

DESENVOLVIMENTO DE UMA PALMILHA PARA PÉ DIABÉTICO COM CONTROLE DE PRESSÃO

Maria do Carmo dos Reis, mariadocarmo@unb.br^{1,2}
Suelia de S. Rodrigues Fleury. Rosa, suelia@unb.br²
Adson Ferreira Rocha, adson@ene.unb.br^{1,2}

¹ Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília, Brasil

² Faculdade UnB-Gama, Universidade de Brasília, Gama-DF, Brasil,

Resumo: *Com o objetivo de melhorar a qualidade de vida de pacientes portadores de diabetes mellitus, este artigo apresenta o desenvolvimento de um protótipo de uma palmilha derivada do látex natural da seringueira (Hevea brasiliensis) com controle de pressão e com capacidade de neoformação tecidual, voltada para pessoas que possuam o pé diabético. O pé diabético são alterações que ocorrem nos pés decorrentes de complicações do diabetes mellitus. A formação de feridas que se infeccionam e de difícil cicatrização podem levar à gangrena e até a amputação do pé ou perna. O processo de desenvolvimento é composto de quatro macro-etapas: i) confecção do molde; ii) tratamento do biomaterial; iii) confecção do produto e iv) circuito de instrumentação. O elemento ativo desta palmilha será o circuito eletrônico (etapa iv) que monitorará a pressão aplicada dos pés a cada ciclo de passo (gait). Além disso, dentro desta macro-etapa é utilizada uma célula irradiadora de sinal baseado no princípio de regeneração tecidual com utilização do laser. Radiações tipo Laser de baixa potência, com espectros de ondas eletromagnéticas situadas nas faixas entre 690 a 940 nm possuem ação angiogênica, o que pode ocasionar a neoformação tecidual. Os resultados desta pesquisa são importantes para avaliarmos alguns fatores tais como: comportamento do pé diabético com relação a passada e a distribuição de pressão fornecendo assim um dado que pode ser aplicado em um protocolo preventivo via fisioterapia; análise e caracterização do protótipo proposto no estudo in-vitro; análise da célula que foi confeccionada para auxílio na regeneração do tecido, e que futuramente poderá ser aplicada em outros tipos de feridas. Foi confeccionada uma palmilha “inteligente”, preventiva, com alta qualidade e de baixo custo, abrindo uma nova abordagem na tentativa de solucionar o problema do pé diabético.*

Palavras chave: *Pé diabético, Bioengenharia, Látex, Pressão plantar, Neoformação.*

1. INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* (DM) é um dos problemas de saúde mais importantes da atualidade, por ser uma doença com elevada morbidade e mortalidade. É um distúrbio metabólico crônico e complexo caracterizado pelo comprometimento do metabolismo da glicose e de outras substâncias produtoras de energia, associado a uma variedade de complicações em órgãos essenciais para manutenção da vida. É uma doença crônica e se caracteriza por uma variedade de complicações, entre as quais se destaca o pé diabético, considerado um problema grave e com conseqüências muitas vezes devastadoras diante dos resultados das ulcerações, que podem implicar em amputação de dedos, pés ou pernas (Brasileiro et al (2005); Bennett et al (1997); Freitas et al (2002) e Macedo, 2001).

O pé diabético é o conjunto de alterações ocorridas no pé do portador de DM, decorrentes de neuropatias, micro e macrovasculopatias e aumento da susceptibilidade à infecção, devido às alterações biomecânicas que levam à deformidades (Pace et al (2004)). O pé diabético constitui a causa mais freqüente de complicações em pacientes diabéticos, com uma alta taxa de amputação, internação prolongada, alto custo econômico, gerado pelo tratamento e pela redução da capacidade de trabalho de indivíduos em idade produtiva (Reggi Jr et al (2001); Assunção et al (2001) e Narayan et al (2000)).

O tratamento do pé diabético depende do grau de comprometimento do membro, considerando-se a presença e/ou gravidade de isquemia e/ou infecção. Atualmente existem muitas opções para o tratamento das lesões, tais como curativos com vários tipos de cobertura existentes no mercado, desbridamento de tecidos desvitalizados, revascularização, aplicação local de fatores de crescimento, oxigenoterapia, derme humana (*dermagraft*) e a amputação de extremidades – esta última, a opção adotada com maior freqüência (Brasileiro et al (2005) e Hess, 2002).

A neuropatia periférica leva o paciente à perda da sensibilidade, que o torna vulnerável aos traumas triviais, sendo porta de entrada das bactérias, que ocasiona infecções silenciosas e graves, caso não sejam tratadas precocemente. O

diabetes causa complicações neurovasculares que altera a biomecânica normal do pé, produzindo áreas de alta pressão nas regiões da cabeça dos metatarsos, calcanhar e dedos do pé (Cavanagh et al (1994)). Por esta razão, é de vital importância identificar estas áreas usando medidores de pressão, a fim de prevenir lesões nos pés, através do uso de palmilhas personalizadas para redistribuir as áreas das regiões de elevada pressão plantar durante a marcha do paciente (Zequera et al (2003)).

O tratamento do pé diabético também pode ser baseado na redução da pressão tecidual do pé. Pois, a avaliação da distribuição da pressão na superfície plantar também fornece informações sobre o comprometimento funcional do pé e tornozelo durante a marcha. Pelo simples exame físico identificam-se regiões com sobrecarga que, em geral, apresentam-se doloridas, com calosidades e até mesmo ulcerações. Diferentes estudos já foram realizados, utilizando-se dados de registros de pressão plantar, a fim de determinar quais são os principais fatores de risco que desencadeia a presença de ulcerações no pé. A equipe da pesquisa (Cavanagh et al (1991)) utilizou um sistema, dentro dos próprios calçados, para medir e registrar a pressão plantar com a finalidade de localizar facilmente as áreas de maior risco em pacientes com pé diabético. O estudo realizado em pacientes com nenhuma sensibilidade em seus pés informou que a aplicação repetitiva de altas pressões associadas com alterações neurovasculares, pode levar a ulcerações na superfície plantar. Já (Zequera et al (2003)) utilizou um sistema de registro de pressão PAROTEC e a tela *Hanys* para registrar as medidas de pressão. Com este mesmo intuito, os autores de (Costa et al (2001)) utilizaram uma palmilha com uma matriz de sensores eletrônicos de pressão (*F-Scan In-Shoe Pressure Mat*), dentro do próprio calçado de uso diário, para analisar e avaliar a pressão plantar dos pés.

