100,0

Tabela IV – Frequência de dominância na amostra (lado dominante para chute)

	Frequência	Porcentagem
Direito	36	87,8
Esquerdo	5	12,2
Total	41	100,0

Os dados referentes às coletas foram avaliados pelo ICC, gerando os seguintes valores:

- entre o início e a primeira coleta (0-100m; 1-242 imagens): 0,453 (IC95% 0,334 – 0,553), correspondendo a baixa confiabilidade
- entre a primeira e a segunda coletas (100-200m; 243-484 imagens): 0,467 (IC95% 0,337 – 0,571), corresponde a baixa confiabilidade
- entre a segunda e a terceira coletas (200-300m; 485-726 imagens): 0,664 (IC95% 0,141 – 0,833), denotando confiabilidade moderada.

Com os valores de ICC obtidos, e a confiabilidade sendo maior entre a segunda e a terceira coletas, optou-se por realizar a análise estatística dos dados da última coleta, ou seja, entre 200-300m (485 a 726 imagens).

Por meio da análise da mediana dos valores de pressão, calculados pelo teste de Mann-Whitney, foi feita a relação de cada um dos pontos selecionados entre gêneros, lateralidade, dominância, IMC, prática de atividade física.

Os valores obtidos na análise do primeiro metatarso foram:

- média entre homens foi 69,58 kPa; média entre mulheres foi 69,94 kPa, com $p=0,581$
- média entre os pés direitos foi 69,78 kPa; média entre os pés esquerdos foi 69,95 kPa, com $p=0,794$
- média entre valores obtidos nos pés declarados como dominantes foi 69,75 kPa e entre os pés não dominantes foi 69,67 kPa, com $p=0,925$
- média das pressões em pacientes obesos ($IMC > 30\text{kg/m}^2$) foi de 67,87 kPa; e entre os pacientes não obesos ($IMC < 30\text{kg/m}^2$) foi 69,91 kPa, com $p=0,225$
- média das pressões em pacientes com sobrepeso ($25\text{kg/m}^2 < IMC < 30\text{kg/m}^2$) foi de 68,98 kPa; média das pressões em pacientes sem sobrepeso ($IMC < 25\text{kg/m}^2$) foi de 70,65 kPa, com $p=0,074$
- média entre os praticantes de atividade física foi de 70,60 kPa; média entre os não praticantes de atividade física foi 68,16 kPa, com $p=0,077$.

Os dados estão descritos na tabela (**Tabela V**).

TABELA V - Análise de média, desvio padrão, mediana e quartis para as características da amostra para o primeiro metatarsiano

	Média	DP	Mediana	p25	p75	p
Global	69,71	6,01	67,03	64,29	77,05	
Sexo						
Masculino	69,58	6,07	66,39	64,29	77,05	0,581
Feminino	69,94	5,99	67,03	64,29	77,05	
Lado analisado						
Direito	69,78	5,99	67,03	64,29	77,05	0,794
Esquerdo	69,65	6,10	67,03	64,29	77,05	
Lado dominante						
Sim	69,75	5,99	67,03	64,29	77,05	0,925
Não	69,67	6,10	67,03	64,29	77,05	
IMC (Obeso) - 4						
Obeso	67,87	5,77	65,02	63,97	74,55	0,225
Não obeso	69,91	6,04	67,03	64,29	77,05	
IMC (Sobrepeso) - 20						
Sobrepeso	68,98	6,03	64,29	64,29	77,05	0,074
Não sobrepeso	70,65	5,93	67,03	64,29	77,05	
Atividade física						
Prática	70,60	6,13	67,53	64,29	77,05	0,077
Não prática	68,16	5,55	64,29	64,29	77,05	

Os valores obtidos na análise do quinto metatarso foram:

- média entre homens foi 69,61 kPa; média entre mulheres foi 69,94 kPa, com $p=0,689$
- média entre os pés direitos foi 69,87 kPa; média entre os pés esquerdos foi 69,59 kPa, com $p=0,824$
- média entre valores obtidos nos pés declarados como dominantes foi 69,85 kPa e entre os pés não dominantes foi 69,60 kPa, com $p=0,304$
- média das pressões em pacientes obesos (IMC > 30kg/m²) foi de 68,05 kPa; e entre os pacientes não obesos (IMC <30kg/m²) foi 69,91 kPa, com $p=0,237$

- média das pressões em pacientes com sobrepeso ($25\text{kg/m}^2 < \text{IMC} < 30\text{kg/m}^2$) foi de 69,02 kPa; média das pressões em pacientes sem sobrepeso ($\text{IMC} < 25\text{kg/m}^2$) foi de 70,64 kPa, com $p=0,057$
- média entre os praticantes de atividade física foi de 70,60 kPa; média entre os não praticantes de atividade física foi 68,21 kPa, com $p=0,060$

Os dados estão exibidos na tabela (**Tabela VI**).

TABELA VI – Análise de média, desvio padrão, mediana e quartis para as características da amostra para o quinto metatarsiano

	Média	DP	Mediana	p25	p75	p
Global	69,73	6,06	67,03	64,29	77,05	
Sexo						
Masculino	69,61	6,15	67,03	64,29	77,05	0,689
Feminino	69,94	5,99	67,03	64,29	77,05	
Lado analisado						
Direito	69,87	5,96	67,03	64,29	77,05	0,824
Esquerdo	69,59	5,22	67,03	64,29	77,05	
Lado dominante						
Sim	69,85	5,96	67,03	64,29	77,05	0,304
Não	69,60	6,22	67,03	64,29	77,05	
IMC (Obeso) - 4						
Obeso	68,05	5,75	65,02	64,24	74,85	0,237
Não obeso	69,91	6,10	67,03	64,24	74,85	
IMC (Sobrepeso) - 20						
Sobrepeso	69,02	6,02	64,29	64,29	77,05	0,057
Não sobrepeso	70,64	6,06	67,03	64,32	77,05	
Atividade física						
Prática	70,60	6,22	68,63	64,29	77,05	0,060
Não prática	68,21	5,54	64,29	64,29	77,05	

Os valores obtidos na análise do calcâneo foram:

