



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

CRISTIANO SENA DA CONCEIÇÃO

IMPACTO CINÉTICO E FUNCIONAL DO USO DE PALMILHAS EM INDIVÍDUOS
COM PÉ REUMATÓIDE

TESE DE DOUTORADO

SALVADOR

2014



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

IMPACTO CINÉTICO E FUNCIONAL DO USO DE PALMILHAS EM INDIVÍDUOS
COM PÉ REUMATÓIDE

Tese apresentada ao curso de Pós-graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do título de Doutor em Medicina e Saúde Humana.

Autor:

Cristiano Sena da Conceição

Orientador:

Prof. Dra. Kátia Nunes Sá

SALVADOR

2014

Ficha Catalográfica elaborada pela
Biblioteca Central da EBMSP

C744 Conceição, Cristiano Sena da
Impacto cinético e funcional do uso de palmilhas em indivíduos com pé
reumatoide. / Cristiano Sena da Conceição. – Salvador. 2014.
99f. il.

Tese (Doutorado) apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde
Pública. Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana.

Orientador: Profa. Dra. Kátia Nunes Sá

Inclui bibliografia

1. Artrite reumatoide. 2. Palmilhas. 3. Dor. 4. Capacidade Funcional. I.

Título.

CDU: 616.718

CONCEIÇÃO, Cristiano Sena. **Impacto cinético e funcional do uso de palmilhas em indivíduos com pé reumatoide.** Tese apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do título de Doutor em Medicina e Saúde Humana.

Aprovado em 15 de outubro de 2014:

Banca Examinadora

Profa. Dra.: Ana Marice Teixeira Ladeia

Titulação: Doutora em Medicina e Saúde pela Universidade Federal da Bahia

Instituição: Professora Adjunta da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Prof. Dr.: Marcos Antônio Almeida Matos

Titulação: Doutor em Ortopedia e Traumatologia pela Universidade de São Paulo

Instituição: Professor Adjunto da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Profa. Dra.: Helena França Correia

Titulação: Doutora em Medicina e Saúde Humana pela Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Instituição: Professora Adjunta da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Prof. Dr.: Mansueto Gomes Neto

Titulação: Doutor Medicina e Saúde pela Universidade Federal da Bahia

Instituição: Professor Adjunto da Universidade Federal da Bahia

Prof. Dr.: Marcos de Amorim Aquino

Titulação: Doutor em Ortopedia e Traumatologia pela Universidade de São Paulo

Instituição: Professor Adjunto da Universidade Federal da Bahia

DEDICATÓRIA

Dedico esta tese, fruto de um trabalho árduo,
aos meus pais, irmãos, esposa e em especial,
ao Bernardo, meu filho que nasceu dentro deste
período tão importante da minha vida.

AGRADECIMENTO

Agradeço a Deus por ter a oportunidade de vivenciar esta evolução da minha formação acadêmica, à minha orientadora, pela orientação e por me oportunizar a inserção no programa *Stricto Sensu*, aos colaboradores das pesquisas, Selena, Anolino, Naiane, Carol e demais membros do grupo de pesquisa em Dinâmica do Sistema Neuromusculoesquelético e ao meu compadre e grande amigo Neto, pelo apoio pessoal e científico.

Sem vocês esse feito não seria possível.

