



Rede SARA de Hospitais de Reabilitação
Centro SARA de Formação e Pesquisa
Programa de Pós-graduação
Mestrado em Ciências da Reabilitação

**Efetividade das palmilhas sob molde e pré-moldada,
confeccionadas em etileno–acetato de vinila, no alívio da dor
na fascite plantar não-complicada: um ensaio clínico
randomizado**

Aluna: Valéria Baldassin
Orientador: Paulo Sergio Siebra Beraldo
Co-orientador: Cícero Ricardo Gomes

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

Resumo

Introdução: Palmilhas constituem uma das modalidades de tratamento mais indicadas para o alívio da dor causada pela fascite plantar. Este ensaio clínico, randomizado e duplo-cego, analisou a efetividade da palmilha pré-moldada e sob molde, ambas confeccionadas em etileno-acetato de vinila (EVA), um polímero de baixo custo e raramente citado por estudos publicados sobre o tratamento da fascite plantar não complicada. **Métodos:** O estudo foi conduzido entre maio de 2004 e julho de 2005. Cada participante foi reavaliado com quatro e oito semanas de seguimento. Cento e quarenta e dois pacientes foram randomicamente alocados para receber um par de palmilhas pré-moldadas ou sob molde, ambas confeccionadas em EVA. Foi utilizada a subescala dor do questionário FFI (*Foot Function Index*) para avaliação do desfecho primário. Os desfechos secundários foram dor à palpação na projeção medial do calcâneo e o FFI total (além da dor, os itens limitação funcional e incapacidade), avaliados através de escalas analógico-visuais. **Resultados:** Cento e vinte e cinco pacientes retornaram a pelo menos uma das revisões (62 pertencentes ao grupo palmilha pré-moldada e 63 ao grupo sob molde). A análise de covariância mostrou significância estatística do efeito tempo ($P < 0.001$), mas nenhuma interação do tempo com o tipo de palmilha, indicando que os dois grupos apresentaram melhora da dor de forma similar ao longo do tempo. **Conclusões:** As palmilhas pré-moldada e sob molde confeccionadas em EVA tiveram a mesma efetividade no tratamento da fascite plantar não-complicada, após oito semanas de acompanhamento. Numa revisão sistemática das evidências disponíveis, nossos resultados foram similares aos de outros estudos, embora esses tenham utilizado palmilhas confeccionadas com outros materiais. Como a palmilha pré-moldada demonstrou ser tão efetiva quanto a sob molde, cujo custo e o tempo de confecção é maior, a primeira deveria ser preferencialmente indicada.

Registro do ensaio clínico: Australian Clinical Trials Registry, ACTRN012607000319471 (www.actr.org.au).

Palavras chave: fascite plantar; palmilha; dor

Abstract

Background: Foot orthoses are a modality of treatment frequently used mainly to relieve the pain caused by plantar fasciitis. This randomized trial evaluated the effectiveness of prefabricated and customized foot orthoses made in ethylene vinyl acetate (EVA), a cheap raw material not commonly cited in previous trials. **Methods:** A double-blinded, randomized trial was conducted from May 2004 to July 2005. Each participant was reviewed at four and eight weeks—after the initial appointment. One hundred and forty-two patients were randomly allocated to receive a prefabricated or a customized foot orthosis, both made in EVA. The primary outcome was pain, measured by the pain sub-scale of the Foot Function Index (FFI-pain) and the secondary outcomes were pain to palpation in the medial calcaneal tuberosity and the FFI Global (pain, activity limitation and disability), both measured by visual analog scales. **Results:** One hundred and twenty five patients returned to at least one of the reviews (62 at prefabricated and 63 at customized group). Analysis of covariance showed a statistically significant time–effect ($P < 0.001$) and no time-by-treatment interaction, indicating that the two groups improved similarly over time with respect to the course of the FFI-pain. **Conclusions:** The prefabricated and customized foot orthoses had similar effectiveness in the treatment of non-complicated plantar fasciitis, after eight weeks of follow up. In a systematic review analysis our results were similar with other studies, although those trials did not exclusively use orthoses made from EVA. Since the prefabricated inserts appeared to be as effective as the more expensive customized orthosis, previous devices should be chosen.

Trial registration: Australian Clinical Trials Registry, ACTRN012607000319471 (www.actr.org.au).

Keywords: plantar fasciitis; foot orthosis; pain.

SUMÁRIO

Introdução	5
Histórico das palmilhas na Oficina Ortopédica do SARAH – Centro	8
Casuística, Material e Métodos	9
Casuística	9
Protocolo	11
Processo de confecção das palmilhas	11
Desfechos	13
Foot Function Index (FFI)	14
Alocação	16
Mascaramento	16
Análise Estatística	17
Resultados	20
Desfechos	23
Mascaramento e demais aspectos	26
Discussão	27
Validade interna e externa	27
Confronto com a literatura	28
Revisão sistemática quantitativa	30
Conclusão	33
Referências bibliográficas	34

Introdução

A principal função da fáscia plantar é promover a sustentação estática do arco longitudinal medial, em conjunto com os ossos do pé e ligamentos plantares. Devido à posição anatômica da fáscia plantar, seu mecanismo de tensão é importante no estabelecimento de uma alavanca estável durante a fase de impulsão da marcha.¹

A fascite plantar pode ser definida como uma síndrome resultante de lesões por traumas repetitivos no local de origem da fáscia plantar, a tuberosidade medial do calcâneo.²

Na população geral, a prevalência de fascite plantar parece aumentar em pessoas com idade entre 40 e 60 anos,³ sem aparente influência do gênero.⁴ Sua etiologia é desconhecida, embora a maioria dos estudos aponte alguns fatores de risco como condições ambientais, alterações anatômicas e biomecânicas do pé³⁻⁶. Os sintomas são insidiosos, com períodos de aumento da dor na face plantar do calcâneo, desencadeada aos primeiros passos pela manhã ou após um período de inatividade. A dor tende a melhorar com o aumento gradual das atividades diárias, mas piora ao final do dia^{3,7} e com algumas atividades, como subir escadas ou à plantiflexão na posição ortostática.⁸ Configura a causa mais comum de dor no calcanhar de corredores e obesos.^{4;6;8-13}

O tratamento geralmente é conservador. Uma das opções consiste no uso de palmilhas, visando ao alívio do quadro algico, através da correção de anormalidades biomecânicas do pé, sustentação adequada do arco longitudinal medial e conseqüente diminuição da tensão na fáscia plantar.^{10;12;14-17}

Dois aspectos fundamentais e independentes envolvem a confecção dessas palmilhas: o material empregado e o ajuste ao pé do paciente. Na literatura, comumente são descritas palmilhas confeccionadas em plástico, silicone ou borracha. As palmilhas

em plástico são geralmente confeccionadas sob molde e rígidas, o que pode gerar desconforto ao usuário, além de apresentarem um custo mais elevado, quando comparado ao das palmilhas em borracha.¹⁸ As palmilhas em silicone, descritas na literatura, correspondem geralmente a calcanheiras que podem ser adquiridas em lojas, sendo essa uma de suas vantagens, porém não oferecem suporte ao arco longitudinal medial. Quanto às palmilhas em borracha, existem várias densidades e espessuras desse material, especificações que não são comumente citadas nos artigos. Um dos tipos de borracha utilizados na confecção das palmilhas é o etileno–acetato de vinila (EVA), um copolímero que reúne as vantagens de baixo custo, aliadas às suas características mecânicas.^{19;20}

Quanto à adequação da palmilha ao pé do paciente, essa pode ser feita a partir de um molde individualizado ou de um molde genérico, doravante denominadas, respectivamente, palmilha sob molde e pré-moldada. No último caso, a órtese já se encontra previamente confeccionada, com base num molde padrão, enquanto as palmilhas sob molde são feitas a partir de um modelo obtido especificamente do pé afetado. Obviamente, para aqueles casos onde não existam deformidades anatômicas, em tese, ambas as palmilhas poderiam ser indicadas. Além das questões relacionadas à espessura e flexibilidade, outra diferença entre essas duas modalidades de órteses refere-se ao custo, já que o da palmilha pré-moldada é expressivamente mais baixo.^{16;18;21} Na Rede SARAHE de Hospitais de Reabilitação, particularmente na Oficina Ortopédica localizada no SARAHE-Centro (Brasília, Plano Piloto), onde este estudo foi conduzido, essa diferença de custo deve-se, principalmente, ao tempo despendido pelo técnico de órtese e prótese no processo de confecção de cada uma das palmilhas.

Que seja do nosso conhecimento, até o momento, cinco ensaios clínicos randomizados foram publicados confrontando palmilhas pré-moldadas e sob molde no

tratamento da fascite plantar.^{2;16;21-23} Três revisões sistemáticas recentes apontaram falhas metodológicas em alguns desses ensaios clínicos.^{5;10;24} Com exceção dos dois primeiros estudos publicados (Lynch et.al., 1998; Turlik et.al., 1999), os demais não mostraram vantagens de um tipo de palmilha sobre a outra. Ocorre que os mesmos estudos, quando informaram, utilizaram materiais variados na confecção das palmilhas e nenhum deles utilizou exclusivamente EVA. Pelas propriedades mecânicas de cada material, não podemos afirmar que o conhecimento até então adquirido com as palmilhas descritas na literatura possa ser transferido para órteses em EVA.^{18;21} Na Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação, essas órteses são confeccionadas em EVA, há vários anos, com resultados excelentes, pelo menos com base numa observação empírica.

Tendo em vista que os estudos controlados até então publicados sobre o uso de palmilhas na fascite plantar foram oriundos de poucos centros, nenhum localizado na América Latina, além do fato de não empregarem o EVA na confecção das palmilhas, consideramos interessante conduzir uma investigação em nosso meio, preenchendo essas lacunas. Adotamos os mesmos desfechos previamente utilizados, dor e funcionalidade, e tivemos como hipótese a persistência da ausência de diferenças entre as órteses. Em tempos de medicina baseada em evidências e, por extensão, de revisões sistemáticas, estudos avaliando questões previamente contempladas, porém complementares, devem ser considerados.