- média entre homens foi 69,68 kPa; média entre mulheres foi 69,94 kPa, com $p=0,712$
- média entre os pés direitos foi 69,79 kPa; média entre os pés esquerdos foi 69,76 kPa, com $p=0,992$
- média entre valores obtidos nos pés declarados como dominantes foi 69,79 kPa e entre os pés não dominantes foi 69,77 kPa, com $p=0,277$
- média das pressões em pacientes obesos ($\text{IMC} > 30\text{kg/m}^2$) foi de 67,74 kPa; e entre os pacientes não obesos ($\text{IMC} < 30\text{kg/m}^2$) foi 70,00 kPa, com $p=0,152$

- média das pressões em pacientes com sobrepeso ($25\text{kg/m}^2 < \text{IMC} < 30\text{kg/m}^2$) foi de 68,97 kPa; média das pressões em pacientes sem sobrepeso ($\text{IMC} < 25\text{kg/m}^2$) foi de 70,81 kPa, com $p=0,024$
- média entre os praticantes de atividade física foi de 70,73 kPa; média entre os não praticantes de atividade física foi 68,13 kPa, com $p=0,036$

Os dados estão exibidos na tabela (**Tabela VII**).

TABELA VII -Análise de média, desvio padrão, mediana e quartis para as características da amostra para o calcâneo

	Média	DP	Mediana	p25	p75	p
Global	69,78	5,95	67,03	64,29	77,05	
Sexo						
Masculino	69,68	5,99	66,96	64,29	77,05	0,712
Feminino	69,94	5,99	67,03	64,29	77,05	
Lado analisado						
Direito	69,79	5,98	67,03	64,29	77,05	0,992
Esquerdo	69,76	6,00	67,03	64,29	77,05	
Lado dominante						
Sim	69,79	5,98	67,03	64,29	77,05	0,277
Não	69,77	6,00	67,03	64,29	77,05	
IMC (Obeso) - 4						
Obeso	67,74	5,86	65,02	63,63	74,46	0,152
Não obeso	70,00	5,96	67,03	64,29	77,05	
IMC (Sobrepeso) - 20						
Sobrepeso	68,97	6,05	64,29	64,29	77,05	0,024
Não sobrepeso	70,81	5,74	67,03	65,43	77,05	
Atividade física						
Prática	70,73	6,01	67,79	64,29	77,05	0,036
Não prática	68,13	5,57	64,29	64,29	77,05	

Os valores obtidos na análise do pé inteiro foram:

- média entre homens foi 69,83 kPa; média entre mulheres foi 69,94 kPa, com $p=0,902$
- média entre os pés direitos foi 69,83 kPa; média entre os pés esquerdos foi 69,91 kPa, com $p=0,882$
- média entre valores obtidos nos pés declarados como dominantes foi 69,83 kPa e entre os pés não dominantes foi 69,91 kPa, com $p=0,243$

- média das pressões em pacientes obesos (IMC > 30kg/m²) foi de 68,02 kPa; e entre os pacientes não obesos (IMC <30kg/m²) foi 70,07 kPa, com p=0,292
- média das pressões em pacientes com sobrepeso (25kg/m² < IMC < 30kg/m²) foi de 69,02 kPa; média das pressões em pacientes sem sobrepeso (IMC < 25kg/m²) foi 70,96 kPa, com p=0,031
- média entre os praticantes de atividade física foi de 70,83 kPa; média entre os não praticantes de atividade física foi 68,21 kPa, com p=0,040

Os dados estão exibidos na tabela (**Tabela VIII**).

TABELA VIII -Análise de média, desvio padrão, mediana e quartis para as características da amostra para o pé inteiro

	Média	DP	Mediana	p25	p75	p
Global	69,87	5,90	67,03	64,29	77,05	
Sexo						
Masculino	69,83	5,91	67,03	64,29	77,05	0,902
Feminino	69,94	5,99	67,03	64,29	77,05	
Lado analisado						
Direito	69,83	5,95	67,03	64,29	77,05	0,882
Esquerdo	69,91	5,92	67,03	64,29	77,05	
Lado dominante						
Sim	69,83	5,95	67,03	64,29	77,05	0,243
Não	69,91	5,92	67,03	64,29	77,05	
IMC (Obeso) – 4						
Obeso	68,02	5,67	65,02	64,29	74,61	0,292
Não obeso	70,07	5,93	67,03	64,29	77,05	
IMC (Sobrepeso) - 20						
Sobrepeso	69,02	6,01	64,29	64,29	77,05	0,031
Não sobrepeso	70,96	5,65	67,37	67,03	77,05	
Atividade física						
Prática	70,83	5,95	68,80	64,27	77,05	0,040
Não prática	68,21	5,52	64,29	64,29	77,05	

DISCUSSÃO

Conforme demonstrado por Hughes (8) em seu estudo, as aplicações clínicas diretas para uma palmilha com baropodometria são: medir a efetividade do tratamento, pois não há outra técnica que possa quantificar, de forma acurada, a redistribuição plantar gerada pelo tratamento. Outro uso é monitorizar o progresso do paciente, comparando dados sequenciais do acompanhamento. Finalmente, ajudar a confecção e avaliação de órteses (8) . Além disso, permite um melhor entendimento do funcionamento do pé durante a marcha em pés de indivíduos saudáveis e patológicos. A medida de pressão no pé durante a marcha com calçado ajuda no desenvolvimento de dispositivos para redistribuir as forças do peso no pé para reduzir a pressão em níveis mais seguros e aceitáveis (16).

Sistemas de medida de pressão são comumente empregados como ferramentas científicas e clínicas, gerando dados que otimizam a avaliação do paciente e evolução dos resultados do tratamento. Apesar do fato de que grande parte das pesquisas teve como foco a dinâmica do pé e análise de pressão na marcha humana, o método de coleta dos dados ainda não é padronizado, variando de acordo com a investigação.

As palmilhas da geração mais atual são mais confiáveis e têm comercialização disponível, tornando o seu uso clínico mais factível (12). Para alcançar um uso mais difundido, dispositivos de gravação menores e mais leves, com tempo de gravação mais longo são necessários. Além disso, para maior conveniência, o dispositivo deve ser sem fio e o método de fixação do dispositivo armazenador de dados no sujeito deve ser confortável e ter uma aparência discreta (28).

Um dos principais problemas em se usar a baropodometria é a baixa reprodutibilidade e a interferência de muitos fatores que podem gerar vieses, como a tecnologia do sensor, resolução espacial do sistema, análise de distribuição da pressão e os procedimentos de calibração (29).