Outro trabalho que buscou a prevenção de úlceras na sola do pé em pacientes diabéticos foi (Zequera et al (2007)), que desenvolveu um novo método para a confecção e a produção de palmilhas terapêuticas, que integra várias tecnologias, tais como: CAD/CAM (*computer-aided design and computer-aided manufacturing*), registro de pressão na sola do pé, Podoscopia e um sistema especialista baseado em conhecimento. Os autores da pesquisa (Fasolo et al (2007)) também investigaram, através do Método de Elementos Finitos (MEF), o efeito de diferentes formatos de palmilhas na distribuição de pressão plantar, utilizando silicone na interface pé-sapato, submetidos à carga tipicamente encontrada durante a postura estática bípede.

Neste contexto, no trabalho (Chang et al (2007)) é proposto uma metodologia do molde e confecção de uma palmilha adaptativa, personalizada *multi-airbag* para redistribuição da pressão plantar utilizando um sistema rápido de medição de pressão baseado em imagens. Outra opção de tratamento da patologia é a utilização de palmilha de viscoelástico (Lavery et al (1998)). Já no trabalho (Viswanathan et al (2004)) três diferentes tipos de palmilhas foram desenvolvidas, com vários materiais de amortecimento comercialmente disponíveis e utilizadas para a fabricação de calçados para diabéticos com neuropatia. Os materiais selecionados foram poliuretano, acetato de vinil etileno (EVA), borracha microcelulares (MCR) e *cork*. Neste mesmo sentido, a pesquisa (Gonzales et al (2008)) avaliou a influência da densidade aparente e da espessura em diferentes materiais (poliuretano flexível, látex de borracha SBR e EVA expandido) empregados em sobrepalmilhas de calçados sobre o pico de pressão plantar. Há também autores (Bernard et al (2009)) que colocam sensores de temperatura e pressão em áreas de alto risco em uma palmilha, que são usados em conjunto na detecção da formação precoce de úlcera nos pés.

Em se tratando de pacientes diabéticos com úlceras crônicas de membros inferiores, encontram-se autores que manejaram as úlceras cutâneas diabéticas com a utilização de biomateriais. Neste caso, foi utilizado a biomembrana natural do látex, um curativo alternativo para o tratamento úlceras cutâneas, eficaz, econômico, de fácil manuseio e com capacidade de acelerar a cicatrização, fundamental na cicatrização de úlceras de pacientes diabéticos (Frade et al (2004)).

O látex natural extraído da seringueira (*Hevea brasiliensis*) possui propriedades indutoras de neovascularização e regeneração tecidual, comprovada em várias espécies e em diferentes estudos do organismo. (Zimmermann et al (2007)). Na literatura há muitas pesquisas sobre aplicações do látex na medicina com resultados bastante satisfatórios, dentre essas podemos citar (Mrué, 1996; Mrué, 2000; Rodrigues, 2008; Rodrigues, 2009; Paulo et al (2005); Zimmermann et al (2007); Mente, 2002; Friolani, 2008; Pinho et al (2004); Brandão et al (2007); Ferreira, 2007; Rabelo et al (2005) e Andrade et al (2008)), o que motiva a realização de novos trabalhos nesta área, em diferentes espécies.

Ainda não foram encontradas técnicas ideais para o tratamento e prevenção do pé diabético que demonstrassem um índice satisfatório de sucesso em sua aplicabilidade. Sendo assim, este artigo apresenta uma busca por uma nova possibilidade para o tratamento e a prevenção do pé diabético. Neste sentido, propõe-se uma palmilha derivada do látex natural da seringueira (*Hevea brasiliensis*), com controle de pressão e com capacidade de neoformação tecidual.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

A metodologia de projeto que foi utilizada é a de engenharia simultânea, a fim de garantir que especificações de projeto não sejam conflitantes entre macro-etapas e que possam gerar um resultado fora do originalmente especificado. Utiliza-se uma combinação de técnicas e metodologias de projeto baseadas em engenharia e design.

Na idealização do desenvolvimento da palmilha, com relação ao material desta, consideraram-se as que já existem no mercado que, em sua maioria são feitas de silicone, poliuretano, acetato de vinil etileno (EVA) e viscoelástico. Além disso, consideraram-se também as características físicas e químicas biocompatíveis, baixa antigenicidade, impermeabilidade, flexibilidade, elasticidade, suavidade, resistência, impermeabilidade e a hipoalergenicidade que os materiais devem apresentar. Com isso, escolheu-se como matéria prima o látex natural extraído da seringueira *Hevea*

brasiliensis, material utilizado na confecção de próteses esofágicas, biomembranas e módulo controlador de fluxo esofágico, como citam (Mrué, 1996; Mrué, 2000; Rodrigues, 2008 e Rodrigues, 2009).

A partir do látex natural, preparou-se um composto final que conferiu a palmilha características indispensáveis, como elasticidade, suavidade, impermeabilidade e hipoalergenicidade. Esse composto foi conseguido por meio da adição de substâncias químicas (Mrué, 1996). A palmilha, que é objeto de investigação e desenvolvimento foi desenvolvida através de quatro macro- etapas: i) confecção do molde; ii) tratamento do biomaterial; iii) confecção do produto e iv) circuito de instrumentação.

2.1. Confecção do Molde

Durante o processo de desenvolvimento primeiramente foi confeccionado o molde, feito de *nylon tecnil*. O molde foi desenhado tomando como modelo o formato anatômico do pé humano de dimensão média para fins do protótipo, como mostra a Fig. (2), o *software* utilizado foi CATIA V5.

