

**UnB – UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**FGA – FACULDADE GAMA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA**  
**BIOMÉDICA**

**PALMILHA PERSONALIZADA À BASE DE LÁTEX (*HEVEA  
BRASILIENSIS*) NA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO  
NO CONTEXTO DA TECNOLOGIA ASSISTIVA**

**LEANDRA BATISTA FERREIRA**

**ORIENTADORA: Dra. Suéila de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**PUBLICAÇÃO: 047A/2016**

**BRASÍLIA/DF : MAIO – 2016**

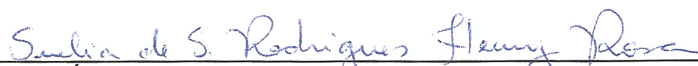
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE UNB GAMA  
ENGENHARIA BIOMÉDICA

PALMILHA PERSONALIZADA À BASE DE LATEX (*HEVEA  
BRASILIENSIS*) NA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DO PÉ  
DIABÉTICO NO CONTEXTO DA TECNOLOGIA ASSISTIVA

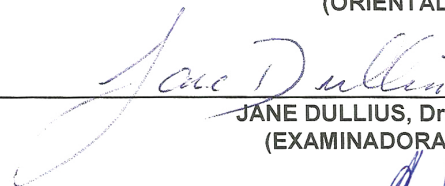
LEANDRA BATISTA FERREIRA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA À FACULDADE UNB GAMA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO  
TÍTULO DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

APROVADA POR:



SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES FLEURY ROSA, Dra. - FGA / UNB  
(ORIENTADORA)



JANE DULLIUS, Dra. - FEF / UNB  
(EXAMINADORA EXTERNA)



CÍCILIA RAQUEL MAIA LEITE, Dra. - UERN  
(EXAMINADORA EXTERNA)

BRASÍLIA, 30 DE MAIO DE 2016

## FICHA CATALOGRÁFICA

LEANDRA BATISTA FERREIRA

PALMILHA PERSONALIZADA À BASE DE LÁTEX (*HEVEA BRASILIENSIS*) NA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO NO CONTEXTO DA TECNOLOGIA ASSISTIVA, [Distrito Federal] 2016.

047A/2016 . 36 p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestre, Engenharia Biomédica, 2016).  
Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade Gama. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

1. Diabetes mellitus.                      2. Palmilha de biomaterial                      3. Pé diabético.  
4. Tecnologia assistiva                      5. Modelagem matemática

I. FGA UnB Gama/ UnB. II. PALMILHA PERSONALIZADA À BASE DE LÁTEX (*HEVEA BRASILIENSIS*) NA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO NO CONTEXTO DA TECNOLOGIA ASSISTIVA

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

BATISTA FERREIRA, L.; DULLIUS, FLEURY ROSA, SSR. (2016). PALMILHA PERSONALIZADA À BASE DE LÁTEX (*HEVEA BRASILIENSIS*) NA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO NO CONTEXTO DA TECNOLOGIA ASSISTIVA. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 047A/2016 , Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 36 p.

## CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: LEANDRA BATISTA FERREIRA

TÍTULO: PALMILHA PERSONALIZADA À BASE DE LÁTEX (*HEVEA BRASILIENSIS*) NA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO NO CONTEXTO DA TECNOLOGIA ASSISTIVA

GRAU: Mestre

ANO: 2016

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

2016.

Ar 17 conjunto 12 Casa 07, Setor Oeste de Sobradinho.

CEP: 73062-712, Brasília, DF – Brasil

“...quando você errar o caminho, recomece. Pois assim você descobrirá que ser feliz não é ter uma vida perfeita. Mas usar as lágrimas para irrigar a tolerância. Usar as perdas para refinar a paciência. Usar as falhas para lapidar o prazer. Usar os obstáculos para abrir as janelas da inteligência...”

(Fernando Pessoa)

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por me proporcionar o dom da vida e por me fazer entender que tudo que passo nesta vida serve para a minha evolução.

Meus sinceros agradecimentos a todos que contribuíram no meu desenvolvimento. Em especial, quero agradecer aos meus pais por toda inspiração de vida, eles são os pilares de toda a minha conquista. Ao meu companheiro, amigo e meu amor, Marcos, por toda compreensão e por me incentivar a seguir em frente, mesmo quando tudo parecia desfavorável e difícil, por me fazer entender que cada coisa acontece no seu devido tempo e por me acalmar quando a insegurança pairava. Aos meus irmãos, sobrinhos, avós e familiares que sempre restauraram minhas forças com suas presenças. Aos meus amigos pela motivação e sinceridade, Eliane (Galega), Dayane, Rafaele, Kelma, Mayara, Daiane, Wellington, Lidiane, Lilian, Márcia, Dani Duda, Ian, Flavinha e a todas “luluzinhas” que nesses últimos tempos me proporcionaram momentos de descontração. À Manu Eirado, Juliana Costa (instrumento de Deus) e minhas queridas madrinhas, pelas orações e inspirações. Obrigada, Gustavo e Thiane, por serem meus parceiros nessa caminhada. Obrigada a Marylene, Antônio que, no início dessa caminhada, me ajudaram a entender o universo magnífico que é a matemática. Agradeço ao Guilherme, Fred e Waldo por compreenderem minhas ausências. Ao Doce Desafio (equipe e diabéticos) por ter me proporcionado tanto conhecimento. À Jane, que eu não tenho nem palavras para dizer o quanto sou grata por tê-la em minha vida. Obrigada por dizer: “Nada acontece por acaso, tudo tem um propósito”. A toda equipe do Laboratório LEI e BioEngLab pelo acolhimento e experiência, em especial ao Danilo Oliveira, pela força. Agradeço a todos os professores do Programa de Pós-graduação da FGA/UnB e a professora Luisiane. E equipe da secretaria do Mestrado da FGA, em especial à Denise, agradeço por todo apoio prestado e a todos os outros contribuíram direta ou indiretamente, que não foram citados. Tenham a certeza de que vocês foram fundamentais para a conclusão dessa etapa da minha vida, incompreendida por muitos. Não cheguei até aqui sozinha.

Agradeço à minha Orientadora Suélia, pela oportunidade e toda confiança depositada, pelo exemplo de profissionalismo, humildade e ser humano. Obrigada por sua paciência durante as orientações e os sermões, que foram essenciais. Obrigada por acreditar, mesmo quando tudo parecia impossível. A senhora me proporcionou conhecer um lado da ciência que talvez eu jamais teria conhecido, senão fosse essa oportunidade. “O melhor professor nem sempre é o de mais saber e, sim, aquele que, modesto, tem a faculdade de manter o respeito e a disciplina da classe- Cora Coralina. Obrigada professora, serei eternamente grata.

Por fim, agradeço a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro que me auxiliou no decorrer do desenvolvimento desta pesquisa.

## RESUMO

### **PALMILHA PERSONALIZADA À BASE DE LÁTEX (*HEVEA BRASILIENSIS*) NA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO NO CONTEXTO DA TECNOLOGIA ASSISTIVA**

**Autor:** LEANDRA BATISTA FERREIRA

**Orientadora:** Prof<sup>ª</sup>. Dra. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa

**Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica**

**Brasília, Maio de 2016**

A Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica de altíssima morbimortalidade. Uma complicação severa associada é denominada pé diabético, com consequências devastadoras resultantes de ulcerações que podem implicar em amputação de membros. A Tecnologia Assistiva contribui com o tratamento da DM. Objetivo: testar uma palmilha à base de látex, produzida individualmente utilizando modelos matemáticos coletados a partir de dados observados, que ajude na prevenção de úlceras nos denominados pés diabéticos. Materiais e métodos: Diabética submetido a ensaio Pedographic Analysis com equipamento Plataforma Emed n50 Novel e software Emed HMFT (2013 NOVEL) e sensores de força FlexiForce®, modelo HT201 (Tekscan). Resultados: Observou-se uma variação de força em pontos específicos da região plantar. Os modelos lineares não conseguiram captar as diferenças arbitrárias entre os níveis de sinal de entrada e saída. Outrossim, o sinal com dados de validação se mantiveram dentro da região considerado aceitável, apresentando que o modelo matemático proposto, com base na hipótese desse estudo, foi coerente. O estudo possibilitou uma percepção de aspectos importantes nos métodos de captura dos dados da passada do pé diabético, bem como realizar testes em momentos distintos e filtrar os artefatos de movimento do sistema em um ambiente outdoor. Conclusão: Esta palmilha personalizada de biomaterial com sensores acoplados, foi capaz de identificar informações provenientes da força resultante da região plantar no pé diabético podendo contribuir na confecção do processo de criação de futuras palmilhas – inseridas no conceito de TA, utilizando controladores orgânicos como um parâmetro a ser considerado na obtenção de modelos matemáticos atuando diretamente na dinâmica da marcha humana.

**Palavras-chaves:** Diabetes mellitus, Palmilha de biomaterial, Pé diabético, Tecnologia assistiva, Modelagem matemática.

## ABSTRACT

### **CUSTOM INSOLE LATEX-BASED (*HEVEA BRASILIENSIS*) IN THE PREVENTION OF DIABETIC FOOT ULCERS IN THE CONTEXT OF ASSISTIVE TECHNOLOGY**

**Author:** LEANDRA BATISTA FERREIRA

**Supervisor:** Prof<sup>a</sup>. Dra. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa

**Post-Graduation Program in Biomedical Engineering**

**Brasília, May 2016.**

(DM) is a chronic disease of high morbidity and mortality. A complication associated severe is called diabetic foot, with devastating consequences resulting from ulcers that can result in amputation of limbs. The Assistive Technology (AT) helps with the treatment of DM. Aim: Objective: to test a latex based insole produced individually using mathematical models collected from observed data, to help in the prevention of ulcers in the so-called diabetic foot. Materials and methods: Diabetic tested Pedographic Analysis with Platform equipment Emed to n50 Novel and Emed to HMFT software (2013 NOVEL) and force sensors FlexiForce®, model HT201 (Tekscan). Results: it was observed the variation of strength at specific points in the plantar region. The linear models failed to capture arbitrary differences between levels of input and output signal. In addition, the signal with validation date Remained Within the region deemed acceptable, showing that the proposed mathematical model, based on the hypothesis of this study, Has Been consistent. The study allowed the perception of important aspects in the methods of data capture of last of the diabetic foot, as well as perform tests at different times and filter system motion artifacts in an outdoor environment. Conclusion: This custom insole biomaterial with sensors attached, was able to identify information of force resulting in the region plant in diabetic foot and can Contribute in the process of creating future insoles, inserted into the concept of AT, using organic controllers as a parameter to be Considered to Obtain mathematical working models directly in the dynamics of human gait.

**Key-words:** Diabetes mellitus, Biomaterial insole, Diabetic foot, Assistive technology, mathematical modeling.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>NEUROPATIA DIABÉTICA</b>	<b>2</b>
2.1	BIOMECÂNICA DA MARCHA	2
2.2	FISIOPATOLOGIA E VIAS DE ÚLCERAÇÃO DA NEUROPATIA – LIMITAÇÃO DA MOBILIDADE ARTICULAR	4
2.3	PÉ DIABÉTICO	6
<b>3</b>	<b>TECNOLOGIA ASSISTIVA E PALMILHA</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>11</b>
4.1	Objetivo Geral	11
4.2	Objetivos Específicos	11
<b>5</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b>	<b>12</b>
5.1	BAROPODOMETRIA - PLATAFORMA NOVEL EMED® - n50	12
5.2	PROCEDIMENTO DE CONFECÇÃO DA PALMILHA	13
5.2.1	Confecção dos moldes	14
5.3	PROCEDIMENTO DE COLETA	16
<b>6</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>23</b>
<b>8</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>26</b>
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>27</b>
	<b>APÊNDICE A TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>	<b>32</b>
	<b>APÊNDICE B DADOS SOCIODEMOGRÁFICO</b>	<b>33</b>
	<b>APÊNDICE C MNSI - VERSÃO DO PACIENTE</b>	<b>35</b>
	<b>APÊNDICE D MNSI - VERSÃO DE PONTUAÇÃO</b>	<b>36</b>



## LISTA DE QUADROS

2.1	Classificação do risco, recomendações e acompanhamento periódico, segundo o nível de atenção de saúde (ADA-AACE-SBD-ALAD/GLEPED) . . . . .	6
-----	--	---

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Ciclo da marcha (Fonte <a href="http://www.ebah.com.br">http://www.ebah.com.br</a> )). . . . .	3
Figura 2 – Caracterização de passo e passada (Fonte: PERRY, 2005). . . . .	4
Figura 3 – Vias para a ulceração. Patogênese das úlceras diabéticas. . . . .	5
Figura 4 – Ilustração do IWGDF (2012), com as áreas de pressão anormal, que favorecem a ulceração do pé diabético . . . . .	5
Figura 5 – Software da plataforma da Novel Emed®-n50 . . . . .	13
Figura 6 – (A) fabricação do molde negativo; (B) molde elaborado com o alginato. . . . .	14
Figura 7 – (A; B) molde em alginato preenchido com o gesso tipo IV; (C; D) molde positivo do pé diabético. . . . .	15
Figura 8 – (A) acomodação do látex no molde; (B) processo de secagem do látex antes da inserção na estufa; (C) molde com o látex na estufa; (D) palmilha confeccionada. . . . .	15
Figura 9 – Palmilha Bioeng confeccionada. . . . .	16
Figura 10 – Procedimento de captação dos dados referente à PP. Informações obtidas por meio do software Novel emed® -n50. . . . .	16
Figura 11 – Foto do protótipo de captura dos dados usados na identificação do modelo. Sensores FlexiForce conectados a uma placa de aquisição com um buffer e um estágio de ganho conectado ao microcontrolador Msp430f2274 (RF2500). . . . .	18
Figura 12 – (A) retropé;(B)mediopé;(C)antepé;(D)dedos. Fonte:Novel Emed® n-50. . . . .	19
Figura 13 – Resultante do PP. Informações provenientes do software Novel Emed® n-50. . . . .	19
Figura 14 – Simulações do <i>toolbox</i> de informações referente a resposta a degrau do sistema e sua disposição de polos e zeros. . . . .	21
Figura 15 – Relação entre saída e entrada, dentro da margem confiável e exequível. . . . .	21
Figura 16 – Sinal com dados de validação se manteve dentro da região entre as linhas pontilhadas – sistema validado. . . . .	22

# 1 INTRODUÇÃO

Diabetes Mellitus (DM) pertence à classe das Doenças crônicas Não Transmissíveis (DCnT), que pode afetar as funções motoras, podendo provocar alterações no desempenho motor (SACCO et al., 2015; FRIER, 2011; DULLIUS, 2007), devido os danos neurológicos provenientes do estado hiperglicêmico contínuo . Suas principais complicações estão as neuropatias, em especial a Neuropatia Periférica (NP), que atinge especialmente os pés, interferindo no equilíbrio motor e na marcha por afetar a sensibilidade e capacidade motora do sujeito (SERTOZ; DENIZ; AYANOGLU, 2013; LIMA; FREITAS, 2012), podendo causar deformidades, diminuição de amplitude do movimento, devido a glicosilação das pontes cruzadas de colágenos no tecido conjuntivo, que atinge principalmente as extremidades (mãos e pés), e em casos mais graves pode levar a amputação, provavelmente a complicação mais conhecida e mais temida da DM.