Histórico das palmilhas na Oficina Ortopédica do SARA H – Centro

No início do funcionamento da Oficina Ortopédica, na década de 60, os calçados ortopédicos e palmilhas eram confeccionados em couro, cortiça e até mesmo com alma metálica para preenchimento do arco longitudinal medial. Frequentemente, os calçados eram adaptados às órteses de membros inferiores de pacientes acometidos pela poliomielite.

No final da década de 70 e nos anos 80, passou-se a utilizar o plástico na confecção de órteses que antes eram feitas em metal e couro, e a cortiça na confecção das palmilhas. Entretanto, os técnicos observavam a dificuldade dos pacientes em efetuar a limpeza, tanto das palmilhas confeccionadas em couro, quanto em cortiça. Além disso, ambas as palmilhas apresentavam dureza e peso elevados, devido às características próprias desses materiais. Finalmente, no final da década de 80, outros materiais começaram a ser mais utilizados no meio calçadista, incluindo o etilenoacetato de vinila (EVA), um polímero de baixo custo e facilmente encontrado no mercado em várias espessuras, densidades e durezas. As palmilhas feitas em EVA são leves, mas oferecem também a resistência necessária para efetuar correções biomecânicas durante a descarga de peso e fornecem apoio adequado ao arco longitudinal medial, quando necessário.

Levando em consideração todas essas qualidades do EVA, esse polímero passou a ser a principal matéria-prima das palmilhas confeccionadas na Oficina Ortopédica do Hospital SARA H-Centro e, atualmente, seu uso se estende às demais oficinas da Rede SARA H de Hospitais de Reabilitação.

Casuística, Material e Métodos

Casuística

Foram consecutivamente recrutados pacientes portadores de fascite plantar, admitidos no ambulatório do Hospital SARAHCentro e encaminhados pelo médico ou pelo fisioterapeuta ao setor de Oficina Ortopédica para confecção de palmilhas.

Os indivíduos selecionados tinham mais de 18 anos, eram letrados, portadores de fascite plantar, definida por dor matinal e à palpação na projeção da tuberosidade medial do calcâneo, cujos sintomas haviam iniciado há mais de uma semana e que tinham possibilidade de retornar ao hospital para as revisões após quatro e oito semanas.

Excluimos as gestantes, os portadores de fascite plantar complicada, definida pela presença de alterações anatômicas nos pés e, por isso, com indicação formal de utilizarem palmilha sob molde; os pacientes que já haviam recebido palmilhas no SARAHCentro para fascite plantar e os que apresentavam outro diagnóstico ortopédico localizado no pé. Não foram excluídos os indivíduos portadores de esporão de calcâneo detectado através de exame radiológico.

No período de maio de 2004 a julho de 2005, 248 pacientes foram avaliados. Desses, 142 foram randomizados em dois grupos, um que utilizou palmilhas confeccionadas sob molde e outro pré-moldada. Ao término do período de seguimento, com oito semanas, 105 pacientes permaneceram no estudo (Figura 1).

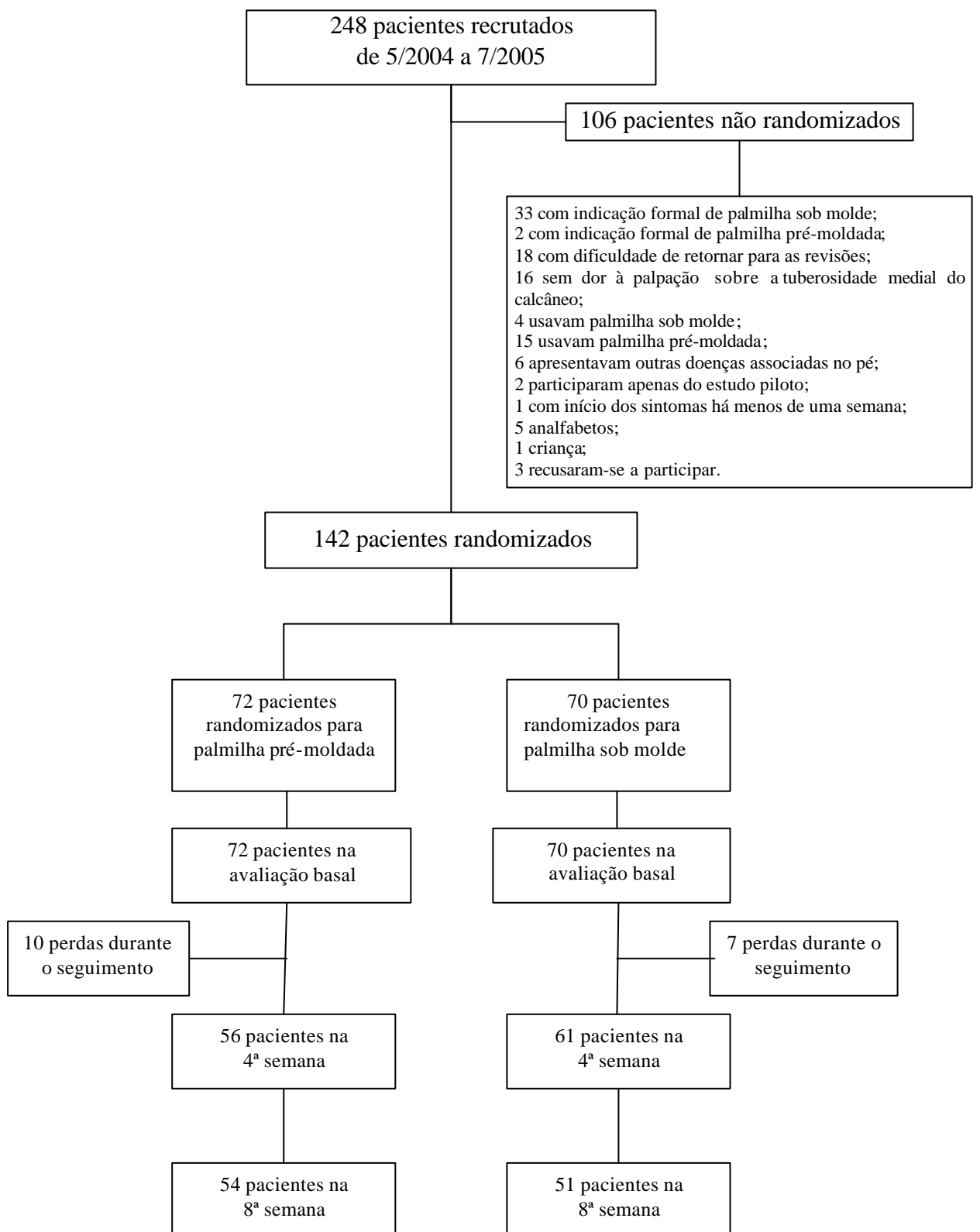


Figura 1. Fluxograma dos participantes.

Protocolo

Tanto as palmilhas sob molde quanto as pré-moldadas foram feitas em etilenoacetato de vinila (EVA). O tempo de confecção da palmilha sob molde e, portanto, de espera por parte do paciente, foi de, aproximadamente, dois dias. Por razões metodológicas, esse mesmo período de espera foi adotado para o fornecimento da palmilha pré-moldada. Quando os sintomas eram referidos em ambos os pés, considerou-se, para efeito de análise, somente aquele com dor mais intensa. No caso de equivalência dessa dor entre os pés, adotou-se, para efeito do estudo, o lado direito. Independentemente da lateralidade dos sintomas, em todos os casos, as palmilhas foram utilizadas em ambos os pés.

Processo de confecção das palmilhas

Para a confecção da palmilha sob molde foram utilizadas três placas de EVA. As placas foram recortadas em formato de retângulos, a primeira com 13 cm de largura por 33 cm de comprimento, a segunda e terceira placas com 13 cm de largura por 20 cm de comprimento. A espessura das duas primeiras placas era de cinco milímetros e da terceira, 10 mm.

A primeira placa de EVA foi mantida por um minuto no forno elétrico, à temperatura média de 100°C, em seguida, foi colocada sobre duas placas de espuma, uma com 4 cm de espessura, de baixa densidade e a outra com 5 cm de espessura e maior densidade. O paciente permaneceu sentado, com um dos pés apoiado sobre essa superfície, por aproximadamente cinco minutos, período em que ocorria o resfriamento da borracha. Durante o processo de modelagem, o técnico manteve o pé do paciente

alinhado em relação à articulação subtalar, evitando dessa forma, qualquer desvio em varo ou valgo. A próxima etapa consistiu em aderir as outras duas placas de EVA sob o molde tomado do pé do paciente, e todo o conjunto foi resfriado em água corrente para evitar que deformasse. Em seguida, o técnico realizou o acabamento, que consistiu em lixar e recortar a palmilha de acordo com o formato do calçado do paciente. Vale salientar que o molde foi feito num pé de cada vez e que a temperatura inicial da borracha era tolerável ao paciente.

A palmilha pré-moldada foi feita a partir de um positivo baseado em diversos tamanhos de calçados. Para a sua confecção foram utilizadas duas placas de EVA com 13 cm de largura por 20 cm de comprimento. A espessura da primeira placa era de 5 mm e da segunda 10 mm, as quais foram aquecidas à temperatura média de 100°C, por um minuto. Em seguida foram prensadas sobre o positivo (peças gessadas confeccionadas a partir de pés sem alterações anatômicas).

Uma placa em borracha de baixa densidade obtida de uma sandália da marca Alpargatas S.A., modelo havaianas, foi aderida na região posterior das duas palmilhas, no intuito de promover maior conforto ao paciente.

O custo da palmilha sob molde para fascite plantar não-complicada é mais elevado que o da pré-fabricada. Isso se deve ao tempo despendido pelo técnico de Oficina Ortopédica no processo de moldagem e entrega dessa órtese ao paciente, etapas que não são executadas pelo técnico quando falamos em palmilhas pré-moldadas (Anexo 1).