2.2. Tratamento do Biomaterial e Confecção do Produto

No segundo momento aconteceu a fase de tratamento do biomaterial (látex) – o processo de torná-lo biocompatível e adequado a aplicação proposta. Assim ocorre a elaboração do protocolo de confecção da palmilha em duas micro-etapas principais: confecção e caracterização do produto. Neste momento deve-se levar em conta requisitos indispensáveis ao produto tal como maciez, conforto, higiene e absorção de impacto.

Nesta segunda etapa, o látex utilizado já havia sido submetido pelo processo de centrifugação, para diminuir a quantidade de proteínas nele presente naturalmente, muitas delas responsáveis por reações alérgicas (Ellis, 1990). As suspensões de enxofre e resina também já haviam sido adicionadas, com objetivo de conferir ao composto final a elasticidade e a resistência necessárias (Mrué, 1996 e Mrué, 2000).

Através deste processo de confecção, o látex configura-se como um composto que, em contato com a pele, vulcaniza-se, tornando-se colante. Para sua remoção, contudo, utiliza-se apenas água pura. Em superfícies de *nylon tecnil*, sua remoção é facilitada devido ao baixo atrito que o *nylon tecnil* propicia.

No processo de confecção da palmilha, utilizou-se a técnica de banhos sucessivos de imersão (Mrué, 1996). Onde os moldes eram mergulhados lentamente, em posição perpendicular no composto final de látex, seguido de aquecimento em estufa termostatizada.

Previamente os moldes eram lavados com água e sabão, secados com ar quente, esterilizados por meio de autoclave (aquecidos na estufa a 50 °C), retirados e mergulhados no látex, permanecendo durante 1 minuto dentro do composto. Este ponto representa o início da polimerização que determina a confecção final do produto. Após esta fase os moldes eram retirados, de forma lenta e gradual, e colocados dentro da estufa (submetidos ao aquecimento em temperatura para vulcanização de 100 °C), em intervalos de tempo de cinco minutos. Depois deste estágio, os moldes eram conservados por mais 20 minutos dentro da estufa desligada.

Ressaltando que os passos de banho e aquecimento foram repetidos até se obter a espessura de 7 mm para a palmilha. Além do mais, após o período de vulcanização, a palmilha ficou 24 horas em temperatura ambiente para finalizar o processo de confecção. Ao final do processo, sob água corrente, ocorria à remoção da peça de seu molde.

2.3. Circuito de Instrumentação

O elemento ativo desta palmilha é o circuito eletrônico (etapa iv) que monitorará a pressão aplicada pelos pés a cada ciclo de passo (*gait*). Os sensores de força foram projetados para serem inseridos em palmilhas. O sistema dos sensores de força dos pés implementado, que permite monitorar a distribuição de forças na região plantar, é constituído por extensômetros metálicos, circuitos de condicionamento de sinais, conversor A/D e finalmente o sistema de aquisição por *software*. A Figura (1) mostra o diagrama de blocos do sistema de sensores de força implementado.

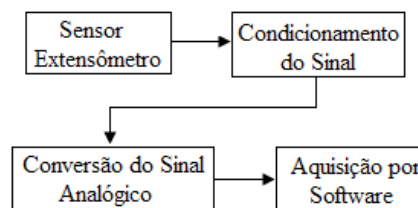


Figura 1. Diagrama de blocos do sistema de sensores de força implementado.

O sinal proveniente dos sensores segue para os amplificadores de instrumentação, em seguida o sinal é convertido através de um conversor analógico digital (AD) e então, enviado para o microcomputador por uma porta paralela.

2.3.1. Extensômetros

Há diversos tipos de tecnologias de sensores de pressão para diversas aplicações com dimensões diferenciadas, de acordo com a necessidade da aplicação. No entanto, neste projeto de pesquisa foi utilizado o extensômetro, que é um transdutor capaz de medir deformações de corpos. Os transdutores implementados para monitorar a distribuição de forças exercidas na região plantar de pacientes foram extensômetros elétricos de resistência (*strain gauges*) tipo folha do modelo KFG-1-120-C1-16, da empresa *Kyowa Eletronic Instruments CO LTD - Japão*. Os quais apresentavam dimensões da matriz = 4,8mm X 2,4 mm, largura da grade = 1,1 mm e tolerância de resistência: 120 ohm.

O posicionamento dos sensores foram escolhidos com base na literatura (Costa et al (2001)) e considerando as opiniões de profissionais da área de saúde. Em cada palmilha instalou-se oito transdutores, que foram posicionados nas áreas onde há maior descarga do peso do paciente. As oito áreas de interesse que foram selecionadas para análise e avaliação da pressão plantar foram: hálux, pododáctilos 3, pododáctilos 5, cabeça metatársica 1, cabeça metatársica 3, cabeça metatársica 5, meio do pé e calcâneo. A Figura (2) mostra o esboço da palmilha com os sensores localizados.