Relatos de doenças como a DM remontam a épocas distantes quanto o próprio surgimento da escrita. Registros históricos, a exemplo do papiro de Ebers –manuscrito da época 1500 a.C. – já mencionavam sintomas semelhantes aos da DM reconhecidos na atualidade. Entre 1910 e 1920 emerge nos Estados Unidos um dos mais importantes diabetologistas da época, Elliot P. Joslin, que definia diabetes como uma doença crônica não contagiosa, que evoluía sem dor e passível de ser tratada cronicamente (PIRES; CHACRA, 2008). Esse tratamento se adaptou ao longo do tempo, de acordo com os conhecimentos e demandas da época. Assim, a abordagem e a prevenção visando reduzir o impacto da doença sobre o cotidiano dos portadores, evolui à medida que novos pressupostos científicos incentivaram avanços técnicos e tecnológicos sobre o tema.

A prevalência da DM tem aumentado de forma exponencial, adquirindo características epidêmicas em vários países. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (WHO/OMS, 2015), estima-se que existam mais de 385 milhões de pessoas com diabetes no mundo, sendo provável que essa cifra aumente consideravelmente até 2030 (WHO, 2015; LYRA et al., 2010). Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2016), no Brasil existem aproximadamente 14 milhões de diabéticos e que este número pode aumentar de modo significativo nos próximos anos, e também a prevalência tende a aumentar à medida que a idade avança, alcançando 18,6% da população com idade superior a 65 anos, no entanto a doença está se tornando relevante em populações mais jovem (SBD, 2015). Um levantamento realizado em 2014 pelo Ministério da Saúde (MS) informou que a maior prevalência da DM encontra-se entre 18 e 59 anos de idade e que a NP afeta cerca de 32,1% das pessoas com DM tipo 2 e 11,6% dos DM tipo 1 em algum momento de suas vidas (Olmos, 2012; Shakmer, 2011). É tão mais prevalente quanto maior o tempo de doença (SBD, 2015).

## 2 NEUROPATIA DIABÉTICA

Uma das principais características da NP é a perda da sensibilidade plantar, o que pode interferir na marcha normal, tornando o diabético vulnerável a pequenos traumas e lesões de pele causados por situações diversas, calçados impróprios ou por andar descalço, podendo gerar problemas motores progressivo e irreversível (BARROS et al., 2012; SBD, 2016).

Os nervos do Sistema Nervoso Periférico (SNP) são formados por diversas fibras nervosas que carregam informações sensitivas (aférentes) e motoras (eferentes) entre órgãos e tecidos do corpo e o Sistema Nervoso Central (SNC), encéfalo e medula espinhal. O retardo nas respostas musculares diante da instabilidade proveniente do pé diabético prejudica a informação dessas vias sensoriais (PANKL et al., 2014; CENCI et al., 2013). Com isso, altera-se a propriocepção que permite a monitoração da progressão de qualquer sequenciamento do movimento e que torna incapaz de modificar deslocamentos posteriores (BOULTON et al., 2013). Isso pode ocorrer devido às deformidades, transtornos tróficos da região plantar e pela distribuição anormal das forças mecânicas, gerando limitações biomecânica (SACCO et al., 2015). Tem sido relatado que uma vez que tenha perdido a sensibilidade, a presença de altas pressões plantares tornasse um forte fator de risco para o desenvolvimento de úlceras plantares (SACCO et al., 2014; FAWZY et al., 2014). Associada à NP, devido a diminuição da sensibilidade plantar, os pacientes muitas vezes não reconhecem que seus pés estão feridos até a ferida se desenvolver (FRIER, 2011), fato este conhecido como pé diabético. Complicações como esta, embora sejam muitas e dispendiosas, como doenças do coração, problemas renais e cegueira, as complicações neuropáticas com os pés, está entre as manifestações mais relevantes, 40 a 70% de todas as amputações de pelo menos uma parte das extremidades inferiores, estão relacionadas a DM, sendo que em algumas regiões do corpo este número pode chegar entre 70 a 90% (PEDROSA, 2001; SBD, 2014). Este fato tem estimulado e fomentado novas pesquisas, inclusive com a apropriação dos acelerados avanços tecnológicos disponíveis (GALVAO FILHO, 2009) incluindo materiais e formulas de avaliação que geram novas abordagens para o tratamento dessa condição.

### 2.1 BIOMECÂNICA DA MARCHA

A biomecânica é "O estudo da estrutura e da função dos sistemas biológicos utilizando métodos da mecânica". A biomecânica da marcha humana é o movimento integrado e sincronizado da ação muscular e articulações no corpo. O padrão da marcha humana segue um princípio básico de ciclo, no entanto momento da passada podem sofrer influencias da estrutura musculo esquelética. Comprimento dos membros, massa e forma corporal, comprimento de passada e vários outros fatores influenciam o modo de caminhar de cada um (BARBOSA, 2011). A análise biomecânica da marcha consiste em duas áreas: cinemática e cinética. Cinemática, por vezes referida como a – geometria do movimento, descreve as características fundamentais do mo-

vimento como o deslocamento, velocidade e aceleração de um segmento do corpo como parte de todo o corpo de um animal. A análise cinética foca-se no estudo do movimento no que diz respeito às fontes do movimento. Termos como forças, momentos e energias (fluxos de energia intra e inter segmentos) referem-se a variáveis cinéticas. A cinética é obtida indiretamente pelo cálculo das forças de reação das juntas e momentos resultantes dos músculos (BENABDEL-KADER, 2004). A marcha é resultado da integração sensorial dos sistemas visual, auditivo, proprioceptivo e tátil, associados a uma boa mobilidade articular, força muscular e controle neuromuscular sendo dependente principalmente do desenvolvimento e amadurecimento dos sistemas nervoso e musculoesquelético (PERRY, 2005). Um ciclo de marcha inicia-se assim com o contato do calcanhar com o solo, na fase de absorção do choque, a qual termina quando o pé contralateral levanta do solo (descolagem do antepé contralateral). Desta forma, o suporte passa a ser simples, isto é, realizado por um único pé, aqui denominada de passada. Segue-se a fase média de apoio que termina com a descolagem do calcanhar do pé em contato com o solo. A fase de apoio final termina no momento em que o pé oposto contata o solo (contato inicial contralateral) e sucede-se a fase de pré-balanço. Então inicia-se o segundo período de apoio bilateral. Ao separar as fases de apoio e de balanço, encontra-se o momento de descolagem do pé. A fase média de balanço ocorre quando o membro de suporte e o membro em oscilação se cruzam (pés juntos), terminando a fase de balanço com um novo contato inicial e o recomeçar de um novo ciclo. Figura 1.

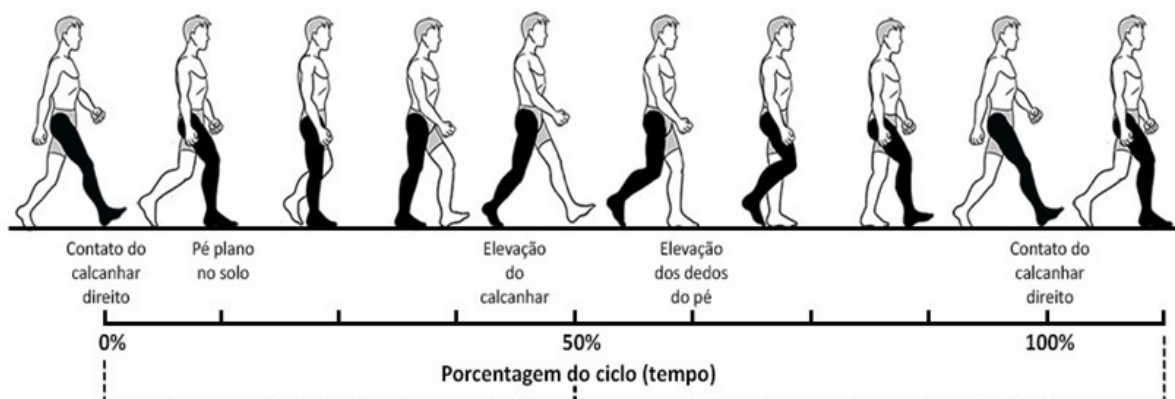


Figura 1 – Ciclo da marcha (Fonte <<http://www.ebah.com.br>>).

Para a transferência do peso do corpo de um membro para outro, ambos os pés estão em contato com o solo. Uma sequência única dessas funções por um membro é chamada de ciclo de marcha que possui dois períodos: apoio e balanço. Apoio é o termo utilizado para a fase de sustentação de todo o período durante o qual o pé está em contato com a superfície e começa com o contato inicial. Já o termo balanço é designado para o deslocamento alternado de um membro em relação ao seu centro de equilíbrio. A distribuição dos períodos de contato com o solo é 60% para o apoio e 40% para o balanço, sendo que das fases de apoio 10% é para cada intervalo de duplo apoio e 40% para apoio simples (MORAES, 2014). O apoio simples de um membro equivale ao balanço do outro, já que eles ocorrem ao mesmo tempo. Um ciclo de

marcha é equivalente a uma passada (intervalo entre dois contatos iniciais sequenciais entre o solo e o mesmo membro), como observado na figura 2.

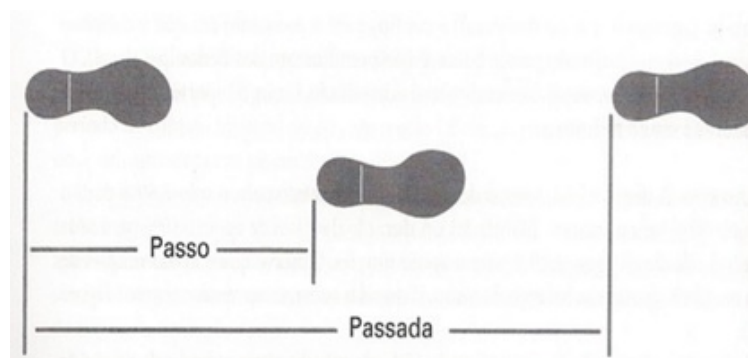


Figura 2 – Caracterização de passo e passada (Fonte: PERRY, 2005).

## 2.2 FISIOPATOLOGIA E VIAS DE ÚLCERAÇÃO DA NEUROPATIA – LIMITAÇÃO DA MOBILIDADE ARTICULAR

Entre as vias de ulceração, destaca-se a NP por provocar alterações sensoriais e motora, figura 3. A insensibilidade resultante do agravamento às fibras nervosas finas (tipo C e delta), que constituem mais de 50% das fibras sensoriais em boa parte dos nervos periféricos, pela exposição prolongada à hiperglicemia associada a fatores cardiovasculares, e também o comprometimento das fibras grossas (beta, A alfa), mielinizadas e responsáveis pela condução de impulsos nervosos, resultando na perda da propriocepção, do movimento articular e do *feedback* da percepção de posição pelos receptores nas pernas e nos pés, e em estágios avançados, fraqueza muscular e alterações estruturais dos pés pelo comprometimento motor (SBD, 2016).

Esses traumas podem precipitar a ulceração do pé diabético, e a insensibilidade associada à Limitação de Mobilidade Articular (LMA) resulta em alterações biomecânicas com aumento da PP, principalmente em áreas plantares (metatarsos) e dorsais (dedos), como observado na figura 4.

Alterações biomecânicas têm sido amplamente discutidas na literatura e mostram mudanças importantes que estão relacionados ao sistema sensorio-motor, refletindo diretamente em alterações nas atividades diárias (BHARARA; SCHOESS; ARMSTRONG, 2012).