Tendo em vista o mascaramento do paciente quanto ao grupo para o qual tinha sido alocado, o mesmo procedimento de moldagem foi seguido para ambos os grupos. Em outras palavras, os pacientes randomizados para o grupo pré-moldada foram

submetidos ao mesmo processo de moldagem de seus pés, porém esses moldes não foram utilizados na confecção de suas palmilhas.

No momento da entrega de ambas as palmilhas, o paciente experimentava-as no calçado que iria utilizar e, se referisse algum incômodo, era orientado a usá-las por um período mínimo de uma semana, para adaptação. Caso o incômodo persistisse, deveria retornar ao setor para uma avaliação. Por questões éticas, não foi vetado ao paciente qualquer acesso a outro tipo de intervenção, além do uso das palmilhas. Nas revisões mensais, o uso de alguma co-intervenção referida pelo paciente era registrado em sua ficha de avaliação.

Desfechos

O desfecho primário foi dor, obtido através da aplicação do item correlato do *Foot Function Index* (FFI), um questionário desenvolvido para avaliar dor e função em indivíduos com doenças relacionadas ao pé. Os desfechos secundários foram dor à palpação na projeção da tuberosidade medial do calcâneo e o FFI total, que engloba as três subescalas do questionário, todas estimadas por escalas analógico-visuais. Um dos desfechos secundários, dor à palpação na projeção da tuberosidade medial do calcâneo, foi avaliado pela autora do estudo (V.B.). O paciente foi avaliado antes de iniciar o uso das palmilhas e após quatro e oito semanas de uso.

Foot Function Index (FFI)

O *Foot Function Index* (FFI) foi desenvolvido para medir o impacto funcional de doenças relacionadas ao pé. É composto por vinte e três itens e dividido em três sub-escalas: inaptidão, limitação funcional e dor ao executar algumas atividades de vida diária, todas avaliadas por escalas analógico-visuais^{25;26} (Anexo 2). Os itens do FFI foram escolhidos de forma criteriosa, por uma equipe de médicos e fisioterapeutas de cinco hospitais localizados na região de Chicago-EUA, para medir o real impacto dos problemas do pé, em termos de função e dor. Em sua utilização, pode ser considerada tanto a pontuação total, quanto a de cada uma das sub-escalas.²⁵

Todos os itens do questionário são medidos através de escalas analógico-visuais, as quais consistem em linhas horizontais desprovidas de numeração ou divisões. O paciente foi instruído a fazer uma marca sobre a linha, na posição que melhor representava sua experiência na semana anterior, sendo que a extremidade esquerda da linha representa o oposto da dimensão a ser mensurada, em relação à outra extremidade (Anexo 2).

A pontuação de cada item do FFI é obtida através da divisão da linha horizontal em 10 segmentos iguais e, para eliminar as casas decimais, o escore é multiplicado por 10. Portanto, as sub-escalas variam de zero a 100 e, maiores escores indicam maior comprometimento do paciente. A pontuação do FFI total é obtida através do cálculo da média dos escores finais das três sub-escalas.²⁵

Foi examinada a reprodutibilidade, a consistência interna, assim como a validade por critério e do constructo. A reprodutibilidade total e das sub-escalas do FFI variou de 0,87 a 0,69. A consistência interna do FFI variou de 0,96 a 0,73, demonstrando um alto

índice tanto para a pontuação total quanto para as três sub-escalas. A validade por critério e do constructo indicam que o FFI mede de fato a dor, a limitação funcional e a incapacidade de execução de algumas atividades em pessoas com alguma co-morbidade associada ao pé.^{25;27}

O questionário foi traduzido da língua original inglesa para o português. Por se tratar de questões objetivas e relacionadas às atividades de vida diária, foi necessário adaptar apenas uma questão da subescala incapacidade, a qual originalmente abordava a dificuldade do indivíduo caminhar por quatro quadras ou quarteirões. Como o tamanho das quadras é variável entre as localidades, o paciente passou a ser questionado sobre a dificuldade que apresentava para caminhar por trinta minutos ininterruptos.

Embora o FFI seja um questionário auto-aplicável e composto por questões objetivas, notamos que muitas pessoas apresentavam dúvidas ao respondê-lo, por isso quatro examinadores, previamente treinados e independentes, acompanharam todos os pacientes durante a leitura e preenchimento das escalas do questionário, sem interferirem nas respostas.

Alocação

Todos os pacientes com o diagnóstico de fascite plantar, consecutivamente encaminhados pelo médico ou pelo fisioterapeuta ao setor de Oficina Ortopédica para confecção de palmilhas, foram entrevistados pela autora (V.B.) e, caso preenchessem os critérios de inclusão e não se caracterizassem como exclusão, eram convidados a participar da pesquisa.

Após assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 3), o formulário da avaliação basal era preenchido (Anexo 4) e, em seguida, efetuada a randomização em bloco, com resultado sigiloso. Oito envelopes opacos e selados, que continham o nome de uma das palmilhas utilizadas, totalizando quatro envelopes com o nome pré-moldada e quatro sob molde, foram embaralhados e escolhidos aleatoriamente. Depois de retirado o último envelope, os oito eram reunidos e embaralhados novamente.

Mascaramento

Para garantir o mascaramento, o paciente foi instruído a não permitir a visualização da palmilha pelos quatro examinadores participantes, treinados para a aplicação do questionário FFI, na avaliação basal e nas revisões da quarta e oitava semanas. Vale a pena enfatizar que, embora o questionário fosse auto-aplicável, muitos indivíduos apresentavam dúvidas. Por esse motivo, um dos examinadores independentes acompanhava a leitura do questionário, junto ao paciente. Para avaliar a efetividade do mascaramento, foi questionado, tanto ao avaliador quanto ao próprio paciente, ao

término do seguimento, na oitava semana, em qual grupo acreditavam que o participante encontrava-se alocado. Vale ressaltar que os avaliadores não tinham acesso aos resultados prévios e os participantes não mantiveram contato entre si, pois eram atendidos em horários distintos.

Independentemente do modelo de palmilha a ser utilizado pelo paciente, os moldes foram tomados de todos os participantes e posteriormente desprezados os daqueles indivíduos que iriam utilizar a palmilha pré-moldada.

Análise Estatística

Adotando um modelo conservador, seriam necessários pelo menos 48 pacientes em cada grupo, independentemente do nível de dor, para se alcançar uma diferença mínima na sub-escala dor do FFI de 20,0 mm, com um desvio padrão de 30,0 mm, alfa de 0,05 (bicaudal) e beta de 0,10.^{16;28} Entretanto, considerando eventuais perdas no decorrer do estudo, randomizamos 142 indivíduos para comporem os dois grupos. Foram considerados na análise estatística todos os pacientes que compareceram a pelo menos uma das revisões, totalizando 62 indivíduos no grupo pré-moldada e 63 no sob molde.

Os desfechos foram expressos como proporções e médias (DP), diferenças absoluta (Δ) e relativa ($\Delta\%$) intragrupo. O teste de qui-quadrado foi usado para comparar as opiniões dos pacientes e dos investigadores quanto ao modelo da palmilha em uso.

Foi feita análise de normalidade das variáveis de interesse (Tabela 1) que mostrou uma distribuição simétrica (Smirnof-Kolmogorov). Em uma análise preliminar, intergrupo, as médias dos desfechos (FFI-dor, FFI total e dor à palpação) obtidas na

avaliação inicial e nas revisões da quarta e oitava semanas foram comparadas usando o teste *t* de *Student*.

Para avaliar se houve um efeito somente do tempo de observação entre os dois tipos de palmilhas utilizados, conduzimos duas análises de variância (ANOVA) para testes repetidos (modelo linear simples) e uma análise de covariância (ANCOVA). A variável dependente foi o FFI-dor e os fatores independentes foram o tratamento (palmilha sob molde ou pré-moldada) e o tempo de seguimento. Na primeira análise de variância, foram incluídos todos os participantes que compareceram às três avaliações, basal, quatro e oito semanas, totalizando 48 no grupo pré-moldada e 49 no grupo sob molde. Numa segunda análise de variância, foram usados os dados do questionário FFI-dor dos pacientes que retornaram a pelo menos uma das revisões, totalizando 62 no grupo pré-moldada e 63 no sob molde, considerando-se como covariante os valores basais. Após essa etapa, conduzimos análise *post hoc* (Bonferroni) para definir eventuais diferenças de comparações múltiplas intragrupo (basal, 4^a e 8^a semanas; Tabela 2).

A análise de variância (ANOVA) não leva em consideração algumas co-variáveis que poderiam interferir no resultado da análise, como, por exemplo, o escore inicial relacionado à dor dos participantes, além do mais, faz-se necessário excluir da análise os dados dos participantes que faltaram a pelo menos uma das revisões. Por esses motivos, conduzimos uma análise de covariância (ANCOVA), utilizando um modelo de regressão linear,²⁹ para esclarecer a relação do efeito do uso de cada uma das palmilhas com a dor que o paciente apresentava na avaliação basal. A variável dependente foi o FFI dor e os fatores independentes o tratamento (palmilha sob molde ou pré-moldada) e o tempo de seguimento. Nessa análise, a única co-variável adotada foram os valores da subescala dor do FFI obtidos na avaliação basal.

Os dados foram coletados em planilhas Excel e a análise estatística realizada no SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*, v. 13, Chicago, IL) e no *Review Manager software* (v. 4,2). Para estimar o risco de um erro do tipo I, adotou-se o limite de $P < 0,05$. No Anexo 5 são indicadas as diversas situações de aplicação dos testes estatísticos descritos.

Na análise, os pacientes foram considerados dentro dos grupos originalmente randomizados, ou seja, adotou-se o princípio da intenção de tratamento.

Resultados

Ao final, 105 pacientes retornaram após oito semanas de seguimento. Desse total, 51 compuseram o grupo palmilha sob molde e 54 o grupo pré-moldada. Dezesete pacientes não compareceram a nenhuma das subseqüentes revisões e, por isso, foram considerados como perdas (Figura 1). Esses dezessete pacientes, dez (13,8%) alocados no grupo pré-moldada e sete (10%) no sob molde, não diferiram entre si ou em relação aos que completaram o estudo, quanto aos principais parâmetros antropométricos e clínicos. Dentre os que retornaram a pelo menos uma das revisões, as características demográficas e as variáveis de interesse foram similares (Tabelas 1 e 2).