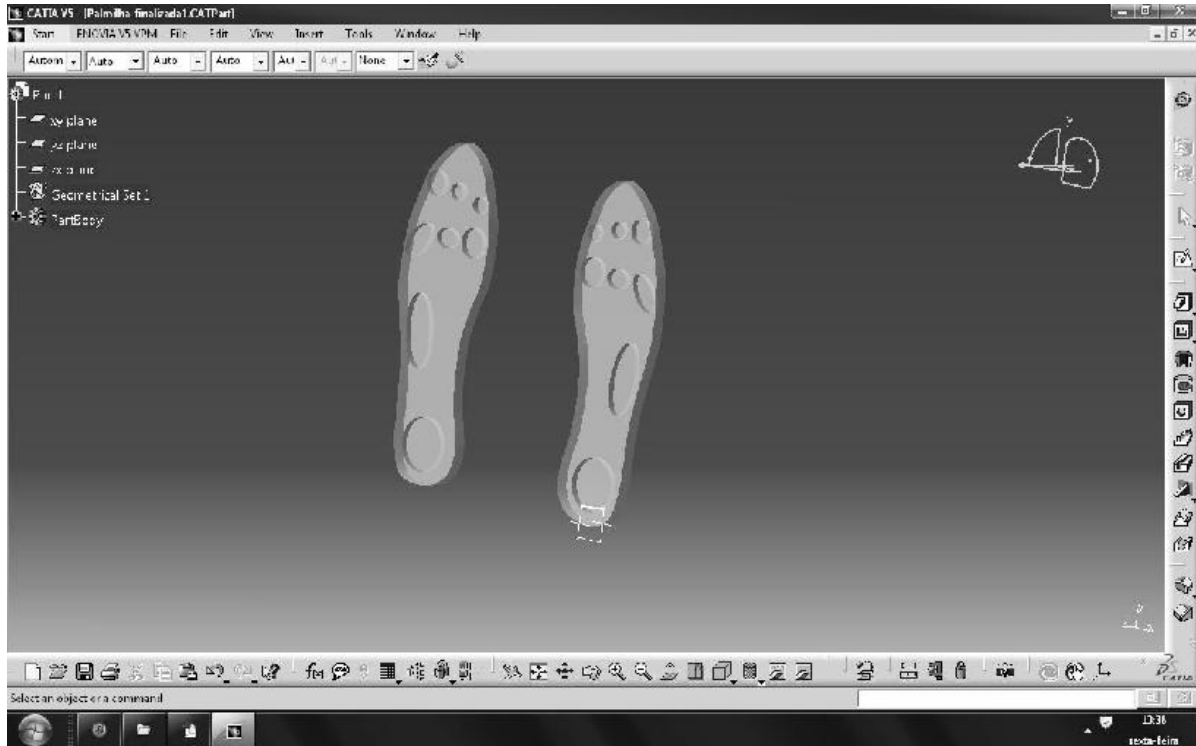


Figura 2. Esboço da palmilha instrumentada com os sensores posicionados. O software utilizado foi CATIA V5.

2.3.2. Circuito de Condicionamento do Sinal

O circuito de condicionamento dos sinais produzidos pelos extensômetros é formado por: circuito de alimentação, amplificador, filtro e um microcontrolador. Este circuito de condicionamento de sinais capta o sinal vindo do transdutor, amplifica e filtra o mesmo. O microcontrolador utilizado foi o PIC18F452. O microcontrolador recebe os sinais analógicos provenientes do circuito de condicionamento de sinais e faz a conversão A/D.

Para um melhor aproveitamento do sinal obtido, dado em milivolts, pode-se utilizar um método que amplifique este sinal para uma faixa de operação do conversor mais adequado. Dado que o mesmo opera entre 0 e 5V e o valor analógico recebido é da ordem de milivolts, podemos utilizar uma amplificação de sinal com ganho equivalente a 2000 para este propósito. O amplificador operacional utilizado foi o LM324N.

O filtro implementado é o *Butterworth*, passa-baixa de 2ª ordem, construído com o circuito integrado. Por outro lado, como a fonte de alimentação que é um equipamento responsável por fornecer energia aos dispositivos e alimentar todos os circuitos e sensores com níveis de tensão adequados, sendo essencial para manter o bom funcionamento, por isso escolheu-se a bateria CR 1216 3v 12 mm para compor a fonte de alimentação.

2.3.3. Conversão do Sinal Analógico

Os conversores analógicos digitais convertem um sinal analógico para um sinal digital ser processado por um circuito digital. Nesta pesquisa o microcontrolador utilizado possui 8 canais de AD.

2.3.4. Calibração dos sensores

Os transdutores foram calibrados estaticamente com aplicação de forças crescentes e/ou decrescentes.

2.3.5. Transmissão dos dados

A transmissão dos dados do microcontrolador para o microcomputador foi realizada através do software C CCS.

2.4. Sistema Eletrônico de Regeneração Tecidual

Como já citado anteriormente, o elemento ativo desta palmilha é o circuito eletrônico que monitora a pressão aplicada pelos pés a cada ciclo de passo (*gait*). Além disso, dentro desta macro-etapa é utilizada uma célula irradiadora de sinal baseado no princípio de regeneração tecidual com utilização do laser. Radiações tipo Laser de baixa potência, com espectros de ondas eletromagnéticas possuem ação angiogênica, o que pode ocasionar a neoformação tecidual. O laser de baixa intensidade é um dos recursos físicos utilizados no meio clínico para tratamento de dor, inflamação, cicatrização e em lesões músculo-esquelética (Weis et al (2005)). Com um número cada vez maior, a terapia a laser de baixa intensidade tem sido usada em distúrbios específicos, uma vez que sua aplicação reduz a duração da ação do processo inflamatório, estimulando o reparo tecidual, produzindo assim, um mecanismo de ação que cria principalmente os efeitos antiinflamatórios (Aimbire et al (2005)). Desta forma a radiação a laser tem sido utilizada com frequência para acelerar os processos cicatriciais, tanto em modelos experimentais como no meio clínico. Na literatura há pesquisas que estudaram os efeitos de radiações tipo laser de baixa potência na regeneração tecidual e óssea, onde os resultados encontrados foram animadores, dentre esses trabalhos podemos citar (Carvalho et al (2006); Rocha Jr et al (2006); Petrel, 2005 e Silva et al (2007)).

O sistema eletrônico de regeneração tecidual interno a palmilha emite a radiação laser em todos os oito pontos (calcâneo, meio do pé, cabeça metatársica 5, cabeça metatársica 3, cabeça metatársica 1, pododáctilos 5, pododáctilos 3 e hálux) – estas são as mesmas posições utilizadas para a introdução dos sensores de monitoramento da pressão plantar exibidos na Fig. (2). Foi usado um aparelho laser do tipo He-Ne (hélio Neônio) verde, cuja potência é de 0,95 mW, com comprimento de 632.8nm (cor visível).