Palmilhas apresentam outros dois problemas: deve-se assegurar que o dispositivo de medida esteja localizado apropriadamente e garantir que ele não se mova após ter sido posicionada (28). Quando palmilhas são utilizadas em situações reais, o centro de pressão não é estático, e a distribuição de pressão muda

rapidamente por movimentos mínimos do corpo humano (7). Price (19), em seu estudo, descreve que a média e a duração da força aplicadas à palmilha influenciam na resposta dinâmica dos sensores e, portanto, pode gerar um viés.

Ao avaliar a distribuição da pressão plantar registrada por dispositivos internos, é necessário considerar as propriedades do sapato. Kernozek et al (13), compararam dados de pressão plantar registrados por um sistema *Pedar* no sapato com aqueles registrados por uma plataforma de força para avaliar a confiabilidade desse sistema. Eles observaram que a distribuição de pressão no sapato diferiu daquela de andar descalço em uma plataforma rígida. Isto não é surpreendente porque a massa e as propriedades mecânicas dos sapatos, incluindo o solado, palmilha e materiais externos, afetaria a pressão plantar no sapato.(9) No presente estudo foi optado por utilizar o calçado do paciente para diminuir as alterações decorrentes da adaptação a um novo sapato e às alterações que isso implica na marcha (sendo necessário período de acomodação) e pela facilidade em manter a palmilha fixa, diminuindo as forças de cisalhamento que atuam ao usar a palmilha sem calçado. Assim como descrito na literatura, as propriedades e características de cada calçado influencia nos dados gerados, e, assim, em estudo futuro deve ser considerado o uso de um calçado padrão para todos os indivíduos e coletas para diminuir o viés e também na tentativa de estudar a influência dos materiais nos dados se comparados com o calçado de cada indivíduo.

Está descrito na literatura que mudanças na temperatura, presença de um efeito de cisalhamento, dobras por áreas de contato entre a palmilha e o calçado (15)(16) poderiam atuar como possíveis causas de erro de leitura, alterando os dados. Os resultados do estudo de Chevalier (22), que comparou parâmetros de marcha diferentes avaliados por uma plataforma e sistema de palmilha e entre instrumento de palmilha com e sem calçado, demonstrou valores médios significativamente menores do pico de pressão da região metatarsal-falângica nos instrumentos de palmilha, com uso de calçados, quando comparados com os valores gerados pela plataforma. Isso poderia ocorrer pelo aumento da área de contato dentro do sapato, criada pelo contorno da palmilha (30). Em 2016, Price avaliou 3 dispositivos do tipo palmilha comerciais e demonstrou, entre outras coisas, que esses instrumentos apresentam maiores erros em áreas de baixa pressão, influenciada por áreas de contato variáveis (19).

Além disso, uma grande variabilidade nos valores pode ser atribuída à variações de desenho da palmilha e diferenças de estruturas musculoesqueléticas entre os avaliados (29).

Assim como Price (19) concluiu em seu estudo, dispositivos de medida de pressão do tipo palmilha variam em sua resposta a carga, bem como a situação específica em que a palmilha foi testada. Essas características devem ser levadas em conta quando se escolhe um sistema (19).

Conforme descrito por Koo (27), como regra geral, deve-se tentar obter no mínimo 30 amostras heterogêneas e ter, pelo menos, 3 avaliações sempre que possível durante um estudo de confiabilidade. Tendo isso em mente e, assim como no estudo realizado por Hughes (8) e Tan (31), a avaliação da medida da pressão plantar foi avaliada três vezes em cada um dos pés, para assegurar a confiabilidade dos resultados. Confiabilidade foi definida como a capacidade do instrumento produzir os mesmos valores de saída, em medições repetidas, com o mesmo valor de entrada (19).

O objetivo desse estudo foi avaliar a confiabilidade de uma palmilha de baixo custo (US\$20), desenvolvida no Departamento de Engenharia Elétrica e da Computação da USP, São Carlos, em associação ao Laboratório de Biomecânica do HC-UNICAMP, pois esses instrumentos e sistemas são novos e ainda estão em evolução, sendo necessária pesquisa para documentar resultados e padronizar a metodologia (7). As palmilhas comerciais hoje disponíveis apresentam valores altos, podendo atingir até US\$8.000 com o sistema de avaliação incluso. O protocolo de validação consistiu em realizar 3 coletas de 100m cada, em cada um dos pés dos voluntários saudáveis e analisar os dados em busca de obtenção de valores normais da distribuição da pressão plantar e avaliar a confiabilidade do instrumento, sabendo que reprodutibilidade não implica em acurácia (18).

Assim como no estudo de Saito (9), o dispositivo utilizado era fácil de usar, leve, de baixo custo, sendo um sistema móvel, com transferência via Bluetooth® e capaz de gravar marcha natural, de forma prática e segura (17).

Com o propósito de avaliar indivíduos saudáveis, selecionamos uma população de 41 pacientes, todos sem alterações visíveis nos pés ou membros inferiores, sem relatos de comorbidades ou queixas ortopédicas. Apresentavam IMC

e nível de atividade física variáveis, assim como o tamanho do calçado, que variou do 37 ao 42.

Um viés do estudo em relação à população estudada é que restringimos os participantes com critérios de inclusão a partir número de calçado utilizado, à medida em que utilizamos uma mesma palmilha para todas as coletas, que se adequava do número 37 ao 42. Pela própria diferença entre os tamanhos dos pés foi notada uma variação entre a área de contato da palmilha com o calçado e isso implicava em gerar alguns pontos de pressão. Soma-se ao tamanho, a variedade de características de cada calçado como peso, flexibilidade, rigidez, estabilidade. Todos esses fatores influenciam diretamente nos valores de pressão gerados. Vale salientar que os valores do ICC são dependentes da heterogeneidade da amostra, o que sugere que variações nos modelos e medidas de ICC aplicadas aos protocolos não são os únicos determinantes que influenciam os valores de ICC (32). Em estudos futuros com a palmilha, sugere-se utilizar uma palmilha correspondente a cada numeração de calçado, individualizando o tamanho do pé para restringir a influência das variáveis supracitadas. O fato de usarmos a mesma palmilha para todas as coletas também tem o viés de que a palmilha não foi calibrada antes de cada coleta, podendo afetar a precisão dos dados coletados.