Um paciente do grupo palmilha pré-moldada recebeu, por engano, palmilhas sob molde, entretanto foi analisado como pertencente ao grupo palmilha pré-moldada, já que adotamos o princípio da intenção de tratamento e, portanto, a randomização foi respeitada.

Tabela 1: Características Basais.*

Variável	Modelo de Palmilha	
	Sob molde, n=70	Pré-moldada, n=72
Idade, anos	47,2 (12,4)	47,5 (11,5)
Índice de massa corpórea, kg/m ²	29,4 (4,0)	27,9 (4,4)
Duração média dos sintomas, meses	20,1 (29,2)	15,7 (21,6)
Gênero, N (%)		
Feminino	51 (72,9)	56 (77,8)
Masculino	19 (27,1)	16 (22,2)
Horas diárias na posição ortostática, N (%)		
Até 2	6 (8,6)	5 (6,9)
De 2 a 4	11 (15,7)	13 (18,1)
De 4 a 6	14 (20,0)	11 (15,3)
Mais que 6	39 (55,7)	43 (59,7)
Modelo de calçado mais usado, N (%)		
Sem salto	56 (80,0)	59 (81,9)
Com salto	14 (20,0)	13 (18,1)
Tipo de solo, N (%)		
Cerâmica/cimento	49 (70,0)	52 (72,2)
Outros	21 (30,0)	20 (27,8)
Atividade Física, N (%)		
Sem impacto	10 (14,3)	3 (4,2)
Com impacto	11 (15,7)	11 (15,3)
Sedentário	49 (70,0)	58 (80,6)

*Nos casos pertinentes, os valores são fornecidos como média (desvio padrão)

Tabela 2: Média (DP) dos desfechos primário e secundário, referente aos pacientes que compareceram a pelo menos uma das revisões.*

	FFI-Dor					FFI-Total			Dor à palpação		
	N	Sob molde	N	Pré-moldada	P=	Sob molde	Pré-moldada	P=	Sob molde	Pré-moldada	P=
Basal	63	61,27 (23,82)	62	58,90 (22,06)	0,56	48,74 (20,20)	48,19 (20,82)	0,88	6,06 (2,41)	6,30 (2,31)	0,56
4 semanas	63	36,36 (19,76)	62	39,36 (27,93)	0,50	27,73 (17,52)	30,48 (24,20)	0,48	4,43 (2,64)	4,77 (2,86)	0,50
Δ †		-24,73 (25,13)		-20,09 (23,52)	0,30	-21,31 (22,25)	-17,40 (17,75)	0,30	-1,68 (2,70)	-1,51 (2,64)	0,73
$\Delta\%$ §		-31,13 (46,38)		-15,27 (117,90)	0,33	-35,70 (47,04)	-38,32 (44,22)	0,76	-21,06 (45,65)	-20,28 (57,15)	0,93
8 semanas	63	31,87 (26,03)	62	34,17 (27,58)	0,66	22,89 (21,30)	27,92 (24,62)	0,27	4,01 (3,19)	4,15 (3,40)	0,83
Δ ‡		-29,39 (31,69)		-23,24 (26,04)	0,28	-25,70 (24,16)	-18,43 (23,08)	0,12	-1,87 (3,43)	-2,06 (2,81)	0,77
$\Delta\%$ §		-35,12 (89,94)		-20,71 (154,54)	0,56	-50,14 (42,00)	-37,70 (74,82)	0,30	-23,94 (61,88)	-37,55 (54,89)	0,24

* Subescala dor do *Foot Function Index* (FFI) e FFI Total (media das três subescalas do FFI) variando de 0 a 100; dor à palpação variando de 0 a 10. Em ambos os casos, maiores escores indicam maior intensidade de dor.

† A diferença intragrupo do FFI-dor (Δ) na revisão da 4ª semana foi de 4.03 (IC 95% -4.2 a 12.3; P = 0.3367; ANCOVA).

‡ A diferença intragrupo do FFI-dor (Δ) na revisão da 8ª semana foi de 3.93 (IC 95% -4.6 a 12.5; P = 0.3627; ANCOVA).

§ Para calcular a variação percentual ($\Delta\%$) na 4ª e 8ª semanas foram considerados os valores basais.

Desfechos

As análises de variância e de covariância mostraram um efeito do tempo ($P < 0,001$) e nenhuma interação entre este e o tipo de palmilha, indicando que os dois grupos não diferiram ao longo do período de observação em relação ao desfecho primário, componente dor da subescala do questionário FFI. A análise *post hoc* evidenciou melhora da dor na quarta e oitava semana, indistintamente nos dois grupos.

Quanto aos demais desfechos, o mesmo comportamento foi encontrado, ou seja, sem distinção entre os grupos (Figura 2 e Tabela 2). Particularmente, considerando a variação individual de cada um dos participantes, em relação aos valores basais ($\Delta\%$), observamos uma grande dispersão de valores nos dois grupos, independente do momento avaliado, também sem diferenças (Figura 3).

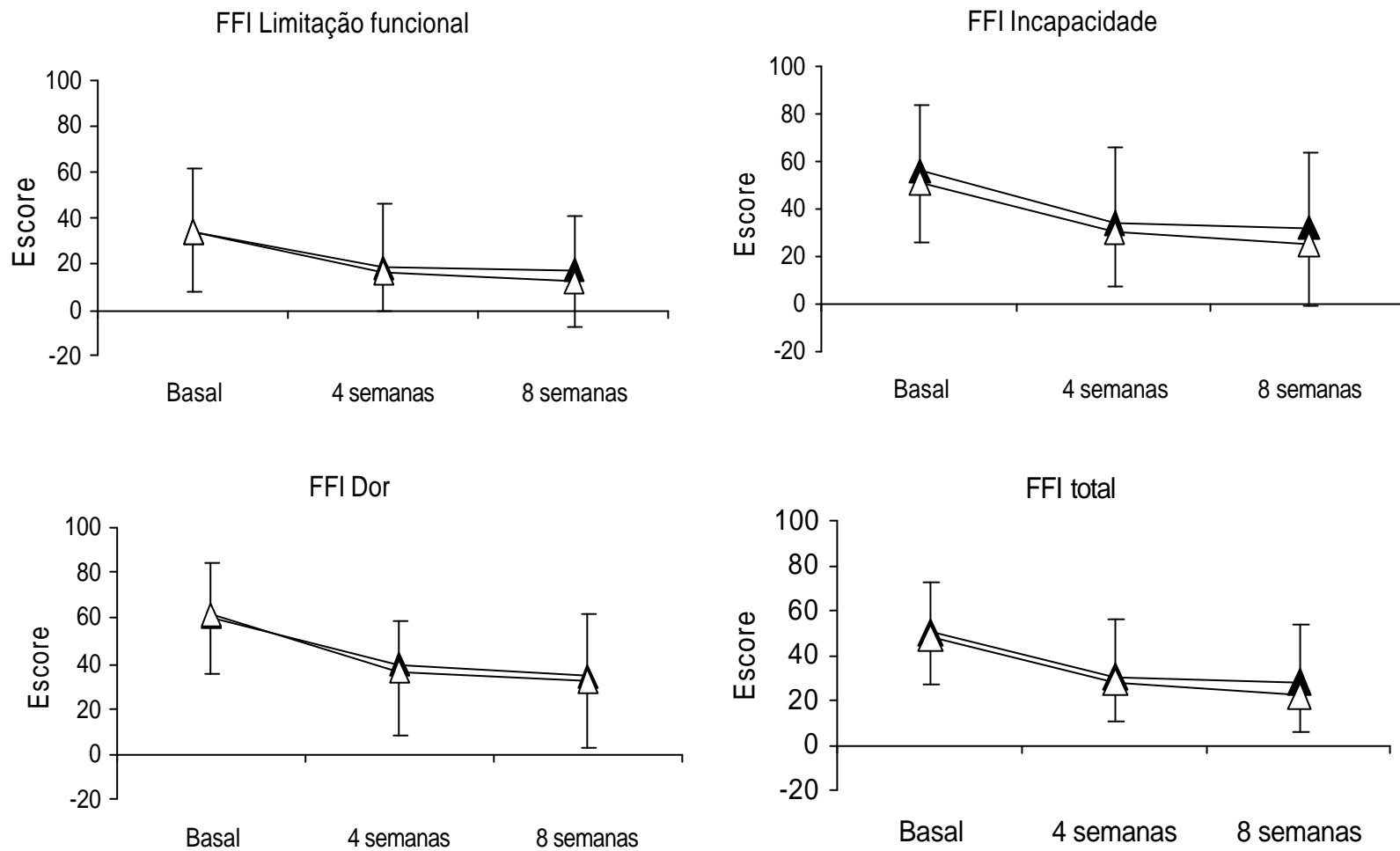
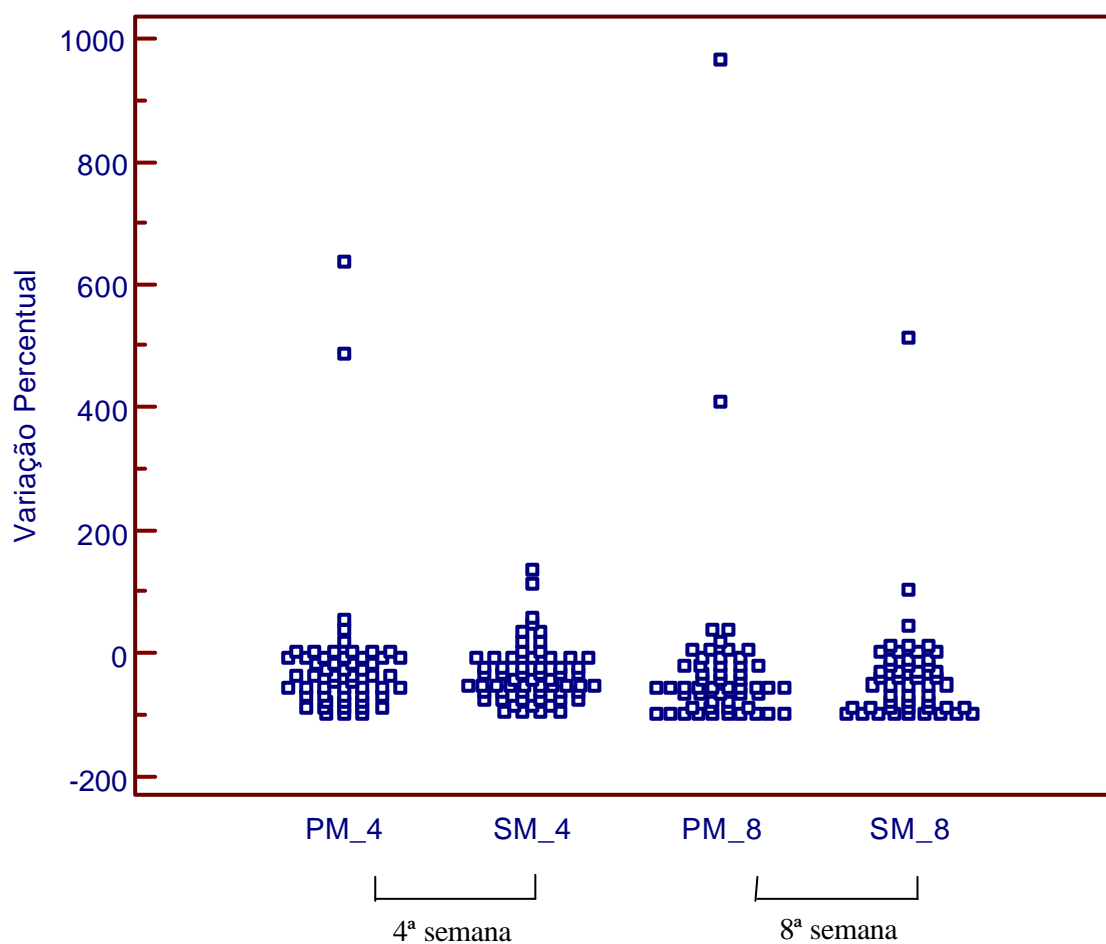