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No processo de confecção adotado utilizou-se técnica de banhos sucessivos de imersão (Mrué, 1996). Onde os moldes eram mergulhados lentamente, em posição perpendicular no composto final de látex, seguido de aquecimento em estufa termostatizada para vulcanização de 100 °C. Depois desse estágio, os moldes permaneciam por mais 20 minutos dentro da estufa desligada. Após o período de vulcanização, a palmilha ficou 24 horas em temperatura ambiente para finalizar o processo de confecção.

Os resultados que foram alcançados é um novo tipo de palmilha derivada de uma matéria-prima barata e brasileira – látex que depois de tratado adequadamente torna-se um biomaterial que possui características próprias para a aplicação proposta.

Além disso, a instrumentação que é o diferencial do produto pode fornecer dados importantes para um tratamento de fisioterapia preventiva – já que com os dados oriundos do sensor de pressão pode-se analisar a passada do paciente e assim treiná-lo para uma passada mais adequada. Pois uma passada inadequada, conforme visto na literatura pode ser fator causador de feridas – estágio este perigoso para os pacientes que possui diabetes.

O produto desenvolvido com este estudo será inédito – palmilha inteligente aplicada ao pé diabético com controle de pressão e indução de neoformação tecidual. Os resultados da pesquisa são importantes para avaliarmos alguns fatores tais como: comportamento do pé diabético com relação a passada e a distribuição de pressão fornecendo assim um dado que pode ser aplicado em um protocolo preventivo via fisioterapia; análise da célula que será confeccionada para auxílio na regeneração do tecido, e que futuramente poderá ser aplicada em outros tipos de feridas.

É importante lembrar que regiões que apresentam elevada pressão plantar pode ser um indício de calosidade. As regiões de calosidades podem ser as mesmas onde ocorre a perda da sensibilidade protetora e, portanto, podendo tornar-se uma úlcera. Clinicamente, a relação entre a pressão plantar e a lesão faz da redução de pressão um importante critério para o desenvolvimento de palmilhas terapêuticas. Diversos autores já descreveram que aplicações repetidas de tais pressões elevadas fazem o pé mais suscetível ao surgimento de úlceras, e que há uma associação entre a elevada pressão plantar do pé diabético e o desenvolvimento de ulcerações (Manley et al (1980); Lavery et al (1998) e Duckworth et al (1985)). Alguns autores (Cavanagh et al (2000)) questionaram a utilidade real da elevada pressão plantar do pé como identificador da neuropatia e conseqüente ulceração, devido ao elevado coeficiente da variação da pressão plantar. Porém, (Cavanagh et al (1987) e Cavanagh et al (2000)) confirmam o papel do efeito do estresse mecânico no

desenvolvimento das ulcerações, bem como no alívio destes no tratamento do “pé diabético” neuropático. Além disso, (Van Schie et al (2000)) demonstraram a eficiência da injeção de silicone para a redistribuição das pressões, na região plantar do pé diabético que apresentavam calosidades ou elevada pressão plantar.

Na pesquisa (Bernard et al (2009)) os dados recolhidos indicaram que as áreas de maior pressão apresentam maior risco de ulceração. Nesta pesquisa foi determinado que uma pressão superior a 6kgf/cm² coloca um paciente com neuropatia periférica em risco de criação de feridas nos pés. Embora, não exista um valor crítico da pressão plantar para identificar os pacientes em risco, alguns autores consideram elevados os índices da pressão plantar $\geq 6\text{kg/cm}^2$ (Frykberg et al (1998)), 83.1N/cm² (Armstrong et al (1998)) e $\geq 65\text{N/cm}^2$ (Lavery et al (1998)).

Outras investigações sobre o efeito de palmilhas na redução da pressão plantar foram apresentadas por (Kato et al (1996)), onde foi demonstrado que o uso de palmilhas personalizadas de poliuretano pode proporcionar uma redução média de pico de pressão em todo o pé de 56.3%, e aumentara área de contato em até 62.7%. Neste mesmo sentido, (Albert et al (1994)) informaram que órteses personalizadas para os pés pode reduzir o pico de pressão plantar em 30-40% e aumentar a área de contato total por 5-10 %. Em (Fasolo et al., 2007) com a utilização de uma palmilha de silicone encontrou-se uma redução de 26% do pico de pressão e uma melhor distribuição da pressão, reduzindo a possibilidade de lesão nesta região. Um limite superior de 150 kPa foi usado por (Zequera et al (2007)) como valor de referência para definir as áreas de alta pressão. Foi estabelecido que níveis aceitáveis de pressões plantares deveriam ser inferiores a 150 kPa. Em uma das palmilhas testadas, a qual foi confeccionada utilizando CAD / CAM (computer-aided design and computer-aided manufacturing) encontrou-se uma redução importante na pressão plantar em todas as áreas, de 199kPa para 124kPa (calcanhar), de 229kPa para 137 kPa (cabeça do primeiro metatarso) e de 172kPa para 105 kPa (hálux). Já (Gonzales et al 2008) avaliou diferentes materiais (poliuretano flexível, látex de borracha SBR e EVA expandido) no pico de pressão plantar, ficando concluído que densidade aparente afeta o pico de pressão plantar.

Vários estudos têm encontrado que o aumento da área de contato reduz a pressão plantar no ante pé em até 35-44% (Spencer et al (2000); Frykberg et al (1998); Ashry et al (1997), Lavery et al (1997); Mueller et al (1999) e Kastenbauer et al (1998)). O estudo de (Praet et al (2003)) demonstrou que a utilização de uma palmilha personalizada de EVA aumentou a área de contato, mas não resultou em reduções significativas de pressão na região do ante pé. Porém, de acordo com a literatura muito ainda permanece a ser investigado como também um valor limite da pressão plantar para indicar risco de ulceração em indivíduos diabéticos.

O presente estudo em breve realizará ensaios com humanos, para uma validação e comparação quantitativa e qualitativa em relação aos demais trabalhos da literatura. Uma das vantagens do produto desta atual pesquisa será recolher dados sobre a mobilidade dos diabéticos em situações cotidianas. Ao contrário dos testes atuais que medem a pressão plantar em ambiente hospitalar e não nas situações reais da vida.