RESUMO

Introdução: este trabalho foi desenvolvido a partir da necessidade de maior esclarecimento sobre a eficácia da palmilha em parâmetros cinético, na dor e capacidade funcional dos indivíduos com artrite reumatoide. **Objetivos:** analisar o impacto cinético e funcional do uso de palmilhas em indivíduos com pés reumatoides; Definir o perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico das pessoas com artrite reumatoide de um centro de referência em Salvador, Bahia; Realizar uma revisão sistemática com metanálise sobre os efeitos das palmilhas em pacientes com artrite reumatoide; Testar a confiabilidade e validade da escala AOFAS (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale*) para uso nos pacientes com artrite reumatoide. **Métodos:** inicialmente foi realizado um estudo descritivo da população alvo desta tese para se conhecer o perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico e selecionar os indivíduos que preencheriam os critérios de inclusão dos estudos de validação e do ensaio clínico. Em seguida foi feita uma revisão sistemática com metanálise que seguiu as recomendações do PRISMA e da *Cochrane Collaboration* sendo aplicada a escala PEDro para avaliar a qualidade dos ensaios clínicos e o *software Review Manager v5.0* para combinação dos resultados. Posteriormente foi empregado, o Coeficiente de Correlação Intra-classe para (CCI) para testar a confiabilidade da escala AOFAS e o método *Rasch* para validá-la nas pessoas com artrite reumatoide. Por fim, foi conduzido um ensaio clínico randomizado (ECR) seguindo as recomendações do CONSORT. **Conclusões:** a amostra deste estudo se caracterizou por ser na maioria do sexo feminino, afrodescendentes, com baixo nível de escolaridade e socioeconômico. Apresentava dor crônica, nível de atividade da doença de moderado a alto e em uso praticamente exclusivo de medicamentos obtidos através do SUS. Segundo a metanálise, a palmilha tem efeito discreto e significativo na dor, mas não tem efeito sobre a capacidade funcional. A AOFAS se mostrou confiável e válida para avaliar a capacidade funcional nas pessoas com AR. O ensaio clínico revelou que as palmilhas produzem pequeno efeito na melhora da dor nos pés, ainda que o grupo tratado não tenha sido melhor estatisticamente do que o grupo controle. Sendo assim, a indicação de palmilhas pode ser considerada quando o objetivo for a redução da dor no pé reumatoide.

Palavras-chaves: Artrite reumatoide. Palmilhas. Dor. Capacidade Funcional.

ABSTRACT

Background: This study was developed from the need for greater clarity on the effectiveness of foot orthosis in kinetic parameters, pain e disability of individuals with rheumatoid arthritis. In this sense the body of this thesis is structured in articles.

Objectives: To analyze the kinetic and functional impact of the use of foot orthosis in subjects with rheumatoid feet; Set the sociodemographic, clinical and therapeutic characteristics of people with rheumatoid arthritis a reference center in Salvador, Bahia; Conduct a systematic review with meta-analysis on the effects of foot orthosis in patients with rheumatoid arthritis; To test the reliability and validity of the AOFAS scale (American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale) for use in patients with rheumatoid arthritis.

Methods: A descriptive study initially targets the population of this thesis was conducted to know the sociodemographic, clinical and therapeutic profile and select individuals who meet the criteria for inclusion on the validation and the clinical trial studies. Then, a systematic review with meta-analysis followed the recommendations of the Cochrane Collaboration and PRISMA was made, with PEDro scale being applied to assess the quality of clinical trials and the Review Manager software v5.0 for combined results. Later we used the Intra-class Correlation Coefficient for (ICC) to test the reliability of the AOFAS scale and the Rasch method to validate it in people with rheumatoid arthritis. Finally we conducted a randomized clinical trial (RCT) following the recommendations of the CONSORT.

Conclusions: The study sample was characterised by being mostly female, African descent, with a low educational level and socioeconomic status. Had chronic pain, level of activity of moderate to high disease and almost exclusive use of medications obtained through the SUS. According to the meta-analysis, the foot orthosis improves pain but has no effect on functional capacity. The AOFAS proved reliable and valid in this population to be applied in order to measure their functional capacity. The clinical trial revealed that the foot orthosis produced little effect in reducing pain in the feet, although the treated group was not statistically better than the control group. Therefore, the indication of foot orthosis can be considered when the aim is the reduction of pain in rheumatoid foot.