Dessa forma, portadores da DM, especialmente os de mais longa duração, estão propensos desenvolver problemas na região plantar podendo assim interferir de forma relevante no desempenho motor, biomecânico e na qualidade de vida (BOULTON et al., 2013). No cotidiano, os diabéticos têm a necessidade de se locomover, subir e descer degraus, dirigir, dançar ou seja, possui necessidades idêntica de um não diabético. Estas atividades têm um papel importante na funcionalidade e independência de todo e qualquer indivíduo, e a capacidade para realizar tarefas diárias é um fator importante no que se refere à qualidade de vida (SACCO et al., 2015; LEMOS et al., 2011).

A pisada é diferente em cada indivíduo e esta pode influenciar consideravelmente nos aspectos funcionais da passada do indivíduo (ROSENBAUM et al., 2012). Dessa forma é natural e importante a preocupação com a maneira com que o indivíduo pisa, visto que isso pode trazer danos a sua saúde. Com o passar do tempo, as pessoas conseguem notar anomalias na pisada, relatando-as aos profissionais devido a sintomas como dores na região plantar, pernas, dores nas “costas”, desgastes irregulares em seus sapatos, entre outros sintomas.

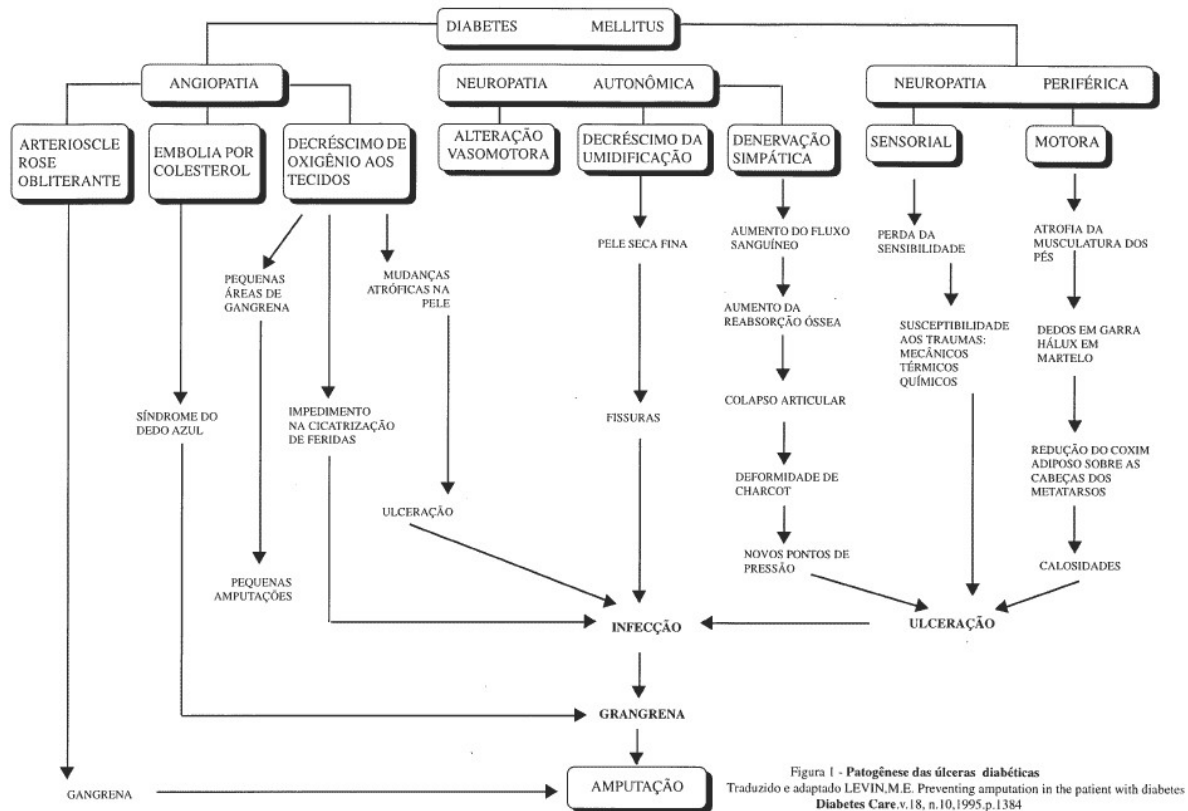


Figura 3 – Vias para a ulceração. Patogênese das úlceras diabéticas.

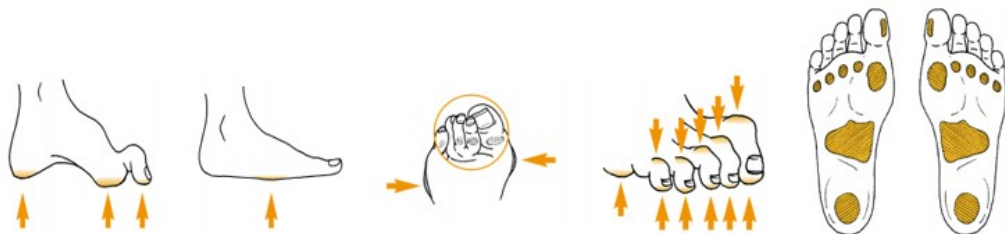


Figura 4 – Ilustração do IWGDF (2012), com as áreas de pressão anormal, que favorecem a ulceração do pé diabético

Um estudo transversal observacional realizado por OLIVEIRA et al., (2012), com 50 indivíduos diabéticos mostrou que métodos preventivos associados ao pé diabético, podem reduzir os custos no tratamento. Portanto o conhecimento sobre os aspectos funcionais dos diabéticos permite planejar estratégias de prevenção de grande importância. Segundo MENDES

et al. (2013), tais ações incluem educação preventiva para os diabéticos e seus familiares, alertando sobre os sinais de incapacidades físicas, orientando cuidados dirigidos à prevenção das quedas, bem como o uso adequado do calçado, conforme observado no quadro de classificação do risco, recomendações das Diretrizes de 2016 da SBD.

Quadro 2.1 – Classificação do risco, recomendações e acompanhamento periódico, segundo o nível de atenção de saúde (ADA-AACE-SBD-ALAD/GLEPED)

RISCO/ CATEGORIA	DEFINIÇÃO CLÍNICA	TRATAMENTO/ RECOMENDAÇÕES	ACOMPANHAMENTO
0	PSP e DAP ausentes	Educação do paciente, incluindo aconselhamento sobre o sapato adequado	Anual, por uma equipe generalista (previamente treinada) ou especialista
1	PSP ± deformidade	Considerar uso de calçados especiais e cirurgia profilática se a deformidade não puder ser adaptada aos sapatos Continuar a educação	A cada 3-6 meses, por equipe especialista
2	DAP ± PSP	Considerar sapatos especiais e consulta com um cirurgião vascular para seguimento conjunto	A cada 2-3 meses (por equipe especialista)
3	Histórico de úlcera ou amputação	Considerar o uso de sapatos especiais e consulta com cirurgião vascular para seguimento conjunto (se DAP estiver presente)	A cada 1-2 meses (por equipe especialista)

PSP: Perda da Sensibilidade Motora; DAP: Doença Arterial Periférica (Fonte: SBD, 2015).

Nesse sentido, estudos da passada de pessoas com diabetes são relevantes e já foram realizados sob alguns enfoques corretivos e mapeadores. Em recentes estudos referentes à abordagem para o tratamento do pé diabético, concluiu-se que a personalização do tratamento (ou da palmilha, quando essa for usada) pode determinar o grau de redução das úlceras (ARMS-TRONG et al., 2016).

## 2.3 PÉ DIABÉTICO

Denomina-se pé diabético um estado fisiopatológico multifacetado caracterizado por úlceras, infecção e/ou destruição de tecidos profundos que podem surgir nos pés de diabéticos. Conforme diferentes estudos (GOSKE et al., 2006; KWON et al., 2009; PEDROSA, 2010; FORMOSA; GATT; CHOCKALINGAM, 2016), tais sinais e sintomas ocorrem como consequência da neuropatia, da doença vascular periférica e/ou de deformidades nos membros inferiores.

O pé diabético representa uma das complicações mais devastadoras da DM, uma vez que pode levar a ulcerações que potencialmente evoluem para amputações de maiores ou menores proporções (EL-HILALY; ELSHAZLY; AMER, 2016). Os locais mais comuns de aparecimento de lesões são: i) os dedos, devido às fortes pressões externas e associadas à atrofia da musculatura; ii) sulcos interdigitais pela ocorrência de fissuras e pequenos cortes, favorecendo a colonização por fungos na pele; iii) região distal do pé, onde as proeminências dos metatarsos, quando ulceradas, podem originar focos de infecção que são capazes de penetrar nas



articulações falangianas levando à infecção e iv) região medial do pé, local de desenvolvimento de calosidades e lesões por representar região de apoio (MUELLER et al., 2006; BOWKER, 2008; PEDROSA, 2010; RAO, SALTZMAN, YACK, 2016) Figura 4. Essas manifestações podem ser influenciadas pela forma como as forças de pressão atuam sobre o pé durante a marcha.

A incidência anual de úlceras em pacientes com DM situa-se entre 2 e 4% e a prevalência de 4 a 10%; estimando-se serem mais ocorrentes em países menos desenvolvidos socioeconomicamente. A incidência cumulativa no decorrer da vida de um paciente com ulcerações é de 25%, e essas lesões precedem 85% das amputações (SBD, 2016). Segundo o estudo realizado por (BOULTON et al., 2013), anualmente, milhares de pessoas com DM perde parte da um seguimento do corpo em todo o mundo.

### 3 TECNOLOGIA ASSISTIVA E PALMILHA

É consenso de que as funções motoras são fundamentais para a qualidade de vida (FORMOSA et al.; ROSENBAUM et al., 2012; LEMOS et al., 2011), uma vez que o indivíduo necessita executar diversas funções, básicas como se locomover, sentar, entre outras atividades do cotidiano, entretanto, agravos como a irregularidade na DPP, podem interferir de forma expressiva na autonomia e independência do indivíduo. Um estudo realizado por EL-HILALY et al. (2016) com o objetivo de investigar o efeito da redução na pressão plantar com o uso de palmilha sintética da pressão plantar, em 20 sujeitos diabéticos com média de idade de 60 anos, mostrou que houve mudança significativa na redução da pressão na região plantar, durante do deslocamento do corpo (caminhar). Formosa (2013), reforça acerca da importância de triagens e métodos investigativos e mapeadores no que diz respeito à avaliação biomecânica, como exemplo a Tecnologia Assistiva, o mesmo afirma também que estudos realizados com diabéticos que utilizaram palmilhas como parte do tratamento, apresentaram uma redução significativa da PP em diabéticos com os primeiros sinais de amputação. De acordo com EL-HILALY et al. (2016), há uma redução no desenvolvimento do movimento da marcha pela influência da ação da neuropatia em variáveis tais como ângulos da pelve, velocidade reduzida de ativação muscular, menor velocidade de marcha, menor amplitude do passo e maior absorção de impacto do pé com o solo, devido à rigidez da região (menor circulação sanguínea) e função motora reduzida (MARTIN, 2005; KWON et al., 2009; FERNANDO et al., 2013; RASPOVIC, 2013).

De acordo com o estudo realizado por Sartoretto & Bersch (2014), no Brasil, o Comitê de Ajudas Técnicas - CAT, instituído pela PORTARIA N° 142, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2006 propõe o seguinte conceito para a TA: “Tecnologia Assistiva é uma área do conhecimento, de característica interdisciplinar, que engloba produtos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que objetivam promover a funcionalidade, relacionada à atividade e participação de pessoas com deficiência, incapacidades ou mobilidade reduzida, visando sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social”(ATA VII - Comitê de Ajudas Técnicas (CAT) - Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência (CORDE) - Secretaria Especial dos Direitos Humanos - Presidência da República). TA é um termo novo, utilizado para identificar todo o conjunto de recursos e serviços que contribuem para proporcionar ou ampliar habilidades funcionais de pessoas com alguma especificidade (debilidade) e conseqüentemente promover vida independente e inclusão (BERSCH, 2014).

Sob uma perspectiva multidisciplinar, mais notadamente na área da saúde, conceitos como TA surgem e ganham espaço no meio científico. Podendo contribuir para evitar e/ou reduzir a perda de habilidades funcionais em pessoas acometidas por distúrbios, com isso, proporcionando uma vida mais digna e autônoma ao diabético. Em virtude da recente institucionalização da área representada pela TA, naturalmente há uma desassociada produção acadêmica/científica

especializada, tanto no tocante a aspectos de Investigação e Desenvolvimento (I&D) quanto em relação à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), devido à pulverizada produção nos canais científicos. Nesse sentido, tal fato pode acarretar duas consequências importantes: i) baixa produção conceitual e tecnológica e ii) índices inferiores de políticas públicas que ofertem a TA em Saúde.

A população no âmbito geral, necessita de assistência em diversos setores e o suporte de recursos tecnológicos dessa natureza, uma vez que vem aumentando o número de diabéticos com problemas biomecânicos devido ao alto índice de NP, onde a maior parte desse contingente carece das condições econômicas para adquirir os bens necessários à melhoria de sua qualidade de vida (SACCO et al.,2014). A TA, de acordo com a Assistive Technology Act de 1989 , é compreendida como qualquer item, parte de um equipamento ou equipamento assistivo, que pode ser adquirido comercialmente, modificado ou personalizado, usado para melhorar a capacidade funcional de uma pessoa com algum tipo de debilidade. Entre as diversas categorizações, Cruz (2013) cita as que estão voltadas para intervenções clínicas e de pesquisa: adequação postural, comunicação alternativa, acesso ao computador, adaptações veiculares, equipamentos para o esporte e recreação, adaptações no meio ambiente (residencial, escolar, trabalho) e as adaptações cognitivas, ou seja, a integração entre o diabético e suas atividades deve estar em equilíbrio. É preciso identificar onde é necessário melhorar o seu desempenho e como será preciso facilitá-lo, pontos primordiais para o sucesso da indicação de uma intervenção (BATOCCHIO, 2014). Neste caso os aspectos motores associado aos fatores biomecânicos.

