

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional
Programa de Pós-graduação em Estudos da Ocupação

Juliana Viana de Moraes

**AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS FUNCIONAIS PELO USO DO PROGRAMA DE
EXERCÍCIOS PERSONALIZADOS DO SOFTWARE SOPED POR PESSOAS COM
DOENÇA DO PÉ DIABÉTICO E ALTO RISCO DE ULCERAÇÕES: UM ESTUDO
DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO CLÍNICO**

Belo Horizonte

2024

Juliana Viana de Moraes

AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS FUNCIONAIS PELO USO DO PROGRAMA DE EXERCÍCIOS PERSONALIZADOS DO SOFTWARE SOPED POR PESSOAS COM DOENÇA DO PÉ DIABÉTICO E ALTO RISCO DE ULCERAÇÕES: UM ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO CLINICO

Projeto de dissertação do Mestrado apresentado ao Programa de Pós-graduação *stricto sensu* em Estudos da Ocupação, da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de mestre.

Orientadora: Prof.a. Dra. Ligia de Loiola Cisneros.
Coorientadora: Prof.a Dra. Isabel Camargo Neves Sacco

Área de concentração: Ocupação, Participação e Inclusão.

Linha de pesquisa: Ocupação, Cuidado e Funcionalidade.

Belo Horizonte

2024

S586e Morais, Juliana Viana de
2016 Avaliação dos desfechos funcionais pelo uso do programa de exercícios personalizados do software SOPED por pessoas com doença do pé diabético e alto risco de ulcerações: um estudo de viabilidade para um ensaio clínico. [manuscrito] / Juliana Viana de Morais Silva – 2024.
72 f.: il.

Orientadora: Lígia de Lóiola Cisneros
Coorientadora: Isabel Camargo Neves Sacco

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

Bibliografia: f. 40-46

1. Diabetes – Teses. 2. Pé diabético – Teses. 3. Exercícios terapêuticos – Teses. I. Cisneros, Lígia de Lóiola. II. Sacco, Isabel Camargo Neves. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional. IV. Título.

CDU: 613.98

Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário Danilo Francisco de Souza Lage, CRB-6: nº 3132, da Biblioteca da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ESTUDOS DA OCUPAÇÃO



ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA JULIANA VIANA DE MORAIS

Realizou-se, no dia 15 de fevereiro de 2024, às 08:30 horas, Auditório Maria Lúcia Paixão (EEFFTO), da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada *AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS FUNCIONAIS PELO USO DO PROGRAMA DE EXERCÍCIOS PERSONALIZADOS DO SOFTWARE SOPED POR PESSOAS COM DOENÇA DO PE DIABETICO E ALTO RISCO DE ULERAÇÕES: UM ESTUDO DE VIABILIDADE PARA UM ENSAIO CLÍNICO*, apresentada por JULIANA VIANA DE MORAIS, número de registro 2021699735, graduada no curso de FISIOTERAPIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em ESTUDOS DA OCUPAÇÃO, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Ligia de Loiola Cisneros - Orientadora (Universidade Federal de Minas Gerais), Prof(a). Isabel de Camargo Neves Sacco (USP), Prof(a). Aline Arcanjo Gomes (UFAM), Prof(a). Eneida Yuri Suda (Universidade Ibirapuera).

A Comissão considerou a dissertação:

(X) Aprovada

() Reprovada

A versão final da dissertação, devidamente corrigida, deverá ser entregue até 60 dias após sua defesa.

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 15 de fevereiro de 2024.

Documento assinado digitalmente
gov.br **LIGIA DE LOIOLA CISNEROS**
Data: 15/02/2024 10:16:21-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Ligia de Loiola Cisneros (Doutora)

Documento assinado digitalmente
gov.br **ISABEL DE CAMARGO NEVES SACCO**
Data: 15/02/2024 11:56:17-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Isabel de Camargo Neves Sacco (Doutora)

Documento assinado digitalmente
gov.br **ALINE ARCANJO GOMES**
Data: 16/02/2024 09:47:24-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Aline Arcanjo Gomes (Doutora)

Documento assinado digitalmente
gov.br **ENEIDA YURI SUDA**
Data: 15/02/2024 12:14:40-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Eneida Yuri Suda (Doutora)

AGRADECIMENTOS

"Que a jornada seja sempre repleta de aprendizado e superação, pois é nas dificuldades que encontramos nossa verdadeira força."

Agradeço imensamente a Deus, fonte de toda sabedoria e fortaleza, por guiar meus passos e me conceder forças para alcançar este momento.

Ao Hospital Risoleta Tolentino Neves, em especial à dedicada equipe de Cirurgia Vascular, meu profundo agradecimento pela oportunidade de contribuir para o avanço do conhecimento nesta área tão crucial para a saúde.

À Profa. Dra. Ligia e à Profa. Dra. Isabel, minhas orientadoras, expresso minha gratidão pela orientação, confiança e inspiração ao longo desta jornada acadêmica. À Jane, Ronaldo e Alisson, expresso gratidão por toda a colaboração, dedicação e suporte prestados no desenvolvimento e implementação do SOPeD.

Aos respeitáveis professores que compuseram a banca examinadora, agradeço pela avaliação criteriosa e valiosas contribuições que enriqueceram este trabalho.

Aos colegas de turma, em especial à minha dupla Valeska, agradeço pelo apoio, parceria e amizade que tornaram esta jornada mais leve e significativa.

Ao colegiado, secretaria e professores do programa de mestrado em Estudos da Ocupação da Universidade Federal de Minas Gerais, meu reconhecimento pela oportunidade de aprendizado, desafios e crescimento profissional.

Gostaria de expressar minha profunda gratidão aos pacientes que participaram deste estudo. Sua coragem, generosidade e comprometimento foram verdadeiramente inspiradores. Ao aceitarem participar ativamente da pesquisa, esses indivíduos contribuíram de maneira fundamental para o avanço do conhecimento na área. A dedicação e colaboração dos pacientes foram essenciais para o sucesso deste trabalho.

À minha família e amigos, agradeço pelo apoio incondicional e paciência durante todo este período.

Que a gratidão expressa nestas palavras reflita a magnitude do meu reconhecimento a todos que, de alguma forma, contribuíram para este importante capítulo da minha vida.

RESUMO

Introdução: Pé diabético, uma complicação da diabetes mellitus, é uma das principais causas de morbimortalidade em pessoas com diabetes, caracterizado por infecção, ulceração ou destruição dos tecidos do pé. A neuropatia diabética periférica (NDP), comumente associada à diabetes, resulta em perda de sensibilidade e alterações biomecânicas que aumentam o risco de úlceras nos pés, uma complicação significativa associada a elevada morbidade, mortalidade e custos econômicos. Estratégias de prevenção, como exercícios terapêuticos, são fundamentais para reduzir os custos e a morbimortalidade nessa população. A *eHealth*, incluindo o "Sistema de Orientação ao Pé Diabético" (SOPeD), apresenta-se como uma ferramenta promissora para oferecer intervenções amplas e acessíveis. Este estudo avaliou a viabilidade e os efeitos preliminares de 10 semanas de um programa de exercícios específicos para pés e tornozelos baseado no SOPeD, em pessoas com NDP moderada a severa, com alto risco de úlceras, comparativamente aos cuidados habituais recomendados por equipes de saúde multiprofissionais. **Método:** Estudo prospectivo, com cegamento dos avaliadores, que envolveu 13 participantes recrutados pré alta em um Hospital de Ensino na cidade de Belo Horizonte. A amostra foi randomizada em Grupo Controle (GC), que recebeu cuidados habituais, e Grupo de Intervenção (GI), que recebeu cuidados habituais acrescidos do programa de exercícios baseado no SOPeD. A intervenção ocorreu três vezes por semana ao longo de 10 semanas. Para avaliar a viabilidade, foram mensuradas as taxas de recrutamento e a adesão, e para avaliar os efeitos clínicos e funcionais preliminares, foram mensuradas a força muscular, a amplitude de movimento ativa, os sintomas da NDP, a qualidade de vida, a saúde e funcionalidade dos pés e tornozelos. A análise das variáveis de desfecho entre os grupos e entre as avaliações foi conduzida por meio de ANOVAs de 2 fatores para medidas repetidas, seguida de testes *post hoc* Newman-Keuls ($p < 0.05$). **Resultados:** Durante um período de 16 semanas, dentre os 340 pacientes atendidos no Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital Risoleta Tolentino Neves (HRTN), 165 foram triados, 76 pré-elegíveis e 20 classificados como elegíveis. A taxa de recrutamento alcançada foi de 1,25 participantes por semana, com uma taxa de sucesso de recrutamento de 65%. A adesão ao programa de intervenção atingiu 54,3%. Quando examinamos os desfechos clínicos, o GI obteve uma melhora na força muscular isométrica na flexão plantar após 10 semanas ($p = 0,017$) e uma redução na severidade da NDP comparado ao GC ($p = 0,021$). **Conclusão:** O programa de baseados no SOPeD não se mostrou viável para a população com NDP moderada a grave do HRTN, pois houve uma baixa taxa de recrutamento, alta taxa de abandono, devido aos óbitos e reinternações; e uma moderada adesão ao tratamento. Apesar da relativa inviabilidade, o programa de exercícios foi efetivo para reduzir a severidade da NDP e melhorar a força da musculatura do tornozelo que realiza a flexão plantar em pessoas com NDP moderada a grave. A ocorrência de perdas de participantes ao longo das 10 semanas, a complexidade de saúde destes participantes e o tamanho da amostra restrito, dificultou para encontrarmos resultados conclusivos.

Palavras-chave: *Diabetes Mellitus*; Pé Diabético; Neuropatia Diabética Periférica; Tecnologia em saúde; Terapia por exercícios.

ABSTRACT

Introduction: Diabetic foot, a complication of diabetes mellitus, is one of the main causes of morbidity and mortality in people with diabetes, characterized by infection, ulceration or destruction of foot tissues. Diabetic peripheral neuropathy (DPN), commonly associated with diabetes, results in loss of sensation and biomechanical changes that increase the risk of foot ulcers, a significant complication associated with high morbidity, mortality and economic costs. Prevention strategies, such as therapeutic exercises, are essential to reduce costs and morbidity and mortality in this population. eHealth, including the "Diabetic Foot Guidance System" (SOPeD), presents itself as a promising tool for offering broad and accessible interventions. This study evaluated the feasibility and preliminary effects of 10 weeks of a specific exercise program for feet and ankles based on SOPeD, in people with moderate to severe DPN, at high risk of ulcers, compared to usual care recommended by multidisciplinary healthcare teams.

Method: Prospective study, with blinded evaluators, involving 13 participants recruited pre-discharge at a Teaching Hospital in the city of Belo Horizonte. The sample was randomized into a Control Group (CG), which received usual care, and an Intervention Group (IG), which received usual care plus an exercise program based on SOPeD. The intervention took place three times a week over 10 weeks. To assess feasibility, recruitment and adherence rates were measured, and to assess preliminary clinical and functional effects, muscle strength, active range of motion, DPN symptoms, quality of life, health and functionality of the feet and ankles. Analysis of outcome variables between groups and between assessments was conducted using 2-way ANOVAs for repeated measures, followed by Newman-Keuls post hoc tests ($p < 0.05$).

Results: During a period of 16 weeks, among the 340 patients treated at the Vascular Surgery Service of Hospital Risoleta Tolentino Neves (HRTN), 165 were screened, 76 pre-eligible and 20 classified as eligible. The recruitment rate achieved was 1.25 participants per week, with a recruitment success rate of 65%. Adherence to the intervention program reached 54.3%. When we examined the clinical outcomes, the IG achieved an improvement in isometric muscle strength in plantar flexion after 10 weeks ($p = 0.017$) and a reduction in the severity of DPN compared to the CG ($p = 0.021$).

Conclusion: The SOPeD-based program did not prove to be viable for the population with moderate to severe DPN in the HRTN, as there was a low recruitment rate, high dropout rate, due to deaths and readmissions; and moderate adherence to treatment. Despite its relative impracticality, the exercise program was effective in reducing the severity of DPN and improving the strength of the ankle muscles that perform plantar flexion in people with moderate to severe DPN. The occurrence of participant losses over the 10 weeks, the complexity of these participants' health and the restricted sample size made it difficult to find conclusive results.

Keywords: *Diabetes Mellitus*; Diabetic Foot; Diabetic Peripheral Neuropathy; Health Technology; Exercise Therapy.

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1– Cartilha com orientações sobre cuidados com o pé da pessoa com DM.	21
Figura 2 - Layout dos principais aspectos do software: (A) perfil do usuário; (B) autoavaliação de problemas comuns nos pés em NDP; (C) exercícios e métodos de execução e (D) escala de esforço percebido.....	23
Figura 3 - Fluxograma do recrutamento e taxas de viabilidade calculadas.....	29
Figura 4 - Fluxograma do estudo explicando os motivos de inclusão e exclusão dos participantes e as etapas do estudo. PD - Pé Diabético.....	31
Figura 5 - Total de sessões realizadas pelos participantes do grupo intervenção no SOPeD e a taxa de adesão. P = participantes.	322
Tabela 1 - Grupos de controle e intervenção nas características clínicas, demográficas e antropométricas no início do estudo.....	32
Tabela 2 - Média, desvio padrão e valor do p da comparação das variáveis de desfecho do GI e GC no baseline e após 10 semanas.	355

LISTA DE SIGLAS

ADM - Amplitude de Movimento

APP - Aplicativo

COEP - Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais

CONSORT - Consolidated Standards of Reporting Trials

DM - *Diabetes Mellitus*

ECR - Ensaio Clínico Randomizado

EEFFTO – Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

FHSQ-BR - *Foot Health Questionnaire*

GC – Grupo Controle

GI – Grupo Intervenção

IWGDF - *International Working Group on the Diabetic Foot*

MEEM - Mini Exame do Estado Mental

MMII - Membros Inferiores

MNSI-Brasil - Michigan Neuropathy Screening Instrument

LAM – Laboratório de Análise de Movimento

NDP - Neuropatia Diabética Periférica

P – Pesquisador

PD – Pé diabético

SNP - Sistema Nervoso Periférico

SOPeD - Sistema de Orientação ao Pé Diabético

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

LISTA DE SÍMBOLOS

n - Tamanho de amostra

% - Porcentagem

R\$ - Reais

N – Newton

kg – quilograma

m – metro

mg/dL – miligramas por decilitro

g/dL – grama por decilitro

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. OBJETIVOS	17
3. METODOS	18
3.1 Delineamento do estudo	18
3.2 Critérios de Elegibilidade	19
3.3 Locais de Realização do estudo	19
3.4 Identificação e Consentimento	20
3.5 Braços das intervenções	20
3.6 Desfechos de viabilidade	23
3.7 Desfechos clínicos para avaliar os efeitos preliminares da intervenção	24
<i>Sintomas da NDP</i>	<i>25</i>
<i>Classificação da severidade da NDP</i>	<i>25</i>
<i>Força muscular isométrica do pé e tornozelo</i>	<i>26</i>
<i>Amplitude de movimento do tornozelo</i>	<i>26</i>
<i>Saúde e funcionalidade dos pés</i>	<i>26</i>
<i>Funcionalidade</i>	<i>27</i>
<i>Qualidade de vida</i>	<i>27</i>
3.8 Randomização, alocação e cegamento da avaliação	27
3.9 Tamanho da amostra e análise estatística	28
4. RESULTADOS	29
4.1 Resultados da viabilidade: recrutamento, elegibilidade, abandono e adesão ao tratamento	29
4.2 Resultados dos desfechos clínicos: efeitos preliminares da intervenção	32
5. DISCUSSÃO	36
6. CONCLUSÃO	40
REFERÊNCIAS	41
APÊNDICES	48
Apêndice I	48
Apêndice II	54
ANEXOS	57
Anexo A	57
Anexo B	58
Anexo C	59

Anexo D	61
Anexo E	62
Anexo F	68
Anexo G	70

1. INTRODUÇÃO

O pé diabético (PD) é um termo que designa uma complicação do diabetes mellitus (DM) caracterizada por um quadro de infecção, ulceração ou destruição dos tecidos do pé de uma pessoa com diabetes, comumente associado à neuropatia e/ou doença arterial periférica (Van Netten *et al.*, 2020). Esses fatores representam as principais causas de morbidade e mortalidade em pessoas com diabetes (American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2022). O PD apresenta prevalência mundial de 6,3% e acomete principalmente indivíduos idosos do sexo masculino (Zhang *et al.*, 2017). É a causa mais recorrente de internações hospitalares comparada às outras complicações crônicas do DM, implicando em amputações, aumento da morbimortalidade e dos custos assistenciais em saúde (Duarte; Gonçalves, 2017; Tchero *et al.*, 2017; Oliveira *et al.*, 2014; Hicks *et al.*, 2014). Os custos projetados das hospitalizações no Brasil devido ao DM e condições associadas, conforme apurado na pesquisa realizada em 2014 e totalizando R\$264,9 milhões, representaram 4,6% de todas as internações e 0,45% do total de despesas destinadas a ações e serviços públicos de saúde pelo Ministério da Saúde naquele ano, que totalizaram R\$58,3 bilhões (Rosa *et al.*, 2018).

Em 2023, Van Netten *et al.* publicaram uma atualização das definições e critérios a serem utilizados na prática clínica e em pesquisas sobre a doença do pé relacionada ao diabetes. Esta atualização destaca que a doença do pé de uma pessoa com diabetes mellitus, engloba uma série de condições inter-relacionadas. Incluem-se aqui a neuropatia periférica, doença arterial periférica, infecção, úlcera(s), neuro-osteoartropatia, gangrena ou amputação (Van Netten *et al.*, 2023). Dentre as complicações mais prevalentes do DM e frequentemente presente em pessoas com doença do pé relacionada a diabetes está a neuropatia diabética periférica (NDP) (Nascimento *et al.*, 2016; Abbott *et al.*, 2011). Dois estudos de abrangência populacional, conduzidos por meio de abordagens de triagem de porta em porta, apresentaram dados que apontam para uma prevalência de neuropatia entre 1% e 4%, com aproximadamente 40% a 55% desses casos associados ao diabetes (*Italian General Practitioner Study Group (IGPSG); Bharucha et al.*, 1991). Na população dos Países Baixos, observou-se um aumento significativo na incidência de NDP com o avanço da idade (Visser *et al.*, 2015). Essa incidência passou de menos de 50 casos por 100.000 pessoas-ano em indivíduos com menos de 50 anos para cerca de 300 casos por 100.000 pessoas-ano em pessoas com mais de 75 anos, sendo que o diabetes foi identificado como responsável por 32% de todos os casos.