4. CONCLUSÕES

Foi confeccionada uma palmilha “inteligente”, preventiva, com alta qualidade e de baixo custo, abrindo uma nova abordagem na tentativa de solucionar o problema do pé diabético. Um fator impactante é que por ser uma área pouco explorada, a necessidade de tratamento específico é clara e o alto grau de amputação devido à patologia é alarmante. Assim, a alternativa deste produto poderá ser para rede de Sistema Único de Saúde - SUS, tanto para pessoas bípedes com membros normais quanto para amputados e usuários de próteses ou órteses.

5. AGRADECIMENTOS

À CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) pelo financiamento por meio de bolsa de doutorado e a Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAPDF) pelo apoio financeiro deste projeto.

6. REFERÊNCIAS

- Aimbire, F., Albertine, R., Magalhães, R.G., Lopes-Martins, R.A., Castro-Faria-Neto, H.C., Zângaro, R.A., Chavantes, M.C. and Pacheco, M.T., 2005, “Effect of LLLT Ga-Al-As (685 nm) on LPS-induced inflammation of the airway and lung in the rat”, *Lasers Med Sci*, Vol. 20, No. 1, pp. 11-20.
- Albert, S. and Rinoie, C., 1994, “Effects of custom orthotics on plantar pressure distribution in the pronated diabetic foot”, *J Foot Ankle Surg*, Vol. 33, No. 6, pp. 598-604.
- Andrade, T.A.M., Leite, S.N. and Frade, M.A.C., 2008, “Neoformação tecidual em camundongos induzida pela biomembrana de látex da seringueira *Hevea Brasiliensis*”, 21º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, Salvador, BA, pp. 152-155.
- Armstrong, D.G., Peters, E.J.G., Kyriacos, A.A. and Lawrence, A.L., 1998, “Is there a critical level of plantar foot pressure to identify patients at risk for neurophatic foot ulceration?”, *J Foot and Ankle Surg*, 37(4):6.
- Ashry, H.R., Lavery, L.A., Murdoch, D.P., Frolich, M. and Lavery, D.C., 1997, “Effectiveness of diabetic insoles to reduce foot pressures”, *J Foot Ankle Surg* Vol. 36, No., pp. 268-271.
- Assunção, M.C., Santos I.S. and Gigante, D.P., 2001. “Atenção primária em diabetes no Sul do Brasil: estrutura, processo e resultado”, *Rev. Saúde Pub.*, Vol. 35, No., pp. 88-95.