Assim, todas essas ocorrências relacionadas ao déficit muscular, associadas com decréscimos biomecânicos, devem ser considerados na aplicação de estratégias de tratamento e prevenção para a melhoria da marcha do diabético. Contribuições técnicas aplicadas à análise do sistema biológico com etiologia mecânica podem proporcionar informações a serem utilizadas no processo de confecção de um sistema controlador orgânico, como a palmilha de biomaterial, que atue na prevenção das ulcerações, em específico em palmilhas personalizadas para diabéticos.

O Látex natural (*Hevea Brasiliensis*) é definido como uma substância que tenha sido manipulada para assumir uma forma sintética ou natural, usado para procedimentos de diagnósticos ou terapêuticos, podendo substituir parte de um sistema vivo ou para funcionar em contato com um tecido vivo, por meio de um controle de interações de seus componentes (REIS, 2014). Este junto com o aço e o petróleo são alicerces evolutivos para a ciência, e seu uso intensificou-se na medicina, devido suas propriedades de neoformação tecidual, hidratação de tecidos e bioinerte (ROSA, 2009). A engenharia pode contribuir no caso específico do pé diabético observando a passada por meio de um sistema dinâmico de controle, advertindo que a identificação de sistemas e estimação de parâmetros, poderão significar coisas diferentes para pessoas diferentes (RAKE,1980). Nesse contexto, apresentar abordagem sob enfoque da engenharia que visualiza em alguns momentos os sistemas como modelos matemáticos, é uma proposta para somar no processo de confecção de palmilhas. O modelo matemático para a pisada na passada diabética é

importante para o conhecimento dos parâmetros mecânicos, para a análise dos dados de pressão e para o controle do processo. Isso pode ser feito por meio de uma palmilha personalizada com o objetivo de prevenção para o pé diabético ou modificações de terapias.

## 4 OBJETIVOS

### 4.1 Objetivo Geral

Apresentar um protocolo de análise da passada diabética a partir de dados coletados, para confecção de palmilha de biomaterial (*Hevea Brasilienses*) na prevenção de úlceras em diabéticos no contexto da TA.

### 4.2 Objetivos Específicos

- Analisar as informações a partir dos dados coletados da passada do diabético por meio de um sistema eletrônico System Identification Toolbox do MatLab
- Obter um modelo matemático com refinamentos baseado no conhecimento prévio dos fenômenos envolvidos (pressão plantar)
- Avaliar as informações acerca do controle dinâmico do modelo matemático simples, no âmbito de I&D, a partir do modelo matemático do sistema gerado na identificação dos pontos de maior pico de pressão
- Promover o processo de modelagem de palmilhas de biomaterial personalizada adaptada à marcha, pisada e passada do diabético no enfoque da TA.

## 5 MATERIAIS E MÉTODOS

Estudo observacional para avaliação de biomaterial, látex natural (*Hevea Brasiliensis*) como substrato para confecção de palmilha. O estudo teve a aprovação do Comitê de Ética da Secretaria de Estado e Saúde do Distrito Federal (FEPECS) sob o número 052/2012.

Por meio de contato pessoal, a diabética foi convidada a participar da pesquisa. Sujeito do sexo feminino, 33 anos de idade, DM tipo 1 (diagnóstico há 24 anos), estudante de pós-graduação, moradora da região central do Distrito Federal, casada, sem filhos, sem limitações de comunicação e locomoção, usuária da bomba de insulina. O indivíduo assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e respondeu a um questionário estruturado com questões fechadas para coleta de dados pessoais e clínicos. Também, ao questionário *Michigan Neuropathy Screaming Instrument* (MNSI) – questionnaire, instrumento que avalia os sintomas relacionados à neuropatia diabética, (anexo A). Foram coletados dados sobre a condição de marcha.

O MNSI em sua versão adaptada para uso no Brasil (MNSI-Brasil) foi aplicado a diabética apenas para identificar a presença de NP. Este instrumento totaliza um escore que, quando igual ou superior a 8, sugere NP. Mensurados a estatura (estadiômetro compacto tipo trena modelo Sanny®) massa corporal com a balança digital da marca G-Tech, dimensões do pé por meio do paquímetro grande com mandíbula retrátil modelo Sanny® e frequência cardíaca de repouso (monitor cardíaco modelo Polar). Glicemia capilar, medida em tira reagente específica por meio de colocação de gota de sangue, retirada da polpa digital com lancetador e analisada em glicosímetro (aparelho medidor eletrônico) Accu-Chek Active, procedimento realizado pela própria diabética.

A diabética foi aconselhada a não consumir álcool ou qualquer tipo de medicação além da insulina usual nas 24 horas antes do início do experimento.

Para a confecção da palmilha derivada de látex natural, foram utilizadas informações provenientes do teste na Plataforma Emed®.

Foi utilizado o MATLAB (MATrix LABoratory), software interativo de alta performance voltado para o cálculo numérico. Integra análise numérica, cálculo com matrizes, processamento de sinais e construção de gráficos.

### 5.1 BAROPODOMETRIA - PLATAFORMA NOVEL EMED® - n50

Equipamento que permite a medição de pressão exercida no pé em contato com o solo durante a carga dinâmica. Informa a DPP do pé por meio de dados uniformizados de modo que eles podem ser analisados, fornecendo dados para cada indivíduo, bem como compara-los com

determinados padrões. As informações são obtidas por meio de sensores eletrônicos instalados na plataforma diretamente ligado ao computador a partir de um ao sistema programado para executar as informações provenientes do pé.

A plataforma identifica automaticamente os pés como direito ou esquerdo, exibe o centro de pressão, curva força vertical – tempo, curva pressão máxima – tempo, curva área de contato – tempo, integral força-tempo e imagem da pressão máxima. Além disso, fornece o comprimento da impressão plantar do pé e calcula a médias das tentativas realizando armazenamento automático. O software de análise *hindfoot, midfoot, forefoot, toes* (HMFT) fornece a respectiva imagem com os valores de pressão e um esquema de cores especificando graficamente as pressões que atuam sobre a superfície plantar do pé. Também é possível visualizar gráfico tridimensional que fornece ilustração das pressões que agem na superfície do pé, bem como o cálculo automático das variáveis e a geração de um relatório.

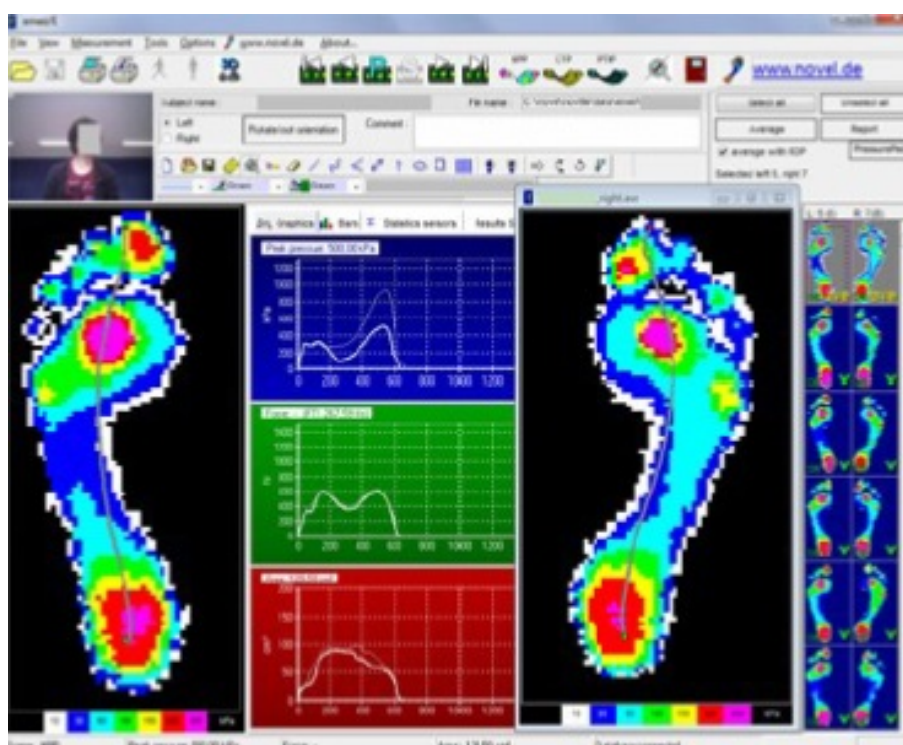


Figura 5 – Software da plataforma da Novel Emed@-n50

## 5.2 PROCEDIMENTO DE CONFECÇÃO DA PALMILHA

O Biomaterial foi confeccionado de forma personalizada, individualizada e tratado em bancada, possui propriedades como: elasticidade, impermeabilidade, resistência, fácil manuseio, baixo módulo *Young* e biocompatibilidade. De posse dos dados da plataforma Emed-n50, o processo construção iniciou-se por meio da fabricação dos moldes. O procedimento de confecção das palmilhas, denominada aqui de palmilha Bioeng pode ser visto nos itens subseqüente

### 5.2.1 Confeção dos moldes

A confecção desta palmilha para pé diabético foi individualizada e personalizada, o formato e proporções da palmilha seguiram as características dos pés do diabético. Assim, é possível proporcionar maior conforto e ajuste.

O molde foi gerado com base na anatomia e nas características do pé, tomando como modelo o formato anatômico do pé humano para fins do protótipo. A técnica de moldagem adotada foi a mesma utilizada em odontologia para confecção de próteses dentárias, na qual se utiliza uma mistura de alginato e água para copiar de forma exata o formato e a anatomia do pé, em seguida ocorre o vazamento com gesso (REIS, 2014). Material utilizado para a confecção do molde negativo para a palmilha Bioeng - Pé tamanho 38: 500 ml de água, 300 g de alginato, 1 forma (27 cm x 13,5 cm). Processo de secagem: 6 minutos

Na figura 6 estão os detalhes da confecção do molde. Esse processo de moldagem permite moldar inteiramente o pé ou somente a região plantar.

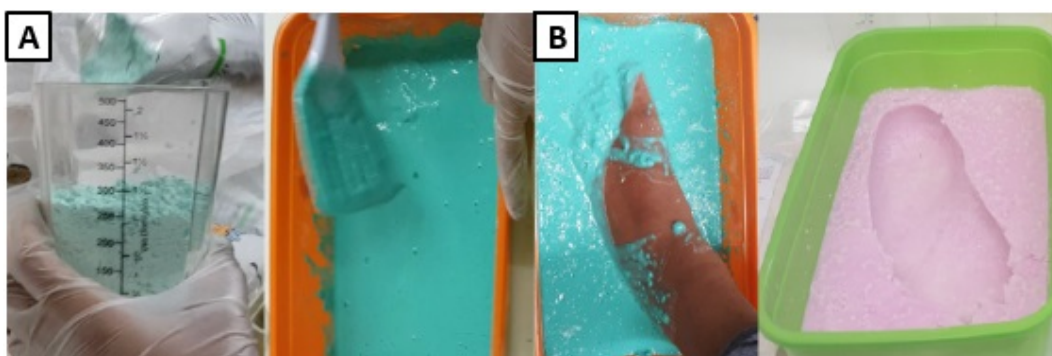


Figura 6 – (A) fabricação do molde negativo; (B) molde elaborado com o alginato.

O alginato é um pó utilizado na fabricação de moldes, que misturado à água se torna uma massa de secagem rápida, que guarda com perfeição qualquer forma a que for submetido, porém para que haja uma modelagem perfeita, faz-se necessário a utilização da proporção correta entre pé e água. Deixando secar por aproximadamente 30 minutos.

Após o processo de fabricação do molde negativo do pé, foi iniciada a etapa de construção do molde positivo, com o gesso tipo IV, devido à resistência à compressão e a temperaturas elevadas. Para a confecção deste, foi realizado a mistura em um recipiente de vidro. Após a mistura da quantidade adequada, despejou-se o líquido dentro do molde negativo feito com o alginato, de forma uniforme, cobrindo todo o molde. Depois de seco, retirou-se a peça em gesso com cuidado, para não danificar a estrutura, fez-se necessário passa-se delicadamente uma lixa d'água fina para retirar possíveis elevações que existiam e que poderia vir a atrapalhar na confecção da palmilha. Material utilizado para a confecção do molde positivo: 500 g de gesso tipo IV, 250 ml de água. Processo de secagem do gesso: 30 minutos em ambiente fechado à 21°C. Todo o procedimento pode ser observado na Figura 7. Com o molde pronto, passa-se à confecção da palmilha Bioeng. Para isso foi utilizado o látex pré vulcanizado da marca *ki-latex*.