Figura 2. Pontuação do *Foot Function Index* (média [DP]) para o grupo palmilha sob molde (triângulo vazio) e pré-moldada (triângulo cheio), na avaliação basal, na revisão da 4^a e da 8^a semanas.

Figura 3. Variação percentual (comparação com os valores basais) dos escores da escala dor do FFI nos grupos de palmilhas pré-moldada (PM) e sob molde (SM), nas revisões da 4ª (PM_4 e SM_4) e 8ª semanas (PM_8 e SM_8).



Mascaramento e demais aspectos

Para avaliar a efetividade do mascaramento, inquirimos o paciente, ao término do seguimento (oitava semana), sobre sua opinião a que grupo pertencia. Solicitamos também a opinião dos examinadores. Dentre o total de respostas obtidas, no grupo de pacientes que utilizaram palmilhas sob molde, 84% acharam que pertenciam realmente a esse grupo, e o mesmo ocorreu no grupo pré-moldada, cujo percentual foi de 81%. Da mesma forma, entre os examinadores, 45% das opiniões correspondiam ao modelo de palmilha que o paciente do grupo sob molde estava usando. Quanto ao grupo pré-moldada, 39% das opiniões dos examinadores divergiram quanto à alocação desses pacientes. Essas diferenças não apresentaram significância.

Ao término do estudo, 36% de todos os participantes não haviam usado nenhuma co-intervenção. Em relação aos que fizeram uso de outro tratamento, 41% realizaram exercícios para melhora da flexibilidade dos músculos da panturrilha e da fáscia plantar e 27% usaram gelo e antiinflamatório. Nenhum efeito colateral relacionado ao uso das palmilhas, como a presença de bolhas, foi registrado entre os grupos.

Discussão

Este ensaio clínico randomizado comparou as palmilhas sob molde e pré-moldada, feitas em EVA, no tratamento da fascite plantar não-complicada. O desfecho primário foi dor, avaliado através da subescala dor do questionário *Foot Function Index* (FFI) e os desfechos secundários foram a dor à palpação sobre a projeção da tuberosidade medial do calcâneo, bem como o FFI total. Houve melhora da dor em ambos os grupos. Mais importante, independentemente do desfecho considerado, o estudo não foi capaz de mostrar qualquer diferença entre as palmilhas, tanto com quatro, como com oito semanas de seguimento.

Validade interna e externa

Diante do fato dos dois grupos terem apresentado melhora da dor após oito semanas de seguimento, dois aspectos precisam ser discutidos: primeiramente, se esse resultado corresponde à verdade do ponto de vista da validade interna, validade externa e, em seguida, se há coerência com outros estudos. Definidas essas questões, devemos considerar, dentro de um contexto decisório, qual palmilha deve ser indicada doravante, especialmente porque custos estão envolvidos.

No presente estudo, o desfecho primário foi avaliado por examinadores independentes, que não tinham acesso à ficha da avaliação anterior. Além disso, não houve diferença na porcentagem de opiniões entre os pacientes e os examinadores sobre o grupo ao qual o paciente pertencia, mostrando que o mascaramento foi realmente efetivo e a melhora observada em ambos os grupos, após oito semanas, foi similar. Foram tomados os moldes dos pés de todos os participantes, independentemente do grupo para o qual o paciente havia sido alocado e os participantes do estudo não tiveram

contato entre si, já que os atendimentos foram agendados em horários diferentes. Finalmente, houve 12% de perdas durante o acompanhamento em ambos os grupos, também insignificantes do ponto de vista qualitativo. Todos esses aspectos contribuem para a validade interna do estudo, não evidenciando diferenças entre as órteses.

A população estudada apresentou características semelhantes às de outros estudos, indicando que as conclusões obtidas nesta pesquisa podem ser aplicáveis em outros grupos populacionais. Além disso, dor foi o desfecho primário adotado neste e em muitos outros estudos,^{2;16;21-23} sendo a característica clínica mais relevante na fascite plantar. O EVA, material empregado na confecção das palmilhas deste estudo é de fácil manuseio, acessível e apresenta baixo custo. Outros fatores favoráveis à validade externa foram a adoção da análise por intenção de tratamento e a não proibição de qualquer co-intervenção.

Confronto com a literatura

Nos últimos dez anos, cinco ensaios clínicos randomizados foram publicados, os quais envolveram pelo menos dois grupos de pacientes com o diagnóstico de fascite plantar e que utilizaram palmilhas sob molde e pré-moldada.^{2;16;21-23}

Lynch et al² investigaram o efeito das palmilhas em oitenta e cinco participantes. Após três meses, observaram que o tratamento com palmilhas sob molde foi mais efetivo em relação ao uso de antiinflamatório ou de palmilhas que envolviam o calcanhar, feitas de um material viscoelástico. O autor não informou o material utilizado na confecção da palmilha sob molde.

Num estudo multicêntrico, Pfeffer e colaboradores¹⁶ compararam cinco modalidades de tratamento em duzentos e trinta e seis participantes com fascite plantar. Foram comparadas palmilhas pré-moldadas, que envolviam apenas o calcanhar,

confeccionadas em silicone, borracha ou feltro, com uma palmilha confeccionada sob molde, feita em polipropileno. Após oito semanas de tratamento, concluíram que, quando utilizadas em conjunto com um programa de exercícios de alongamento de tríceps sural, as palmilhas pré-moldadas foram mais efetivas no alívio da dor em comparação às sob molde. Essa diferença não foi estatisticamente significativa.

Cinquenta e cinco pacientes foram estudados por Turlik e colaboradores,²³ num ensaio clínico randomizado que comparou a efetividade de uma palmilha que envolve apenas o calcanhar, confeccionada em borracha, com outra confeccionada sob molde, no alívio da dor causada pela fascite plantar. Após três meses de tratamento, os autores verificaram que a palmilha sob molde foi mais efetiva em todos os desfechos analisados. Entretanto, não foi mencionada a validade ou a reprodutibilidade das medidas de desfecho utilizadas no estudo. A ausência de mascaramento na avaliação dos desfechos também comprometeu a qualidade metodológica do estudo.

Martin et al²² incluíram, randomicamente, cento e noventa e três pacientes em um dos três grupos: palmilha sob molde, palmilha pré-moldada e órtese de imobilização noturna. Após três meses, nenhuma diferença significativa foi observada entre os três grupos, quanto aos desfechos relacionados à dor matinal ou dor referida durante todo o dia. Houve algumas falhas metodológicas, incluindo a alta taxa de evasão (24%) e a falta de informação sobre a adoção do princípio da intenção de tratamento.

Finalmente, Landorf e colaboradores²¹, em um ensaio clínico randomizado duplo-cego, mostraram que ambas as palmilhas, sob molde e pré-moldada, foram efetivas no tratamento da fascite plantar, após três e doze meses de acompanhamento. Cento e trinta e um pacientes retornaram após um ano de tratamento e os autores concluíram que as palmilhas não trouxeram benefício em longo prazo, em comparação ao grupo placebo.

Dois desses estudos concluíram que a palmilha sob molde foi mais efetiva que a pré-moldada no alívio da dor causada pela fascite plantar^{2;23} e outros três estudos não mostraram diferença entre as palmilhas.^{16;21;22}

Alguns desses estudos apresentaram falhas metodológicas e apenas um deles utilizou palmilhas feitas em EVA,²¹ no qual a palmilha placebo foi feita desse material.

Revisão sistemática quantitativa

Utilizamos a escala PEDro (*Physiotherapy Evidence Database*)^{30;31} no intuito de avaliar a qualidade metodológica do presente estudo e dos quatro ensaios clínicos randomizados citados. A proposta dessa escala é auxiliar o leitor a identificar a validade interna de ensaios clínicos randomizados, considerando também se as informações fornecidas no estudo são suficientes para a correta interpretação dos resultados.