Esta condição afeta as fibras nervosas sensoriais, motoras e autonômicas do Sistema Nervoso Periférico (Velasco *et al.*, 2018), ocasionando perda de sensibilidade (sensação protetora de dor, pressão e calor) e deformidades do pé, bem como alterações na biomecânica e na funcionalidade. As alterações biomecânicas mais comumente descritas são limitações na amplitude de movimento das articulações do pé e tornozelo e redução da força dos músculos dos pés e das pernas (Cheuy *et al.*, 2013; Bakker *et al.*, 2012; Alexiadou; Doupis, 2012; Andersen *et al.*, 2004). Esses fatores podem gerar alterações importantes na distribuição da pressão plantar e no padrão biomecânico da marcha (Bakker *et al.*, 2012), como redução da velocidade, limitações na dorsiflexão e flexão plantar do tornozelo (Martinelli *et al.*, 2013; Gomes *et al.*, 2011), atrasos nas ativações musculares da perna e coxa (Suda *et al.*, 2018; Suda *et al.*, 2017; Sacco *et al.*, 2014; Sawacha *et al.*, 2012; Gomes *et al.*, 2011; Sacco *et al.*, 2010; Akashi *et al.*, 2008). Essas alterações podem levar a formação de úlceras plantares, acarretam em limitações na mobilidade funcional e no desempenho de atividades de vida diária, levando à perda de funcionalidade e piora da qualidade de vida (Yan *et al.*, 2020; Sothornwit *et al.*, 2018; Salomé *et al.*, 2009; Goodridge *et al.*, 2006).

A investigação da funcionalidade em pessoas com NDP é essencial, considerando os desafios significativos impostos ao sistema musculoesquelético e ao equilíbrio dessas pessoas. A literatura tem destacado a relação entre a severidade da NDP e a redução da funcionalidade dos membros inferiores, sendo a preservação dessa funcionalidade crucial para manter a qualidade de vida e prevenir complicações, como úlceras nos pés. Além disso, intervenções direcionadas ao fortalecimento muscular e a melhoria da amplitude de movimento, como o programa de exercícios analisado neste estudo, surgem como estratégias promissoras para otimizar a funcionalidade em pessoas com NDP.

Essas alterações decorrentes da NDP também acentuam o risco de lesões nos pés. A revisão do Van Netten *et al.*, atualizada em 2023, afirma agora claramente que as pessoas com DM e NDP ou doença arterial periférica em membros inferiores também estão incluídas na definição de doença do pé relacionada a DM (Van Netten *et al.*, 2023). O *International Working Group on the Diabetic Foot– IWGDF* (Bus *et al.*, 2023) propõe um sistema de estratificação de risco de ulceração dos pés da pessoa com DM (muito baixo = 0, baixo = 1, moderado = 2, alto = 3), de forma que aqueles de alto risco cursam com perda da sensibilidade protetora ou doença arterial periférica, além de úlcera no pé, amputação de membro inferior ou doença renal em estágio terminal. As úlceras nos pés representam uma complicação significativa da DM e NDP, estando associadas a elevada morbidade e mortalidade, além de

acarretarem custos econômicos consideráveis (Zhang *et al.*, 2020). A incidência ao longo da vida de úlceras nos pés relacionadas à diabetes é estimada em 19%, com uma taxa anual de 2% (Armstrong *et al.*, 2017). Após a obtenção de sucesso na cicatrização de úlceras nos pés associadas à diabetes, observa-se uma taxa de recorrência de 40% em 1 ano e 65% em 3 anos (Armstrong *et al.*, 2017).

Na revisão sistemática de Tchero *et al.* (2017) os autores verificaram que em cinco países europeus, em termos financeiros, o custo total de amputações decorrentes da doença do PD aumentou \$23.575 dólares em 4 anos. Além disso, nos Estados Unidos os gastos anuais relacionados à NDP e suas complicações ultrapassam a marca de 10 bilhões de dólares (Gordois *et al.*, 2003). Em paralelo, um estudo brasileiro estimou que o custo anual em 2014 com o PD no cenário nacional foi de R\$631.028.000, o que representa 0,31% das despesas de saúde pública neste período (Toscano *et al.*, 2018). Esses dados mostram a importância da prevenção de lesões e do autocuidado, uma vez que é uma condição progressiva, recorrente e bilateral, sendo necessária também a observação cuidadosa do membro contralateral.

Considerando os impactos físicos, funcionais e socioeconômicos da NDP e da doença do pé relacionada à DM, é fundamental, portanto, a adoção de intervenções voltadas à prevenção de ulcerações. O IWGDF propõe diretrizes de prevenção e também de manejo de pessoas com DM e risco de desenvolver complicações relacionadas à NDP, incluindo: uso de calçado terapêutico, autogerenciamento e ações de educação em saúde em relação aos cuidados com os pés, como inspeção e hidratação da pele, maneira adequada de higienizar os pés, de cortar as unhas, exercícios específicos para os pés e tornozelos, tratamento de fatores de risco para ulceração e cirurgias nos pés (Bus *et al.*, 2023). Os autores dessas diretrizes internacionais confirmam a importância dos exercícios terapêuticos específicos para os pés e tornozelos, por meio da comprovação de efetividade demonstrada em ensaios clínicos como a melhora dos sintomas e dos déficits sensoriais da NDP (Sartor *et al.*, 2014, Kanchanasamut *et al.*, 2017), diminuição da pressão plantar durante a marcha (Cerrahoglu *et al.*, 2016; Fayed *et al.*, 2016; Sartor *et al.*, 2014, Kanchanasamut *et al.*, 2017), velocidade da marcha (França *et al.*, 2015; Monteiro *et al.*, 2022), melhora da mobilidade articular do tornozelo e pé (Cerrahoglu *et al.*, 2016; Goldsmith *et al.*, 2002, Monteiro *et al.*, 2022), melhora da força muscular e funcionalidade do tornozelo e pé (Sartor *et al.*, 2014; Kruse *et al.*, 2010).

Em uma revisão sistemática publicada recentemente sobre os efeitos destes exercícios para os pés na NDP (Hernando-Garijo *et al.*, 2023), foi demonstrado que o exercício terapêutico melhora a postura, o equilíbrio e diminui o medo de cair (Lima *et al.*, 2021; Thukral *et al.*,

2020). No entanto, o nível de certeza nas evidências atuais ainda é baixo (Thukral *et al.*, 2020), e os efeitos do exercício sobre os sintomas e outros aspectos clínicos ou psicossociais permanecem não esclarecidos ainda. Já na revisão sistemática com meta-análise realizada por Van Netten *et al.*, publicada em 2023, constata-se que houve uma escassez de novos estudos de intervenção publicados nos últimos anos. Isso ressalta a necessidade de ensaios clínicos randomizados de elevada qualidade, particularmente para pessoas que já tem NDP mais severa e com úlceras presentes (Van Netten *et al.*, 2023).

Nessa perspectiva dos cuidados, a *eHealth* (saúde eletrônica) surge como uma possibilidade do uso de tecnologias de informação e comunicação em apoio à saúde, visando melhorar a assistência e qualidade de vida das pessoas (WHO, 2016). A *mHealth* (saúde móvel), por sua vez, é uma subdivisão da *eHealth* e se refere às práticas em saúde realizadas por meio de dispositivos móveis, smartphones, dispositivos de monitoramento, assistentes digitais pessoais e outros dispositivos sem fio (WHO, 2011). Dentre as suas vantagens, estão a rapidez e facilidade no acesso, organização e atualização de dados, compartilhamento de informações de variadas áreas de conhecimento, bem como o auxílio na tomada de decisões clínicas e monitoramento de tratamentos (Mickan *et al.*, 2014; Barrett *et al.*, 2004; American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2022). Além disso, pode-se citar a minimização da perda de informações (visto que deixam de ser registradas em papel e passam a ser armazenadas em dispositivos ou nuvem) (Barrett *et al.*, 2004; American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2022) e a viabilidade de coleta de dados sem necessidade de deslocamentos. Um estudo bibliométrico mostrou um crescente aumento de publicações de 2003 a 2020 sobre a telessaúde e pessoas com DM, com predomínio deste último ano com 14 publicações dos 65 artigos encontrados (Cisneros *et al.*, 2022). Outra bibliometria brasileira aponta que o interesse por estudos nessa área foi potencializado com o advento da COVID-19, a qual consta entre os subtemas mais citados de 2020 e 2021 (Santos *et al.*, 2021).

No cenário específico do acompanhamento remoto, um estudo piloto na Austrália demonstrou a viabilidade e segurança de exercícios aeróbicos, com duração entre 5 a 20 minutos, adaptados à tolerância de cada participante, e o de treinamento de força, que empregou um circuito com o uso de peso corporal, faixas de resistência, pesos livres, pesos de tornozelo e aparelhos de musculação, direcionados a adultos com úlceras nos pés relacionadas ao DM, tanto no ambiente hospitalar quanto domiciliar (Aitken *et al.*, 2023). Essa iniciativa evidencia a eficácia das práticas de *eHealth* no monitoramento e cuidado de condições específicas, contribuindo para a segurança e satisfação dos pacientes (Aitken *et al.*, 2023).

No contexto do DM, tecnologias de *eHealth* vêm sendo utilizadas como uma ferramenta com potencial educativo pelo feedback que fornece ao indivíduo, o que favorece a autogestão do cuidado com sua doença e fatores de risco para lesões nos pés, reduzindo assim as demandas do Sistema de Saúde, os gastos financeiros e com recursos humanos (Marques *et al.*, 2021; Ferreira *et al.*, 2019; American Diabetes Association Professional Practice Committee 2022). Como exemplo de *eHealth* destinado a pessoas com DM, temos o software “Sistema de Orientação ao Pé Diabético” (SOPeD) (www.soped.com.br), desenvolvido e validados para uso no Brasil e outros países com o uso da ferramenta Google Tradutor (Ferreira *et al.*, 2019). Trata-se de um sistema gratuito, validado e acessível nas versões de browser para computadores e em aplicativo (app) móvel para tablets e smartphones no sistema operacional Android, o SOPeD abrange três aspectos principais: recomendações sobre cuidados com os pés; autoavaliação dos pés; e rotina de exercícios terapêuticos personalizados para os tornozelos e pés de pessoas com DM de baixo e moderado risco de NDP. As sessões de exercícios têm duração de aproximadamente 20 minutos e devem ser feitos de duas a três vezes por semana, sendo que a progressão da intensidade se dá conforme as capacidades físicas individuais dos usuários (níveis de cansaço e dor relatados na própria plataforma), de forma que não ultrapasse 8 exercícios por dia. O software conta ainda com componentes de gamificação para ampliar o engajamento e um fórum para interação com outros usuários (Ferreira *et al.*, 2019).

Até então, estudos foram conduzidos para avaliar a validade, viabilidade, segurança, aceitabilidade e aderência do SOPeD, bem como o impacto na saúde dos usuários com NDP leve a moderada, ou seja, sem alto risco de ulceração (Cruvinel-Júnior *et al.*, 2021; Ferreira *et al.*, 2019). Constatou-se que o software é viável, satisfatório e seguro, obtendo-se um percentual de aderência igual a 66,7% e uma média de satisfação e percepção de segurança igual a 5.0 com base na Escala Likert (Cruvinel-Júnior *et al.*, 2021). Todavia, os resultados positivos encontrados referem-se a uma população com NDP de menor risco de lesão. Sendo assim, existe uma lacuna sobre a validade e segurança do SOPeD no contexto de indivíduos com uma gravidade e/ou progressão maior da NDP, incluindo ulcerações e/ou amputações com o intuito de uma prevenção secundária no membro acometido e primária no membro contralateral.

Diante da lacuna identificada, a necessidade de aprofundar a investigação se torna evidente. Dessa forma, realizar um estudo de viabilidade se faz necessário previamente a um ensaio clínico randomizado que buscará avaliar a efetividade desse programa em pessoas com alto risco de ulcerar. Segundo (Eldridge *et al.*, 2016), os estudos de viabilidade desempenham um papel fundamental na avaliação da exequibilidade dos ensaios clínicos randomizados, desde

que sejam assegurados que todos os elementos necessários para o ensaio clínico funcionarão em conjunto de forma adequada (Abbott, 2014). Assim, estudos de viabilidade auxiliam no planejamento do ensaio clínico, no que diz respeito ao desenvolvimento de intervenções e medidas de desfecho contextualizadas para a população em questão (Abbott, 2014).

2. OBJETIVOS

Este estudo teve como objetivo avaliar a viabilidade e os efeitos preliminares de 10 semanas de um programa de exercícios específicos para pés e tornozelos, estruturado sob a forma de um web-software (SOPeD), nos sintomas da NDP, força muscular e amplitude de movimento de tornozelo e pé, saúde e funcionalidade dos pés e qualidade de vida de pessoas com NDP moderada e/ou severa com risco alto de ulceração.

3. METODOS

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo de viabilidade, prospectivo, com cegamento dos avaliadores, com dois braços paralelos, constituído por grupo intervenção (GI) e grupo controle (GC), com taxa de alocação de 1:1.

3.2 Critérios de Elegibilidade

Foram incluídos no estudo indivíduos que apresentavam: diagnóstico de DM tipo 1 ou 2; idade superior a 18 anos e máxima de 75 anos; sem distinção de etnia, sexo; residentes na região metropolitana de Belo Horizonte/MG, sem doenças reumatológicas e neurológicas além da NDP; sem déficit visual severo por retinopatia diabética; ausência de demência ou de indicativo de alterações cognitivas mensurado pelo Mini-Exame do Estado Mental (MEEM) (Melo; Barbosa, 2015), sem afasia, transtornos mentais, comportamentais ou de humor diagnosticados e registrados no documento de prontuário. Além disso os participantes precisavam ter diagnóstico de NDP moderada (score acima de 4,6 no Sistema de Apoio à Decisão para a Classificação da Polineuropatia Diabética) (Watari *et al.*, 2014), sem presença de doença arterial periférica isquêmica (avaliado pelo sistema WiFi da Sociedade de Cirurgia Vascular, que estratifica o risco em membros inferiores ameaçados considerando ferida, isquemia e infecção, com quatro graus para cada categoria, possibilitando a estimativa do risco de amputação em um ano, variando de muito baixo a alto) (Mills *et al.*, 2014); com ulceração e/ou amputação em apenas um dos membros inferiores; independência prévia na mobilidade funcional com ou sem uso de dispositivo de auxílio; e acesso a um dispositivo eletrônico com acesso à internet (computador, tablet, smartphone).

Foram mantidos no estudo os participantes que reinternaram devido a uma nova lesão e/ou amputação ou vieram ao óbito durante o estudo e seus dados, seguindo a estratégia de intenção de tratar. Foram excluídos da amostra os participantes que precisaram realizar reabilitação motora em MMII durante o estudo.

3.3 Locais de Realização do estudo

Os participantes foram recrutados nas Unidades de Internação do Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital Risoleta Tolentino Neves (HRTN), no município de Belo Horizonte/MG, no período de maio a outubro de 2023. As avaliações iniciais e as reavaliações finais foram realizadas após alta hospitalar no Laboratório de Análise do Movimento (LAM) da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFFTO) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

3.4 Identificação e Consentimento

O estudo foi realizado conforme as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, estabelecidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto foi registrado na Plataforma Brasil após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP-UFMG) (CAAE: 63865022.7.0000.5149/ Número da Parecer: 5.895.776). Houve anuência dos locais envolvidos no recrutamento dos participantes e na coleta de dados (Anexos A e B). O protocolo do estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) de acesso público e gratuito.

3.5 Braços das intervenções

Os participantes do GC foram instruídos a seguirem os cuidados habituais recomendados pela equipe multiprofissional de saúde (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, nutricionistas), que incluíam tratamento farmacológico e orientações de autocuidado conforme as diretrizes do consenso internacional para manejo da doença do pé diabético (Bus *et al.*, 2023). Foi disponibilizada e explicada aos participantes uma cartilha educativa com a temática de prevenção de agravos relacionados à DM e NDP, ilustrada na figura 1.

Figura 1– Cartilha com orientações sobre cuidados com o pé da pessoa com DM.

Cuidado com os calçados e meias



- ✓ Use sapatos macios, confortáveis e sem costuras.
- ✓ Antes de calçar os sapatos ou meias, verifique se não há nada dentro que possa machucar seus pés, como um prego, ou uma pedra.



- ✓ Use meias de algodão brancas, sem costura e sem elástico, trocando-as todos os dias. Não ande descalço!

Quando houver qualquer alteração nos seus pés, procure um médico ou um enfermeiro do local que você faz acompanhamento para controle da diabetes.

Peça o profissional para avaliar seus pés durante a consulta.



CUIDE DOS SEUS PÉS

Adaptação do Folder Cuide do Seu Pé – Evite Amputações.

Hospital Risoleta Tolentino Neves
Rua das Gabirobas, 01 - Vila Clóris. Belo Horizonte/MG - Brasil. Cep:31.744-012. Tel:55 31 3459-3200 Fax:55 31 3459-3229.



HOSPITAL

RISOLETA TOLENTINO NEVES



Equipe de Terapia Ocupacional

PÉ DIABÉTICO

Cuidados Simples para Prevenção

Evite amputações!

- ✓ As pessoas com diabetes precisam cuidar dos pés!
- ✓ O açúcar no sangue pode causar perda da sensibilidade e dificuldade da circulação do sangue nos pés.
- ✓ Não sentir queimaduras, cortes e machucados, pode causar infecção.
- ✓ A prevenção evita a complicação!



Olhe para os pés



- ✓ Examine seus pés todos os dias e olhe se não há bolhas, rachaduras, cortes, pele seca ou vermelhidão.