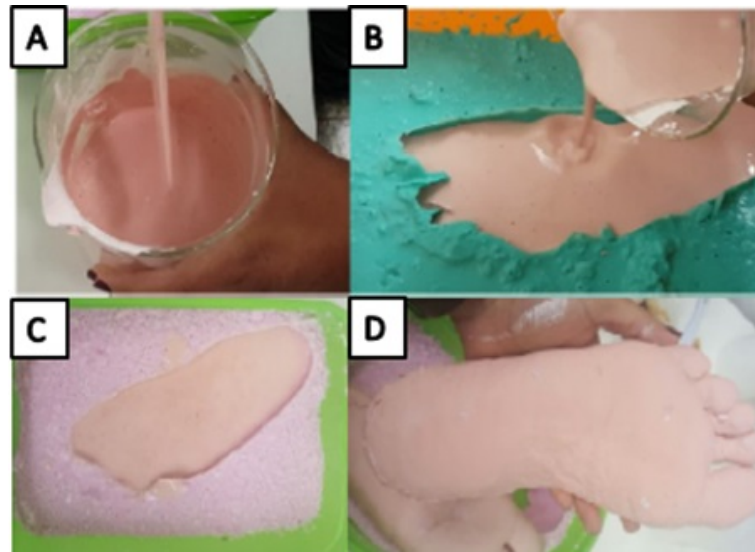


Figura 7 – (A; B) molde em alginato preenchido com o gesso tipo IV; (C; D) molde positivo do pé diabético.

O látex puro foi colocado em um recipiente, onde o molde positivo foi imerso e retirado o excesso de látex com pincel de cerdas de nylon. Após a acomodação do látex no molde, foram retiradas as pequenas formadas no processo com uma agulha e assim o molde positivo com o látex líquido é levado para a estufa, ligada a uma temperatura de aproximadamente 70°C permanecendo por 10 minutos e retirando em seguida para a verificação do material, após a inspeção o molde volta novamente a estufa, repetindo assim por 3 vezes. O procedimento pode ser observado na figura 8.

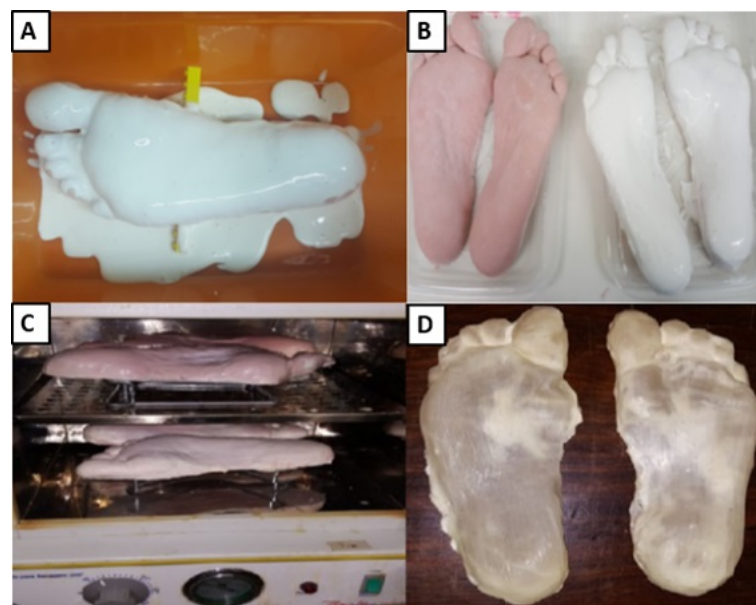


Figura 8 – (A) acomodação do látex no molde; (B) processo de secagem do látex antes da inserção na estufa; (C) molde com o látex na estufa; (D) palmilha confeccionada.



Figura 9 – Palmilha Bioeng confeccionada.

### 5.3 PROCEDIMENTO DE COLETA

Para determinar a região de colação dos sensores foi realizado um ensaio em dois momentos distintos (teste 1 e teste 2), por meio do *pedographic analysis* com equipamento Plataforma Emed n50 Novel e software Emed Novel®, que coleta dados da distribuição da PP. Foi selecionada a posição ortostática, braços paralelos, pés descalços, olhos abertos, sem qualquer tipo de apoio adicional com permanência de 30 segundos. Orientou-se que a posição do corpo fosse distribuída de forma homogênea em ambos os pés, conforme a figura 10. A imagem destaca a região do antepé com a maior concentração da PP, teste 1 (sem palmilha). Antes de iniciar o processo de captação dos dados, o avaliador se certificou acerca do posicionamento da diabética. Após a captação dos dados foi orientado ao indivíduo o passo seguinte.

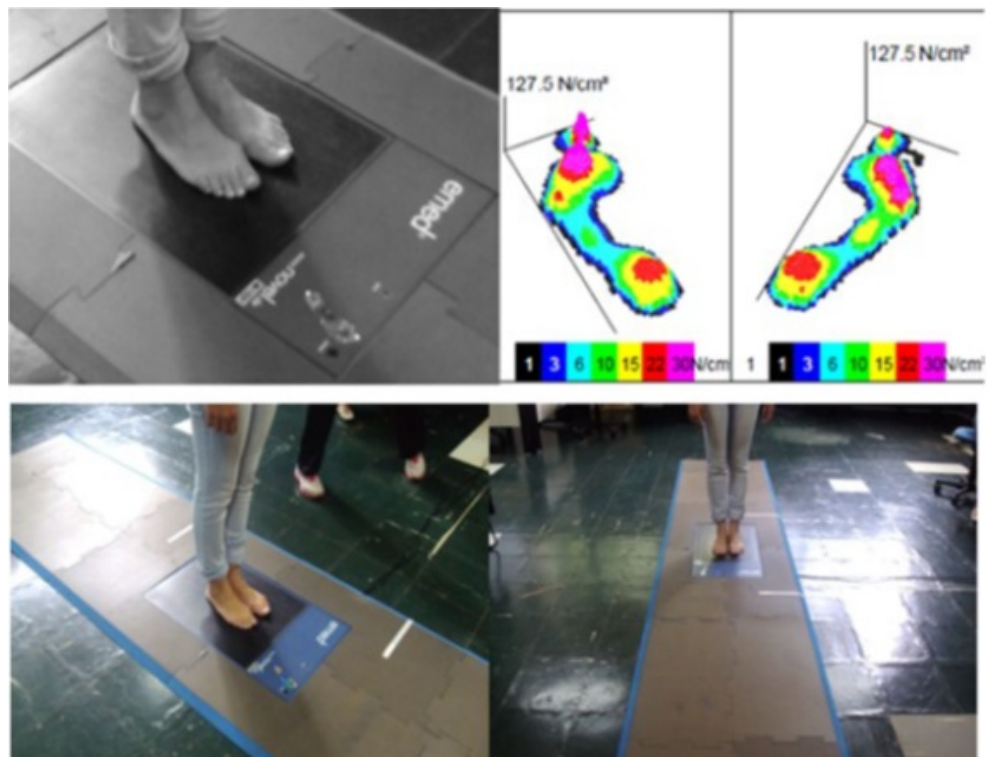


Figura 10 – Procedimento de captação dos dados referente à PP. Informações obtidas por meio do software Novel emed® -n50.

Após o teste 1 e a confecção da palmilha de biomaterial, Bioeng, realizou-se o teste 2 (com palmilha) com os sensores em um momento distinto. A diabética foi informada sobre o procedimento de análise.

Para o teste 2 foi acoplado à perna da diabética o sistema capaz de capturar o sinal gerado por quatro sensores de força, além de permitir o armazenamento dos dados processados pelo microcontrolador: o kit EZ430-F2013 de desenvolvimento da *Texas Instruments*, equipado com o microprocessador MSP430 utilizado para a manipulação dos dados capturados pelo sensor.

O microprocessador MSP430 possui a função de coletar os dados capturados pelo circuito de aquisição. Essa ferramenta de desenvolvimento possui os módulos hardware e software necessários para realizar uma comunicação *outdoor* via *wireless*, enviando os dados coletados e os recebendo através do módulo receptor acoplado a uma gravadora USB, conectada ao notebook. Uma Taxa de amostragem da ordem de 2 KHz nos módulos de aquisição, combinada com as taxas de transmissão por módulos WiFi, com saídas do circuito conectadas ao microcontrolador, foram enviadas ao computador resultando em uma taxa de amostragem efetiva de cerca de 40 Hz. Os códigos implementados foram destinados a coletar as informações da palmilha, enviar e receber uma mensagem contendo esses dados, permitir a leitura dos elementos pelo MatLab e, por fim, armazenar e apresentar as informações obtidas.

Foram empregados quatro sensores de força FlexiForce®, modelo HT201, do fabricante Tekscan figura, figura 11. O sensor foi utilizado para detectar e medir variações da força aplicada sobre sua área sensível, detectar contato ou toque. Os sensores foram fixados na palmilha com fita, para garantir que não ocorresse deslocamento destes durante os testes. Com a palmilha fixada ao pé, realizou-se a coleta de dados com o sujeito: permanência em posição ortostática, imóvel por um tempo de 10 segundos, depois realizou uma caminhada livre de cerca de 50 segundos e, por fim, permaneceu novamente na posição por mais 30 segundos.

Após refazer o teste 2, seguindo o mesmo protocolo e usando a palmilha, foram retirados os sensores e o avaliador forneceu a devida atenção e reforçou acerca da proposta do estudo em questão e assim a diabética foi dispensada para o retorno em seu lar.

Tanto a entrada como os dados de saída que tinham valores médios diferentes de zero, foram subtraídos e então, usando o comando *mean*. Esta operação de processamento de dados ajudou a estimar modelos lineares, pois esses modelos não conseguem captar as diferenças arbitrárias entre os níveis de sinal de entrada e saída. O mesmo foi feito para dados de validação (sensor s2). Para identificar alguns itens, que não há delay no sistema observado via resposta impulso, frequência mostrou a concordância entre o modelo em espaço de estados e modelo *Fourth-order autoregressive* (ARX), modelo auto-regressivo que especifica que a variável de saída depende da linearmente em valores pré-estabelecidos.

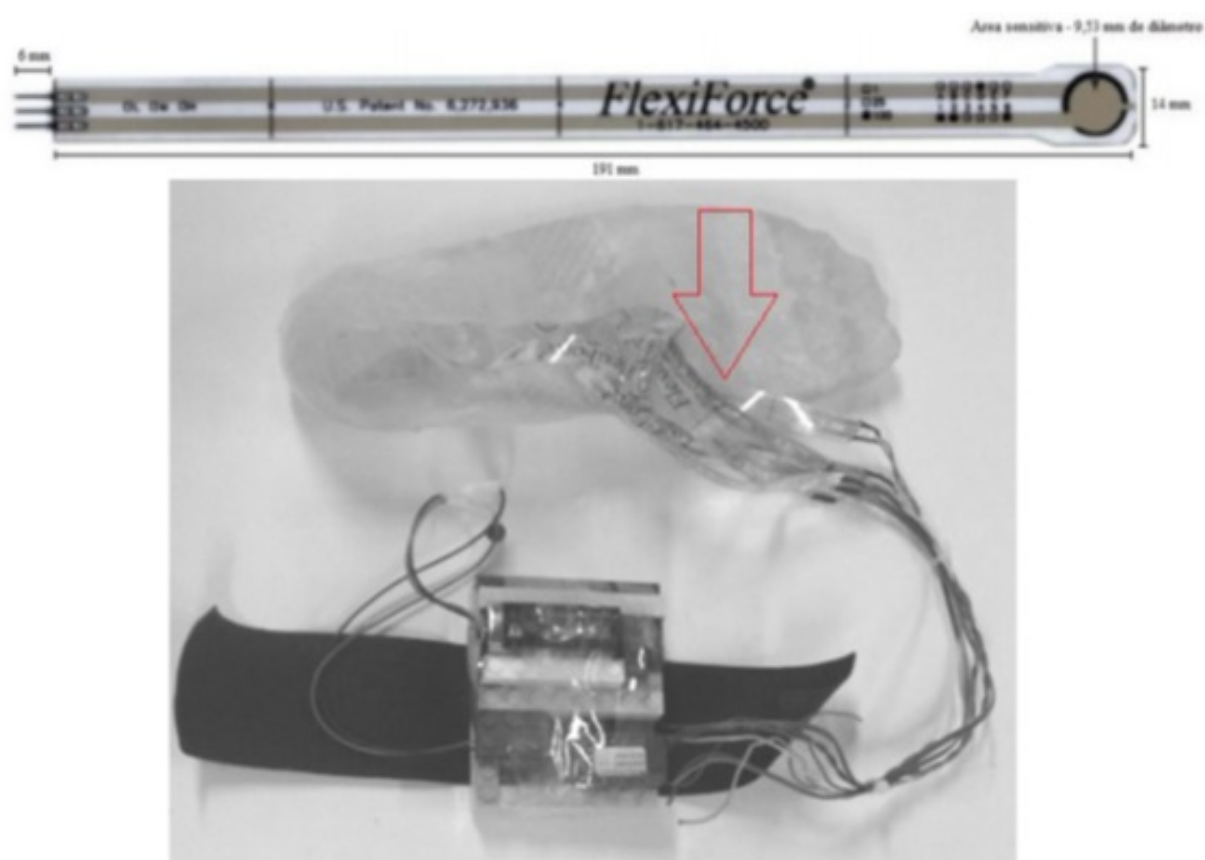


Figura 11 – Foto do protótipo de captura dos dados usados na identificação do modelo. Sensores FlexiForce conectados a uma placa de aquisição com um buffer e um estágio de ganho conectado ao microcontrolador Msp430f2274 (RF2500).

## 6 RESULTADOS

O resultado obtido a partir do questionário MNSI-Brasil, com o pontuação de 7 sugere uma atenção acerca da NP, no entanto de acordo com o protocolo de *Michigan*, a diabética não se enquadra na classificação que sugere NP, porém por se tratar de um questionário subjetivo, faz-se necessário uma análise clínica por meio de diagnóstico e com um parecer de um especialista.

Os dados coletados por meio do ensaio estático, na plataforma Emed n50 Novel, foram para cada uma das quatro regiões selecionadas (retropé, mediopé, antepé e dedos) do pé direito, figura 12.