A pontuação da escala PEDro varia de zero a dez, de acordo com o preenchimento de critérios metodológicos (Anexo 6). Essa avaliação foi conduzida por dois dos autores (V.B. e P.S.S.B.), de forma independente, e o escore final foi obtido por consenso. Dois estudos obtiveram escore 3,^{2;22} outro obteve escore 4,²³ o terceiro estudo, escore 5¹⁶ e, tanto o estudo desenvolvido por Landorf e colaboradores²¹ quanto o presente ensaio clínico, obtiveram escore 9. Esses dois últimos estudos não obtiveram a pontuação máxima devido à falta de preenchimento do item relativo ao mascaramento de todos os indivíduos envolvidos na pesquisa (pacientes e examinadores).

Incluindo o presente estudo, até o momento, 597 indivíduos com fascite plantar foram avaliados utilizando palmilhas sob molde e pré-moldadas por um período de dois a três meses^{2;16;21-23}. Os resultados desses estudos foram agrupados num gráfico ilustrado na Figura 4, seguindo a mesma análise feita por Landorf e colaboradores.²¹ O estudo de Turlik e colaboradores²³ foi excluído porque não forneceu dados suficientes

para agrupá-lo aos demais. Com a retirada desse estudo, permaneceram na análise 542 pacientes (figura 4). Considerando o intervalo de confiança de 95%, o agrupamento dos resultados dos estudos não mostrou diferença entre as palmilhas sob molde e pré-moldada no tratamento da fascite plantar. Essa ausência de diferença foi observada tanto quando adotado o modelo de efeito fixo quanto o randômico. Numa análise de sensibilidade, a homogeneidade dos resultados foi obtida após a exclusão do estudo de Lynch e colaboradores.² Tanto numa situação como na outra, as conclusões foram as mesmas.

Por último, cabe aqui um esclarecimento sobre o fato de termos utilizado um questionário, cuja adaptação cultural para o Brasil ainda não foi efetuada. Conforme informado, o *Foot Function Index* (FFI) foi traduzido livremente pelos autores. Como o FFI é composto por questões objetivas, relacionadas a situações cotidianas que independem de hábitos culturais, consideramos desnecessária a validação da tradução e sua adaptação cultural, neste momento. Procuramos contornar de forma antecipada à aplicação do instrumento, uma possível dificuldade de interpretação com relação à expressão utilizada na subescala inaptidão (quadras ou quarteirões). Como a medida dessas localizações é variável, o paciente passou a ser questionado sobre a dificuldade que apresentava para caminhar por trinta minutos ininterruptos.

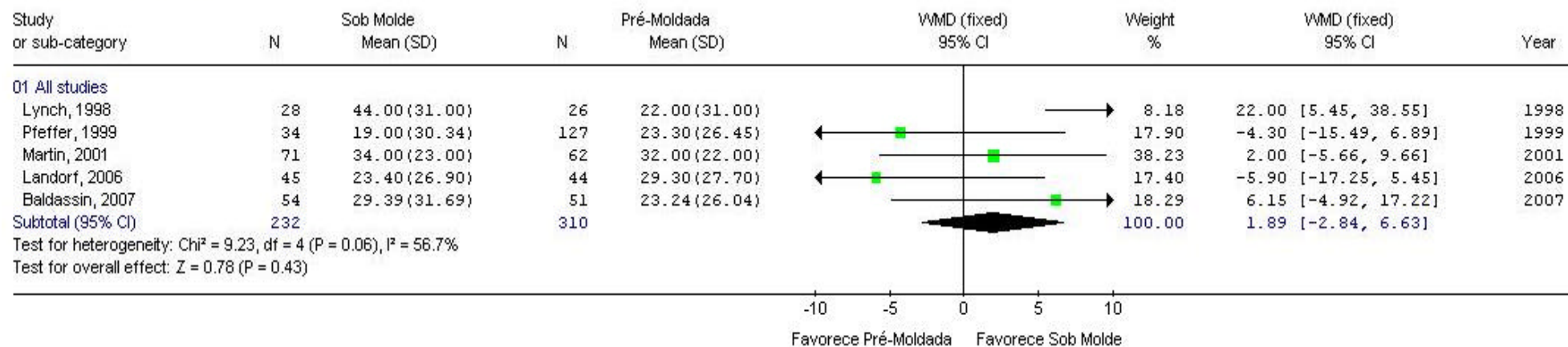


Figura 4. Estimativa (médias, mostradas como quadrados com área proporcional ao tamanho da amostra, e intervalo de confiança de 95% [barras]) do efeito da dor em curto prazo em cinco estudos que avaliaram palmilhas pré-moldada e sob molde para fascite plantar. Estimativa agrupada (modelo de efeito randômico) é mostrada como diamante. Todos os estudos avaliaram dor após 3 meses, exceto o estudo de Pfeffer e colaboradores,¹⁶ e o presente estudo que adotou o período de 2 meses.

Conclusão

Concluindo, sabemos que a história natural da fascite plantar caracteriza-se por melhora espontânea após dez a doze meses do início dos sintomas,^{3;21;23} embora a dor seja um fator limitante, principalmente nos primeiros meses.³ Por isso, faz-se necessária a intervenção para aliviar a dor e garantir melhor qualidade de vida ao indivíduo portador de fascite plantar. Numa análise de custo minimizado, a efetividade de duas ou mais intervenções comparadas mostra-se equivalente. Portanto, a escolha da intervenção deve direcionar-se à opção de custo menos elevado. Partindo da constatação de que a palmilha pré-moldada mostrou-se tão efetiva quanto a sob molde, concluímos que a primeira deve ser indicada no tratamento da fascite plantar não-complicada, já que seu custo é menor.

Referências bibliográficas

- (1) **HICKS JH. The mechanics of the foot. II. The plantar aponeurosis and the arch. J Anat 1954; 88:25-30.**
- (2) **Lynch DM, Goforth WP, Martin JE, Odom RD, Preece CK, Kotter MW. Conservative treatment of plantar fasciitis. A prospective study. J Am Podiatr Med Assoc 1998; 88:375-380.**
- (3) **Buchbinder R. Clinical practice. Plantar fasciitis. N Engl J Med 2004; 350:2159-2166.**
- (4) **Dyck DD, Jr., Boyajian-O'Neill LA. Plantar Fasciitis. Clin J Sport Med 2004; 14:305-309.**
- (5) **de vera Barredo R, Menna D, Farris JW. An Evaluation of Research Evidence for Selected Physical Therapy Interventions for Plantar Fasciitis. Journal of Physical Therapy Science 2007; 19:41-56.**
- (6) **Riddle DL, Pulisic M, Pidcoe P, Johnson RE. Risk factors for Plantar fasciitis: a matched case-control study. J Bone Joint Surg Am 2003; 85-A:872-877.**
- (7) **Young CC, Rutherford DS, Niedfeldt MW. Treatment of plantar fasciitis. Am Fam Physician 2001; 63:467-468.**
- (8) **Schepesis AA, Leach RE, Gorzyca J. Plantar fasciitis. Etiology, treatment, surgical results, and review of the literature. Clin Orthop 1991;185-196.**
- (9) **Hill JJ, Jr., Cutting PJ. Heel pain and body weight. Foot Ankle 1989; 9:254-256.**
- (10) **Landorf KB, Keenan AM, Herbert RD. Effectiveness of different types of foot orthoses for the treatment of plantar fasciitis. J Am Podiatr Med Assoc 2004; 94:542-549.**
- (11) **Kibler WB, Goldberg C, Chandler TJ. Functional biomechanical deficits in running athletes with plantar fasciitis. Am J Sports Med 1991; 19:66-71.**
- (12) **Gross MT, Byers JM, Krafft JL, Lackey EJ, Melton KM. The impact of custom semirigid foot orthotics on pain and disability for individuals with plantar fasciitis. J Orthop Sports Phys Ther 2002; 32:149-157.**
- (13) **Cole C, Seto C, Gazewood J. Plantar fasciitis: evidence-based review of diagnosis and therapy. Am Fam Physician 2005; 72:2237-2242.**

- (14) Campbell JW, Inman VT. Treatment of plantar fasciitis and calcaneal spurs with the UC-BL shoe insert. *Clin Orthop* 1974; 0:57-62.
- (15) Gill LH, Kiebzak GM. Outcome of nonsurgical treatment for plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 1996; 17:527-532.
- (16) Pfeffer G, Bacchetti P, Deland J, Lewis A, Anderson R, Davis W et al. Comparison of custom and prefabricated orthoses in the initial treatment of proximal plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 1999; 20:214-221.
- (17) Kogler GF, Solomonidis SE, Paul JP. Biomechanics of longitudinal arch support mechanisms in foot orthoses and their effect on plantar aponeurosis strain. *Clin Biomech* 1996; 11:243-252.
- (18) Roos E, Engstrom M, Soderberg B. Foot orthoses for the treatment of plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 2006; 27:606-611.
- (19) Rome K. A study of the properties of materials used in podiatry. *J Am Podiatr Med Assoc* 1991; 81:73-83.
- (20) Rome K. Behavior of orthotic materials in chiropody. *J Am Podiatr Med Assoc* 1990; 80:471-478.
- (21) Landorf KB, Keenan AM, Herbert RD. Effectiveness of foot orthoses to treat plantar fasciitis: a randomized trial. *Arch Intern Med* 2006; 166:1305-1310.
- (22) Martin JE, Hosch JC, Goforth WP, Murff RT, Lynch DM, Odom RD. Mechanical treatment of plantar fasciitis. A prospective study. *J Am Podiatr Med Assoc* 2001; 91:55-62.
- (23) Turlik MA, Donatelli TJ, Veremis MG. A comparison of shoe inserts in relieving mechanical heel pain. *The Foot* 1999; 9:84-87.
- (24) Crawford F, Thomson C. Interventions for treating plantar heel pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; 3:CD000416.
- (25) Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol* 1991; 44:561-570.
- (26) Saag KG, Saltzman CL, Brown CK, Budiman-Mak E. The Foot Function Index for measuring rheumatoid arthritis pain: evaluating side-to-side reliability. *Foot Ankle Int* 1996; 17:506-510.
- (27) Budiman-Mak E, Conrad K, Stuck R, Matters M. Theoretical model and Rasch analysis to develop a revised Foot Function Index. *Foot Ankle Int* 2006; 27:519-527.