Durante um processo de marcha normal, o contato com o solo é feito, inicialmente, pelo calcanhar, sendo progressivamente transferido e distribuído em várias áreas do pé, dentre as quais, a região da cabeça dos metatarsos é uma das mais importantes (33). Isso configura o chamado “efeito tripé”, que é o plano formado pelas cabeças do primeiro e quinto metatarsais e pela tuberosidade do calcâneo (34).

Analisamos os valores referentes ao pé inteiro, calcanhar e cabeça do 1º e 5º MTT. Aqui encontra-se outra fragilidade do presente estudo, já que a análise foi feita manualmente para cada ponto, em cada lateralidade de cada paciente. Como foi o avaliador quem selecionou a área referente ao ponto, a área não foi padronizada, não sendo, obrigatoriamente, equivalente em todas as análises, além de sofrer a influência da interpretação do avaliador.

Na análise estatística das médias das pressões de cada ponto selecionado, não observamos diferença significativa entre homens e mulheres, entre os pés

direito e esquerdo, dominante e não dominante. Ao avaliarmos a relação entre lado dominante e não dominante, nos vemos em concordância com o estudo realizado por Grieve (34), e nos deparamos com dados contrários obtidos em outros trabalhos, como os observados no estudo de Imamura et al (20), utilizando uma palmilha com sistema *F-SCAN*, também para avaliação de indivíduos saudáveis. Neste último estudo, foi observada diferença entre o lado dominante e não dominante, sendo a pressão maior no lado dominante.

Ao compararmos pacientes com sobrepeso e peso normal, notamos valores menores da média de pressão nos pacientes com sobrepeso, ao contrário do que se esperaria em comparação com os dados da literatura. A correlação positiva entre peso corporal e pico de pressão plantar dinâmica (11), e o fato de que obesidade aumenta o padrão de distribuição de pressão no pé e altera a postura do pé, a mobilidade articular e velocidade de deambulação (35), nos fariam esperar valores maiores. Os dados estão em discordância com estudo realizado para avaliar os efeitos da obesidade na pressão plantar no pé, em que os resultados mostram que o tornozelo dos pacientes obesos apresenta menor movimentação de inversão-eversão, pisada relativamente pronada, maior propensão a apresentar dor no pé e aumento da sobrecarga plantar quando comparado com indivíduos não obesos (35). Os estudos citados utilizaram como parâmetro o valor do peso bruto, enquanto que este estudo utilizou IMC, em que divide-se o valor do peso corporal pela altura ao quadrado. Optou-se pelo IMC na tentativa de levarmos em conta, de forma indireta, a área de força aplicada, na medida em que indivíduos mais altos têm pés de maior comprimento, em geral. Como a pressão é calculada pela força (aqui representada pelo peso) aplicada em determinada área, ao levar em consideração o IMC (sendo a altura uma relação indireta com o tamanho do pé), a tentativa foi de aproximar os dados à realidade.

A partir das análises das medidas de pressão, não foi possível determinar exatamente a qual fase da marcha correspondia um determinado valor. Para isso, seria necessária a correlação dos dados da palmilha com os dados de cinética, o que não foi realizado no presente estudo. Em estudos futuros, para melhor avaliação da acurácia da palmilha para possível uso clínico, é necessário fazer uma identificação das fases da marcha concomitante à análise da pressão.

Antes que instrumentos de medida possam ser usados para pesquisa ou aplicação clínica, a sua confiabilidade, definida como a extensão em que suas medidas podem ser replicadas, deve ser estabelecida (27). Isso reflete não apenas o grau de correlação, mas também a concordância entre os valores medidos e o Coeficiente de Correlação Intraclasse é o índice para a medida de confiabilidade (27).

Conforme sugerido por Koo (27) e Portney (36), valores de ICC menores que 0,5 indicam baixa reprodutibilidade; valores entre 0,5 e 0,75 indicam reprodutibilidade moderada; valores entre 0,75 e 0,9 indicam boa reprodutibilidade e valores maiores que 0,9 indicam reprodutibilidade excelente.

Ao avaliar o ICC (Coeficiente de Correlação Intraclasse), obteve-se uma baixa confiabilidade entre o início do protocolo e o término dos primeiros 100m (caracterizando a primeira coleta) e entre 100-200m, o correspondente à segunda coleta. Não foi permitido o uso da palmilha previamente ao teste para evitar risco de aclimatação e possíveis adaptações da marcha, pois existe na literatura a defesa de que são necessários apenas trinta passos para gerar dados válidos (37). Ressalta-se que a medida do passo varia conforme características do paciente, principalmente a altura.

Destaca-se que a maior confiabilidade ocorreu entre a segunda e a terceira coletas, sendo caracterizada como confiabilidade moderada, ICC= 0,664 (IC95% 0,141 – 0,833). O que poderia justificar essa diferença é que, segundo Melvin (37), a partir de 166 passos ocorre a acomodação a um novo calçado (distância de aclimatização). Entre a segunda e a terceira coletas, o indivíduo percorreu 200m utilizando a palmilha acoplada ao seu tênis, já tendo aclimatado ao dispositivo e apresentando uma marcha mais fidedigna à natural.

Com a análise das médias das pressões, houve diferenças significativas ($p < 0,05$) entre as médias de pressões no calcanhar e no pé inteiro em relação ao IMC (sobrepeso/peso normal), com valores de $p = 0,024$ e $p = 0,031$, respectivamente; e à prática de atividade física, com $p = 0,036$ no calcanhar e $p = 0,04$ no pé inteiro. Não foram encontrados dados na literatura que justificassem isso.

Diversas variáveis (cisalhamento, temperatura, tempo e força aplicada, dentre outras) influenciam nas pressões obtidas, bem como a situação em que a palmilha

foi testada. Portanto, é necessária a determinação de uma metodologia mais específica e objetiva para obtenção de resultados específicos desejados, como tipo de pé avaliado, comparação entre pés patológicos e normais e avaliação do resultado de algum tratamento.

Mais estudos são necessários para validar a palmilha, sendo necessária a comparação com método validado com acurácia e confiabilidade já determinadas, como as plataformas de força.