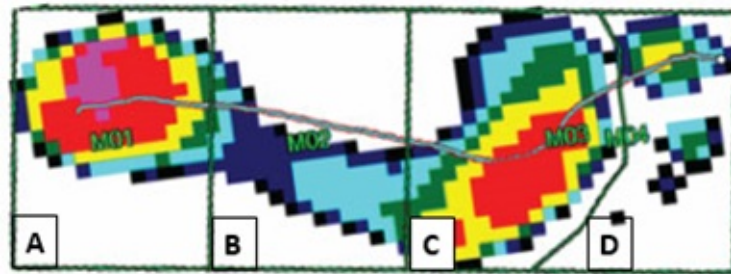


Figura 12 – (A) retropé;(B)mediopé;(C)antepé;(D)dedos. Fonte:Novel Emed® n-50.

Observou-se que a variação mais acentuada dos dados ocorreu na região mediopé da diabética, sendo essa informação significativa para verificar possíveis alterações da PP, podendo inferir um indício de neuropatia periférica. Para objetivo desta pesquisa, justificou-se a inclusão de dois sensores na região de maior pico de pressão, que foi o antepé, sendo um para gerar os dados experimentais de identificação e o outro de validação. Os dados de saída do sistema identificaram a entrada força peso, entre as quais tiveram uma correlação figura 13.

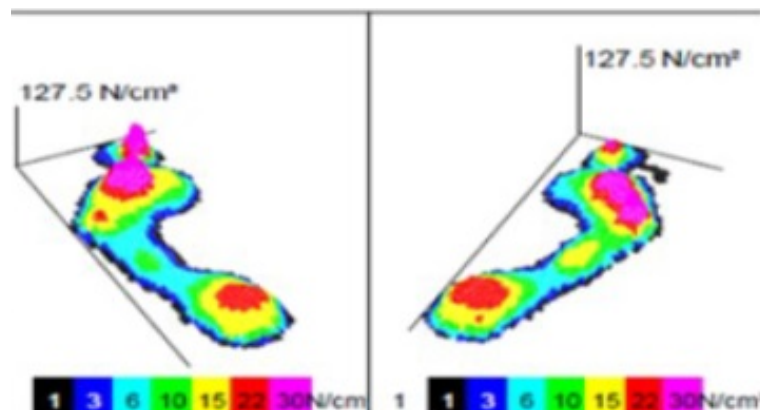


Figura 13 – Resultante do PP. Informações provenientes do software Novel Emed® n-50.

Conforme o pré tratamento realizado nos dados de entrada e de identificação (s1), os eixos superiores mostram os dados de saída (pressão); e os eixos de baixo, os dados de entrada

(força peso). Tanto a entrada como os dados de saída que tinham valores médios diferentes de zero e foram subtraídos e então usado o comando mean e observou-se o intervalo de confiança de 90%.

Esta operação de processamento de dados ajudou a estimar modelos lineares, pois esses modelos não conseguem captar as diferenças arbitrárias entre os níveis de sinal de entrada e saída.

No processo de identificação do modelo que melhor representou o sistema, verificou-se com a análise que o ruído foi proveniente de uma perturbação primária, pois este não foi o da entrada. Diante disso em modelos polinomiais lineares optou-se pela estrutura do modelo Box-Jenkins (BJ). Antes de avaliar essa decisão análises foram feitas, típicas do processo de identificação. Diante disso o modelo apresentado na forma polinomial, gerou simulações apresentadas conforme a Equação (1):

$$y(t) = \left[ \frac{B(q)}{F(q)} \right] u(t) + \left[ \frac{C(q)}{D(q)} \right] e(t) \quad (1)$$

Com,

$$\begin{aligned} B(q) &= -0.005265 \cdot q^{-7} + 0.008649 \cdot q^{-8} - 0.003362 \cdot q^{-9} \\ C(q) &= 1 + 0.4556 \cdot q^{-1} - 0.0551 \cdot q^{-2} - 0.1789 \cdot q^{-3} \\ D(q) &= 1 - 0.7948 \cdot q^{-1} - 0.6364 \cdot q^{-2} + 0.6176 \cdot q^{-3} \\ F(q) &= 1 - 0.9276 \cdot q^{-1} + 0.345 \cdot q^{-2} - 0.06457 \cdot q^{-3} \end{aligned}$$

Na forma espaço de estados, modelo matemático de um sistema físico composto de um conjunto de variáveis de entrada, de saída, tem-se a Equação (2):

$$\begin{bmatrix} \vec{x}_{12} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 1.7223 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & -0.0053 \\ -0.4459 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0.0128 \\ -0.8691 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & -0.0069 \\ 0.7412 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & -0.0061 \\ -0.2542 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0.0075 \\ 0.0339 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & -0.0021 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 1 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \end{bmatrix} ent(t) \quad (2)$$

Equação (3)

$$y = [1 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0] \cdot \begin{bmatrix} \vec{x}_{12} \end{bmatrix} \quad (3)$$

Foram geradas simulações a partir do modelo matemático, conforme apresentado na figura 14.



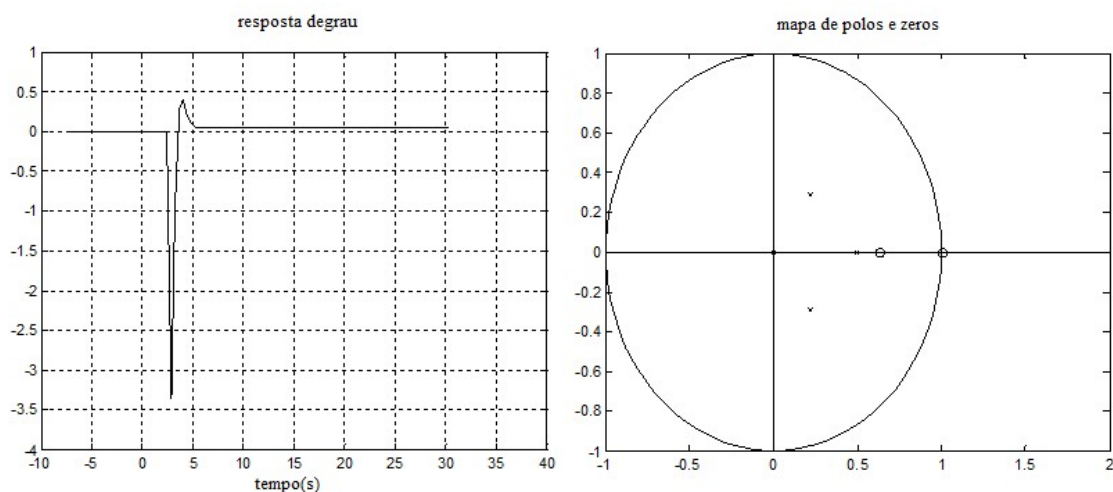


Figura 14 – Simulações do *toolbox* de informações referente a resposta a degrau do sistema e sua disposição de polos e zeros.

As correlações dos sinais foram observadas a partir da resposta do sistema (saída) ao sinal de excitação (entrada), conforme a figura 15.

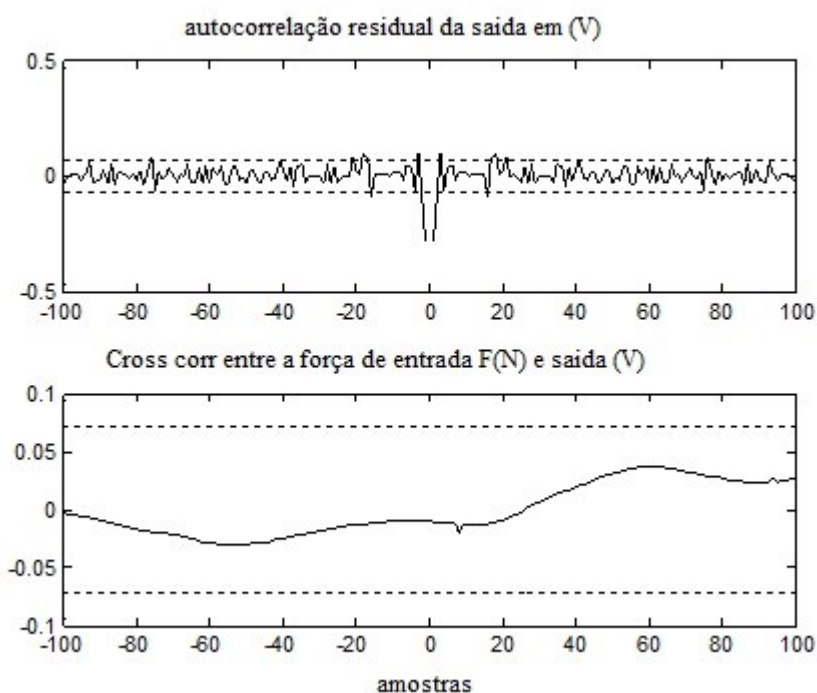


Figura 15 – Relação entre saída e entrada, dentro da margem confiável e exequível.

As mesmas curvas foram capturas usando os dados do sensor s2 – validação. Nessa análise buscou-se realizar uma previsão de 10. O sinal com dados de validação se manteve dentro da região entre as linhas pontilhadas, o que é considerado aceitável, representando que este modelo, com base na hipótese desse estudo, foi coerente, como pode ser observado na figura 16.

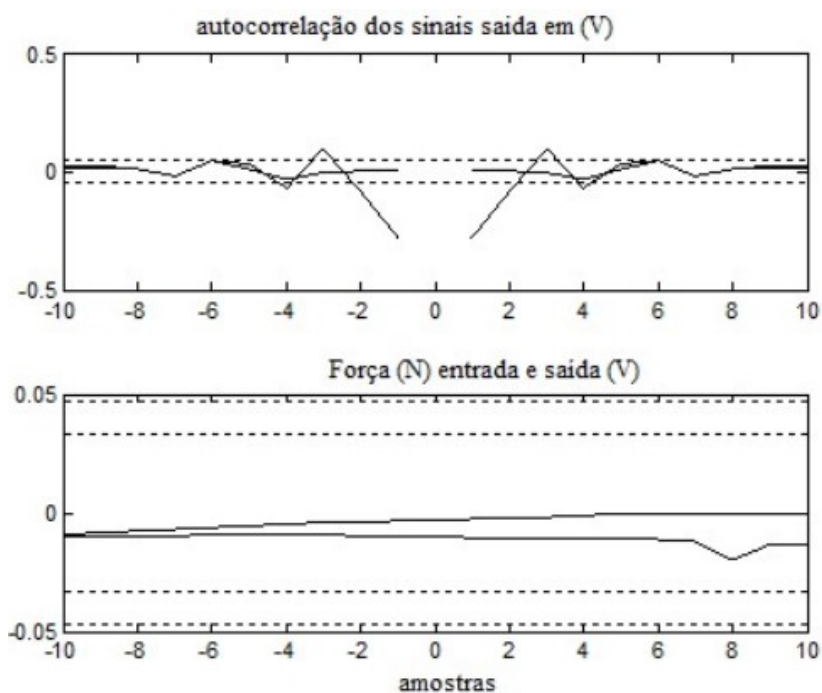


Figura 16 – Sinal com dados de validação se manteve dentro da região entre as linhas pontilhadas – sistema validado.

Outrossim houve uma correlação dos sinais de entrada e saída, possível assim de ser analisada e comparada com outros sistemas de validação e análise de forças resultantes.



## 7 DISCUSSÃO

A representação de sistemas e fenômenos observados por meio de modelos matemáticos é um desafio para o avanço das pesquisas em TA. A partir dos anos 90, foram desenvolvidas diferentes maneiras de se formular moldes matemáticos decorrentes de dados observados. Tais avanços diminuíram o número de casos em que se conseguiam esses modelos por meio das equações baseadas apenas na física do processo (AGUIRRE, 2007).

As particularidades de cada indivíduo podem interferir significativamente na qualidade de vida da pessoa. Nesse sentido, deformidades no pé podem afetar e trazer danos à saúde (WROBEL, 2010). Para um pé humano portador da moléstia, a instabilidade na PP confirma a necessidade de um estudo prévio da passada pelo paciente para se confeccionar a palmilha que é denominada aqui como controle orgânico.

Alterações existentes na trajetória da marcha, como deslocamento do Centro de Pressão (COP) na direção médio-lateral (ML) e antero-posterior (AP), e estudos sobre PP são elementos importantes na assistência a determinadas desigualdades associadas às desordens musculoesqueléticas, podendo agregar informações em análises que dizem respeito a DPP (FISHCO et al., 2015; ALMEIDA et al., 2009). A compreensão da estabilidade foi uma variável que influenciou na criação e confecção da palmilha personalizada de biomaterial.

Nesse contexto, e visando buscar inclusão de um biocontrolador diferenciado e eficiente, que possa alterar a dinâmica do sistema de controle, a palmilha derivada de biomaterial (*Hevea Brasiliensis*) foi confeccionada de maneira totalmente individualizada e personalizada, seguindo a anatomia e as características do pé diabético, diferente da maioria das demais palmilhas com sistemas de medição da PP que não o são (REIS, 2014). Isso fez com que os sensores fossem instalados em pontos específicos na captura dos valores das PP, além de permitir um mapeamento da distribuição dessas pressões, que deram subsídio à formulação matemática e computacional do sistema observado. Segundo Morão et al., (2009) a ferramenta computacional que faz uso de métodos expeditos para captura, caracterização, visualização e estudos acerca da cinemática, obtendo assim informações sobre parâmetros da locomoção.