- Bennett J. C. and Plum, F., 1997, Cecil - Tratado de Medicina Interna. 20ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, pp. 1391-1413.
- Bernard, T., D'Elia, C., Kabadi, R. and Wong, N., 2009, "An early detection system for foot ulceration in diabetic patients", Bioengineering Conference, IEEE 35th Annual Northeast, Vol., No., pp.1-2, 3-5.
- Brandão, M.L., Netto, J.C., Thomazini, J.A., Lachat, J.J., Muglia, V.F. and Piccinato, C.E., 2007, "Prótese vascular derivada do látex", J Vasc Bras 2007, Vol. 6, No. 2, pp. 130-141.
- Brasileiro, J.L., Oliveira, W.T.P., Monteiro, L.B., Pinho Jr, J.C.E.L., Molkenhain, S. and Santos, M.A., 2005, "Pé diabético: aspectos clínicos", J Vasc Br, Vol.4, No.1, pp.11-21.
- Carvalho, P.T.C., Mazzer, N., Reis, F.A., Belchior, A.C.G. and Silva, I.S., 2006, "Analysis of the influence of low-power HeNe laser on the healing of skin wounds in diabetic and non-diabetic rats", Acta Cirúrgica Brasileira, Vol. 21, No. 3, pp. 177-183.
- Cavanagh, P.R., Rodgers, M.M. and Liboshi, A., 1987, "Pressure distribution under symptom-free during barefoot standing", Foot and Ankle, 7: 262-276.
- Cavanagh, P.R., Ulbrecht, J.S. and Caputo, G.M., 2000, "New developments in the biomechanics of the diabetic foot", Diabetes Metabolism Research Review. 16 (Suppl 1): S6-S10.
- Cavanagh, P.R. and Ulbrecht J.S., 1991, "Biomechanics of the diabetic foot: a quantitative approach to the assessment of neuropathy, deformity and plantar pressure", In Jahs MH(ed): Disorders of the Foot and Ankle, 2nd Ed. WB Saunders, Philadelphia p. 186-4.
- Cavanagh, P.R. and Ulbrecht J.S., 1994, "Clinical Plantar Pressure Measurement in Diabetes Rationale and Methodology", The Foot, Vol. 4, pp. 123-135.
- Chang, C.C., Lee, M.Y. and Wang, S.H., 2007, "Customized Foot Pressure Redistribution Insole Design using Image-based Rapid Pressure Measuring System", Systems, Man and Cybernetics. ISIC. IEEE International Conference on, Vol., No., pp. 2945-2950.
- Costa, T.S., Sandoval, R.C.B., Coral, M.H.C., Marques, J.L.B. and Marques, C.M.G., 2001, "Análise da Pressão Plantar em indivíduos Diabéticos com Risco de Ulceração", Memórias II Congresso Latinoamericano Engenharia Biomédica, Habana, Cuba.
- Duckworth, T., Boulton, A.J.M., Betts, R.P., Franks, C.I. and Ward, J.D., 1985, "Plantar Pressure Measurements and the prevention of ulceration in the diabetic foot", The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 67, No. 1, pp. 79-85.
- Ellis, H. (1990). The Hazards of Surgical Glove Dusting Powders, Surg Gynecol Obstet. 171, pp. 521-527.
- Fasolo, S.P., Azevedo, D.F.O. and Fumagalli, M.A., 2007, "Análise da Distribuição de Pressão Plantar para Diferentes Formatos de Palmilhas de Silicone Através de Lementos Finitos", CLAIB, IFMBE Proceedings 18, pp. 705-709.
- Ferreira, P.G., 2007, "Avaliação do efeito da membrana de látex de Hevea Brasiliensis no reparo de defeito da parede abdominal de rato", Dissertação de Mestrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Alfenas, MG, 50p.
- Frade, M.A.C., Cursi, I.B., Andrade, F.F., Coutinho-Netto, J., Barbeta, F.M. and Foss, N.T., 2004, "Management of Diabetic Skin Wounds with a Natural Latex Biomembrane", Medicina Cutânea Ibero-Latino-Americana, Vol. 32, No. 6, pp. 157-162.
- Freitas, A.M., Corrêa, M.S., Marcon, I.M. and Schmidt, H., 2002, "A proteinúria como fator de risco para retinopatia diabética", Arq. Bras. Oftalmol., 65, pp. 83-7.
- Friolani, M., 2008, "Utilização da biomembrana de látex de seringueira Hevea Brasiliensis em lesões diafragmáticas de coelhos - estudo experimental", Dissertação de Mestrado, Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinária, Universidade Estadual Paulista, Jaboticabal, SP.
- Frykberg, R.G., Lavery, L.A., Pham, H., Harvey, C., Harkless, L. and Veves, A., 1998, "Role of neuropathy and high foot pressures in diabetic foot", Diabetes Care, Vol. 21, No. 10 pp. 1714-1719.
- Gonzalez, W.O., Domenech, S.C., Borges Jr, N.G., Santos, A.M.C. and Avila, A.O.V., 2008, "Estudo das propriedades físicas de materiais para sobrepalmilha de calçados de uso diário e sua relação com a pressão plantar máxima", Revista Brasileira de Biomecânica, Ano 9, No. 17, pp. 100-108.
- Hess C. T., 2002, Tratamento de feridas e úlceras, Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso Ed.
- Kastenbauer, T., Sokol, G., Auinger, M. and Irsigler, K., 1998, "Running shoes for the relief of plantar pressure in diabetic patients", Diabet Med 15, pp. 518-522.
- Kato, H., Takada, T., Kawamura, T., Hotta, N. and Torii, S., 1996, "The reduction and redistribution of plantar pressures using foot orthosis in diabetic patients", Diabetes Res Clin Pract. 31(1-3), pp. 115-18.
- Lavery, L. A., Vela, S. A., Ashry, H. R., Lanctot, D.R. and Athanasiou, K.A., 1998, "A Novel Methodology to Obtain Salient Biomechanical Characteristics of Insole Materials", Biomedical Engineering Conference. Proceedings of the 17th Southern, Vol., No., pp. 131-131.
- Lavery, L.A., Armstrong, D.G., Vela, A.S., Quebedeaux, T.L. and Fleischli, J.G., 1998, "Practical Criteria for Screening Patients at high risk for diabetic for ulceration", Arch Intern Med, 158, pp. 152-162.
- Lavery, L.A., Vela S.A., Fleischli, J.G., Armstrong, D.G. and Lavery, D.C., 1997, "Reducing plantar pressure in the neuropathic foot: a comparison of footwear", Diabetes Care 20, pp. 1706-1710.
- Macedo, G., Pedrosa, H.C. and Ribeiro, J.F., 2001, "Abordagem clínica e terapêutica do pé diabético", In: Vilar L, organizador. Endocrinologia Clínica. 2ª ed. Rio de Janeiro: Medsi; p. 671-685.
- Manley, M.T. and Darby, T., 1980, "Repetitive mechanical stress and denervation in plantar ulcer pathogenesis in rats", Arch Phys Med Rehabil. 51, pp. 171-75.