CONCLUSÃO

A palmilha foi capaz de avaliar a pressão plantar com confiabilidade moderada a partir do período de adaptação, caracterizado nesse estudo como entre a segunda e terceira coletas.

Houve diferença significativa entre as médias das pressões no calcanhar e no pé inteiro em relação ao Índice de Massa Corpórea (IMC) e à prática de atividade física.

REFERÊNCIAS

1. Ramanathan AK, Kiran P, Arnold GP, Wang W, Abboud RJ. Repeatability of the Pedar-X® in-shoe pressure measuring system. *Foot Ankle Surg.* 2010 Jun;16(2):70–3.
2. Tudor-locke C, Jr DRB. How Many Steps/Day are Enough? 2004;34(1):146.
3. Putti AB, Arnold GP, Cochrane LA, Abboud RJ. Normal pressure values and repeatability of the Emed® ST4 system. *Gait Posture.* 2008;27(3):501–5.
4. Rosário JLP. A review of the utilization of baropodometry in postural assessment. *J Bodyw Mov Ther* [Internet]. 2014 Apr [cited 2017 May 21];18(2):215–9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1360859213000831>
5. Baker R. The history of gait analysis before the advent of modern computers. *Gait Posture* [Internet]. 2007 [cited 2017 Jun 6];26(3):331–42. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0966636206003225>
6. Collado-Vázquez S, Carrillo JM. Balzac y el análisis de la marcha humana. *Neurología.* 2015 May;30(4):240–6.
7. Koch M, Lunde L, Ernst M, Knardahl S, Bo K. Validity and reliability of pressure-measurement insoles for vertical ground reaction force assessment in field situations. *Appl Ergon* [Internet]. 2016;53:44–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apergo.2015.08.011>
8. Hughes J. The Clinical use of pedobarography. *Acta Orthop Belg* [Internet]. 1993;59:10–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8484313>
9. Saito M, Nakajima K, Takano C, Ohta Y, Sugimoto C, Ezoe R, et al. Medical Engineering & Physics An in-shoe device to measure plantar pressure during daily human activity. 2011;33:638–45.
10. Hurkmans HLP. Techniques for measuring weight bearing during standing and walking. 2003;18:576–89.
11. Sterzing T, Frommhold C, Rosenbaum D. In-shoe plantar pressure distribution and lower extremity muscle activity patterns of backward compared to forward

- running on a treadmill. *Gait Posture*. 2016;46:135–41.
12. Varoto R, Oliveira GC, de Lima AVF, Critter MM, Cliquet Jr. A. A Low Cost Wireless System to Monitor Plantar Pressure using Insole Sensor: Feasibility Approach. *Proc 10th Int Jt Conf Biomed Eng Syst Technol* [Internet]. 2017;(Biostec):207–14. Available from: <http://www.scitepress.org/DigitalLibrary/Link.aspx?doi=10.5220/0006246402070214>
 13. Kernozek TW, Ph D, Lamott EE, Dancisak MJ. Reliability of an In-Shoe Pressure Measurement System During Treadmill Walking. 2016;204–9.
 14. Mann R, Malisoux L, Brunner R, Gette P, Urhausen A, Statham A, et al. Reliability and validity of pressure and temporal parameters recorded using a pressure-sensitive insole during running. *Gait Posture* [Internet]. 2014;39(1):455–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaitpost.2013.08.026>
 15. Nicolopoulos CS, Anderson EG, Solomonidis SE, Giannoudis P V. Evaluation of the gait analysis FSCAN pressure system: Clinical tool or toy? *Foot*. 2000;10(3):124–30.
 16. Randolph AL, Nelson M, Akkupeddi S, Aleksandr L, Alexandre R. Reliability of Measurements of Pressures Applied on the Foot During Walking by a Computerized Insole Sensor System. 2000;
 17. Giacomozzi C. Appropriateness of plantar pressure measurement devices: A comparative technical assessment [Internet]. Vol. 32, *Gait & Posture*. 2010 [cited 2017 May 22]. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0966636210000846>
 18. Chen S, Lach J, Lo B, Yang G-Z. Toward Pervasive Gait Analysis With Wearable Sensors: A Systematic Review. *IEEE J Biomed Heal Informatics* [Internet]. 2016 Nov [cited 2017 May 21];20(6):1521–37. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7574303/>
 19. Price C, Parker D, Nester C. Gait & Posture Validity and repeatability of three in-shoe pressure measurement systems. *Gait Posture* [Internet]. 2016;46:69–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.01.026>

20. Imamura M, Imamura ST, Salomão O, Martins Pereira CA, De Carvalho AE, Neto RB. Pedobarometric evaluation of the normal adult male foot. *Foot Ankle Int.* 2002;23(9):804–10.
21. Oerbekke MS, Stukstette MJ, Schütte K, de Bie RA, Pisters MF, Vanwanseele B. Concurrent validity and reliability of wireless instrumented insoles measuring postural balance and temporal gait parameters. *Gait Posture.* 2017;51:116–24.
22. Chevalier TL, Hodgins H, Chockalingam N. Gait & Posture Plantar pressure measurements using an in-shoe system and a pressure platform : A comparison. 2010;31:397–9.
23. Zammit G V., Menz HB, Munteanu SE. Reliability of the TekScan MatScan® system for the measurement of plantar forces and pressures during barefoot level walking in healthy adults. *J Foot Ankle Res.* 2010;3(1):1–9.
24. Low DC, Dixon SJ. Footscan pressure insoles: Accuracy and reliability of force and pressure measurements in running. *Gait Posture [Internet].* 2010;32(4):664–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaitpost.2010.08.002>
25. Duckworth T, Betts RP, Franks CI, Burke J. The Measurement of Pressures under the Foot. *Foot Ankle Int.* 1982;3(3):130–41.
26. Perry J. *Análise de Marcha: sistemas de análise de marcha.* Manole; 2005.
27. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med [Internet].* 2016;15(2):155–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>
28. Cavanagh PR. In-shoe plantar pressure measurement: a review. 1992;
29. Baumfeld D, Baumfeld T, Da Rocha RL, Macedo B, Raduan F, Zambelli R, et al. Reliability of Baropodometry on the Evaluation of Plantar Load Distribution: A Transversal Study. *Biomed Res Int.* 2017;2017.
30. Cavanagh PR, Ulbrecht JS. Clinical plantar pressure measurement in diabetes: rationale and methodology. *Foot [Internet].* 1994 Sep [cited 2017 May 21];4(3):123–35. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/0958259294900175>