Um estudo realizado por (RAMIREZ et al., 2006) propôs um método para definir novos parâmetros que discriminam os doentes de Parkinson em comparação com pessoas sem a doença, a partir da análise de sinais de marcha, especificamente a partir do *Time Series Balancing Interval* (STIB). Discriminação parâmetros analisados a partir da série STIB são os seguintes: o coeficiente de variação, o poder espectral e as médias temporais dos espectrogramas de Fourier (transformada integral que expressa uma função em termos de funções de base sinusoidal). Tais parâmetros foram avaliados utilizando a série STIB de 15 pacientes com Parkinson e 15 indivíduos saudáveis. Ao realizar a análise estatística apropriada utilizando o teste

t de Student, observou-se que o método proposto pode ser utilizado na detecção precoce de alteração na marcha, e poderia ser compatível com o diagnóstico precoce da doença de Parkinson. No entanto, este estudo não discriminou entre as várias doenças que afetam a marcha. Outrossim, uma pesquisa realizada por Ximenys e Peron (2013), onde realizaram um estudo como objetivo de avaliar as distribuições PP em crianças autistas, em comparação crianças não autistas com o uso do sensor FlexiForce® junto à palmilha para aquisição dos sinais. A amostra era composta por indivíduos entre 4 e 13 anos, distribuídos aleatoriamente. O estudo mostrou que foi possível observar e quantificar a variação da PP em cada indivíduo, bem como diferença na DPP.

FANG (2013), realizou um estudo com 107 indivíduos, dos quais foram divididos 28 participantes (56 pés) em controle normal, 56 diabéticos sem NP (112 pés) e 23 diabéticos com NP (46 pés). A PP do pé foi medida enquanto os indivíduos caminhavam a velocidade constante ao longo de um piso liso usando palmilhas de pressão F-Scan®. As gravações de seis passos médios foram calculados para avaliar as características da distribuição da PP. Achou-se que a relação entre força exercida contra o chão e tempo integral (FTI), bem como a força plantar do antepé eram mais intensos em pacientes com NP. A análise das correlações entre os parâmetros biomecânicos região plantar e parâmetros eletrofisiológicos dos membros inferiores, mostrou correlação entre a condução dos neurotransmissores sensoriais, podendo assim interferir de forma expressiva a condução dos estímulos motores. Investigações e estudos relacionados à passada de pessoas com diabetes já foram realizados sob alguns enfoques corretivos e mapeadores, contudo, o presente estudo mostrou que a engenharia pode contribuir para esse caso específico ao observar a passada como um sistema dinâmico de controle, uma vez que a identificação de sistemas e a estimação de parâmetros podem significar coisas distintas para pessoas diferentes (RAKE, 1980). Tal observação foi possível implementando-se a modelagem matemática, em especial o modelo Box-Jenkins, obtendo-se resultados em conformidade com os dados obtidos por meio do sensor de validação possível de observar na correlação entre sinais de entrada e saída, tanto para o sensor de entrada e identificação quanto para o sensor de validação, conforme observado nas figuras 15 e 16, respectivamente.

Este estudo apresentou uma abordagem sob o enfoque da engenharia, que utiliza o modelamento matemático como uma ferramenta para simular o comportamento de sistemas diversos, encontrados na natureza. O modelo matemático para análise do momento passivo da passada diabética é fundamental para o conhecimento dos parâmetros mecânicos, para a análise dos dados de pressão e para o controle do processo através de uma palmilha personalizada, como forma de prevenção para possíveis úlceras do pé diabético e/ou intervenções terapêuticas.

A percepção de aspectos que são importantes no método de captura dos dados da passada do pé diabético, tais como realizar testes em dias distintos, filtrar os artefatos de movimento do sistema, bem como a realização de testes para a escolha da melhor técnica de modelagem para cada caso estudado, foram aqui observados. As condições foram semelhantes, apesar de

que outras variáveis (como velocidade com captura por imagem) poderiam também ter sido consideradas em tal processo, fato que se pode afirmar com base em ensaios prévios em que se nota que a instabilidade do sistema é característica do modelo e não dos dados.

## 8 CONCLUSÃO

A modelagem do momento passivo da passada do pé diabético é uma tarefa desafiadora, e pesquisas anteriores já apresentaram contribuições que se somam as desse estudo. Os resultados desse estudo paramétrico fornecem um primeiro passo para descobrir tendências para a geração de novas palmilhas preventivas. Esta complexa moléstia possui sua etiologia baseada em diferentes sistemas, como mecânico, neurológico, circulatório e esta proposta de palmilha introduz parâmetros da marcha e antropométricos. Pois se o indivíduo exerce uma determinada função que exige uma carga diferenciada sobre os pés, por exemplo cabeleireiro, professor, etc., a distribuição das forças resultantes pode ser diferenciada. Esta informação deve influenciar o processo de criação de futuras palmilhas, inseridas no conceito de Tecnologia Assistiva.

Apesar de ser um conceito novo, a TA contribui para proporcionar habilidades funcionais, podendo utilizar controladores orgânicos, conforme visto neste estudo, como um parâmetro a ser considerado na obtenção de modelos matemáticos atuando diretamente em ferramenta, técnicas de prevenção e tratamento de úlceras do pé diabético.

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGUIRRE, L. Introdução à Identificação de Sistemas – Técnicas Lineares e Não-Lineares Aplicadas a Sistemas Reais. [S.l.]: Editora UFMG, 2007. ISBN 9788570415844.
- ALMEIDA, J. S. et al. Comparison of plantar pressure and musculoskeletal symptoms with the use of custom and prefabricated insoles in the work environment. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, Scielo, v. 13, p. 542–548, 12 2009. ISSN 1413-3555.
- ARMSTRONG, D. Clinical care of the diabetic foot. EUA: American Diabetes Association, 2016. ISBN 9781580402231.
- ASSISTIVE TECHNOLOGY ACT de 1998 (P.L. 105-394, S.2432). Disponível em: [https://en.wikisource.org/wiki/Assistive\\_Technology\\_Act\\_of\\_1998/Title\\_III](https://en.wikisource.org/wiki/Assistive_Technology_Act_of_1998/Title_III).> , Acessado em 27 de maio de 2016.
- BARBOSA, C.P.F.M. Modelação biomecânica do corpo humano: aplicação na análise da marcha. 2011.
- BARROS, M.F. et al. Impacto de intervenção fisioterapêutica na prevenção do pé diabético. *Fisioterapia em Movimento*, Scielo, v. 25, p. 747–757, 12 2012. ISSN 0103-5150.
- BATOCCHIO, A.; GALVÃO, C.R.C.; GOMES G.; ROSÁRIO, J.M.; RIBEIRO, M.A.; PAZ M.P.; BRENELLI, S.L.; PENTEADO S. Tecnologia Assistiva – Criação de modelo para implantação de centros integrados de solução em saúde. *Parcerias. Estratégicas*. Brasília-DF. v. 19 , n. 39, p. 77-97, 2014.
- BenAbdelkader, C., Cutler, R. G., & Davis, L. S. (2004). Gait recognition using image self-similarity. *EURASIP Journal on Advances in Signal Processing*, 2004(4), 1-14.
- BHARARA, M.; SCHOESS, J.; ARMSTRONG, D. G. Coming events cast their shadows before: detecting inflammation in the acute diabetic foot and the foot in remission. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, John Wiley & Sons, Ltd, v. 28, p. 15–20, 2012. ISSN 1520-7560. <http://dx.doi.org/10.1002/dmrr.2231>.
- BOULTON, A. J. M. et al. Deep wound cultures correlate well with bone biopsy culture in diabetic foot osteomyelitis. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, v. 29, n. 7, p. 546-550, 2013. ISSN 1520-7560. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1002/dmrr.2425>.
- BOWKER, J. H. Levin and O’Neal’s the Diabetic Foot. [S.l.]: Mosby/Elsevier, 2008. (Clinical-Key 2012). ISBN 9780323041454. CENCI, D. R. et al. Análise do equilíbrio em pacientes diabéticos por meio do sistema F-Scan e da Escala de Equilíbrio de Berg . *Fisioterapia em Movimento*, Scielo, v. 26, p. 55–61, 03 2013. ISSN 0103-5150.
- CRUZ, D.M. Utilização de dispositivos assistivos por alunos com deficiência em escolas públicas.

Cadernos de Terapia Ocupacional da UFSCAR, v. 21,n.1,p.4-5, 2013.

DULLIUS, J. Educação em Diabetes através de Programa Orientado de Atividades Físicas (PROAFIDI). Brasília: UnB, 2007.

EL-HILALY, R.; ELSHAZLY, O.; AMER, A. The role of a total contact insole in diminishing foot pressures following partial first ray amputation in diabetic patients. *The Foot*, Elsevier, v. 23, n. 1, p. 6–10, may 2016. ISSN 0958-2592. Doi: 10.1016/j.foot.2012.10.002.

FANG, F. Pedobarography - a novel screening tool for diabetic peripheral neuropathy?. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, v. 17, n. 23, p. 3206–3212, 2013.

FAWZY, O. A. et al. Plantar Pressure as a Risk Assessment Tool for Diabetic Foot Ulceration in Egyptian Patients with Diabetes. *Clinical Medicine Insights: Endocrinology and Diabetes, Libertas Academica*, v. 7, p. 31–39, 12 2014.

FERNANDO, M. et al. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. *Clinical Biomechanics*, v. 28, n. 8, p. 831–845, 2013. ISSN 0268-0033. 6.

FISHCO, W. D.; ELLIS, M. B.; CORNWALL, M. W. Influence of a Metatarsus Adductus Foot Type on Plantar Pressures During Walking in Adults Using a Pedobarograph. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, Elsevier, v. 54, n. 3, p. 449–453, may 2015. ISSN 1067-2516. Doi 10.1053/j.jfas.2014.11.007.

FORMOSA, C.; GATT, A.; CHOCKALINGAM, N. The importance of clinical biomechanical assessment of foot deformity and joint mobility in people living with type-2 diabetes within a primary care setting. *Primary Care Diabetes*, Elsevier, v. 7, n. 1, p. 45–50, may 2016. ISSN 1751-9918. Doi: 10.1016/j.pcd.2012.12.003.

FRIER, B. M. Cognitive functioning in type 1 diabetes: the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) revisited. *Diabetologia*, Springer, v. 54, p. 233–236, 2011. DOI 10.1007/s00125-010-1983-6.

GALVÃO FILHO, T. A. A Tecnologia Assistiva: de que se trata? n: MACHADO, G. J. C.; SOBRAL, M. N. (Orgs.). *Conexões: educação, comunicação, inclusão e interculturalidade*, Redes, v. 1, p. 207–235, 2009.

GOSKE, S. et al. Reduction of plantar heel pressures: Insole design using finite element analysis. [S.l.]: Elsevier, 2006. 2363–2370 p. Doi: 10.1016/j.jbiomech.2005.08.006.

KWON, O. et al. Muscle imbalance and reduced ankle joint motion in people with hammer toe deformity. *Clinical Biomechanics*, Elsevier, v. 24, n. 8, p. 670–675, may 2009. ISSN 0268-0033. Doi: 10.1016/j.clinbiomech.2009.05.010.

LAWALL, H. Das diabetische Fußsyndrom . *Dtsch med Wochenschr*, v. 138, n. 49, p. 2013.

DOI: 10.1055/s-0033-1349668. 3

LEMOS, L. F. C.; DAVID, A. C.; MOTA, C. B. Equilíbrio postural de mulheres adultas em duas faixas etárias distintas. *Revista Brasileira Ciência e Movimento, Universa*, v. 19, n. 3, p. 51–57, 2011.

level and sciatic nerve block performance in diabetic patients. *Foot Ankle Internacional*, v. 34, n. 1, p. 85–90, 2013. Doi: 10.1177/1071100712460366.

LIMA, K. C. d. A.; FREITAS, P. B. de. Avaliação da função manual e da força de preensão palmar máxima em indivíduos com diabetes mellitus. *Fisioterapia e Pesquisa, Scielo*, v. 19, p. 375–380, 12 2012. ISSN 1809-2950. 10.1590/S1809-29502012000400014. 1

LYRA, R. et al. Prevalência de diabetes melito e fatores associados em população urbana adulta de baixa escolaridade e renda do sertão nordestino brasileiro. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, scielo*, v. 54, p. 560–566, 08 2010. ISSN 0004-2730. 10.1590/S0004-27302010000600009. 1

MARTIN, R. L. Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int.*, v. 26, n. 11, p. 968–83, 2005. 6 MENDES, G. F. et al. Evidências sobre efeitos da atividade física no controle glicêmico: importância da adesão a programas de atenção em diabetes. *Revista Brasileira Atividade Física e Saúde*, p. 412–423, 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.12820/rbafs.v.18n4p412>.

MORAES, A. G. (2014). Efeitos da prática de equoterapia no equilíbrio postural, funcionalidade e distribuição de pressão plantar em crianças com paralisia cerebral. MOURÃO A.; FILIPE V.; CRUZ C.; GINJA M.; GABRIEL R.; BARROSO JM. Ferramenta computacional para análise da locomoção canina. 3º Congresso Nacional de Biomecânica. Sociedade Portuguesa de Biomecânica. 2009.

MUELLER, M. J. et al. Efficacy and Mechanism of Orthotic Devices to Unload Metatarsal Heads in People With Diabetes and a History of Plantar Ulcers. *Physical Therapy*, v. 86, n. 6, p. 833–842, 2006.

OLIVEIRA, P. P. et al. Análise comparativa do risco de quedas entre pacientes com e sem diabetes mellitus tipo 2. *Rev. Assoc. Med. Bras, Scielo*, v. 58, p. 234–239, 04 2012. ISSN 0104-4230.