Cuide das unhas



- ✓ Limpe com frequência as unhas;
- ✓ Olhe se não há cantos;
- ✓ Olhe se há necessidade de corte.
- ✓ Procure um profissional para cortá-las ou receba treinamento antes do corte;
- ✓ Se treinado, lixe as unhas em linha reta e nunca deixe-as muito curtas;
- ✓ Use tesoura apropriada.
- ✓ Não corte calos ou verrugas e não use produtos para retirá-los.

Como lavar os pés



- ✓ Lave os pés todos os dias com água morna e sabão neutro.
- ✓ Não deixe seus pés de molho e não coloque bolsa de água quente.

Após o banho



- ✓ Seque bem os pés, especialmente entre os dedos e ao redor das unhas.
- ✓ Passe creme hidratante nas pernas e nos pés, mas **nunca** entre os dedos.

Fonte: Hospital Risoleta Tolentino Neves

Os participantes do GI, além de receberem as mesmas orientações citadas anteriormente, seguiram um programa de exercícios para tornozelo e pé estruturado no SOPeD, de forma adaptada a pessoas com ulcerações e amputações. O programa consistiu em um total de 8

exercícios por sessão (bloco), sendo realizados 3 vezes por semana, no horário conveniente ao indivíduo, durante 10 semanas consecutivas. As sessões tiveram duração de 20 a 30 minutos, sendo que o participante poderia interromper caso sentisse câibras, dor moderada a intensa, fadiga excessiva ou qualquer outra condição que gerasse desconforto. O *software* personalizou a progressão de acordo com as respostas dadas em relação ao esforço em cada exercício, além de estabelecer um volume de treinamento e orientações para a interrupção que são semelhantes a uma intervenção presencial (Ferreira *et al.*, 2019).

É válido destacar que o protocolo contém instruções escritas sobre cada exercício, que acompanham vídeo com áudio, o que torna o entendimento mais claro. Ainda sobre a interface do *software*, os usuários conseguiam se comunicar com o pesquisador principal sobre seu treinamento, sintomas de NDP ou quaisquer problemas técnicos. Para melhoria da adesão e de forma a incentivar a continuidade do uso da ferramenta, o SOPeD conta com componentes de gamificação, recompensando com moedas, medalhas, troféus, fichas e estrelas para cada execução bem-sucedida do exercício, independentemente da capacidade física individual (Ferreira *et al.*, 2019).

Originalmente, o *software* SOPeD inclui 39 exercícios funcionais (totalizando 104 variações), de alongamento e fortalecimento dos músculos extrínsecos e intrínsecos do pé. Um dos aspectos primordiais desta tecnologia é a preservação da segurança da população-alvo durante o exercício; sendo assim, para atender ao público com ulcerações e/ou amputações, foram necessárias adequações das sessões. Após adequações, um total de 21 exercícios funcionais, compreendendo 67 variações, foram mantidos após a exclusão de atividades que demandavam apoio unipodal, equilíbrio ou envolviam a marcha, com o intuito de prevenir complicações e reduzir o risco de quedas. Os participantes foram instruídos tanto pelo pesquisador principal quanto pelo *software* a realizarem os exercícios apenas com o pé que não apresentava ulcerações/amputações.

Após a primeira sessão, foi iniciado o processo de monitoramento de forma remota por meio da interface do próprio *software* SOPeD e de ligações telefônicas semanais, a fim de identificar a frequência de acesso dos participantes ao web-*software*, sanar dúvidas, verificar quaisquer eventos adversos. Caso um usuário deixasse de acessar o *software* por mais de três dias consecutivos, o SOPeD enviava automaticamente um e-mail solicitando que o participante entrasse em sua conta.

Depois de 10 semanas foi realizada a reavaliação final dos participantes (considerando os mesmos desfechos da avaliação inicial) de forma cega. Os participantes do GC, neste momento, foram ouvidos quanto ao interesse de receber a intervenção futuramente caso sejam evidenciados efeitos benéficos do uso do *software* ao final do estudo. A figura 2 ilustram a interface do *software* SOPeD.

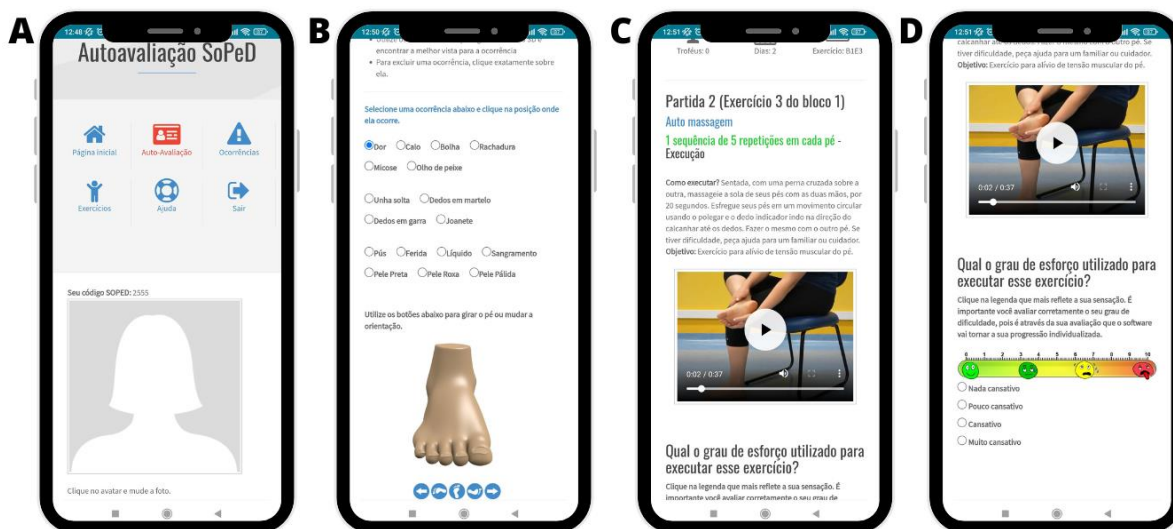


Figura 2 - Layout dos principais aspectos do software: (A) perfil do usuário; (B) autoavaliação de problemas comuns nos pés em NDP; (C) exercícios e métodos de execução e (D) escala de esforço percebido.

3.6 Desfechos de viabilidade

Neste estudo de viabilidade, os resultados abrangeram a taxa de elegibilidade e seu sucesso, a taxa de recrutamento e seu sucesso, a adesão ao tratamento, a taxa de abandono e os efeitos preliminares da intervenção. O período de recrutamento considerado foi de 16 semanas. A taxa de elegibilidade foi calculada como a razão entre o número de pacientes triados antes da avaliação de elegibilidade durante as 16 semanas e o total de pacientes acompanhados pelo Serviço de Cirurgia Vascular nesse mesmo período. O sucesso da elegibilidade representou a razão entre os pacientes que passaram pela avaliação de elegibilidade e o número de pacientes triados antes dessa avaliação, durante o período de 16 semanas. A taxa de recrutamento foi determinada como a razão entre o número de participantes considerados elegíveis e a duração total do período de recrutamento, expressa em participantes por semana. Já o sucesso do recrutamento foi calculado como a razão entre o número de pacientes que passaram pela avaliação inicial e o total de participantes elegíveis. A taxa de adesão ao programa de exercícios

baseado no web-software (SOPeD) foi determinada como a média do número de sessões concluídas por todos os participantes do GI e a taxa de abandono foi definida como a proporção de participantes que concluíram o baseline, mas abandonaram o estudo em algum momento após essa avaliação, expressa em porcentagem.

Para qualificar o estudo como viável, foram estabelecidos os seguintes critérios: (a) a taxa de recrutamento dos participantes deveria ser igual ou superior à capacidade do laboratório para avaliações (quatro participantes/semana), (b) a taxa de abandono dos participantes deveria ser inferior a 30%, considerando a média de desistência em ensaios clínicos (Lopienski, 2015) e (c) a adesão ao programa de exercícios para pés e tornozelos baseado na Internet ao longo das 10 semanas deveria ser superior a 70% (realizar pelo menos 21 das 30 sessões) (Peek, 2016).

3.7 Desfechos clínicos para avaliar os efeitos preliminares da intervenção

Os desfechos foram avaliados de forma cega e foram: a força muscular isométrica de flexores e extensores de tornozelo; a amplitude de movimento ativa de flexão, extensão, inversão e eversão de tornozelo; os sintomas da NDP mensurados por meio dos questionários Michigan Neuropathy Screening Instrument-Brasil (MNSI-BR) e Sistema de Classificação da Neuropatia Diabética pelo software Fuzzy; a qualidade de vida pelo EQ-5D; a saúde e funcionalidade dos pés e tornozelos pelo Foot Health Status Questionnaire-BR e o índice de Barthel (Apêndice II).

Além destes desfechos, uma anamnese inicial investigou aspectos demográficos, antropométricos e clínicos, tais como: idade, sexo, estatura e massa corporal, estado civil, endereço, com quem reside, telefone, nível educacional, diagnóstico médico da DM, o tipo, o risco de amputação, qual membro afetado, nível e local da amputação, histórico de úlceras/amputações e uso de curativos. Detalhes sobre o estado de saúde geral, incluindo comorbidades, uso de órteses oculares e dispositivos de mobilidade, classificação funcional prévia e queixa principal, adicionaram um panorama abrangente da condição do participante. A história da moléstia atual, limitações funcionais e resultados de exame laboratoriais como: hemoglobina, hemoglobina glicada, PCR, creatinina e última glicemia também foram incluídos na anamnese inicial.

Sintomas da NDP

Para avaliar os sintomas da NDP, foi utilizada a versão brasileira do MNSI-Brasil (Oliveira *et al.*, 2016). Trata-se de um instrumento que objetiva o rastreio da NDP em indivíduos com DM. É composto por dois formulários: o primeiro refere-se a um questionário sobre a história clínica e é administrado pelo próprio paciente; e o segundo diz respeito à avaliação física, que inclui a inspeção do pé, reflexo de estiramento muscular, sensibilidade vibratória e sensibilidade tátil (esta última por meio do teste com monofilamentos). As pontuações de cada formulário são somadas para fornecer um escore total, de forma que, se este for acima de 8 pontos, indica NDP simétrica (Anexo C). A sensibilidade à vibração foi determinada por uma pressão constante do diapasão (128 Hz), sendo posicionado perpendicularmente à proeminência óssea da articulação interfalangiana do hálux. Com os olhos fechados, o participante relatou o momento que sentiu a vibração vinda do diapasão acabar. O avaliador cronometrou o intervalo de tempo entre o qual o participante relatou que não sentia mais a vibração e o momento em que o avaliador deixou de senti-la. Valores inferiores a 10 segundos foram classificados como sensibilidade normal (presente); valores iguais ou superiores a 10 segundos foram classificados como sensibilidade reduzida; e foi classificado como ausente caso o indivíduo não percebesse mais a vibração (Oliveira *et al.*, 2016). Os déficits sensoriais táteis foram avaliados por um monofilamento de 10 g, aplicado brevemente (menos de 1 segundo), perpendicularmente e com pressão uniforme, em quatro áreas plantares: face plantar do hálux e cabeças do primeiro, terceiro e quinto metatarso. O indivíduo permaneceu com os olhos fechados e a aplicação das áreas foi aleatória. O paciente foi instruído a dizer caso sentisse o monofilamento. A identificação correta de 10 aplicações indicou sensibilidade tátil normal; 1 a 7 respostas corretas foi considerado sensibilidade reduzida; e 0 respostas corretas corresponde à ausência de sensibilidade tátil (Oliveira *et al.*, 2016).

Classificação da severidade da NDP

A classificação da severidade da NDP foi determinada por meio do Sistema de Apoio à Decisão para Classificação de Polineuropatia Diabética (<http://www.usp.br/labimph/fuzzy/index.php>), que se baseia na lógica *Fuzzy*, utilizando os resultados obtidos no *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI-Brasil) referentes a sinais, sintomas, sensibilidade tátil, sensibilidade vibratória (Watari *et al.*, 2014). O *software*

produz uma pontuação de 0 a 10, de forma que pontuações mais altas indicam NDP mais grave (Ferreira *et al.*, 2020).

Força muscular isométrica do pé e tornozelo

A força muscular isométrica dos músculos flexores, extensores do tornozelo e pé foi avaliada usando o dinamômetro isométrico E-elastic desenvolvido pela UnB. O dinamômetro suporta até 200kg de carga de força, é fixado a uma superfície fixa e ao membro do paciente que realizou o movimento que tracione o equipamento e a sua força seja mensurada no aplicativo. O próprio programa auxilia na mensuração, análise e acompanhamento dos dados pelo aplicativo de celular (<https://elastic.fit/dinamometro-elastic/>). A média de três mensurações de cada grupo muscular foi usada para fins estatísticos (Vieira, 2019).

Amplitude de movimento do tornozelo

A amplitude de movimento ativa do tornozelo de flexão, extensão, inversão e eversão foi mensurada pelo goniômetro manual universal, sendo este o principal método utilizado na prática clínica. O goniômetro universal é um instrumento objetivo e de simples manuseio (Norkin *et al.*, 1997). Foram avaliados, em graus, os movimentos de dorsiflexão e flexão plantar, inversão e eversão do complexo do tornozelo e pé. A média de três mensurações foi usada para fins estatísticos (Vieira, 2019).

Saúde e funcionalidade dos pés

Para determinar a saúde e funcionalidade dos pés foi utilizada a versão brasileira do *Foot Health Status Questionnaire* (FHSQ-BR) (Ferreira *et al.*, 2008), especialmente os domínios I e II (Anexo E). O domínio I avalia o pé a partir de quatro dimensões: dor, função, calçados e saúde geral do pé. O segundo domínio, por sua vez, avalia o estado geral de saúde, nas seguintes dimensões: saúde geral, atividade física e competência social (trazendo possíveis limitações no desempenho de atividades de vida diária e restrição na participação), além de vitalidade. As afirmativas recebem pontuação a partir de uma escala tipo Likert, e o escore total dos domínios é de 0 a 100, sendo 0 a pior condição e 100 a melhor. Os dados foram analisados

utilizando o *Software FHSQ* versão 1.03 (Care Quest - Pesquisando Soluções de Saúde, Austrália).

Funcionalidade

A funcionalidade geral foi avaliada pelo Índice de Barthel Modificado. Esta escala avalia o nível de independência em dez atividades de vida diária: 1) Alimentação; 2) Higiene Pessoal; 3) Uso do banheiro; 4) Banho; 5) Continência do esfíncter anal; 6) Continência do esfíncter vesical; 7) Vestir-se; 8) Transferências (cama e cadeira); 9) Subir e descer escadas; 10) Deambulação ou Manuseio da cadeira de rodas. A pontuação de cada item varia de 1 = dependente total ou incapacidade de realizar a tarefa a 5 = totalmente independente. O escore final é de no mínimo 10 pontos e no máximo 50, sendo: 10 = dependência total; 11-30 = dependência severa; 31-45 = dependência moderada; 46-49 = ligeira dependência; e 50 = independência total (Shah *et al.*, 1989) (Anexo F).

Qualidade de vida

O EQ-5D é um instrumento de fácil compreensão e rápido preenchimento; é composto por duas partes que foram usadas como desfechos para representar a qualidade de vida: 1) sistema de descrição com cinco dimensões e 2) Estado de Saúde por meio da Escala Analógica Visual (EAV) que varia de zero (o pior estado de saúde imaginável) a 100 (melhor saúde imaginável). O sistema de descrição desse instrumento consiste em 5 dimensões: mobilidade, cuidados pessoais, atividades habituais, dor/mal estar, ansiedade/depressão, cada uma com 3 níveis de gravidade, resultando em 243 estados de saúde (EuroQol, 1990). Esta versão do EQ-5D pode ser usada para avaliar diferenças nos perfis e mudanças no estado de saúde em um único período de tempo ou em vários períodos de tempo para avaliar o benefício de uma determinada intervenção (Brooks *et al.*, 2003) (Anexo G).

3.8 Randomização, alocação e cegamento da avaliação

Os pesquisadores, P1 e P2, foram responsáveis pelo recrutamento conforme os critérios de inclusão. O Pesquisador 2 gerou a sequência numérica de randomização simples por meio

de um *software* de randomização (randomization.com) e realizou a alocação aleatória dos participantes nos grupos GC e GIA alocação teve a proporção de alocação 1:1.

P1, cegado para a alocação, realizou as avaliações inicial e final de cada participante. P2, conhecedor da alocação, orientou os participantes do GI sobre a instalação e uso do *software* SOPeD e que monitorou remotamente os participantes de ambos os grupos por ligação telefônica e, especificamente aqueles do GI, por meio do próprio *software*.

A avaliação inicial dos participantes foi agendada no LAM-UFMG e conduzida pelo P1, cego quanto à alocação. Na sequência, P2 encontrou com os participantes e realizou as intervenções específicas para aqueles do GC e aqueles do GI. A primeira sessão do programa de exercícios foi supervisionada presencialmente por P2. Os participantes foram instruídos sobre o *software* SOPeD — como acessar o site, fazer o cadastro, acessar o programa de exercícios e demais tópicos e realizar os exercícios propostos. Ademais, foi entregue para cada participante um kit contendo materiais necessários para a execução dos exercícios: algodão, toalha, lápis, mini elásticos, balões, elásticos de resistência moderada, bola de massagem e separadores de dedos.

3.9 Tamanho da amostra e análise estatística

Foi analisada uma amostra de conveniência de 13 pacientes, sendo 6 no GI e 7 no GC.

Os dados foram apresentados como medidas de tendência central e dispersão. A análise das variáveis do baseline foi realizada por meio do teste t independente e teste de Fisher, enquanto a análise das variáveis de desfecho entre os grupos e entre as avaliações foi conduzida por meio de ANOVAs de 2 fatores para medidas repetidas, seguida de testes post hoc Newman-Keuls. Um valor alfa de 5% foi considerado para significância estatística. A análise estatística inferencial foi baseada em uma análise de intenção de tratar, no caso das perdas ao longo do estudo, e análise por protocolo. Para estas análises, empregou-se o *software* *Statistica*, versão 12, desenvolvido pela StatSoft, Inc.