31. Tan AM, Fuss FK, Weizman Y, Troynikov O. Development of a smart insole for medical and sports purposes. *Procedia Eng.* 2015;112:152–6.
32. Kim H-J, Park I, Lee HJ, Lee O. The reliability and validity of gait speed with different walking pace and distances against general health, physical function, and chronic disease in aged adults. *J Exerc Nutr Biochem [Internet]*. 2016 Sep [cited 2017 May 19];20(3):46–50. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27757387>
33. Hebert SK, de Barros Filho TEP, Xavier R, Pardini Jr AG. *Ortopedia e Traumatologia-: Principios e Prática*. Artmed Editora; 2016.
34. Grieve DW, Rashdi T. Pressures under normal feet in standing and walking as measured by foil pedobarography. *Ann Rheum Dis.* 1984;43(6):816–8.
35. Butterworth PA, Urquhart DM, Landorf KB, Wluka AE, Cicuttini FM, Menz HB. Gait & Posture Foot posture , range of motion and plantar pressure characteristics in obese and non-obese individuals. 2015;41:465–9.
36. Portney, LG WM. *Foundations of clinical reserch: applications to practice*. 3rd editio. New Jersey; 2000.
37. Melvin JMA, Preece S, Nester CJ, Howard D. An investigation into plantar pressure measurement protocols for footwear research. *Gait Posture [Internet]*. 2014 Sep [cited 2017 Jun 19];40(4):682–7. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0966636214006626>

ANEXOS

Anexo I – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA MARCHA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS
ATRAVÉS BAROPODOMETRIA ASSOCIADA A SISTEMA
SEM-FIO

Pesquisador: LARISSA BARBOSA OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84979417.9.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.828.370

Apresentação do Projeto:

Introdução:

A marcha é a forma mais natural e pratica de nos deslocarmos, sendo os pés um dos seus principais componentes. Os pés são responsáveis por uma grande versatilidade de movimentos e pela adaptação aos diversos tipos de solo, irregularidades e inclinações. A marcha é fundamental para garantir

liberdade e independência não só de locomoção, mas de movimentação em geral. Assim, fica clara a importância de um melhor entendimento de como a marcha se desenvolve, em indivíduos saudáveis e sem alterações e naqueles que apresentem patologias. Doenças das mais diversas etiologias acometem a marcha: ósseas; musculares; neurológicas; infecciosas, como a poliomielite; metabólicas, como a neuropatia em pacientes diabéticos; além de sequelas de trauma. No entanto, antes de sermos capazes de analisar cada um dos padrões de alterações dessas doenças, é necessário estabelecer o que caracteriza uma marcha normal. Segundo Perkin, a função normal é o modelo em relação ao qual a incapacidade é avaliada. A partir disso se torna possível descrever as alterações da marcha patológica e estabelecer medidas terapêuticas que corrijam essas diferenças para reestabelecer a funcionalidade da marcha. O pé é uma das estruturas do corpo de maior eficiência ergonômica, sendo capaz de sustentar grandes pressões geradas por atividades dinâmicas (Putti, Arnold, Cochrane, & Abboud, n.d.). Como o pé é a base e o propulsor da marcha, fica clara a importância de estudarmos a marcha a partir da análise do pé, que promove apoio e flexibilidade para transferência de peso efetiva. Uma biomecânica do pé adequada é responsável por manter a postura corporal e uma distribuição simétrica da pressão plantar. (Rosário, 2014). Atualmente, os laboratórios de análise de movimento são equipados com instrumentos e sistemas sofisticados, incluindo plataformas dinamométricas, baropodômetros, câmeras infravermelho e técnicas de eletromiografia e posturografia (Collado-Vázquez & Carrillo, 2015). A baropodometria consiste no mapeamento da pressão nos diferentes segmentos da superfície plantar por meio de sensores. Os equipamentos utilizados se dividem em duas categorias: plataforma ou palmilha. O uso de sensores como a palmilha, que podem ser vestidos, podem substituir os sistemas de análise de marcha laboratorial, oferecendo informações de forma portátil, objetiva, quantitativa, contínua e em diferentes tipos de ambiente. Os avanços recentes na tecnologia de sensores que podem ser vestidos, como a palmilha, tornam esse equipamento uma ótima opção de análise, por serem portáteis, de baixo custo, versáteis e por permitirem a análise da marcha em tempo real em diversos ambientes (tanto em laboratórios quanto os que simulam a vida cotidiana) (Chen, Lach, Lo, & Yang, 2016) No entanto, a medida de pressão plantar dificilmente é

considerada uma ferramenta de grande importância clínica ou de pesquisa, apesar de ter um grande potencial já reconhecido. Uma das razões para isso pode ser a diferença de acurácia e correspondência de dados nos instrumentos de medida de pressão existentes pelas diferentes tecnologias dos sensores, resolução espacial, faixa de pressão, amostra de indivíduos, calibração e processamento. (Giacomozzi, 2010). São poucos os estudos que utilizam baropodômetros e, dentre os que usaram, existe uma discrepância significativa dos valores quando comparadas patologias similares. (Giacomozzi, 2010). Pesquisadores têm desenvolvido dispositivos autoconstruídos para a medida de pressão plantar, no entanto, o desenvolvimento desses dispositivos requer tempo e um procedimento de validação (Varoto, Oliveira, Freire De Lima, Critter, & Cliquet, n.d.). Entre os dispositivos autoconstruídos, Varoto e colaboradores desenvolveram e testaram um sistema sem-fio de monitoramento da pressão plantar composto por um módulo de aquisição de dados baseado em instrumentação eletrônica de baixo custo, sensor de pressão plantar flexível de alta resolução e aplicativo Java para visualização em tempo real de dados. Os resultados preliminares demonstraram tratar-se de uma ferramenta viável para avaliação rápida e prática das pressões plantares. É a partir dessa ideia que se justifica que primeiramente seja feito um estudo com indivíduos normais utilizando-se este dispositivo para estabelecimento de padrões de referência. Assim, esse estudo se propõe a avaliar a marcha de indivíduos saudáveis, por meio de uma palmilha que atua como um baropodômetro, associada a sistema sem-fio, para criarmos valores de referência de uma marcha normal.