- (28) Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emerg Med J* 2001; 18:205-207.
- (29) Vickers AJ, Altman DG. Statistics notes: Analysing controlled trials with baseline and follow up measurements. *BMJ* 2001; 323:1123-1124.
- (30) Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Kessels AG, Boers M, Bouter LM et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol* 1998; 51:1235-1241.
- (31) Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Phys Ther* 2003; 83:713-721.

Anexo 1

Levantamento de custos de confecção das palmilhas sob molde e pré-moldada.

Descrição	Quantidade	Valor	Tempo *	Valor	Custo Total
Palmilha sob molde					
Borracha creme 0,5cm	40gr	0,89			
Borracha branca 0,5cm	80gr	0,78	0:30 h	13,50	30,15
Borracha branca 01cm	40gr	0,35	0:30 h	13,50	
Cola universal	30ml	0,35			
Sandália havaianas 43/44	1/3	0,78			
Palmilha pré-moldada					
Borracha creme 0,5cm	40gr	0,89			
Borracha branca 01cm	80gr	0,70	0:30 h	13,50	16,10
Cola universal	20ml	0,23			
Sandália havaianas 43/44	1/3	0,78			

* Tempo despendido pelo técnico de oficina ortopédica no processo de confecção das palmilhas. 1 hora=R\$ 27,00.

Anexo 2

Foot Function Index

ÍNDICE DE DOR E INCAPACIDADE RELACIONADAS AO PÉ: LIMITAÇÃO FUNCIONAL

PONTUAÇÃO: _____

Nome _____ Prontuário: _____

Data: _____

Os próximos itens representam a frequência com que você realizou cada evento na semana passada. A extremidade da esquerda representa nunca e a da direita sempre. Faça uma marca sobre a linha indicando a frequência com que você realizou a atividade **na última semana** por causa do seu pé. Marque "NA" à direita da questão, caso você não tenha realizado alguma dessas atividades na semana passada.

A. Na última semana, quanto tempo você:

1. Usou bengala, muletas ou andador dentro de casa? Pontuação/NA

Nunca _____ Sempre

2. Usou bengala, muletas ou andador fora de casa?

Nunca _____ Sempre

3. Permaneceu em casa por causa do problema do pé?

Nunca _____ Sempre

4. Permaneceu na cama por causa do problema do pé?

Nunca _____ Sempre

5. Diminuiu suas atividades por causa do problema do pé?

Nunca _____ Sempre

Total _____/Possível _____ = _____ %

ÍNDICE DE DOR E INCAPACIDADE RELACIONADAS AO PÉ: INCAPACIDADE

Pontuação: _____

Os próximos itens representam o quanto de dificuldade que você teve na semana passada. A extremidade da esquerda representa nenhuma dificuldade e a da direita muita dificuldade. Faça uma marca sobre a linha indicando a dificuldade encontrada ao executar a atividade **na última semana** por causa da dor em seu pé. Marque “NA” à direita da questão, caso você não tenha realizado alguma dessas atividades na semana passada. Considerar com a palmilha, caso esteja em uso.

B. Na última semana, quanto de dificuldade você teve para:

1. Andar nos arredores de sua casa.

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

2. Andar na rua em terrenos acidentados.

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

3. Andar por 30 minutos seguidos.

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

4. Subir escadas

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

5. Descer escadas

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

6. Ficar na ponta dos pés

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

7. Levantar-se de uma cadeira

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

8. Subir ou descer meio-fio

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

9. Andar rápido ou correr

Nenhuma _____ Muita
dificuldade

Total _____/Possível _____ = _____ %

ÍNDICE DE DOR E INCAPACIDADE RELACIONADAS AO PÉ: DOR

Os próximos itens representam o quanto de dor que você teve em cada situação. A extremidade da esquerda representa nenhuma dor e a da direita muita dor. Faça uma marca sobre a linha indicando a intensidade da dor no pé ao executar a atividade **na última semana**. Marque “NA” à direita da questão, caso você não tenha realizado alguma dessas atividades na semana passada.

C. Na última semana, qual a intensidade da dor:

1. Quando a dor esteve pior?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

2. Antes de se levantar pela manhã?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

3. Ao se levantar pela manhã?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

4. Quando você andou descalço?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

5. Quando você ficou em pé descalço?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

6. Quando você andou com sapatos sem a palmilha?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

7. Quando você ficou em pé com sapatos sem a palmilha?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

8. Quando você andou com a palmilha?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

9. Quando você ficou em pé com a palmilha?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

10. Ao final do dia?

Nenhuma _____ **Pior dor imaginável**

Total _____ / Possível _____ = _____ %

Anexo 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, concordo em participar como voluntário de pesquisa, a ser realizada no Hospital SARAH/Centro, sob a responsabilidade da fisioterapeuta Valéria Baldassin e do médico Paulo S.S. Beraldo.

Estou ciente de que:

- a pesquisa visa avaliar a efetividade das palmilhas, sob molde e pré-moldada, no alívio da dor causada pela fascite plantar;
- poderei ser sorteado para usar qualquer um dos dois modelos, o que não acarretará qualquer diferença nos procedimentos;
- deverei responder a um questionário que será aplicado três vezes: antes do início do uso da palmilha; na quarta e na oitava semanas;
- os resultados desta pesquisa não influenciarão meu tratamento;
- poderei retirar-me do estudo em qualquer momento que desejar.

Ao participar, como voluntário deste projeto, estou consciente de que não terei direito a nenhum benefício adicional por parte dos pesquisadores envolvidos e desta Instituição.

Brasília, ____ de _____ de 200

Voluntário ou responsável

Testemunha

Anexo 4

Formulário da Avaliação Basal

Nome:		Data:	Prontuário:		
Idade:	Telefone:		Sexo	F	M
Procedência:		Ocupação:	Solicitante:		
Peso (Kg):		Altura (m):	IMC:		
Início dos sintomas:			Lateralidade:		
Outras doenças/outros tratamentos atualmente:					
Tratamento anterior:			5. Palmilha sob molde		
0. Nenhum			6. Palmilha pré-moldada		
1. Medicação analgésica ou antiinflamatória			7. Palmilha pré-fabricada (borracha ou silicone)		
2. Gelo			8. Cirurgia		
3. Calor			9. Gesso		
4. Alongamento de tríceps sural/fáscia plantar			10. Outros		
Modelo de calçado mais usado:			4.1 sem salto		
1. Tênis			4.2 salto médio		
2. Calçado social fechado			4.3 salto alto		
2.1 sem salto			4.4 plataforma		
2.2 salto médio			5 Chinelo		
2.3 salto alto			6 Descalço		
3 Calçado fechado com solado em borracha			7 Outros		
4 Sandália					
Tratamento atual:			5. Palmilha sob molde		
0. Nenhum			6. Palmilha pré-moldada		
1. Medicação analgésica ou antiinflamatória			7. Palmilha pré-fabricada (borracha ou silicone)		
2. Gelo			8. Cirurgia		
3. Calor			9. Outros		
4. Alongamento de tríceps sural/fáscia plantar					
Permanência em pé durante o dia:			3. Entre 4 e 6 horas		
1. Até 2 horas			4. Mais de 6 horas		
2. Entre 2 e 4 horas					
Tipo de piso do local onde permanece a maior parte do dia: Cerâmica/cimento; Carpete; Madeira; Terra/grama; Laminado					
Atividade física:			Frequência (p/semana):		
Início do uso da palmilha:			Próxima avaliação:		

Dor à palpação:

Nenhuma



Pior dor
imaginável

Formulário da Avaliação da 4ª semana

Data:
Tempo de uso da palmilha no último mês: 1. Até 2 horas por dia 2. Entre 2 e 4 horas por dia 3. Entre 4 e 6 horas por dia 4. Mais de 6 horas por dia 5. Somente durante atividade física
Modelo de calçado usado com a palmilha: 1. Tênis 2. Calçado social com solado em couro 2.1 sem salto 2.2 salto médio 2.3 salto alto 3 Calçado fechado com solado em borracha 4 Sandália 4.1 sem salto 4.2 salto médio 4.3 salto alto 4.4 plataforma 5 Outros
Outros tratamentos atualmente para fascite plantar:
Em relação à prática de atividade física, após iniciar o uso da palmilha: Iniciou Retomou Manteve Parou
Houve alguma modificação no piso do local onde permanece a maior parte do dia? Qual?
Houve alguma modificação no tempo de permanência em pé durante o dia? 1. Aumentou 2. Diminuiu 3. Manteve
Próxima avaliação:

Dor à palpação:

Nenhuma



Pior dor
imaginável

Formulário da Avaliação da 8ª semana

Data:
Tempo de uso da palmilha no último mês: Até 2 horas por dia Entre 2 e 4 horas por dia Entre 4 e 6 horas por dia Mais de 6 horas por dia Somente durante atividade física
Modelo de calçado usado com a palmilha: 1 Tênis 2 Calçado social com solado em couro 2.1 sem salto 2.2 salto médio 2.3 salto alto 3 Calçado fechado com solado em borracha 4 Sandália 4.1 sem salto 4.2 salto médio 4.3 salto alto 5 Outros
Outros tratamentos atualmente para fascite plantar:
Em relação à prática de atividade física, após iniciar o uso da palmilha: Iniciou Retomou Manteve Parou
Houve alguma modificação no piso do local onde permanece a maior parte do dia? Qual?
Houve alguma modificação no tempo de permanência em pé durante o dia? Aumentou Diminuiu Manteve