4. RESULTADOS

4.1 Resultados da viabilidade: recrutamento, elegibilidade, abandono e adesão ao tratamento

O recrutamento para este estudo teve início em junho de 2023, com a realização da primeira avaliação em julho. O processo de recrutamento alcançou sua conclusão em outubro, quando o último paciente foi avaliado, totalizando assim 16 semanas. As reavaliações dos participantes ocorreram ao longo de setembro até dezembro, após um acompanhamento de 10 semanas de intervenção.

A taxa de elegibilidade alcançou 49%, com um sucesso de elegibilidade de 46%. A taxa de recrutamento atingiu 1,25 participantes por semana, enquanto o sucesso no recrutamento foi de 65% (Figura 3). Os desafios predominantes nesse processo de recrutamento estiveram associados à reduzida proporção de indivíduos que atendiam aos critérios de elegibilidade (Figura 4).

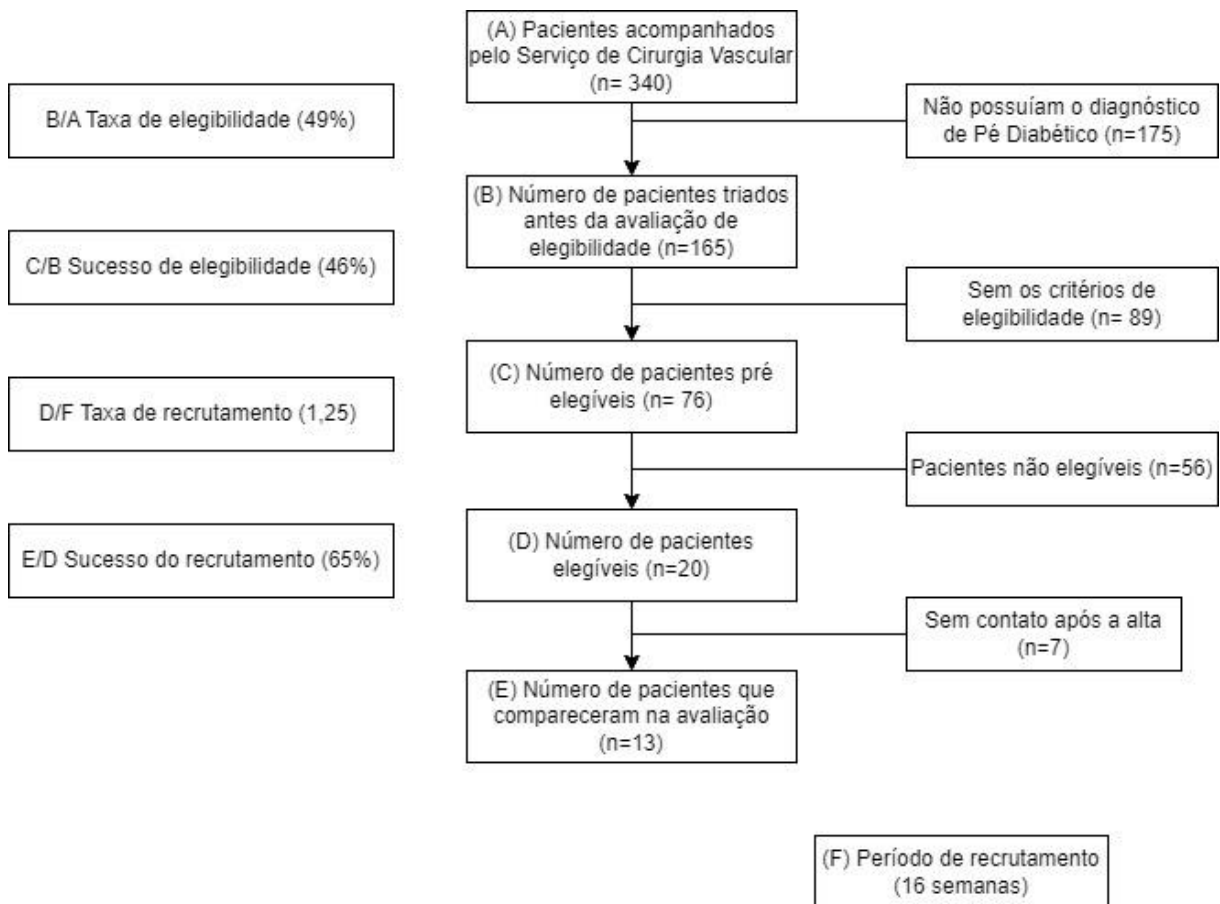


Figura 3 - Fluxograma do recrutamento e taxas de viabilidade calculadas.

Durante o estudo, que envolveu a participação de 13 indivíduos distribuídos nos GI (n=6) e GC (n=7), enfrentamos eventos adversos, incluindo dois óbitos no GI e, no GC, um óbito, uma reinternação e uma perda na reavaliação (figura 4). Diante disso, a taxa de abandono no GI foi de 33% e no GC de 43%, e no total, a taxa de abandono foi de 38%. Diante dessas circunstâncias, optamos por utilizar a estratégia de intenção de tratar para garantir uma abordagem robusta e abrangente na análise dos resultados. Essa abordagem fortalece a integridade dos resultados, considerando as adversidades encontradas durante a condução do estudo.

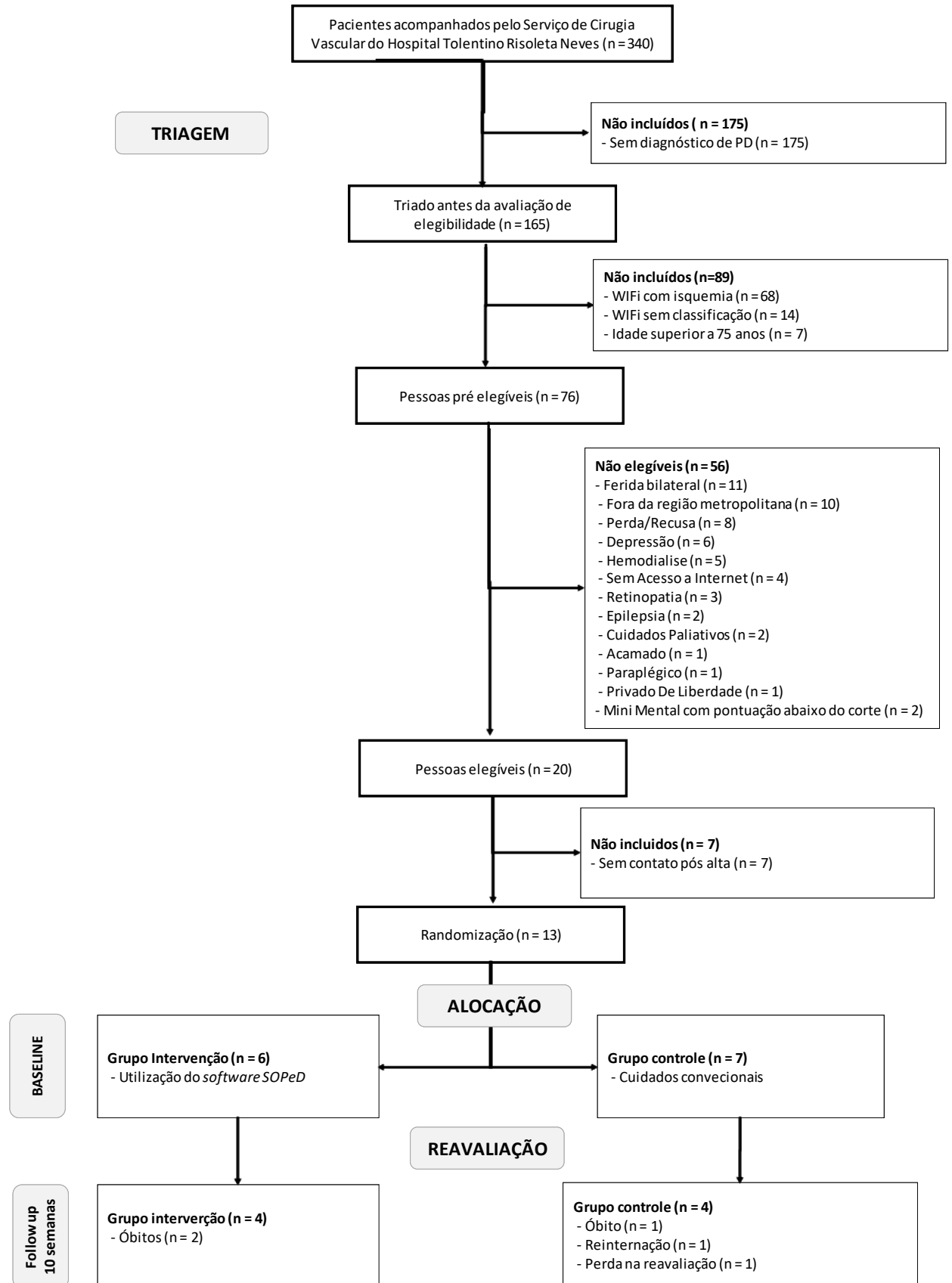


Figura 4 - Fluxograma do estudo explicando os motivos de inclusão e exclusão dos participantes e as etapas do estudo. PD - Pé Diabético.

Para que o estudo fosse considerado viável, era necessário que os participantes, ao longo das 10 semanas de intervenção, realizassem pelo menos 21 das 30 sessões, completando assim mais de 70% do total de sessões. Somente 2 participantes (P1 e P3) atingiram essa taxa, sendo 33% da amostra do GI, sendo a média geral de adesão 54,3%, estando abaixo dos 70% de referência para considerar o estudo viável (figura 5). Se não considerarmos os óbitos em GI, 66% foi a taxa de adesão ao tratamento.

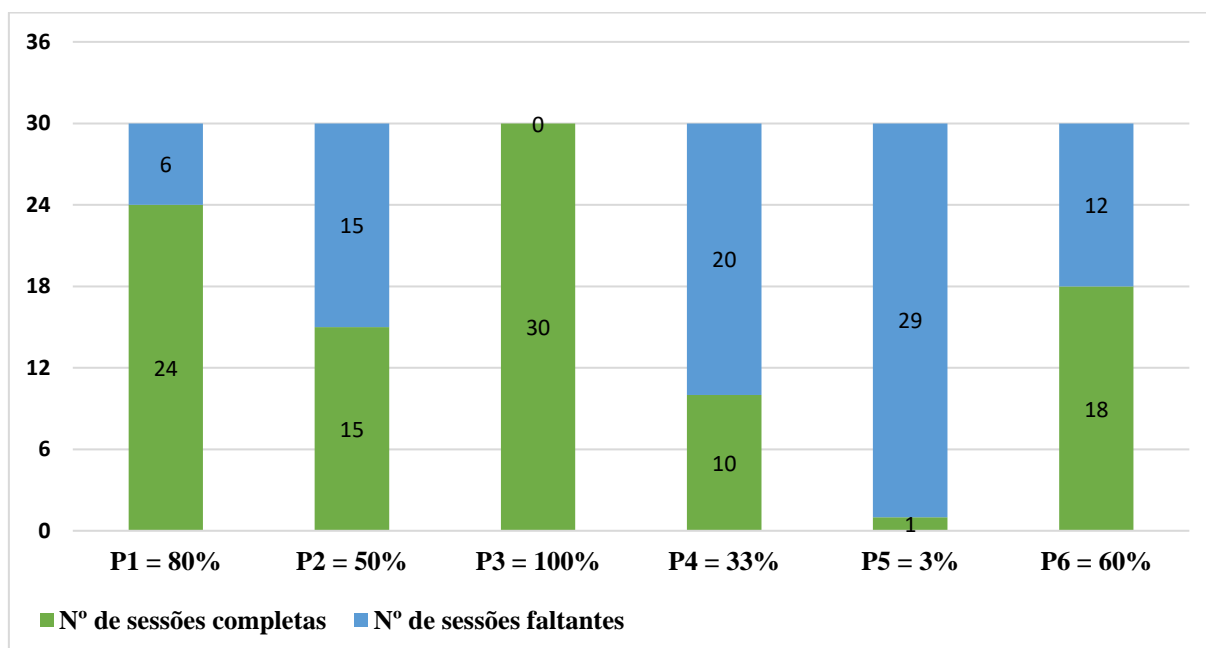


Figura 5 - Total de sessões realizadas pelos participantes do grupo intervenção no SOPeD e a taxa de adesão. P = participantes.

4.2 Resultados dos desfechos clínicos: efeitos preliminares da intervenção

Dentre as diversas variáveis examinadas no baseline, somente a medida de força muscular isométrica na Flexão Plantar apresentou diferença estatística entre os grupos ($p = 0,033$) (Tabela 1).

Tabela 1 - Grupos de controle e intervenção nas características clínicas, demográficas e antropométricas no início do estudo.

Variáveis	Grupo Intervenção (n=6)	Grupo Controle (n=7)	p
	Média (DP)	Média (DP)	
Idade (anos)	49,7 (11,4)	55,7 (10,3)	0,336 ¹
Sexo masculino (n)	5 (83,3%)	5 (72,4%)	1,000 ¹
Sexo feminino (n)	1 (16,7%)	2 (28,6%)	1,000 ¹
Escolaridade (n)	0 (0%)	1 (14,3%)	0,539 ²

Não alfabetizado				
	1 a 4 anos	2 (33,3%)	2 (28,6%)	0,657 ²
	5 a 8 anos	3 (50%)	2 (28,6%)	0,413 ²
	9 a 11 anos	0 (0%)	0 (0%)	1,000 ²
	>11 anos	1 (16,7%)	2 (28,6%)	0,563 ²
Estatura (m)		1,69 (0,1)	1,68 (0,1)	0,732 ¹
Massa corporal (kg)		78,3 (16)	79,4 (13,7)	0,889 ¹
Risco de Amputação (n)				
	Muito Baixo	0 (0%)	3 (42,8%)	0,122 ²
	Baixo	1 (16,7%)	1 (14,3%)	0,731 ²
	Moderado	3 (50%)	2 (28,6%)	0,413 ²
	Alto	2 (33,3%)	1 (14,3%)	0,437 ²
Nível de Amputação (n)				
	Antepé	5 (83,3%)	3 (42,8%)	0,179 ²
	Mediopé	0 (0%)	0 (0%)	1,000 ²
	Retropé	0 (0%)	0 (0%)	1,000 ²
	Transtibial	1 (16,7%)	1 (14,3%)	0,731 ²
	Sem amputação	0	3 (42,8%)	0,122 ²
História Progressiva (úlceras/amputações) (n)				
	Sim	4 (66,7%)	1 (14,3%)	0,086 ²
	Não	2 (33,3%)	6 (85,7%)	
Diabetes (n)				
	Tipo 1	1 (16,7%)	2 (28,6%)	0,563 ²
	Tipo 2	5 (83,3%)	5 (72,4%)	
Insulino Requerente (n)				
	Sim	4 (66,7%)	7 (100%)	0,192 ²
	Não	2 (33,3%)	0 (0%)	
Última Glicemia (mg/dL)		126,3 (23,9)	121,1 (48,9)	0,818 ¹
Proteína C Reativa (mg/dL)		127,9 (110,2)	138,8 (189,3)	0,094 ¹
Hemoglobina (g/dL)		9,5 (2,1)	10,5 (2,0)	0,398 ¹
Hemoglobina Glicada (%)		9,5 (2,1)	10,5 (2,0)	0,387 ¹
Comorbidades (n/ %)				
	Sim	6 (100%)	7 (100%)	1,000 ¹
	Não	0 (0%)	0 (0%)	
Fuzzy (escore)		7,68 (1,4)	7,58 (0,8)	0,884 ¹
Força Isométrica Dorsiflexão (N)		15,8 (7,8)	15,8 (6,7)	0,991 ¹
Força Isométrica Flexão Plantar (N)		38,8 (7,5)	28,2 (8,0)	0,033¹
ADM Dorsiflexão (graus)		8,5 (2,8)	7,3 (1,7)	0,083 ¹
ADM Flexão Plantar (graus)		35,8 (4,8)	31,8 (7,3)	0,225 ¹
ADM Inversão (graus)		8,4 (2,6)	12,1 (4,2)	0,827 ¹
ADM Eversão (graus)		8,2 (2,6)	6,7 (3,2)	0,363 ¹
FHSQ-BR Dor no pé (%)		72,1 (25,4)	53,3 (31,0)	0,263 ¹
FHSQ-BR Função do pé (%)		40,6 (24,3)	34,8 (25,5)	0,684 ¹
FHSQ – BR Calçado (%)		54,2 (36,0)	79,8 (22,0)	0,144 ¹
FHSQ – BR Saúde dos pés (%)		39,6 (31,6)	43,6 (28,5)	0,815 ¹
FHSQ – BR Saúde geral (%)		48,3 (42,6)	50,0 (32,1)	0,932 ¹
FHSQ – BR Atividade física (%)		31,5 (20,4)	34,9 (26,0)	0,798 ¹

FHSQ – BR Capacidade social (%)	58,3 (33,2)	37,5 (37,5)	0,316 ¹
FHSQ – BR Vigor (%)	63,5 (31,5)	51,8 (21,6)	0,443 ¹
EQ-5D (escore)	0,64 (0,13)	0,47 (0,21)	0,124 ¹
Estado de saúde EAV (%)	67,8 (16,0)	60,0 (12,9)	0,349 ¹
Barthel (escore)	47,0 (4,3)	46,9 (3,0)	0,945 ¹

MNSI- Brasil - Michigan Neuropathy Screening Instrument. ADM – amplitude de movimento. EAV – escala analógica visual. FHSQ – BR - Foot Health Questionnaire ¹teste t independente ²Teste Fisher

Após 10 semanas, foram observadas algumas diferenças entre os grupos. A severidade da NDP pelo Fuzzy diminuiu do GI em comparação ao GC ($p = 0,021$) após 10 semanas (tabela 2). Embora os resultados da avaliação da sintomatologia da NDP pelo MNSI-BR após 10 semanas não tenham mostrado diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ($p = 0,249$), sugerem uma ligeira melhora no GI com redução nos valores, enquanto o GC demonstrou um leve aumento (Tabela 2).