Metodologia Proposta:

Serão avaliados 60 indivíduos previamente hígidos, com idade entre 18 e 45 anos, de ambos os sexos e que não apresentem nenhum tipo de marcha patológica previamente conhecida. Inicialmente, todos os indivíduos receberão explicações sobre o estudo e, concordando, assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido. Os indivíduos serão entrevistados para coleta de dados pessoais, idade, dados antropométricos, dominância de membros inferiores e investigação de disfunções prévias no aparelho locomotor e presença de comorbidades. Serão avaliados: idade, gênero, IMC

(peso e altura), etnia e comorbidades (como DM, HAS, neuropatias, acometimentos osteomusculares) para divisão dos indivíduos em grupos semelhantes, de tal maneira que seja possível compararmos a implicação de cada um desses fatores na marcha. Em seguida, os indivíduos serão instruídos quanto a vestimenta adequada da palmilha, o percurso a ser feito a será feita a demonstração do teste por um dos pesquisadores. Para avaliação da pressão plantar será usada uma palmilha, que é um sensor tátil flexível, desenvolvida no Departamento de Engenharia Elétrica e da Computação da USP-São Carlos em associação com o Laboratório de Biomecânica do HC-UNICAMP (Varoto et al., 2017)Um sensor tátil flexível para medir a distribuição da pressão consiste em dois substratos flexíveis unidos por camadas adesivas e dielétricas. Eletrodos de ambos os substratos estabelecem uma matriz de linhas e colunas, e cada intersecção forma um elemento de detecção que altera sua resistência elétrica, quando a força é aplicada a ele. Medical Sensor 3000 (Tekscan, Inc., Boston, MA, EUA) foi usado como baropodômetro. Este sensor apresenta uma área em forma de pé e pode ser cortado em alguns tamanhos de acordo com linhas de referência. O substrato superior possui 60 eletrodos que se distribuem na largura do pé (linhas). No sentido longitudinal, o substrato inferior apresenta dois conjuntos de eletrodos - nomeados como região dos pés (T) e calcanhar e região (H)

- com 21 e 18 eletrodos, respectivamente (colunas).(Varoto et al., 2017)O sistema é composto por sensor de

pressão de palmilha, um módulo de aquisição de dados e aplicativo Java. O microcontrolador associado ao circuito de comutação seleciona um elemento de detecção, fazendo um procedimento de digitalização (scanner) e executa conversão analógica para digital de tensão de circuitos amplificadores. O circuito de comutação, incluindo divisores de tensão modificada, converte resistências elétricas em tensão (VO). Além disso, o microcontrolador fornece dados em série via Bluetooth para o módulo que os envia para o aplicativo Java(Varoto et al., 2017)A figura abaixo mostra o dispositivo composto por um módulo com sensor Medical 3000 embutido. O módulo, que é pequeno (120x80x33mm) e leve (160g e 205g com a bateria), é fixado a perna do usuário por uma alça e o sensor é inserido no calçado durante o mapeamento de

pressão plantar. (Varoto et al., 2017)O sistema é composto por um módulo de aquisição de dados baseado num instrumental eletrônico de baixo custo, alta resolução, sensor flexível de pressão e aplicativo Java para visualização de dados. Esse sistema foi projetado para mapeamento rápido e prático da pressão plantar, sendo uma ferramenta auxiliar para estudos ortopédicos e biomecânicos. (Varoto et al., 2017) Como são necessários 166 passos para se acomodar a um novo calçado (distância de aclimatização), mas são necessários apenas 30 passos para dados válidos, (Melvin, Preece, Nester, & Howard, 2014), a distância será marcada após os 30 passos iniciais e não será permitido o uso da palmilha previamente ao teste para evitar aclimatação e risco de alteração da marcha.O teste consiste em analisar a marcha de 60 indivíduos saudáveis, andando em terreno plano, dentro do Laboratório de Biomecânica do HC-UNICAMP, a distância de 400m, na velocidade média de 1,2m/s com o uso da palmilha. Ambos os pés serão avaliados

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a marcha de indivíduos saudáveis através de uso de baropodômetro do tipo palmilha associado a sistema sem-fio e de baixo-custo para aquisição de dados; Avaliar os parâmetros de normalidade de distribuição de forças na face plantar de indivíduos saudáveis para avaliar padrões e criar valo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Não há riscos previsíveis na realização este estudo Benefícios Não há benefícios diretos aos participantes, no entanto, os benefícios para o conhecimento científico são: melhor entendimento da marcha humana, validar uma palmilha que poderá ser usada como objetivo de estudo e avaliação de diversos pacientes (com marchas normais ou patológicas) e o estudo futuro comparativo de marchas patológicas, nos permitindo um melhor entendimento e tratamento desses pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de mestrado de Larissa Barbosa Oliveira, do Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, sob orientação do Prof. Dr. Rodrigo Gonçalves Pagnano. O projeto objetiva analisar a marcha de 60 indivíduos saudáveis usando uma palmilha sem fio a fim de formar um banco de dados sobre a distribuição plantar do peso durante a marcha normal e será realizado no Laboratório de Biomecânica do HC-UNICAMP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou todos os documentos exigidos pela Resolução 466/12. Foram analisados os seguintes documentos:

1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "rosto.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado. Adequado.

2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "Projetofinal.pdf 15/08/2018 09:14:50" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_994908.pdf 15/08/2018 09:21:53". Adequado.

3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_994908.pdf 15/08/2018 09:21:53". Precisa de adequações (Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações").

4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "Projetofinal.pdf 15/08/2018 09:14:50", "C R O N O G R A M A . p d f 1 5 / 0 8 / 2 0 1 8 0 9 : 0 9 : 0 7 " e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_994908.pdf 15/08/2018 09:21:53". Precisa de adequações (Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações").

5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foi apresentado o documento "TCLEfinal.pdf 15/08/2018 09:12:39".

6. Outros

- Residenciacomprovante.pdf 15/08/2018 09:18:11;
- Cartarespostafinal.pdf 15/08/2018 09:16:07;
- Cartaanuencia.pdf 15/08/2018 09:13:48

Recomendações:

Retirar a frase do item Ressarcimento do TCLE: "(...)podendo ser utilizados pelos pesquisadores e divulgados de quaisquer formas, a critério dos mesmos".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado com RECOMENDAÇÕES vide item acima "Recomendações".