PANKL, S. et al. Hiccup, a diagnostic challenge. *Medicina, Buenos Aires*, v. 74, p. 57–59, 2014.

PEDROSA. Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético. Consenso Internacional sobre Pé Diabético. Distrito Federal: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federa, 2001. ISBN 85-334-0384-4.

PEDROSA. Uma abordagem multidisciplinar sobre pé diabético. [S.l.]: ANDREOLI, 2010. 368 p. ISBN 9788560416110.

PERRY J. Análise da marcha. Barueri: Manole, 2005, pp. 125-7.

PIRES, A. C.; CHACRA, A. R. A evolução da insulinoterapia no diabetes melito tipo 1. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, Scielo, v. 52, p. 268–278, 03 2008. ISSN 0004-2730. 10.1590/S0004-27302008000200014. 1

RAKE, H. Step response and frequency response methods. Automatica, v. 16, n. 5, p. 519–526, 1980. ISSN 0005-1098. DOI: 10.1016/0005-1098(80)90075-8. 7, 22

RAMÍREZ, J. M.; MORENO, F.; MEDINA, R. Análises de la serie temporal del balanceo en la marcha de pacientes con parkinson. Universidad, Ciencia y Tecnología, scielo ven, v. 10, p. 205–210, 09 2006. ISSN 1316-4821. 21

RAO, S.; SALTZMAN, C. L.; YACK, H. J. Relationships between segmental foot mobility and plantar loading in individuals with and without diabetes and neuropathy. Gait & Posture, Elsevier, v. 31, n. 2, p. 251–255, may 2016. ISSN 0966-6362. Doi: 10.1016/j.gaitpost.2009.10.016.

RASPOVIC, A. Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration. Gait & Posture, v. 38, n. 4, p. 723–728, 2013. ISSN 0966-6362. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2013.03.009.

REIS, M. D. C. D. SISTEMA INDUTOR DE NEOFORMAÇÃO TECIDUAL PARA PÉ DIABÉTICO COM CIRCUITO EMISSOR DE LUZ DE LEDS E UTILIZAÇÃO DO LÁTEX NATURAL. Dissertação (Mestrado) — UnB, Brasília, 2014. 6, 21

ROSA, S. d. S. R. F. Desenvolvimento de um sistema de controle de fluxo esofagiano para o tratamento da obesidade. São Paulo: Blucher Acadêmico, 2009. 121 p. ISBN 978-85-61209-780.

ROSENBAUM, D. et al. The Maori foot exhibits differences in plantar loading and midfoot morphology to the Caucasian foot. Gait & Posture, v. 36, n. 1, p. 157–159, 2012. ISSN 0966-6362. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2012.01.013.

SACCO, I. C. et al. Abnormalities of plantar pressure distribution in early, intermediate, and late stages of diabetic neuropathy. Gait & Posture, Elsevier, v. 40, n. 4, p. 570–574, may 2014. ISSN 0966-6362. Doi: 10.1016/j.gaitpost.2014.06.018. 2

SACCO, I. C. et al. Alterations in the Lower Limb Joint Moments Precede the Peripheral Neuropathy Diagnosis in Diabetes Patients. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, v. 17, n. 6, p. 405–412, 2015.

Sartoretto, M.L.; Bersch, R., Assistiva Tecnologia e Educação, 2014. Disponível em: (<http://www.assistiva.com.br/tassistiva.html#artigos/>). Acesso em: 11 de junho 2016

SBD. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes, 2014.

SBD. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. São Paulo: Sociedade Brasileira de Dia-



betes, 2015.

SBD. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016. 348 p. ISBN 978-85-8114-307-1.

SERTOZ, N.; DENIZ, M. N.; AYANOGLU, H. O. Relationship between glycosylated hemoglobin.

WHO, W. H. O. World Health Organization - Diabetes. Switzerland, 2015.

WROBEL, J. S. Diabetic Foot Biomechanics and Gait Dysfunction. Journal of Diabetes Science and Technology, SYMPOSIUM, v. 4, n. 4, p. 883–845, 2010. 21

# APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



## *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE*

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar do projeto de pesquisa **PALMILHA PERSONALIZADA À BASE DE LÁTEX (HEVEA BRASILIENSIS) NA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO NO CONTEXTO DA TECNOLOGIA ASSISTIVA** sob a responsabilidade da professora Dra. Suélia S.R.F. Rosa e a aluna mestranda Leandra Batista Ferreira

O objetivo desta pesquisa: **testar uma palmilha à base de látex – produzida individualmente utilizando modelos matemáticos coletados a partir de dados observados – que ajude na prevenção de úlceras nos denominados pés diabéticos.** O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio da realização de testes de equilíbrio postural e pressão plantar, realizados sem e com o uso da palmilha em 2 momentos distintos. Para tanto, será utilizada a plataforma de força com o(a) indivíduo posicionado da maneira que lhe for possível, de pé (posição ortostática bipodal) e com os braços relaxados ao longo da lateral do corpo. Serão realizadas 3 tentativas de 30 segundos de duração cada. Após todas as coletas da 1ª avaliação (teste 1), os participantes serão direcionados para a confecção dos moldes para a fabricação das palmilhas por meio da realização de medidas (antropométricas). O procedimento de execução da confecção das palmilhas será totalmente individualizado, para gerar o protótipo personalizado. A 2ª avaliação (teste 2) será realizada com o uso da palmilha.

Não há riscos inerentes a sua participação na pesquisa. Se você aceitar participar, estará contribuindo para uma nova abordagem na tentativa de solucionar problemas relacionados ao pé diabético com a proposta de auxílio na prevenção e no tratamento da patologia, e por ser um produto de baixo custo.

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração. Despesas que você tiver relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília, podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Mestranda Leandra Batista no telefone 61 82239020, nos horários das 8h às 12h e das 14h às 18h.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética da Secretaria de Estado e Saúde do Distrito Federal (FEPECS) sob o número 052/2012. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3325-4954 ou e-mail [comitedeetica.secretaria@gmail.com](mailto:comitedeetica.secretaria@gmail.com), de segunda a sexta-feira. FEPECS - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde SMHN Quadra 03, conjunto A, Bloco 1 Edifício Fepecs. Asa Norte – Brasília - DF.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

---

Nome / assinatura

---

Pesquisador Responsável  
Nome e assinatura

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## APÊNDICE B – DADOS SOCIODEMOGRÁFICO



### FICHA DADOS SOCIODEMOGRÁFICO

1. Data da avaliação \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Nome do Avaliador: \_\_\_\_\_
2. Nome do Paciente: \_\_\_\_\_ Sexo:  F  M
3. Data nascimento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_
4. Cidade/Bairro: \_\_\_\_\_
5. Celular: \_\_\_\_\_ Tel. domiciliar: \_\_\_\_\_
6. Tel. Comercial \_\_\_\_\_ Outros: \_\_\_\_\_
7. E-mail: \_\_\_\_\_

**Em caso de emergência, contatar:**

Nome: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_

8. Tipo DM:  1  2  3-outras  4-gestacional
9. Data diagnóstico: Ano \_\_\_\_ / Mês \_\_\_\_ Tempo de DM: \_\_\_\_\_
10. Você faz uso atual de terapia com insulina exógena?  sim  não
11. Dominância (auto relato do pé): Destro  Sinistro
12. Pratica atividade física? Descreva \_\_\_\_\_
13. Raça/Cor - Qual destas opções o descrevem melhor:  
 Branca  Parda  Preta  Indígena  Amarela  Outra: \_\_\_\_\_
14. Estado Civil:  
 Casado  Solteiro  Viúvo  Divorciado  Amasiado  Outro: \_\_\_\_\_
15. Escolaridade:  
 Analfabeto  Fundamental Incompleto  Médio  Superior Incompleto  Superior Completo  Pós-Graduado

Laboratório de Engenharia Biomédica  
Ensaio em Equipamentos Eletromédicos

Universidade de Brasília - Edifício CDT, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília - Distrito Federal  
Caixa Postal: 04397 Cep: 70904-970  
E-mail: lab@cdt.unb.br | Telefone: + 55 61 3107-4100 | Fax: + 55 61 3107-4136

Continuação – Ficha Sociodemográfica



16. Profissão/Atividade: \_\_\_\_\_

17. Situação ocupacional:

 Ativo  Aposentado  Afastado  Outros: \_\_\_\_\_18. Você possui veículo? (bicicleta, moto, carro, veículo agrícola):  sim  Não

19. Assinale a renda familiar mensal de sua casa:

 até R\$ 780,00 de R\$ 781,00 a 1.300,00 de R\$ 1.301,00 a 2.600,00 de R\$ 2.601,00 a 3.900,00 de R\$ 3.901,00 a 5.200,00 de R\$ 5.201,00 a 6.500,00 de R\$ 6.501,00 a R\$ 7.800,00 mais de R\$ 7.800,00

20. Que impacto tem os custos de manutenção da sua saúde na renda da sua casa?

 Muito Alto  Alto  Médio  Baixo

21. Já foi internado por causa da DM ou após seu diagnóstico?

 Não  Sim. Qual motivo da internação: \_\_\_\_\_

Laboratório de Engenharia Biomédica

Ensaio em Equipamentos Eletromédicos

Universidade de Brasília - Edifício CDT, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília - Distrito Federal

Caixa Postal: 04397 Cep: 70904-970

E-mail: lab@odt.unb.br | Telefone: + 55 61 3107-4100 | Fax: + 55 61 3107-4136

## APÊNDICE C – MNSI - VERSÃO DO PACIENTE



### Versão do paciente

#### MICHIGAN NEUROPATHY SCREEMING INSTRUMENT (MNSI)

##### Instrumento de Classificação de Neuropatia de Michigan (MNSI)<sup>1</sup>

##### 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?  sim  não
2. Você já sentiu alguma dor e queimação em suas pernas/pés?  sim  não
3. Os seus pés estão muito sensíveis ao toque?  sim  não
4. Você tem câimbra nos músculos de suas pernas e/ou pés?  sim  não
5. Você já teve sensações de formigamento em suas pernas/pés?  sim  não
6. Suas pernas e/pés doem quando o cobertor toca a sua pele?  sim  não
7. Quando você entra na banheira/chuveiro você é capaz de dizer se a água está quente ou fria?  sim  não
8. Você já teve uma ferida aberta em seu pé?  sim  não
9. Seu médico já te disse que você tem neuropatia diabética?  sim  não
10. Você se sente fraco a maior parte do tempo?  sim  não
11. Seus sintomas pioram durante a noite?  sim  não
12. Suas pernas doem quando você caminha?  sim  não
13. Você é capaz de sentir seus pés enquanto caminha?  sim  não
14. A pele de seu pé fica seca que chega a rachar-se?  sim  não
15. Você já fez amputação?  sim  não

Total: \_\_\_\_\_

1. OLIVEIRA, FB. *Opções diagnósticas no monitoramento de neuropatias diabéticas: em busca de parâmetros para tomada de decisões clínicas*. 2015. 166f. Tese – Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília, Brasília, dezembro de 2015.

Laboratório de Engenharia Biomédica

Ensaio em Equipamentos Eletromédicos

Universidade de Brasília - Edifício CDT, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília - Distrito Federal

Caixa Postal: 04397 Cep: 70904-970

E-mail: lab@cdt.unb.br | Telefone: + 55 61 3107-4100 | Fax: + 55 61 3107-4136



## APÊNDICE D – MNSI - VERSÃO DE PONTUAÇÃO



### Versão de pontuação

#### MICHIGAN NEUROPATHY SCREEMING INSTRUMENT (MNSI)

##### Instrumento de Classificação de Neuropatia de Michigan (MNSI)<sup>1</sup>

##### 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"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 2. Você já sentiu alguma dor e queimação em suas pernas/pés?                                   | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 3. Os seus pés estão muito sensíveis ao toque?   | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 4. Você tem câimbra nos músculos de suas pernas e/ou pés?                                      | <input type="checkbox"/> 0 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 5. Você já teve sensações de formigamento em suas pernas/pés?                                  | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 6. Suas pernas e/pés doem quando o cobertor toca a sua pele?                                   | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 7. Quando você entra na banheira/chuveiro você é capaz de dizer se a água está quente ou fria? | <input type="checkbox"/> 0 sim | <input type="checkbox"/> 1 não |
| 8. Você já teve uma ferida aberta em seu pé?   | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 9. Seu médico já te disse que você tem neuropatia diabética?                                   | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 10. Você se sente fraco a maior parte do tempo?  | <input type="checkbox"/> 0 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 11. Seus sintomas pioram durante a noite?  | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 12. Suas pernas doem quando você caminha?  | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 13. Você é capaz de sentir seus pés enquanto caminha?  | <input type="checkbox"/> 0 sim | <input type="checkbox"/> 1 não |
| 14. A pele de seu pé fica seca que chega a rachar-se?  | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |
| 15. Você já fez amputação?   | <input type="checkbox"/> 1 sim | <input type="checkbox"/> 0 não |

Total: \_\_\_\_\_

(Máximo de 13)

- OLIVEIRA, FB. *Opções diagnósticas no monitoramento de neuropatias diabéticas: em busca de parâmetros para tomada de decisões clínicas*. 2015. 166f. Tese – Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília, Brasília, dezembro de 2015.

Laboratório de Engenharia Biomédica

Ensaio em Equipamentos Eletromédicos

Universidade de Brasília - Edifício CDT, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília - Distrito Federal

Caixa Postal: 04397 Cep: 70904-970

E-mail: lab@cdt.unb.br | Telefone: + 55 61 3107-4100 | Fax: + 55 61 3107-4136