A intervenção resultou em uma melhora de força da Flexão Plantar no GI comparado ao GC ($p=0,017$) após 10 semanas (p post hoc = 0,004). Além disso, no GI, a força muscular da flexão plantar no pós-intervenção foi estatisticamente superior à baseline (p post hoc= 0,001). Na Dorsiflexão, não houve mudanças significativas na força ($p = 0,433$).

O programa de exercícios pelo SOPeD não gerou impacto nos movimentos articulares do tornozelo no GI ($p > 0,05$). Contudo, possivelmente devido a algum efeito do cuidado, o GC registrou um aumento na flexão plantar após 10 semanas ($p = 0,021$) e uma piora na inversão nesse mesmo período ($p = 0,017$). Não foram observadas diferenças estatísticas na ADM de dorsiflexão e eversão.

Após 10 semanas, não houve um efeito significativo nos domínios "Função do Pé", "Saúde dos Pés", "Saúde Geral", "Capacidade Social" e "Vigor" do FHSQ-BR ($p > 0,05$) entre o GI comparado ao GC. No entanto, observou-se uma mudança nos domínios "Função do Pé" ($p=0,002$), "Calçado" ($p=0,049$) e "Atividade Física" ($p=0,048$), tanto no GI quanto no GC, entre o baseline e após 10 semanas (ver Tabela 2). Os participantes do GI tiveram a pontuação do domínio "Função do Pé" após a intervenção superior à pontuação no baseline ($p = 0,029$) e no GC, também foi registrada uma melhora na função do pé entre o baseline e a reavaliação ($p = 0,009$). Quanto ao domínio "calçado", no GC a pontuação após 10 semanas piorou comparando-se ao baseline ($p = 0,024$). Entretanto, no domínio "Atividade Física", foi observada uma diferença estatisticamente significativa tanto intragrupo quanto entre os grupos, indicando uma melhora no GI no período após 10 semanas comparado ao baseline ($p = 0,001$), e no GC houve

também uma melhora significativa quando comparadas as pontuações pós e pré-avaliação ($p = 0,029$).

Ao considerar a funcionalidade, medida pelo Índice de Barthel, não foram observadas alterações significativas entre os grupos ao longo do estudo ($p=0,956$). A avaliação da qualidade de vida, pelo questionário EQ-5D, também não revelou diferenças entre os grupos durante o período de acompanhamento. Já o Estado de Saúde medido pelo EAV revelou diferenças, com o GI apresentando pontuações inferiores em relação ao GC após 10 semanas de intervenção ($p=0,026$), conforme confirmado pelo teste post hoc. (Tabela 2)

Tabela 2 - Média, desvio padrão e valor do p da comparação das variáveis de desfecho do GI e GC no baseline e após 10 semanas.

VARIÁVEIS	Baseline		10 semanas		p-valor (ANOVA-2 fatores)
	Grupo Intervenção (n=6)	Grupo Controle (n=7)	Grupo Intervenção (n=6)	Grupo Controle (n=7)	
MNSI – Brasil (escore)	12,4 (2,7)	11,5 (2,4)	11,5 (1,3)	12,8 (2,1)	0,249
Fuzzy (escore)	7,7 (1,4)	7,6 (0,8)	7,1 (1,1)^a	8,3 (0,5)^a	0,021
FMI – Dorsiflexão (N)	15,8 (7,8)	15,8 (6,7)	19,3 (10,8)	16,7 (4,3)	0,433
FMI – Flexão plantar (N)	38,8 (7,5)^c	28,2 (8,0)	57,8 (10,2)^{bc}	36,2 (12,6)^b	0,017
ADM Dorsiflexão (graus)	8,5 (2,8)	7,3 (1,7)	9,9 (1,9)	9,2 (1,7)	0,770
ADM Flexão plantar (graus)	35,8 (4,8)	31,8 (7,3)^d	36,7 (4,0)	39,3 (2,7)^d	0,021
ADM Inversão (graus)	8,4 (2,5)	12,1 (4,2)^e	11,1 (3,9)	6,9 (3,0)^e	0,017
ADM Eversão (graus)	8,2 (3,4)	6,7 (3,2)	7,5 (0,6)	7,1 (3,5)	0,463
FHSQ – BR Dor no pé (%)	72,1 (25,4)	53,3 (31,0)	77,7 (9,3)	73,4 (34,7)	0,427
FHSQ – BR Função do pé (%)	40,6 (24,3)^{fg}	34,8 (25,5)^{fh}	67,2 (31,0)^g	70,3 (19,6)^h	0,565
FHSQ – BR Calçado (%)	54,2 (36,0)	79,8 (22,0)ⁱ	58,3 (23,0)	39,6 (33,1)ⁱ	0,049
FHSQ – BR Saúde dos pés (%)	39,6 (31,6)	43,6 (28,5)	45,1 (23,0)	51,3 (25,6)	0,858
FHSQ – BR Saúde geral (%)	48,3 (42,6)	50,0 (32,1)	52,5 (28,5)	72,5 (18,6)	0,239
FHSQ – BR Atividade física (%)	31,5 (20,4)^j	34,9 (26,0)^k	73,6 (20,0)^j	54,2 (8,1)^k	0,048
FHSQ – BR Capacidade social (%)	58,3 (33,2)	37,5 (37,5)	75,0 (13,7)	81,3 (15,3)	0,185
FHSQ – BR Vigor (%)	63,5 (31,5)	51,8 (21,6)	75,0 (10,5)	75,0 (17,3)	0,336
EQ-5D (escore)	0,64 (0,13)	0,47 (0,21)	0,66 (0,22)	0,55 (0,24)	0,383
Estado de Saúde EAV (%)	67,8 (16,0)	60,0 (12,9)	67,5 (9,7)^l	87,0 (10,2)^l	0,018
Barthel (escore)	47,0 (4,3)	46,9 (3,0)	48,5 (1,8)	48,3 (1,2)	0,956

MNSI- Brasil - Michigan Neuropathy Screening Instrument. FMI – força muscular isométrica. ADM – amplitude de movimento. EAV – escala analógica visual. FHSQ – BR - Foot Health Questionnaire.

^a post hoc intergrupos $p = 0,048$; ^b post hoc intergrupos $p = 0,004$; ^c post hoc intragrupo intervenção $p < 0,001$; ^d post hoc intragrupo controle $p = 0,006$; ^e post hoc intragrupo controle $p = 0,033$; ^f efeito de avaliação $p = 0,002$; ^g post hoc intragrupo intervenção $p = 0,029$; ^h post hoc intragrupo controle $p = 0,009$; ⁱ post hoc intragrupo controle $p = 0,024$; ^j post hoc intragrupo intervenção $p = 0,001$; ^k post hoc intragrupo controle $p = 0,029$; ^l post hoc intergrupo $p = 0,026$

5. DISCUSSÃO

O estudo foi realizado com o objetivo fundamental de investigar a viabilidade e os efeitos preliminares dos exercícios específicos do SOPeD para tornozelo e pé, adaptados para os indivíduos com NDP moderada a grave e úlceras ativas em no máximo um dos pés, comparado aos cuidados habituais fornecidos pela equipe de saúde no Hospital Risoleta Tolentino Neves (BH, MG).

O início do processo de recrutamento envolveu a avaliação de indivíduos atendidos pelo Serviço de Cirurgia Vascular do HRTN para verificar sua elegibilidade com base em critérios específicos, tais como a presença de PD, WiFi não isquêmico e idade. Obtivemos uma taxa de elegibilidade de 49%, considerada moderada, devido à quase metade dos pacientes não apresentarem o diagnóstico de PD, e um sucesso de elegibilidade de 46% considerado moderado, resultando em uma participação bastante restrita da população atendida no Hospital Risoleta. Já a taxa de recrutamento foi de aproximadamente um paciente por semana (1,25), o que acabou sendo abaixo da capacidade total do laboratório (4). Apesar disso, o recrutamento de 13 pacientes foi considerado razoável para o início do ensaio clínico, resultando em um sucesso de recrutamento de 65%. Os desafios do recrutamento estiveram associados aos rigorosos critérios de inclusão, incluindo requisitos relacionados às condições de saúde graves. Já a taxa de abandono, devido à óbitos, reinternações e perda na reavaliação, foi de 38%. Quanto à adesão, 33% dos participantes do GI frequentaram mais de 70% das sessões e a média geral de adesão às sessões foi de 54,3%. Se não considerarmos os óbitos em GI, tem-se uma adesão de 66%. Para qualificar o estudo como viável, a taxa de recrutamento deveria ser igual ou superior à capacidade do laboratório para avaliações (quatro participantes/semana), a taxa de abandono deveria ser inferior a 30% e a adesão ao programa de exercícios deveria ser superior a 70%. Assim, podemos inferir que, dado o cenário e população atendida no Hospital Risoleta, o complexo status de saúde dos participantes, a intervenção não se mostrou viável.

Apesar da baixa taxa de adesão, ela está alinhada com a faixa de adesão usual de 50% a 70% em intervenções domiciliares e remotas, como a que usamos no presente estudo (Argent *et al.*, 2018). O estudo de viabilidade de Cruvinel-Junior *et al.* (2021) também não conseguiu obter 70% de adesão, mas 66,5%, o que está bem próximo ao que obtivemos com uma amostra bem mais complexa em termos de condições de saúde. Essas considerações sugerem que, embora a adesão seja uma preocupação válida, a taxa observada neste estudo está em linha com

experiências anteriores e, portanto, pode ser considerada dentro de um padrão aceitável para intervenções semelhantes.

A intervenção implementada proporcionou uma melhora na força muscular da flexão plantar no GI em comparação com o GC. Essa mudança positiva pode ser atribuída à eficácia dos exercícios específicos, representando uma contribuição significativa para a funcionalidade dos participantes. A importância dessa melhora na força muscular reside não apenas na capacidade física, mas também nos potenciais benefícios para a saúde global dos indivíduos, destacando o impacto positivo dessa intervenção. Uma musculatura mais forte nessa região pode oferecer maior estabilidade durante a marcha, reduzindo o risco de quedas e lesões, especialmente em pacientes com neuropatia diabética, que geralmente enfrentam desafios de equilíbrio e coordenação. Além disso, pode diminuir a pressão sobre outras áreas dos pés, ajudando a prevenir úlceras e lesões cutâneas, que são complicações comuns nessa população. No contexto da NDP, essa melhora pode ter implicações substanciais para os pacientes, promovendo uma maior independência funcional e possivelmente reduzindo o risco de complicações, como úlceras nos pés. Como demonstrado no estudo realizado por Suryani *et al.* (2021), essas mudanças na força do pé e tornozelo podem diminuir a incidência recorrente de úlcera no PD, além de promover melhorias na NDP e na velocidade de marcha (Suryani *et al.*, 2021). Assim, podemos inferir que nossos resultados poderiam, se confirmados em amostra maior e com seguimento mais longo, resultar em uma redução de recorrência de úlceras na população estudada.

Além da melhoria da força, vale ressaltar que houve uma redução na severidade da NDP após 10 semanas de intervenção no GI. Esses resultados coincidem com a revisão sistemática com meta-análise conduzida por Hernando-Garijo *et al.* (2023), a qual revelou diferenças significativas em favor da terapia por exercício. Seis ensaios clínicos envolvendo 231 participantes indicaram melhorias notáveis nos sintomas da NDP. No âmbito dos sinais neuropáticos, análises de cinco ensaios com 154 participantes revelaram benefícios a curto prazo da terapia com exercícios. Essas análises enfatizaram a potencial eficácia do exercício como abordagem terapêutica para melhorar sintomas e sinais da NDP e função física em pacientes com NDP. (Hernando-Garijo *et al.*, 2023)

É crucial destacar que a população envolvida no presente estudo apresentava condições mais severas. Este grupo específico compreendia indivíduos hospitalizados com úlceras e ou amputações. A gravidade dessas condições pode ter influenciado nas diferenças observadas entre os nossos resultados e os resultados de estudos prévios (Van Netten *et al.*, 2023), uma vez

que um quadro clínico mais severa demanda abordagens terapêuticas mais complexas e abrangentes. Essa distinção na severidade da NDP em comparação com os estudos anteriores pode ser um fator contribuinte para a não observação de melhorias tão expressivas em determinadas variáveis, reforçando a necessidade de estratégias e estudos mais abrangentes para atender às particularidades dessa população mais complexa. A influência positiva de fatores como intervenções cirúrgicas e o cuidado contínuo da equipe de saúde no GC destaca essa complexidade. A comparação com o estudo realizado pelo Monteiro *et al.* (2023), evidencia que, mesmo em intervenções focadas, certos parâmetros podem não ser sensíveis às mudanças, indicando a necessidade de uma abordagem mais abrangente (Monteiro *et al.*, 2023). Isso ressalta a importância de considerar não apenas os aspectos clínicos, mas também os fatores psicossociais e comportamentais na elaboração de estratégias terapêuticas eficazes para essa população.

Ao realizar um estudo com uma população pouco estudada dada a sua condição e saúde mais complexa, caracterizada por uma maior severidade e maior risco de amputações e ulcerações nos pés, utilizando uma ferramenta de saúde digital como o SOPeD, é pertinente observar que, embora não hajam estudos semelhantes, existem estudos que exploraram o uso de *eHealth* em populações semelhantes, como indivíduos com diabetes, adultos e idosos. A revisão sistemática com meta-análise conduzida por Bassi *et al.* (2021) ressalta a necessidade de futuras investigações no desenvolvimento de intervenções de *eHealth* em diversos níveis de saúde. Essas intervenções abrangentes devem considerar uma variedade de fatores psicossociais, com o objetivo de enfrentar de maneira abrangente as barreiras que contribuem para a falta de adesão e, simultaneamente, promover o bem-estar psicofísico dos participantes. A complexidade desses elementos enfatiza a importância de abordagens multifatoriais na implementação de práticas de *eHealth* eficazes (Bassi *et al.*, 2021).

Este estudo enfrentou algumas limitações notáveis que merecem consideração. Primeiramente, a inclusão de indivíduos com NDP moderada a grave e pós-cirúrgicos pode ter influenciado a capacidade de alguns participantes em realizar os exercícios propostos, dada a natureza específica de suas condições de saúde. Além disso, a dependência de acesso à internet e/ou celular para participação no programa SOPeD pode ter sido uma barreira para alguns participantes, especialmente aqueles com dificuldades de conectividade ou acesso limitado a dispositivos eletrônicos. A necessidade de assistência de um cuidador ou pessoa próxima para auxiliar os participantes também foi identificada como uma limitação, uma vez que alguns indivíduos podem enfrentar desafios adicionais para realizar as atividades propostas de forma

autônoma. Este estudo também foi impactado por três óbitos durante o período de acompanhamento. Além disso, um participante precisou ser reinternado devido a complicações relacionadas à NDP. Esses eventos adversos, juntamente com as limitações previamente mencionadas, contribuem para a compreensão abrangente das dificuldades enfrentadas por indivíduos com NDP moderada a grave ao participar de intervenções baseadas em *eHealth*. A dificuldade em identificar indivíduos elegíveis para participar, evidenciada pela baixa taxa de elegibilidade e sucesso, também foi outra limitação encontrada no Serviço onde foi feito o recrutamento, considerada como barreira para compor nossa amostra. Diante dessa dificuldade de recrutamento, é crucial reconhecer a necessidade de estratégias aprimoradas para identificar e engajar participantes, garantindo que estudos subsequentes possam superar essas limitações e fornecer contribuições mais robustas para compreender se esta abordagem terapêutica pode ser eficaz para essa população mais severa.

6. CONCLUSÃO

Quanto à viabilidade dessa intervenção em uma população com NDP moderada a grave, com alto risco de ulceração nos pés e amputações, podemos concluir que o programa de exercícios para os pés e tornozelos baseados no web-software SOPeD não se mostrou viável. Isso se deveu principalmente à baixa taxa de recrutamento, devido à dificuldade de se atingir os critérios rigorosos de elegibilidade; à alta taxa de abandono, devido aos óbitos e reinternações dos participantes; e à moderada adesão ao tratamento. A taxa de adesão sinalizou uma boa aceitação da intervenção, contudo, a ocorrência de dois óbitos no GI demonstra a seriedade desses casos clínicos. Apesar da relativa inviabilidade, o programa de exercícios foi efetivo para reduzir a severidade da NDP e melhorar a força da musculatura do tornozelo que realiza a flexão plantar em pessoas com NDP moderada a grave. Entretanto, diante de resultados inconclusivos em outros desfechos clínicos, decorrentes do elevado número de perdas ao longo do estudo, da complexidade do quadro de saúde e da restrição do tamanho da amostra, ressalta-se a necessidade de investigações futuras com amostras mais robustas e estratégias de recrutamento mais amplas. Esses esforços serão cruciais para avançarmos no aprimoramento das abordagens terapêuticas de *eHealth* destinadas a indivíduos com NDP moderada a grave e alto risco de ulceração dos pés.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, C. A. *et al.* Prevalence and characteristics of painful diabetic neuropathy in a large community-based diabetic population in the U.K. *Diabetes Care*. v. 34, n. 10, p. 2220–4, 2011.

ABBOTT, J. H. The Distinction Between Randomized Clinical Trials (RCTs) and Preliminary Feasibility and Pilot Studies: What They Are and Are Not. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, v. 44, n. 8, p. 555-558, 2014. DOI: 10.2519/jospt.2014.0110

AITKEN, E., HIEW, J., HAMILTON, E.J., MANNING, L., RITTER, J.C., RABY, E., GITTINGS, P.M., 2023. Exercise in adults admitted to hospital with diabetes-related foot ulcers: a pilot study of feasibility and safety. *Journal of Foot and Ankle Research* 16. <https://doi.org/10.1186/s13047-023-00616-0>

AKASHI, P. M. H. *et al.* The effect of diabetic neuropathy and previous foot ulceration in EMG and ground reaction forces during gait. *Clinical Biomechanics*, v. 23, n. 5, p. 584–92, 2008.