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante 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 (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. 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 e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos 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.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_994908.pdf	15/08/2018 09:21:53		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Residenciacomprovante.pdf	15/08/2018 09:18:11	LARISSA BARBOSA OLIVEIRA	Aceito
Outros	Cartarespostafinal.pdf	15/08/2018 09:16:07	LARISSA BARBOSA OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetofinal.pdf	15/08/2018 09:14:50	LARISSA BARBOSA OLIVEIRA	Aceito
Outros	Cartaanuencia.pdf	15/08/2018 09:13:48	LARISSA BARBOSA OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal.pdf	15/08/2018 09:12:39	LARISSA BARBOSA OLIVEIRA	Aceito
Parecer Anterior	Pareceranterior.pdf	15/08/2018 09:11:29	LARISSA BARBOSA OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	15/08/2018 09:09:07	LARISSA BARBOSA OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cracha.jpg	08/04/2018 20:20:42	LARISSA BARBOSA OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	26/10/2017 08:07:47	LARISSA BARBOSA	Aceito

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 17 de Agosto de 2018

Assinado por:

**Renata Maria dos
Santos Celeghini
(Coordenador)**

Anexo II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

AVALIAÇÃO DA MARCHA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS POR MEIO DE BAROPODOMETRIA ASSOCIADA A SISTEMA SEM-FIO

Nome dos responsáveis: Larissa Barbosa Oliveira e Prof. Dr. Rodrigo G. Pagnano

Número do CAAE: 84979417.9.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

O presente estudo pretende criar um banco de dados com valores de distribuição da pressão plantar de indivíduos normais durante a marcha utilizando uma palmilha sem fio. O objetivo é criar valores de referência de normalidade da distribuição de pressão durante a marcha com o uso dessa palmilha, o que permitirá, futuramente, estudo de marchas patológicas.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: responder um questionário para coleta de dados pessoais, idade, peso, altura, dominância dos

membros inferiores, comorbidades e investigação de acometimento osteomuscular. Em seguida, você será instruído quanto a vestimenta e calçado adequados para o teste de caminhando utilizando a palmilha. Depois você irá observar o teste, que será demonstrado por um dos pesquisadores, seguido de uma explicação, para que você se familiarize.

Logo após você irá retirar seu calçado, vestir a palmilha, de forma que fique confortável, e irá percorrer o mesmo trajeto demonstrado anteriormente. Durante o trajeto, a palmilha irá emitir os seus dados de distribuição de pressão no pé, que serão enviados, via Bluetooth para o programa instalado no computador do Laboratório de Biomecânica da UNICAMP, onde serão armazenados e avaliados posteriormente.

Desconfortos e riscos:

Você **não** deve participar deste estudo se possuir alguma doença do aparelho osteomuscular de conhecimento prévio, neuropatias, diabetes ou impossibilidade de seguir as orientações do pesquisador.

Você não deve participar deste estudo se não se sentir bem para realizar os testes. O desconforto que você pode apresentar no presente estudo envolve uma possível dor durante a coleta de dados pelo uso da palmilha e de força muscular no dia do teste ou dia seguinte proveniente do esforço físico. Não há riscos previsíveis na realização deste estudo

Benefícios:

Não há benefícios diretos aos participantes, no entanto, os benefícios para o conhecimento científico são: melhor entendimento da marcha humana, validar uma palmilha que poderá ser usada como objetivo de estudo e avaliação de diversos pacientes (com marchas normais ou patológicas) e o estudo futuro comparativo de marchas patológicas, nos permitindo um melhor entendimento e tratamento desses pacientes.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de

pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento:

Você será ressarcido de todo e qualquer gasto que tenha para participar da pesquisa, salvo aqueles que tenham realizado o teste dentro de sua rotina, sem deslocamento exclusivo para participação no estudo.

Você não receberá qualquer forma de gratificação por sua participação no estudo, e os resultados obtidos a partir dele serão de sua propriedade, podendo ser utilizados pelos pesquisadores e divulgados de quaisquer formas, a critério dos mesmos.

Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores

Larissa Barbosa Oliveira

Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Ciências médicas da Unicamp

Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, Cidade Universitária “Zeferino Vaz, Campinas/SP, CEP 13081-970

Telefones: 3521-7505, 3521-7512

Email: laribaroli@gmail.com

Prof. Dr. Rodrigo G Pagnano

Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Ciências médicas da Unicamp

Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, Cidade Universitária “Zeferino Vaz, Campinas/SP, CEP 13081-970

Telefones: 3521-7505, 3521-7512

Email: rpagnano@fcm.unicamp.br, rpagnano@hotmail.com

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome _____ do _____ (a) _____ participante:

Contato _____ telefônico:

e-mail _____ (opcional):

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____ / ____ / ____.

(Assinatura do pesquisador)

Anexo III – Questionário**FICHA DE AVALIAÇÃO**

____/____/____

Nome: _____

Cidade: _____ Cel.() _____ Tel.() _____

E-mail: _____

Idade: _____ Sexo: () Feminino () Masculino

Altura: _____ Peso: _____ IMC: _____

Comorbidades (HAS, DM, DLP, Doenças Neurológicas):
_____Medicamentos Diários: () Não () Sim.
Quais? _____Tratamentos ortopédicos: () Não () Sim.
Quais? _____Cirurgias prévias: () Não () Sim.
Quais? _____Uso de palmilha: () Não () Sim.
Motivo: _____Faz atividade física: () Não () Sim
Qual? _____ Freq.: _____Alteração de alinhamento de membro: () Não () Sim.
Qual? _____Teste de Trendelenburg: Positivo () Negativo ().
Teste: _____Ex. Neurol.: **Motor:** () Normal () Alterado / **Sensitivo:** () Normal ()
Alterado

Membro Dominante: () D () E / Num. do calçado: ____ Tam. do pé (cm): _____

Pé Cavo D () E () / **Pé Plano** D () E () / **Pé Normal** D () E ()

Calcâneo Varo D () E () / **Calcâneo Valgo** D () E () / **Neutro** D () E ()

Avaliador: _____