- Mente, E. D., 2002, "Desenvolvimento de protótipo de dispositivo para macroencapsulamento de ilhotas pancreáticas a partir de biomembrana de látex natural", Tese de Doutorado, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto, 105p.
- Mrué, F., 1996, "Substituição do Esôfago Cervical por Prótese Biossintética de látex: estudo experimental em cães", Dissertação de Mestrado Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto, 114p.
- Mrué, F., 2000, "Neoformação tecidual induzida por biomembrana de látex natural com polilisina. Aplicabilidade em neoformação esofágica e da parede abdominal. Estudo experimental em cães", Tese (Doutorado em Medicina) – Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 112p.
- Mueller, M.J., 1999, "Application of plantar pressure assessment in footwear and insert design", *J Orthop Sports Phys Ther* 29, pp. 747-755.
- Narayan, K.M., Gregg, E.W., Fagot-Campagna, A., Engelgau, M.M. and Vinicor, F., 2000, "Diabetes: a common, growing, serious, costly, and potentially preventable public health problem", *Diab Res Clin Pract*, 50:S77-84.
- Paulo, N.M., Lima, F.G., Siqueira Júnior, J.T., Fleury, L.F.F., Sant' Ana, F.J.F., Borges, A.C. and Telles, T.C., 2005, "Membrana de látex da seringueira (*Hevea brasiliensis*), com e sem polilisina a 0,1% e tela de marlex na reconstrução de defeitos iatrogênicos da parede abdominal de ratos", *Acta Cirúrgica Brasileira* – Vol. 20, No. 4, pp. 305-310.
- Pace, M.E. and Vigo, K.O., 2004, "A enfermagem no cuidado preventivo das complicações em pés das pessoas com diabetes", *Boletim Médico do Centro BD de Educação em Diabetes*, Vol. 1, No. 9, pp. 3.
- Pinho, E.C.C.M., Sousa, S.J.F., Schaud, F., Lachat, J.J. and Coutinho-Netto, J., 2004, "Uso experimental da biomembrana de látex na reconstrução conjuntival", *Arq. Bras. Oftalmol.* Vol. 67, pp. 27-32.
- Praet, S.F.E. and Louwerens, J.K., 2003, "The Influence of Shoe Design on Plantar Pressures in Neuropathic Feet", *Diabetes Care*, Vol. 26, No. 2, pp. 441-445.
- Pretel, H., 2005, "Ação de Biomateriais e Laser de baixa intensidade na reparação tecidual óssea. Estudo histológico em ratos", Dissertação de Mestrado Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual Paulista (UNESP) - Araraquara, 165p.
- Rabelo, R.E., Sant' Ana, F.J.F., Paulo, N.M., Romani, A.F., Silva, L.A.F., Viu, M.A.O., Alves, C.B., Lima, C.R.O. and Silva, O.C., 2005, "Emprego do compósito látex, poliamida e polilisina a 0,1% na correção cirúrgica de hérnias umbilicais recidivantes em bovinos leiteiros", *Acta Scientiae Veterinariae*. Vol.33, pp. 169-175.
- Reggi Jr, S.S., Morales, P.H. and Ferreira, S.R., 2001, "Existe concordância no acometimento renal e retiniano da microangiopatia diabética?", *Arq Bras End Metab*, 45, pp. 452-460.
- Rocha Jr., A.M., Oliveira, R.G., Farias, R.E., Andrade, L.C.F. and Aarestrup, F.M., 2006, "Modulação da proliferação fibroblástica e da resposta inflamatória pela terapia a laser de baixa intensidade no processo de reparo tecidual", *An. Bras. Dermatol.* Vol. 81, No. 2, pp. 150-156.
- Rodrigues, S.S., 2008, "Desenvolvimento de um sistema físico de controle de fluxo esofágiano para o tratamento da obesidade", Tese de Doutorado, Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 106p.
- Rodrigues, S.S.F.R., 2009, "Desenvolvimento de um sistema de controle de fluxo esofágiano para tratamento da obesidade", 1. ed. São Paulo: Edgard Blücher Ltda, v. 1. 121 p.
- Silva, E.M., Gomes, S.P., Ulbrich, L.M. and Giovanini, A.F., 2007, "Avaliação histológica da laserterapia de baixa intensidade na cicatrização de tecidos epitelial, conjuntivo e ósseo: estudo experimental em ratos", *Revista Sul-Brasileira de Odontologia*, Vol. 4, No. 2, pp. 29-35.
- Spencer, S., 2000, "Pressure relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers (Review)", *Cochrane Database Syst Rev* CD002302.
- Van Schie, C.H., Whalley, A., Vileikyte, L. and Boulton, A.J., 2000, "Efficacy of injected liquid silicone in the diabetic foot to reduce risk factors for ulcerations: a randomized doubleblind placebo-controlled trial", *Diabetes Care*, Vol. 23, No. 5, pp. 634-638.
- Viswanathan, V., Madhavan, S., Gnanasundaram, S.G., Nath, D.A.S.B., Rajasekar, S. and Ramachandran, A., 2004, "Effectiveness of Different Types of Footwear Insoles for the Diabetic Neuropathic Foot", *Diabetes Care*, Vol. 2, No. 2, pp. 474-477.
- Weis, L.C., Arieta, A., Souza, J. and Guirro, R.R., 2005, "Utilização do laser de baixa potência nas clínicas de fisioterapia de Piracicaba, São Paulo", *Fisioterapia Brasil*. Vol. 6, No. 2, pp. 124-9.
- Zequera, M.L., Solomonidis, S.E., Vega, F. and Rondon, L.M., 2003, "Study of the plantar pressure distribution on the sole of the foot of normal and diabetic subjects in the early stages by using a wydrocell pressure sensor", *Engineering in Medicine and Biology Society. Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE* Vol. 2, pp. 1874- 1877.
- Zequera, M., Stephan, S. and Paul, J., 2007, "Effectiveness of Moulded Insoles in Reducing Plantar Pressure in Diabetic Patients", *Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS. 29th Annual International Conference of the IEEE*, pp. 4671-4674.
- Zimmermann, M., Raiser, A.G., Barbosa, A.L.T., Novosad, D., Steffen, R.P.B., Lukarsewsk, R., Silva, M.S., Lindinger, R. and Pastore, F., 2007, "Teste de Biocompatibilidade e resistência de membranas de látex em cães", *Ciência Rural*. Santa Maria, Vol. 37, No. 6, pp. 1719-1723.

DEVELOPMENT OF A DIABETIC SHOE INSOLE WITH PRESSURE CONTROL

Maria do Carmo dos Reis, mariadocarmo@unb.br^{1,2}
Suélia de S. Rodrigues Fleury Rosa, suelia@unb.br²
Adson Ferreira Rocha, adson@ene.unb.br^{1,2}

¹ Department of Electrical Engineering, University of Brasília, Brasília-DF, Brazil,

² Faculdade UnB-Gama, University of Brasília, Gama-DF, Brazil,

Abstract: *In order to improve the quality of life of patients with diabetes mellitus, this article presents the development of an insole prototype derived from natural latex (*Hevea brasiliensis*) with pressure control and new tissue formation capacity, focusing on people with diabetic foot. Diabetic foot means changes that occur in the feet due to diabetes mellitus complications. The formation of wounds that become infected or have a difficult healing process can lead to gangrene and even foot or leg amputation. The development process is composed of four main steps: i) mold making, ii) biomaterial treatment, iii) product making; iv) instrumentation circuit. The electronic circuit (step iv) is the active element of this insole. It will monitor the pressure applied by the feet in each cycle step (gait). Moreover, a signal irradiator cell based on the principle of tissue regeneration using laser radiation is used in this step. Low-power laser with electromagnetic waves in the spectrum range of 690 to 940 nm have an angiogenic effect, which can cause new tissue formation. This research brought important results to evaluate some factors, such as: the diabetic foot behavior in relation to each cycle step during the walking and the pressure distribution, thus providing data that can be applied in a preventive protocol through physical therapy; analysis and characterization of the proposed prototype in the in-vitro study; analysis of the cell that has been designed to aid tissue regeneration, and that can be applied to other types of wounds in the future. An “intelligent”, preventive, high quality and low cost insole was made, offering a new approach to the attempt to solve the diabetic foot problem.*

Palavras chave: *Diabetic foot, Bioengineering, Latex, Plantar pressure, Neoformation.*