ALEXIADOU, K; DOUPIS, J. Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Therapy*, v. 3, n. 4, 2012. DOI: 10.1007/s13300-012-0004-9

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION PROFESSIONAL PRACTICE COMMITTEE. 7. Diabetes technology: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 2022;45 (Suppl. 1):S97–S112

ANDERSEN, H. *et al.* Muscle strength in type 2 diabetes. *Diabetes*, v. 53, n. 6, 1543–8, 2004. DOI: 10.2337/diabetes.53.6.1543

ARMSTRONG DG, BOULTON AJ, BUS SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med*. 2017;376:2367-75.

BAKKER K, APELQVIST J, SCHAPER NC; International Working Group on Diabetic Foot Editorial Board. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012 Feb;28 Suppl 1:225-31. doi: 10.1002/dmrr.2253. PMID: 22271742.

BARRETT J.R, STRAYER S.M, SCHUBART J.R. Assessing medical residents' usage and perceived needs for personal digital assistants. *Int J Med Inform*. 2004 Feb;73(1):25-34. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2003.12.005. PMID: 15036076.

BASSI G, MANCINELLI E, DELL'ARCIPRETE G, RIZZI S, GABRIELLI S, SALCUNI S. Efficacy of eHealth Interventions for Adults with Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(17):8982. Published 2021 Aug 26. doi:10.3390/ijerph18178982

BHARUCHA, N. E., BHARUCHA, A. E. & BHARUCHA, E. P. Prevalence of peripheral neuropathy in the Parsi community of Bombay. *Neurology*41, 1315–1317 (1991)

BROUSSEAU-FOLEY M, BLANCHETTE V. Remaining Question: Does Exercise Improve Healing of Diabetic Foot Ulcers? *Int J Low Extrem Wounds*. 2023 Dec;22(4):806-808. doi: 10.1177/15347346211063701. Epub 2021 Dec 8. PMID: 34878339; PMCID: PMC10631263.

BRUCKI, S. M. D. *et al.* Sugestões para o uso do Mini-Exame do Estado Mental no Brasil. *Arquivos de Neuropsiquiatria*, 61(3-B), p. 777-781, 2003.

BUS, S. A. *et al.* Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 36, p. 4109-4116, 2013.

BUS, S. A. *et al.* Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 36(S1): e3269, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1002/dmrr.3269>

BUS, S.A., SACCO, I.C.N., MONTEIRO-SOARES, M., RASPOVIC, A., PATON, J., RASMUSSEN, A., LAVERY, L.A., VAN NETTEN, J.J., 2023. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3651>

CERRAHOGLU, L *et al.* Range of Motion and Plantar Pressure Evaluation for the Effects of Self-Care Foot Exercises on Diabetic Patients with and Without Neuropathy. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, v. 106, n. 3, p. 189-200, 2016. DOI: <https://doi.org/10.7547/14-095>

CHEUY, V. A. *et al.* Intrinsic foot muscle deterioration is associated with metatarsophalangeal joint angle in people with diabetes and neuropathy. *Clinical Biomechanics*, 28:0, p. 1055-60, 2013. DOI:10.1016/j.clinbiomech.2013.10.006

CISNEROS, L. *et al.* Bibliometric analysis on telehealth for people with diabetic foot based on Web of Science. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 186S, 109434, 2022. IDF21-0334. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.109434>

CRUVINEL -JÚNIOR, R. H. C. *et al.* Foot-ankle functional outcomes of using the Diabetic Foot Guidance System (SOPeD) for people with diabetic neuropathy: a feasibility study for the single-blind randomized controlled FOOtCAre (FOCA) trial I. *Pilot and Feasibility Studies*, 7:87, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40814-021-00826-y>

DUARTE, N.; GONÇALVES, A. Pé diabético. *Angiologia e Cirurgia Vascolar*, v. 7, n. 2, p. 65, 2011.

ELDRIDGE, S. M. *et al.* CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*, 355:i5239, 2016. DOI: 10.1136/bmj.i5239

ELSAYED, N.A., ALEPPO, G., ARODA, V.R., BANNURU, R.R., BROWN, F.M., BRUEMMER, D., COLLINS, B.S., CUSI, K., DAS, S.R., GIBBONS, C.H., GIURINI, J.M., HILLIARD, M.E., ISAACS, D., JOHNSON, E.L., KAHAN, S., KHUNTI, K., KOSIBOROD, M., LEON, J., LYONS, S.K., MURDOCK, L., PERRY, M.L., PRAHALAD, P., PRATLEY, R.E., SELEY, J.J., STANTON, R.C., SUN, J.K., WOODWARD, C.C., YOUNG-HYMAN, D., GABBAY, R.A., 2023. Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* 46, S5–S9.. <https://doi.org/10.2337/dc23-srev>

EUROQOL--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, v. 16, n. 3, p. 199-208, 1990. ISSN 0168-8510

FAYED, E. E. *et al.* Exercise Therapy Improves Planter Pressure Distribution in Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy. *International Journal of PharmTech Research*, v. 9, n.5, p. 151-159, 2016.

FERREIRA, J. S. S. P. *et al.* Rehabilitation technology for self-care: Customised foot and ankle exercise software for people with diabetes. *PLoS ONE*, v. 14, n. 6, e0218560, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218560>

FERREIRA, J. S. S. P. *et al.* Study protocol for a randomized controlled trial on the effect of the Diabetic Foot Guidance System (SOPeD) for the prevention and treatment of foot musculoskeletal dysfunctions in people with diabetic neuropathy: the FOOtCARE (FOCA) trial I. *Trials*, v. 21, n. 73, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-019-4017-9>

FRANCIA, P.; ANICHINI, R.; DE BELLIS, A.; SEGHIERI, G.; LAZZERI, R.; PATERNOSTRO, F.; GULISANO, M. Diabetic Foot Prevention: The Role of Exercise Therapy in the Treatment of Limited Joint Mobility, Muscle Weakness and Reduced Gait Speed. *Ital. J. Anat. Embryol.* **2015**, *120*, 21–32

GOLDSMITH J.R, LIDTKE R.H, SHOTT S. The effects of range-of-motion therapy on the plantar pressures of patients with diabetes mellitus. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2002 Oct;92(9):483-90. doi: 10.7547/87507315-92-9-483. PMID: 12381797.

GOMES, A. A. *et al.* Electromyography and kinematic changes of gait cycle at different cadences in diabetic neuropathic individuals. *Muscle Nerve.* v. 44, n. 2, p. 258-68, 2011.

GOODRIDGE, D. *et al.* Quality of Life of Adults with Unhealed and Healed Diabetic Foot Ulcers. *Foot & Ankle International*, v. 27, n. 4, 2006. DOI: doi:10.1177/107110070602700408

GORDOIS, A., SCUFFHAM, P., SHEARER, A., OGLESBY, A. & TOBIAN, J. A. The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the US. *Diabetes Care*26, 1790–1795 (2003)

HASSON F, KEENEY S, MCKENNA H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs.* 2000;32(4):1008-1015.

HERNANDO-GARIJO I, MEDRANO-DE-LA-FUENTE R, MINGO-GÓMEZ MT, LAHUERTA MARTÍN S, CEBALLOS-LAITA L, JIMÉNEZ-DEL-BARRIO S. Effects of exercise therapy on diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis. *Physiother Theory Pract.* 2023 Jun 21:1-14. doi: 10.1080/09593985.2023.2227975. Epub ahead of print. PMID: 37341684.HICKS, C. W. *et al.* Trends and determinants of costs associated with the inpatient care of diabetic foot ulcers. *Journal of Vascular Surgery*, v. 60, n. 5, 1247–1254.e2, 2014. DOI:10.1016/j.jvs.2014.05.009

ITALIAN GENERAL PRACTITIONER STUDY GROUP (IGPSG). Chronic symmetric symptomatic polyneuropathy in the elderly: a field screening investigation in two Italian regions. I. Prevalence and general characteristics of the sample. *Neurology*45, 1832–1836 (1995)

KANCHANASAMUT W, PENSRI P. Effects of weight-bearing exercise on a mini-trampoline on foot mobility, plantar pressure and sensation of diabetic neuropathic feet; a preliminary study. *Diabetic Foot and Ankle*. 2017; 8(1):1287239

KRUSE, R.L., LEMASTER, J.W., MADSEN, R.W., 2010. Fall and Balance Outcomes After an Intervention to Promote Leg Strength, Balance, and Walking in People With Diabetic Peripheral Neuropathy: “Feet First” Randomized Controlled Trial. *Physical Therapy* 90, 1568–1579.. <https://doi.org/10.2522/ptj.20090362>

LIMA, R.A.D.O., PIEMONTE, G.A., NOGUEIRA, C.R., NUNES-NOGUEIRA, V.D.S., 2021. Efficacy of exercise on balance, fear of falling, and risk of falls in patients with diabetic peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Endocrinology and Metabolism*. <https://doi.org/10.20945/2359-3997000000337>

LOPIENSKI K. Retention in clinical trials—keeping patients on protocols. Forte Research Systems. 2015. Available in: <https://www.meddeviceonline.com/doc/retention-clinical-trials-keeping-patients-protocols-0001>. Accessed 29 July 2020.

MARQUES, A. D. B. *et al.* PEDCARE: validation of a mobile application on diabetic foot self-care. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 74(Suppl 5):e20200856, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0856>

MARTINELLI, A. R. *et al.* Muscle strength and ankle mobility for the gait parameters in diabetic neuropathies. *Foot*. v. 23, n. 1, p. 17–21, 2013.

MELO, D. M.; BARBOSA, A. J. G. O uso do Mini-Exame do Estado Mental em pesquisas com idosos no Brasil: uma revisão sistemática. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 12, p. 3865-3876, 2015.

MICKAN, S. *et al.* Use of handheld computers in clinical practice: a systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 14:56, 2014.

MILLS SR, J. L. *et al.* The society for vascular surgery lower extremity threatened limb classification system: risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). *Journal of Vascular Surgery*. v. 59, n. 1, 220-34.e2, 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2013.08.003>. PMID:24126108.

MONTEIRO R.L, FERREIRA J.S.S.P, SILVA É.Q, CRUVINEL-JÚNIOR R.H, VERÍSSIMO J.L, BUS S.A, SACCO I.C.N. Effects of foot-ankle exercises on foot-ankle kinematics, plantar pressure, and gait kinetics in people with diabetic neuropathy: Secondary outcomes from a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther*. 2023 May-Jun;27(3):100517. doi: 10.1016/j.bjpt.2023.100517. Epub 2023 Jun 12. PMID: 37348358; PMCID: PMC10314233.

MONTEIRO, R.L.; FERREIRA, J.S.S.P.; SILVA, É.Q.; CRUVINEL-JÚNIOR, R.H.; VERÍSSIMO, J.L.; BUS, S.A.; SACCO, I.C.N. Foot–Ankle Therapeutic Exercise Program Can Improve Gait Speed in People with Diabetic Neuropathy: A Randomized Controlled Trial. *Sci. Rep.* 2022, 12, 7561

NASCIMENTO, O. J. M.; PUPE, C. C. B.; CAVALCANTI, E. B. U. Diabetic neuropathy. *Revista Dor*. São Paulo, 17(Suppl 1), p. 46-51, 2016. DOI: 10.5935/1806-0013.20160047

NORKIN, C. C., WHITE, D. J., & SETTINERI, L. I. C. Medida do movimento articular: manual de goniometria. In: Medida do movimento articular: manual de goniometria (pp. x-260). 1997.

OLIVEIRA, A. F. *et al.* Estimativa do custo de tratar o pé diabético, como prevenir e economizar recursos. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, n. 6, p. 1663-1671, 2014. DOI: 10.1590/1413-81232014196.09912013

OLIVEIRA, F. B. *et al.* Cross-cultural adaptation to Brazilian Portuguese of the Michigan Neuropathy Screening Instrument: MNSI-Brazil. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, v. 74, n. 8, p. 653-661, 2016.

PEEK K, SANSON-FISHER R, MACKENZIE L, CAREY M. Interventions to aid patient adherence to physiotherapist prescribed self-management strategies: A systematic review. *Physiother (United Kingdom)*. Chartered Soc Physiother. 2016;102:127–35.

POUND, N. *et al.* Ulcer-free survival following management of foot ulcers in diabetes. *Diabetic Medicine*, v. 22, n. 10, p. 1306-1309, 2005.

RAJADHYAKSHA, V. Conducting Feasibilities in Clinical Trials: An Investment to Ensure a Good Study. *Perspectives in Clinical Research*, v. 1, n. 3, 2010.

ROSA, M. Q. M., ROSA, R. D. S., CORREIA, M. G., ARAUJO, D. V., BAHIA, L. R., & TOSCANO, C. M. (2018). Disease and Economic Burden of Hospitalizations Attributable to Diabetes Mellitus and Its Complications: A Nationwide Study in Brazil. *International journal of environmental research and public health*, 15(2), 294. <https://doi.org/10.3390/ijerph15020294>

SACCO, I. C. N. *et al.* Motor strategy patterns study of diabetic neuropathic individuals while walking. A wavelet approach. *Journal of Biomechanics*. v. 47, n. 10, p. 2475–82, 2014.

SACCO, I.C., AKASHI, P.M. & HENNIG, E.M. A comparison of lower limb EMG and ground reaction forces between barefoot and shod gait in participants with diabetic neuropathic and healthy controls. *BMC Musculoskelet Disord* 11, 24 (2010). <https://doi.org/10.1186/1471-2474-11-24>

SALOMÉ, G.M., BLANES, L., FERREIRA, L.M., 2009. Capacidade funcional dos pacientes com diabetes mellitus e pé ulcerado. *Acta Paulista de Enfermagem* 22, 412–416. <https://doi.org/10.1590/s0103-21002009000400010>

SANTOS, A. P. *et al.* Telessaúde e telemedicina em *Diabetes mellitus*: análise bibliométrica. *Research, Society and Development*, v. 10, n. 13, e82101320889, 2021.

SARTOR, C. D. *et al.* Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 15:137, 2014. DOI: 10.1186/1471-2474-15-137

SAWACHA, Z. *et al.* Abnormal muscle activation during gait in diabetes patients with and without neuropathy. *Gait Posture*. v. 35, n. 1, p. 101–5, 2012.

SCHAPER, N. C. *et al.* IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. 2019. 194p.

SHAH S, VANCLAY F, COOPER B. Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *J Clin Epidemiol.* 1989;42(8):703-709. doi:10.1016/0895-4356(89)90065-6

SOTHORNWIT, J. *et al.* Decreased health-related quality of life in patients with diabetic foot problems. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, 11, p. 35–43, 2018.

SOTHORNWIT, J. *et al.* Decreased health-related quality of life in patients with diabetic foot problems. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, 11, p. 35–43, 2018.

SUDA, E. Y. *et al.* Later stages of diabetic neuropathy affect the complexity of the neuromuscular system at the knee during low-level isometric contractions. *Muscle Nerve.* v. 57, n. 1, p. 112–21, 2018.

SUDA, E. Y. *et al.* Reduced complexity of force and muscle activity during low level isometric contractions of the ankle in diabetic individuals. *Clinical Biomechanics.* 42, p. 38-46, 2017.

SURYANI M, SAMEKTO W, HERI N, SUSANTO H, DWIANTORO L. Effect of foot-ankle flexibility and resistance exercise in the secondary prevention of plantar foot diabetic ulcer. *J Diabetes Complicat.* 2021;35(9):107968. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2021.107968>

TCHERO H *et al.* Cost of diabetic foot in France, Spain, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. *Annales d'Endocrinologie*, 79, p. 67–74, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ando.2017.11.005>

THUKRAL N, KAUR J, MALIK M 2020 A systematic review and meta-analysis on efficacy of exercise on posture and balance in patients suffering from diabetic neuropathy. *Current Diabetes Reviews* 17: 332–344. 10.2174/1573399816666200703190437

TOSCANO, C. M. *et al.* Annual Direct Medical Costs of Diabetic Foot Disease in Brazil: A Cost of Illness Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 15, 89, 2018. DOI:10.3390/ijerph15010089

VAN NETTEN, J. J. *et al.* Definitions and criteria for diabetic foot disease. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews.* 36(S1):e3268, p. 1-6, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1002/dmrr.3268>

VAN NETTEN, J.J., BUS, S.A., APELQVIST, J., CHEN, P., CHUTER, V., FITRIDGE, R., GAME, F., HINCHLIFFE, R.J., LAZZARINI, P.A., MILLS, J., MONTEIRO-SOARES, M., PETERS, E.J.G., RASPOVIC, K.M., SENNEVILLE, E., WUKICH, D.K., SCHAPER, N.C., 2023. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews.* <https://doi.org/10.1002/dmrr.3654>

VAN NETTEN, J.J., RASPOVIC, A., LAVERY, L.A., MONTEIRO-SOARES, M., PATON, J., RASMUSSEN, A., SACCO, I.C.N., BUS, S.A., 2023. Prevention of foot ulcers in persons with diabetes at risk of ulceration: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews.* <https://doi.org/10.1002/dmrr.3652>

VELASCO, M. B. *et al.* Actualización en el diagnóstico, tratamiento y prevención de la neuropatía diabética periférica. *Angiología*, v. 69, n. 3, p. 174-181, 2017.

VIEIRA, SONIA. **Fundamentos de estatística**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2019. 181 p.

VISSER, N. A., NOTERMANS, N. C., LINSSEN, R. S., VAN DEN BERG, L. H. & VRANCKEN, A. F. Incidence of polyneuropathy in Utrecht, the Netherlands. *Neurology* 84, 259–264 (2015)

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *mHealth: new horizons for health through mobile technologies: based on the findings of the second global survey on ehealth*. Geneva: World Health Organization; 2011. (Global observatory for eHealth series, 3)

YAN, R. *et al.* Analyzing Factors Affecting Quality of Life in Patients Hospitalized with Chronic Wound. *Wound Repair and Regeneration*, v. 29, n. 1, p. 70-78, 2020. DOI: doi:10.1111/wrr.12870

ZHANG, P. *et al.* Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Medicine*, 49:2, p. 106-116., 2017. DOI: 10.1080/07853890.2016.1231932

ZHANG, Y.; LAZZARINI, P.A.; MCPHAIL, S.M.; VAN NETTEN, J.J.; ARMSTRONG, D.G.; PACELLA, R.E. Global Disability Burdens of Diabetes-Related Lower-Extremity Complications in 1990 and 2016. *Diabetes Care* 2020, 43, 964–974.