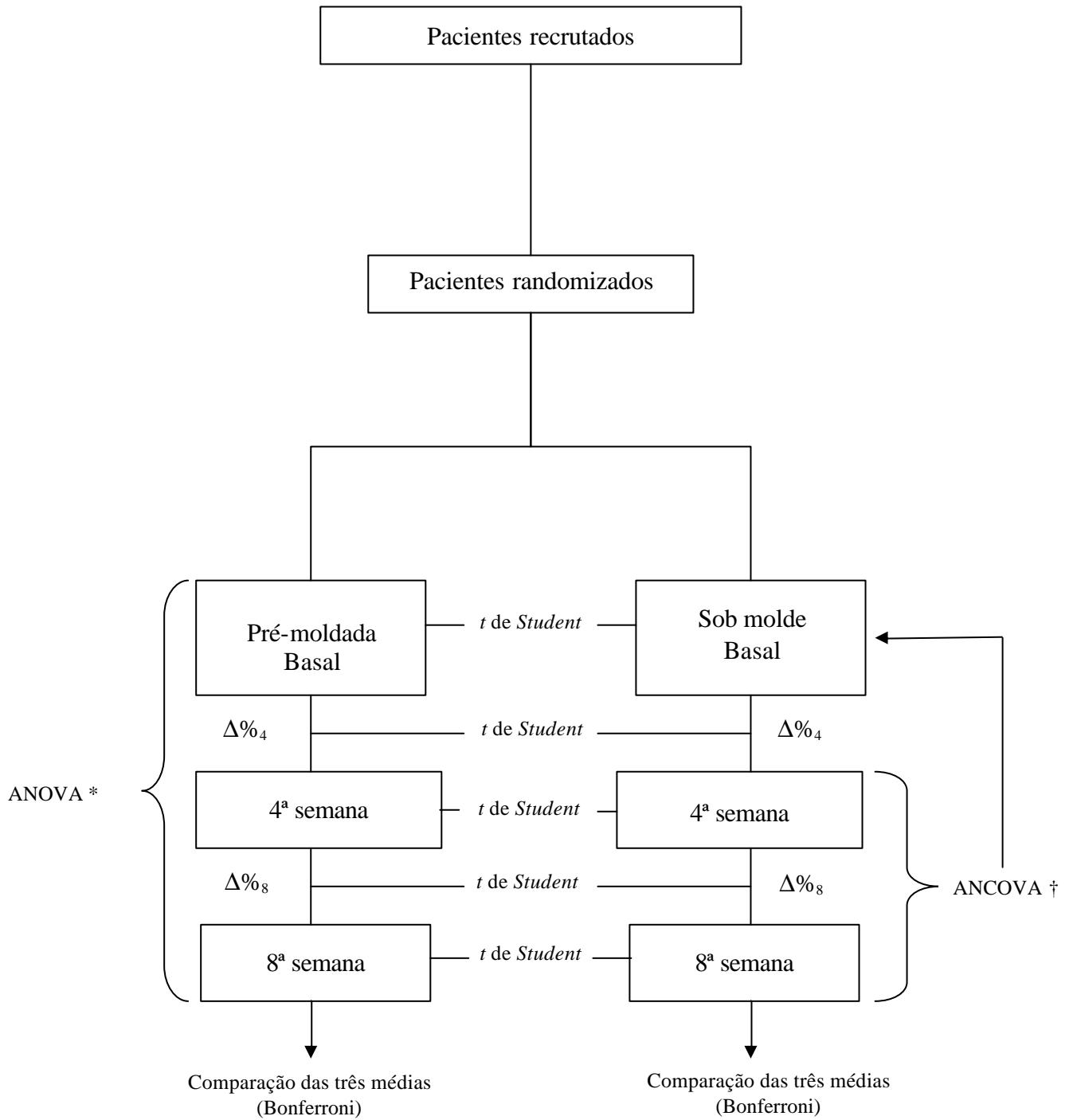
Dor à palpação:

Nenhuma



Pior dor
imaginável

Anexo 5



* Análise de variância para testes repetidos: considerados somente os indivíduos que compareceram às duas revisões.

† Análise de covariância: considerados os indivíduos que compareceram a pelo menos uma das revisões e a covariável adotada foram os valores basais do FFI-dor.

Anexo 6

PEDro Scale

-
- | | |
|---|--|
| 1. eligibility criteria were specified | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 2. subjects were randomly allocated to groups (in a crossover study, subjects were randomly allocated an order in which treatments were received) | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 3. allocation was concealed | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 4. the groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 5. there was blinding of all subjects | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 6. there was blinding of all therapists who administered the therapy | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 7. there was blinding of all assessors who measured at least one key outcome | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 8. measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 9. all subjects for whom outcome measures were available received the treatment or control condition as allocated or, where this was not the case, data for at least one key outcome was analysed by “intention to treat” | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 10. the results of between-group statistical comparisons are reported for at least one key outcome | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
| 11. the study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome | no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> |
-

The PEDro scale is based on the Delphi list developed by Verhagen and colleagues at the Department of Epidemiology, University of Maastricht (*Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). The list is based on "expert consensus" not, for the most part, on empirical data. Two additional items not on the Delphi list (PEDro scale items 8 and 10) have been included in the PEDro scale. As more empirical data comes to hand it may become possible to "weight" scale items so that the PEDro score reflects the importance of individual scale items.

The purpose of the PEDro scale is to help the users of the PEDro database rapidly identify which of the known or suspected randomised clinical trials (ie RCTs or CCTs) archived on the PEDro database are likely to be internally valid (criteria 2-9), and could have sufficient statistical information to make their results interpretable (criteria 10-11). An additional criterion (criterion 1) that relates to the external validity (or “generalisability” or “applicability” of the trial) has been retained so that the Delphi list is complete, but this criterion will not be used to calculate the PEDro score reported on the PEDro web site.

The PEDro scale should not be used as a measure of the “validity” of a study’s conclusions. In particular, we caution users of the PEDro scale that studies which show significant treatment effects and which score highly on the PEDro scale do not necessarily provide evidence that the treatment is clinically useful. Additional considerations include whether the treatment effect was big enough to be clinically worthwhile, whether the positive effects of the treatment outweigh its negative effects, and the cost-effectiveness of the treatment. The scale should not be used to compare the "quality" of trials performed

in different areas of therapy, primarily because it is not possible to satisfy all scale items in some areas of physiotherapy practice.

Notes on administration of the PEDro scale:

- All criteria **Points are only awarded when a criterion is clearly satisfied.** If on a literal reading of the trial report it is possible that a criterion was not satisfied, a point should not be awarded for that criterion.
- Criterion 1 This criterion is satisfied if the report describes the source of subjects and a list of criteria used to determine who was eligible to participate in the study.
- Criterion 2 A study is considered to have used random allocation if the report states that allocation was random. The precise method of randomisation need not be specified. Procedures such as coin-tossing and dice-rolling should be considered random. Quasi-randomisation allocation procedures such as allocation by hospital record number or birth date, or alternation, do not satisfy this criterion.
- Criterion 3 *Concealed allocation* means that the person who determined if a subject was eligible for inclusion in the trial was unaware, when this decision was made, of which group the subject would be allocated to. A point is awarded for this criteria, even if it is not stated that allocation was concealed, when the report states that allocation was by sealed opaque envelopes or that allocation involved contacting the holder of the allocation schedule who was “off-site”.
- Criterion 4 At a minimum, in studies of therapeutic interventions, the report must describe at least one measure of the severity of the condition being treated and at least one (different) key outcome measure at baseline. The rater must be satisfied that the groups’ outcomes would not be expected to differ, on the basis of baseline differences in prognostic variables alone, by a clinically significant amount. This criterion is satisfied even if only baseline data of study completers are presented.
- Criteria 4, 7-11 *Key outcomes* are those outcomes which provide the primary measure of the effectiveness (or lack of effectiveness) of the therapy. In most studies, more than one variable is used as an outcome measure.
- Criterion 5-7 *Blinding* means the person in question (subject, therapist or assessor) did not know which group the subject had been allocated to. In addition, subjects and therapists are only considered to be “blind” if it could be expected that they would have been unable to distinguish between the treatments applied to different groups. In trials in which key outcomes are self-reported (eg, visual analogue scale, pain diary), the assessor is considered to be blind if the subject was blind.
- Criterion 8 This criterion is only satisfied if the report explicitly states *both* the number of subjects initially allocated to groups *and* the number of subjects from whom key outcome measures were obtained. In trials in which outcomes are measured at several points in time, a key outcome must have been measured in more than 85% of subjects at one of those points in time.
- Criterion 9 An *intention to treat* analysis means that, where subjects did not receive treatment (or the control condition) as allocated, and where measures of outcomes were available, the analysis was performed as if subjects received the treatment (or control condition) they were allocated to. This criterion is satisfied, even if there is no mention of analysis by intention to treat, if the report explicitly states that all subjects received treatment or control conditions as allocated.
- Criterion 10 A *between-group* statistical comparison involves statistical comparison of one group with another. Depending on the design of the study, this may involve comparison of two or more treatments, or comparison of treatment with a control condition. The analysis may be a simple comparison of outcomes measured after the treatment was administered, or a comparison of the change in one group with the change in another (when a factorial analysis of variance has been used to analyse the data, the latter is often reported as a group × time interaction). The comparison may be in the form hypothesis testing (which provides a “p” value, describing the probability that the groups differed only by chance) or in the form of an estimate (for example, the mean or

median difference, or a difference in proportions, or number needed to treat, or a relative risk or hazard ratio) and its confidence interval.

Criterion 11

A *point measure* is a measure of the size of the treatment effect. The treatment effect may be described as a difference in group outcomes, or as the outcome in (each of) all groups. *Measures of variability* include standard deviations, standard errors, confidence intervals, interquartile ranges (or other quantile ranges), and ranges. Point measures and/or measures of variability may be provided graphically (for example, SDs may be given as error bars in a Figure) as long as it is clear what is being graphed (for example, as long as it is clear whether error bars represent SDs or SEs). Where outcomes are categorical, this criterion is considered to have been met if the number of subjects in each category is given for each group.

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)