WATARI, R., SARTOR, C.D., PICON, A.P. *et al.* Effect of diabetic neuropathy severity classified by a fuzzy model in muscle dynamics during gait. *J NeuroEngineering Rehabil* 11, 11 (2014). <https://doi.org/10.1186/1743-0003-11-11>

APÊNDICES

Apêndice I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) para participar, como VOLUNTÁRIO(A), da pesquisa “*Avaliação dos efeitos e da experiência subjetiva do uso de um software de exercícios para pés e tornozelos por indivíduos com pé diabético: um ensaio clínico randomizado*”. Trata-se de um estudo desenvolvido por Juliana Viana de Moraes e Valeska Martins Amaral Melo, alunas do Curso de Pós-Graduação - Mestrado em Estudos da Ocupação da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), sob a orientação da Professora Ligia de Lioiola Cisneros. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG - (CAAE: 63865022.7.0000.5149/ Número da Parecer: 5.895.776).

OBJETIVOS

Este estudo teve como objetivo avaliar os efeitos de um programa de exercícios específicos para pés e tornozelos estruturado sob a forma de um web-software (SOPeD) nos sintomas da NDP, força muscular do pé, amplitude de movimento do tornozelo e funcionalidade, além da adesão, satisfação e segurança em pessoas com NDP moderada e/ou severa com risco alto de ulceração, comparativamente a cuidados habituais recomendados por equipe multiprofissional de saúde do Hospital Risoleta Tolentino Neves (BH, MG).

Caso o(a) senhor(a) seja sorteado(a) para o grupo intervenção, seguirá um programa de exercícios para tornozelo e pé baseado no *software* SOPeD. Caso o(a) senhor(a) seja sorteado(a) para o grupo controle, receberá uma cartilha educativa com a temática de prevenção de agravos relacionados ao pé diabético, além de contribuir para o entendimento da importância dos cuidados com os pés.

Rubrica Participante:	Rubrica Pesquisador:
-----------------------	----------------------

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS

- Etapa 1:

Esta etapa ocorrerá no Laboratório de Análise do Movimento (LAM), localizado na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais (EEFFTO-UFMG). Será realizada avaliação dos seus pés, incluindo: sinais e sintomas da NDP utilizando o *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI-Brasil); amplitude de movimento do tornozelo por meio da goniometria, identificando medidas passivas e ativas da dorsiflexão, flexão plantar, inversão e eversão do pé; força muscular isométrica do pé por meio do *e-lastic*; saúde dos pés por meio do *Foot Health Status Questionnaire* (FHSQ-BR); funcionalidade utilizando o Índice de Barthel modificado.

Ainda nesta etapa, lhe informaremos se o(a) senhor(a) fará parte do grupo intervenção ou do grupo controle.

- Etapa 2:

O tratamento terá duração de 10 semanas, utilizando o *software* SOPeD 3 vezes por semana (no caso do grupo intervenção) e seguindo as orientações para prevenção de agravos relacionados ao pé diabético (grupo controle).

A primeira sessão será supervisionada, de forma que os participantes do grupo intervenção serão instruídos sobre o *software* SOPeD — como acessar o site e/ou fazer o *download* da versão para aplicativos móveis, fazer o cadastro, acessar o programa de exercícios e demais tópicos, realizar os exercícios propostos. Ademais, será entregue para cada participante um kit contendo materiais necessários para a execução dos exercícios: algodão, toalha, lápis, mini elásticos, balões, elásticos de resistência leve e moderada, bola de massagem e separadores de dedos.

Rubrica Participante:	Rubrica Pesquisador:
-----------------------	----------------------

Será feito monitoramento remoto por meio do próprio *software* e de ligações telefônicas, para acompanhar o uso do SOPeD e o seguimento das orientações sobre prevenção de agravos do pé diabético.

- Etapa 3:

Nesta etapa, o(a) senhor(a) deverá retornar ao laboratório do LAM após 10 semanas da data de início do estudo, para realização da reavaliação final dos sinais e sintomas da NDP, a força muscular isométrica do pé, amplitude de movimento do tornozelo e funcionalidade, com aplicação dos mesmos instrumentos da primeira etapa (avaliação inicial).

Ademais, o(a) senhor(a) será direcionado(a) a uma outra sala da EEEFTO-UFMG. Caso o(a) senhor(a) faça parte do grupo intervenção, responderá a dois questionários com perguntas estruturadas sobre a satisfação e a segurança em relação ao uso do SOPeD e será entrevistado individualmente quanto a esses aspectos e também quanto à adesão ao recurso. Caso pertença ao grupo controle, será ouvido quanto ao interesse de receber a intervenção futuramente, se forem evidenciados efeitos benéficos do uso do *software* ao final do estudo.

SIGILO

Asseguramos rigoroso sigilo, prezando pela privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos. Para garantir seu anonimato e preservar sua identidade, serão utilizadas senhas numéricas. Assim, seu nome, endereço e telefone não serão registrados nos questionários aplicados ou divulgados.

RISCOS

Caso o uso do *software* SOPeD lhe traga incômodos, físicos ou mentais, você poderá interromper o uso, bastando comunicar sua decisão à equipe de pesquisadores.

Rubrica Participante:	Rubrica Pesquisador:
-----------------------	----------------------

Se for identificado algum dano aos seus pés, decorrente da participação neste estudo, você terá assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, garantida pelos pesquisadores da equipe.

BENEFÍCIOS

Não existem benefícios diretos por sua participação pois ainda estamos avaliando os efeitos do *software* que estamos testando. Caso o(a) senhor(a) participe do grupo controle e, ao final do estudo, seja comprovado que os efeitos do programa de exercícios propostos pelo SOPeD são benéficos na população com NDP moderada e/ou severa em risco alto de ulceração, o(a) senhor(a) poderá utilizar o *software* da mesma forma que aqueles participantes incluídos no grupo intervenção. A sua participação irá contribuir para o aprimoramento da ciência, sobretudo para o desenvolvimento de uma solução tecnológica que permitirá que pessoas com Diabetes Mellitus em risco de lesão nos pés possam realizar exercícios para os pés e tornozelos com segurança sem uma supervisão direta de um profissional.

USO DOS RESULTADOS DA PESQUISA

Os dados obtidos no estudo serão para fins de pesquisa, podendo ser apresentados em congressos e seminários e publicados em artigos científicos, porém sua identidade será mantida em absoluto sigilo. Você receberá uma devolutiva das suas respostas e terá acesso aos resultados da pesquisa.

GASTOS FINANCEIROS

A participação no estudo não acarretará custos para você, assim como não haverá nenhuma compensação financeira adicional.

Rubrica Participante:	Rubrica Pesquisador:
-----------------------	----------------------

NATUREZA VOLUNTÁRIA DO ESTUDO / LIBERDADE PARA SE RETIRAR

Esclarecemos que será garantida aos participantes a liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo.

Para maiores esclarecimentos, em caso de dúvidas éticas, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em pesquisa (COEP) da UFMG:

Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II - 2º andar - sala 2005. CEP: 31270 -901 - BH - MG. Telefax: (31) 3409-4592. coep@prpq.ufmg.br.

Por fim, ressaltamos que os pesquisadores estarão à disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas referentes à pesquisa, por meio dos contatos listados abaixo:

Juliana Viana de Moraes – (31) 99719-9916 – julianavmoraes@gmail.com

Valeska Martins Amaral Melo – (31) 99995-1825 – vmamelo@gmail.com

Ligia de Loiola Cisneros – (31) 3409-4783 – ligialoiola@ufmg.br

Caso o(a) senhor(a) concorde com todas as informações acima descritas e aceite participar da presente pesquisa, por gentileza assine abaixo.

Consentimento

Eu, _____,
portador do RG _____, fui devidamente esclarecido em relação ao projeto de pesquisa “*Avaliação dos efeitos e da experiência subjetiva do uso de um software de exercícios para pés e tornozelos por indivíduos com pé diabético: um ensaio clínico randomizado*” e autorizo a minha participação. Estou ciente que a participação na pesquisa é voluntária, não havendo ônus e/ou remuneração por essa, podendo me retirar do estudo quando desejar, não havendo ônus ou represália.

Rubrica Participante:	Rubrica Pesquisador:
-----------------------	----------------------

Agradecemos a sua colaboração.

Atenciosamente,

Belo Horizonte, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do paciente/representante legal

Data ____/____/____

Assinatura da testemunha

Data ____/____/____

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Apêndice II

FICHA DE AVALIAÇÃO N° _____

ANAMNESE:

Data: ____ / ____ / ____

Recrutamento: (1) Juliana (2) Valeska

Participante:

Data de nascimento: ____ / ____ / ____ **Idade:** _____

Sexo: (1) Masculino (2) Feminino

Estado civil: (1) Solteiro (2) Casado (3) União Estável (4) Viúvo (5) Divorciado

Telefone fixo: _____ **Telefone celular:**

Familiar de referência nos cuidados/principal cuidador:

Telefone de um familiar ou responsável: _____

Endereço:

Com quem reside? (1) Sozinho (2) Cônjuge (3) Cônjuge e filhos (4) Filhos (5) Parentes (6) Cuidador (7) Outros

Profissão: _____

Exerce atividade profissional atualmente? (1) Sim (2) Não

Escolaridade: (1) Não alfabetizado ou sabe escrever o nome (0 ano) (2) 1 a 4 anos (3) 5 a 8 anos (4) 9 a 11 anos (5) >11 anos

Diagnóstico Médico: (1) Pé diabético neuropático (2) Pé diabético infeccioso (3) Pé diabético misto

WiFi de admissão: _____

WiFi de alta: _____

Ferida: (0) (1) (2) (3)

Ferida: (0) (1) (2) (3)

Isquemia: (0) (1) (2) (3)

Isquemia: (0) (1) (2) (3)

Infecção: (0) (1) (2) (3)

Infecção: (0) (1) (2) (3)

Estágio de risco de amputação: (1) Muito baixo (2) Baixo (3) Moderado (4) Alto

Membro acometido: (1) Direito (2) Esquerdo

Nível de amputação: (1) Antepé (2) Mediopé (3) Retropé (4) Transtibial (5) Não se aplica

Local da lesão: _____

Está fazendo uso de curativo? (1) Sim (2) Não

História Progressiva (úlceras/amputações): (1) Sim (2) Não

Tipo de diabetes mellitus: (1) Tipo 1 (2) Tipo 2
Sim (2) Não

Insulino requerente: (1)

Tempo de diabetes mellitus: _____

Comorbidades: () HAS () Tabagista/ex-tabagista () Etilista/ex-etilista ()
Dislipidemia () AVC prévio () IAM prévio () Outros () Nenhuma

Risco Nutricional: (1) Desnutrição leve (2) Desnutrição moderada (3) Desnutrição grave (4)
Eutrófico (5) Sobrepeso (6) Obesidade grau 1 (7) Obesidade grau 2 (8) Obesidade grau 3

Faz uso de órtese para função ocular? (1) Sim – Qual?
_____ (2) Não

Faz uso de dispositivo de auxílio à mobilidade funcional? (1) Sim – Qual?
_____ (2) Não

Classificação do estado funcional:

Grau	Nível funcional de linha de base
0	Capaz de deambular fora de casa com ou sem um dispositivo de auxílio
1	Deambula apenas dentro de casa com ou sem dispositivo de auxílio
2	Membro é usado apenas para transferências
3	Acamado

KHAN, T. et al., 2020

Queixa principal:

História da Moléstia Atual:

Limitações Funcionais:

Exames de sangue:

Hemoglobina: (1) Normal (1) (anemia leve) (2) 10 a 12 g/dL se mulher ou 10 a 13 g/dL se homem
(anemia moderada) (3) <10 g/dL (anemia grave) **Menor valor na internação:** _____

Hemoglobina Glicada (A1c): (1) <5,7% (normal) (2) 5,7 a 6,4% (pré-diabetes) (3) >6,4%
(diabetes) **Maior valor na internação:** _____

PCR: (1) Normal (2) Alterado **Maior valor na internação:** _____

Creatinina:

Se homem: (1) <0,7 mg/dL (2) 0,7 a 1,2 mg/dL (normal) (3) >1,2 mg/dL

Se mulher: (1) <0,4 mg/dL (2) 0,4 a 1,1 mg/dL (normal) (3) >1,1 mg/dL

Maior valor na internação: _____

Última Glicemia: _____

Altura: _____ **Peso:** _____

Apêndice II

EXAME FÍSICO:

Nº _____

1. Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI-Brasil)

História: Total: _____

Exame Físico: Total: _____/10 pontos

Total: _____

2. Classificação da gravidade da NDP - Fuzzy

Total: _____/10 pontos

3. Mini-Exame do Estado Mental (MEEM)

Total: _____/30 ponto

4. Força muscular isométrica:

Membro Inferior Direito:

Dorsiflexão:

Flexão plantar:

Membro Inferior Esquerdo:

Dorsiflexão:

Flexão plantar:

5. Goniometria – ADM do tornozelo

Membro Inferior Direito:

Dorsiflexão:

Flexão plantar:

Inversão:

Eversão:

Membro Inferior Esquerdo:

Dorsiflexão:

Flexão plantar:

Inversão:

Eversão:

Atividades habituais: _____

6. Foot Health Status Questionnaire (FHSQ-BR) – Saúde dos Pés

Total: _____/100 pontos

Dor/mal estar: _____

Ansiedade/depressão: _____

EVA: _____

7. Índice de Barthel Modificado – Funcionalidade

Total: _____/50 pontos

8. EQ-5D – Qualidade de vida

Mobilidade: _____

Cuidados pessoais: _____

ANEXOS

Anexo A

**Carta de Anuência Setorial**

Declaro conhecer o projeto de pesquisa intitulado "Avaliação dos efeitos e da experiência subjetiva do uso de um software de exercícios para tornozelos e pés por indivíduos com pé diabético: um ensaio clínico randomizado", sob a responsabilidade das pesquisadoras Juliana Viana de Moraes e Valeska Martins Amaral Melo, coordenado pela Profa. Dra. Ligia de Lóiola Cisneros, a ser executado no Hospital Risoleta Tolentino Neves.

Estou de acordo com a sua execução, desde que o projeto seja aprovado pelo NEPE (Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão).

TULIO PINHO
 NAVARRO:76022951615 Anulado de forma digital por TULIO
 PINHO/NAVARRO:76022951615
 Data: 2022.06.21 13:21:48 -0700

Assinatura e Carimbo

Dr. Tullio Pinho Navarro

Coordenador do Serviço de Cirurgia Vascular do HRTN/UFMG

Belo Horizonte, 20 de junho de 2022.

Hospital Risoleta Tolentino Neves
 Rua das Gabirobas, 01 - Vila Cláris CEP 31744-012 Belo Horizonte - MG
 Telefone (31) 3459-3200 Fax: 34593229

Anexo B

EEFFTO
ESCOLA DE EDUCAÇÃO
FÍSICA, FISIOTERAPIA
E TERAPIA OCUPACIONAL

UFMG

**CARTA DE ANUÊNCIA**

Declaro para os devidos fins que eu, como coordenador do Laboratório de Análise do Movimento (LAM), da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFFTO) da UFMG, estou ciente e concordo com a coleta de dados a ser realizada no LAM, do projeto de mestrado " AVALIAÇÃO DOS EFEITOS E DA EXPERIÊNCIA SUBJETIVA DO USO DE UM SOFTWARE DE EXERCÍCIOS PARA TORNOZELOS E PÉS POR INDIVÍDUOS COM PÉ DIABÉTICO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", de Juliana Viana de Moraes e Valeska Martins Amaral Melo, coordenado pela Profa. Dra. Lígia de Lóliola Cisneros, do Departamento de Estudos da Ocupação (EEFFTO). Declaro conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12.

Coloco-me à disposição para demais esclarecimentos.

Belo Horizonte, 17 de junho de 2022.

Thales Rezende de Souza
Prof. Associado do Departamento de Fisioterapia
Coordenador do Laboratório de Análise do Movimento
Universidade Federal de Minas Gerais

Anexo C

INSTRUMENTO DE CLASSIFICAÇÃO DE NEUROPATIA DE MICHIGAN (MNSI-BRASIL)

A. História (a ser completado pela pessoa com diabetes)

Por favor, tire alguns minutos para responder as seguintes perguntas sobre a sensibilidade de suas pernas e pés. Marque sim ou não baseado em como você usualmente se sente. Obrigado.

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Você sente que suas pernas e/ou pés estão dormentes? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 2. Você já sentiu alguma dor em queimação em suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 3. Os seus pés estão muito sensíveis ao toque? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 4. Você tem câimbras nos músculos de suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 5. Você já teve sensações de formigamento em suas pernas e/ou pés? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 6. Suas pernas e/ou pés doem quando o cobertor toca sua pele? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 7. Quando você entra na banheira ou no chuveiro, você é capaz de dizer se a água está quente ou fria? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 8. Você já teve uma ferida aberta em seu pé? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 9. Seu médico já te disse que você tem neuropatia diabética? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 10. Você se sente fraco a maior parte do tempo? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 11. Seus sintomas pioram durante a noite? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 12. Suas pernas doem quando você caminha? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 13. Você é capaz de sentir seus pés enquanto caminha? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 14. A pele de seu pé fica seca que chega a rachar-se? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 15. Você já fez uma amputação? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |

Total: _____

B. Avaliação física (preenchida pelo profissional da saúde)**1. Aparência dos pés****Direito**

- a. Normal 0 Sim 1 Não
- b. Se não, assinale todas que se aplicam:
- Deformidades
- Pele seca, calosidades
- Infecção
- Fissuras
- Outras
- Especifique: _____

Direito

- | | | | |
|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| | Ausente | Presente | |
| 2. Ulceração | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | |
| | Presente | Presente/Reforço | Ausente |
| 3. Reflexos do tornozelo | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0.5 | <input type="checkbox"/> 1 |
| | Presente | Diminuída | Ausente |
| 4. Percepção de vibração no hálux | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0.5 | <input type="checkbox"/> 1 |
| | Presente | Reduzido | Ausente |
| 5. Monofilamentos | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0.5 | <input type="checkbox"/> 1 |
- Assinatura: _____

Esquerdo

- a. Normal 0 Sim 1 Não
- b. Se não, assinale todas que se aplicam:
- Deformidades
- Pele seca, calosidades
- Infecção
- Fissuras
- Outras
- Especifique: _____

Direito

- | | | | |
|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| | Ausente | Presente | |
| 2. Ulceração | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | |
| | Presente | Presente/Reforço | Ausente |
| 3. Reflexos do tornozelo | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0.5 | <input type="checkbox"/> 1 |
| | Presente | Diminuída | Ausente |
| 4. Percepção de vibração no hálux | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0.5 | <input type="checkbox"/> 1 |
| | Presente | Reduzido | Ausente |
| 5. Monofilamentos | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0.5 | <input type="checkbox"/> 1 |
- Pontuação Total _____ /10 Pontos

Anexo D

MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL

(Folstein, Folstein & McHugh, 1.975)

Paciente: _____

Data da Avaliação: ____/____/____ Avaliador: _____

ORIENTAÇÃO

- Dia da semana (1 ponto)()
- Dia do mês (1 ponto)()
- Mês (1 ponto)()
- Ano (1 ponto)()
- Hora aproximada (1 ponto)()
- Local específico (apartamento ou setor) (1 ponto)()
- Instituição (residência, hospital, clínica) (1 ponto)()
- Bairro ou rua próxima (1 ponto)()
- Cidade (1 ponto)()
- Estado (1 ponto)()

MEMÓRIA IMEDIATA

- Fale 3 palavras não relacionadas. Posteriormente pergunte ao paciente pelas 3 palavras. Dê 1 ponto para cada resposta correta()
Depois repita as palavras e certifique-se de que o paciente as aprendeu, pois mais adiante você irá perguntá-las novamente.

ATENÇÃO E CÁLCULO

- (100 - 7) sucessivos, 5 vezes sucessivamente (1 ponto para cada cálculo correto)()
(alternativamente, soletrar MUNDO de trás para frente)

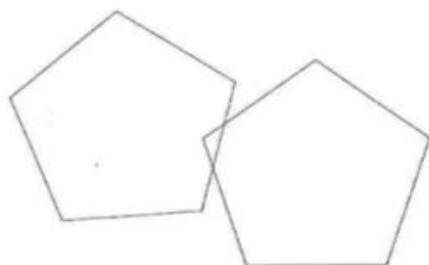
EVOCAÇÃO

- Pergunte pelas 3 palavras ditas anteriormente (1 ponto por palavra)()

LINGUAGEM

- Nomear um relógio e uma caneta (2 pontos)()
- Repetir "nem aqui, nem ali, nem lá" (1 ponto)()
- Comando: "pegue este papel com a mão direita dobre ao meio e coloque no chão (3 pts)()
- Ler e obedecer: "feche os olhos" (1 ponto)()
- Escrever uma frase (1 ponto)()
- Copiar um desenho (1 ponto)()

SCORE: (____/30)



Anexo E

FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE FHSQ-Br

Instruções

- Este questionário pergunta suas opiniões sobre a saúde dos seus pés.
- Tudo o que você precisa fazer é circular sua resposta para cada pergunta.
- Se não tiver certeza sobre como responder uma pergunta, por favor, dê a melhor resposta que puder.

As perguntas a seguir são sobre a dor nos pés que você sentiu durante a semana passada.

1. Qual o nível de dor nos pés que você sentiu durante a semana passada?

- Nenhuma 1
- Muito leve 2
- Leve 3
- Moderada 4
- Forte 5

<u>DURANTE A ÚLTIMA SEMANA ...</u>	Nunca	De vez em quando	Com uma certa frequência	Com bastante frequência	Sempre
2. Com que frequência você sentiu dores nos pés?	1	2	3	4	5
3. Com que frequência você sentiu seus pés doloridos?	1	2	3	4	5
4. Com que frequência você sentiu dores em pontadas nos pés?	1	2	3	4	5

Estas perguntas são sobre quanto seus pés interferem nas atividades que você faria durante um dia normal.

<u>DURANTE A ÚLTIMA SEMANA</u>	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
5. Seus <u>pés</u> lhe causaram dificuldades em seu trabalho ou em suas atividades?	1	2	3	4	5
6. Você foi limitado em algum tipo de trabalho que você poderia fazer por causa de seus <u>pés</u> ?	1	2	3	4	5
7. Quanto a <u>saúde dos seus pés</u> limita você a andar?	1	2	3	4	5
8. Quanto a <u>saúde dos seus pés</u> limita você a subir escadas?	1	2	3	4	5

9. Como você classificaria a saúde geral dos seus pés?

- Excelente 1
- Muito boa 2
- Boa 3
- Razoável 4
- Ruim 5

As perguntas a seguir são sobre os calçados que você usa. Por favor, circule a resposta que melhor descreve a sua situação.

	Concordo totalmente	Concordo	Não concordo nem discordo	Discordo	Discordo totalmente
10. É difícil encontrar calçados que não machuquem meus pés.	1	2	3	4	5
11. Tenho dificuldades em encontrar calçados que sirvam em meus pés.	1	2	3	4	5
12. Não posso usar muitos tipos de calçados.	1	2	3	4	5

13. Em geral, você diria que seus pés estão em que condições?

- Excelente 1
 Muito boa 2
 Boa 3
 Razoável 4
 Ruim 5

Por favor, escreva alguns comentários sobre o estado atual de seus pés:

14. Em geral, como você classificaria sua saúde?

- Muito boa 1
 Razoável 2
 Ruim 3

15. As perguntas a seguir são sobre as atividades que você poderia fazer em um dia normal. Sua saúde atual limita você nestas atividades? Se limita, quanto?

<u>ATIVIDADES</u>	Sim, limita muito	Sim, limita um pouco	Não, não limita em nada
a. Atividades pesadas, como correr, levantar objetos pesados ou, se você quisesse, participar de esportes desgastantes	1	2	3
b. Atividades moderadas, como limpar a casa, levantar uma cadeira ou nadar	1	2	3
c. Levantar ou carregar sacolas de compras	1	2	3
d. Subir uma ladeira	1	2	3
e. Subir um lance de escadas	1	2	3
f. Levantar-se da posição sentado	1	2	3
g. Caminhar mais do que um quilômetro	1	2	3
h. Caminhar cem metros	1	2	3
i. Tomar banho ou se vestir	1	2	3

16. Quanto sua saúde física ou seus problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais (com família, amigos, vizinhos ou grupos sociais)?

- De modo algum 1
 Um pouco 2
 Moderadamente 3
 Bastante 4
 Extremamente 5

17. Estas perguntas são sobre como você “se sente” e como você passou o último mês. Para cada pergunta, por favor, dê a resposta que mais se aproxime de como você “tem se sentido”. Quanto tempo durante as últimas 4 semanas:

	O tempo todo	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Em nenhum momento
a. Você se sentiu cansado?	1	2	3	4	5
b. Você se sentiu com muita energia?	1	2	3	4	5
c. Você se sentiu esgotado?	1	2	3	4	5
d. Você se sentiu cheio de vida?	1	2	3	4	5

18. Durante as últimas 4 semanas, em que parte do tempo os seus problemas emocionais ou de saúde física interferiram em suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)?

- Em nenhum momento 1
- Poucas vezes 2
- Algumas vezes 3
- Muitas vezes 4
- O tempo todo 5

19. Para você, quanto cada afirmação abaixo é VERDADEIRA ou FALSA?

	Verdadeira ou quase sempre verdadeira	Não sei	Falsa ou quase sempre falsa
a. Pareço adoecer com um pouco mais de facilidade do que outras pessoas	1	2	3
b. Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que conheço	1	2	3
c. Eu imagino que minha saúde vai piorar	1	2	3
d. Minha saúde é excelente	1	2	3

Por favor, complete os detalhes a seguir.

20. Nome completo: _____

21. Endereço: _____ Cep: _____

22. Data de nascimento: _____ Sexo: Masculino Feminino

23. Qual a data em que você respondeu esta pesquisa?

Por favor, escreva aqui → _____

24. Atualmente você toma algum remédio receitado por seu médico para qualquer uma das condições a seguir; (por favor assinale o item ou os itens adequados)

Diabetes	<input type="checkbox"/>	Terapia de reposição hormonal	<input type="checkbox"/>
Osteoartrose	<input type="checkbox"/>	Colesterol Alto	<input type="checkbox"/>
Pressão alta	<input type="checkbox"/>	Artrite Reumatóide	<input type="checkbox"/>
Doença Cardíaca	<input type="checkbox"/>	Dor nas Costas	<input type="checkbox"/>
Doença Pulmonar	<input type="checkbox"/>	Depressão	<input type="checkbox"/>

Se houver outras condições para as quais você toma remédios, por favor liste-as...

Para as perguntas a seguir, por favor, assinale SIM ou NÃO

	Sim	Não
25. Você paga INSS ou previdência social?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Você fuma cigarros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Você pratica algum tipo de exercício físico regularmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Você tem plano de saúde particular?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Você fez algum aperfeiçoamento ou especialização desde que saiu da escola?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBRIGADO POR COMPLETAR ESTE QUESTIONÁRIO

Anexo F

ÍNDICE DE BARTHEL MODIFICADO		
ITEM		SUBTOTAL
ALIMENTAÇÃO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dependente. Precisa ser alimentado. 2. Assistência ativa durante toda tarefa. 3. Supervisão na refeição e assistência para tarefas associadas (sal, manteiga, fazer o prato). 4. Independente, exceto para tarefas complexas como cortar a carne e abrir leite. 5. Independente. Come sozinho, quando se põe a comida ao seu alcance. Deve ser capaz de fazer as ajudas técnicas quando necessário. 	
HIGIENE PESSOAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dependente. Incapaz de encarregar-se da higiene pessoal. 2. Alguma assistência em todos os passos das tarefas. 3. Alguma assistência em um ou mais passos das tarefas. 4. Assistência mínima antes e/ou depois das tarefas. 5. Independente para todas as tarefas como lavar seu rosto e mãos, pentear-se, escovar os dentes, e fazer a barba. Inclusive usar um barbeador elétrico ou de lâmina, colocar a lâmina ou ligar o barbeador, assim como alcançá-las do armário. As mulheres devem conseguir se maquiar e fazer penteados, se usar. 	
USO DO BANHEIRO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dependente. Incapaz de realizar esta tarefa. Não participa. 2. Assistência em todos os aspectos das tarefas. 3. Assistência em alguns aspectos como nas transferências, manuseio das roupas, limpar-se, lavar as mãos. 4. Independente com supervisão. Pode utilizar qualquer barra na parede ou qualquer suporte se o necessitar. Uso de urinol à noite, mas não é capaz de esvaziá-lo e limpá-lo. 5. Independente em todos os passos. Se for necessário o uso de urinol, deve ser capaz de colocá-lo, esvaziá-lo e limpá-lo. 	
BANHO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dependente em todos os passos. Não participa. 2. Assistência em todos os aspectos. 3. Assistência em alguns passos como a transferência, para lavar ou enxugar ou para completar algumas tarefas. 4. Supervisão para segurança, ajustar temperatura ou na transferência. 5. Independente. Deve ser capaz de executar todos os passos necessários sem que nenhuma outra pessoa esteja presente. 	
CONTINÊNCIA DO ESFÍNCTER ANAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incontinente 2. Assistência para assumir a posição apropriada e para as técnicas facilitatórias de evacuação. 3. Assistência para uso das técnicas facilitatórias e para limpar-se. Frequentemente tem evacuações acidentais. 4. Supervisão ou ajuda para por o supositório ou enema. Tem algum acidente ocasional. 5. O paciente é capaz de controlar o esfíncter anal sem acidentes. Pode usar um supositório ou enemas quando for necessário. 	
CONTINÊNCIA DO ESFÍNCTER VESICAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incontinente. Uso de caráter interno. 2. Incontinente, mas capaz de ajudar com um dispositivo interno ou externo. 3. Permanece seco durante o dia, mas não à noite, necessitando de assistência de dispositivos. 4. Tem apenas acidentes ocasionais. Necessita de ajuda para manusear o dispositivo interno ou externo (sonda ou cateter). 5. Capaz de controlar seu esfíncter de dia e de noite. Independente no manejo dos dispositivos internos e externos. 	
VESTIR-SE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incapaz de vestir-se sozinho. Não participa da tarefa. 2. Assistência em todos os aspectos, mas participa de alguma forma. 3. Assistência é requerida para colocar e/ou remover alguma roupa. 4. Assistência apenas para fechar botões, zíperes, amarras sapatos, sutiã, etc. 5. O paciente pode vestir-se, ajustar-se e abotoar toda a poupa e dar laço (inclui o uso de adaptações). Esta atividade inclui o colocar de órteses. Podem usar suspensórios, calçadeiras ou roupas abertas. 	
TRANSFERÊNCIAS (CAMA E CADEIRA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dependente. Não participa da transferência. Necessita de ajuda (duas pessoas). 2. Participa da transferência, mas necessita de ajuda máxima em todos os aspectos da transferência. 3. Assistência em algum dos passos desta atividade. 4. Precisa ser supervisionado ou recordado de um ou mais passos. 5. Independente em todas as fases desta atividade. o paciente pode aproximar da cama (com sua cadeira de rodas), bloquear a cadeira, levantar os pedais, passar de forma segura para a cama, virar-se, sentar-se na cama, mudar de posição a cadeira de rodas, se for necessário para voltar e sentar-se nela e voltar à cadeira de rodas. 	

ITEM		SUBTOTAL
SUBIR E DESCER ESCADAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incapaz de usar degraus. 2. Assistência em todos os aspectos. 3. Sobe e desce, mas precisa de assistência durante alguns passos desta tarefa. 4. Necessita de supervisão para segurança ou em situações de risco. 5. Capaz de subir e descer escadas de forma segura e sem supervisão. Pode usar corrimão, bengalas e muletas, se for necessário. Deve ser capaz de levar o auxílio tanto ao subir quanto ao descer. 	
DEAMBULAÇÃO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dependente na deambulação. Não participa. 2. Assistência por uma ou mais pessoas durante toda a deambulação. 3. Assistência necessária para alcançar apoio e deambular. 4. Assistência mínima ou supervisão nas situações de risco ou período durante o percurso de 50 metros. 5. Independente. Pode caminhar, ao menos 50 metros, sem ajuda ou supervisão. Pode usar órtese, bengalas, andadores ou muletas. Deve ser capaz de bloquear e desbloquear as órteses, levantar-se e sentar-se utilizando as correspondentes ajudas técnicas e colocar os auxílios necessários na posição de uso. 	
MANUSEIO DA CADEIRA DE RODAS (ALTERNATIVO PARA DEAMBULAÇÃO)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dependente na ambulção em cadeira de rodas. 2. Propulsiona a cadeira por curtas distâncias, superfícies planas. Assistência em todo o manejo da cadeira. 3. Assistência para manipular a cadeira para a mesa, cama, banheiro... 4. Propulsiona em terrenos irregulares. Assistência mínima em subir e descer degraus, guias. 5. Independente no uso de cadeira de rodas. Faz as manobras necessárias para se deslocar e propulsiona a cadeira por pelo menos 50 m. 	
TOTAL		

AVALIAÇÃO

A pontuação adotada pelo **Índice de Barthel Modificado** e sua relação com o grau de assistência e independência é:

1. Dependente total ou incapacidade de realizar a tarefa
2. Assistência em todos os aspectos
3. Assistência em alguns passos da tarefa
4. Assistência mínima ou supervisão na tarefa
5. Totalmente independente

SCORE

10	Dependência total
11-30	Dependência severa
31-45	Dependência moderada
46-49	Ligeira dependência
50	Independência total

REFERÊNCIAS

Shah; Vanclay; Cooper, 1989.

Anexo G

SISTEMA DESCRITIVO - EQ-5D

- Eu vou fazer algumas perguntas para você sobre diferentes estados de saúde e doença. Não existem respostas certas ou erradas, eu apenas gostaria de saber o que VOCÊ pensa.

ENTREGUE O SISTEMA DESCRITIVO EQ-5D DE PEÇA AO ENTREVISTADO QUE O PREENCHA

Instruções

- Pense sobre seu estado de saúde atual e assinale com um X (assim) , em cada um dos seguintes grupos indicando qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde **atual**.

SISTEMA DESCRITIVO - EQ-5D

Mobilidade

- 1. Não tenho problemas em andar
- 2. Tenho alguns problemas em andar
- 3. Estou limitado a ficar na cama

A1

Cuidados Pessoais

- 1. Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais
- 2. Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir
- 3. Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho

A2

Atividades Habituais (ex. trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

- 1. Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais
- 2. Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais
- 3. Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais

A3

Dor/Desconforto

- 1. Não tenho dores ou desconforto
- 2. Tenho dores ou desconforto moderados
- 3. Tenho dores ou desconforto extremos

A4

Ansiedade/Depressão

- 1. Não estou ansioso(a) ou deprimido(a)
- 2. Estou moderadamente ansioso(a) ou deprimido(a)
- 3. Estou extremamente ansioso(a) ou deprimido(a)

A5

Escala Analógica Visual (EAV)

Entregue a Escala Analógica Visual ao entrevistado

Instruções:

- Para ajudar as pessoas a dizer o quão bom ou mau o seu estado de saúde é, nós desenhamos uma escala (semelhante a um termômetro) na qual o melhor estado de saúde que possa imaginar é marcado por 100 e o pior estado de saúde que possa imaginar é marcado por 0.
- Gostaríamos que indicasse nesta escala quão bom ou mau é, na sua opinião, o seu estado de saúde **hoje**.
- Por favor, desenhe uma linha na escala e escreva EU ao lado do ponto da escala que melhor classifica o seu estado de saúde **hoje**.

ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EAV)