Keywords: Rheumatoid arthritis. Foot orthosis. Pain. Disability.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Tela de visualização da baropodometria computadorizada.....	17
Figura 2 -. Pé com artrite reumatoide.....	20
Figura 3 – Espuma copiadora do molde dos pés.....	22
Figura 4 - Palmilhas $\frac{3}{4}$ usadas no ensaio clínico	24

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AR – Artrite Reumatóide.

PEDro - *Physiotherapy Evidence Database*.

AOFAS - *American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale* .

ICC – *Intraclass Correlation Coefficient* .

ACR - *American College of Rheumatology*.

VHS – Velocidade de Hemossedimentação.

EVA-D – Escala Visual Análoga da Dor.

DAS-28 - *Disease Activity Score* – Escore de atividade da doença.

HAQ - *Stanford Health Assessment Questionnaire*.

FFI- *Foot Function Index*.

AINH – Anti-inflamatório não hormonal

DMCD – Drogas modificadoras do curso da doença

MTX – Metotrexato

SSZ – Sulfassalazia

LEF - Leflunomida

COP – Centro Operacional de Pressão.

E.V.A. - Etil Vinil Acetato

ADAB – Ambulatório Docente Assitencial da Bahiana.

EBMSP – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública.

AIMS – *Arthritis Impact Measurement Scale*.

CCI - Coeficiente de Correlação Intraclasse.

MnSq – Mean-Square.

ECR – Ensaio Clínico Randomizado.

NAD – Nível de atividade da doença.

GC – Grupo Controle.

PF – Plano Frontal.

PSG – Plano Sagital.

R:L - *Right: Left* – Direito: Esquerdo.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

SUS - Sistema Único de Saúde.

CD – Compact Disc.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVO	13
2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO	13
2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	13
3 REVISÃO DE LITERATURA	14
3.1 Características sociodemográficas da artrite reumatoide	14
3.2 Diagnóstico e acompanhamento da artrite reumatoide	15
3.3 Tratamento	18
3.4 O pé reumatoide	19
3.5 Palmilhas	21
4 METODOLOGIA	25
5 ÍNDICE DE ARTIGOS CIENTÍFICOS	27
5.1 artigo 1 – Evaluation of sociodemographic, clinic and therapeutic profile in people with rheumatoid arthritis from a reference center in the city of Salvador	28
5.2 artigo 2 - A systematic review and meta-analysis of effects of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis patients	33
5.3 artigo 3 – Analysis of the psychometric properties of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS) in Rheumatoid Arthritis patients: application of the <i>Rasch</i> model	38
5.4 artigo 4 – Kinetic and functional impact of foot orthoses in rheumatoid arthritis feet: randomised clinical trial	58
6 DISCUSSÃO	71
6.1 Limitações e perspectivas.....	77
7 CONCLUSÕES	79
7.1 Artigo 1.....	79
7.2 Artigo 2	79
7.3 Artigo 3	79
7.4 Artigo 4	79
8. REFERÊNCIAS	
9. ANEXOS	

1 INTRODUÇÃO

A artrite reumatoide (AR) é uma doença crônico-degenerativa, autoimune, de causa desconhecida e de caráter inflamatório, com prevalência de 0,5 a 1,0 % da população mundial, principalmente presente no gênero feminino numa proporção de 3:1¹. O processo inflamatório afeta principalmente as articulações do esqueleto apendicular, especialmente as mãos e os pés. A intensidade das disfunções nestas articulações está diretamente ligada ao grau de incapacidade na atividade e participação do indivíduo na sociedade².

A inflamação recorrente promove disfunções dos tecidos do aparelho locomotor como fraqueza muscular, enrijecimento articular, perda de amplitude de movimento e dor que geram incapacidades, limitam as atividades de vida diária e impõem um alto custo econômico e social³.

Em cerca de 25% dos indivíduos com AR, os primeiros sinais clínicos no pé, surgem dentro dos três primeiros anos e são acompanhados de alterações nas articulações metatarsofalangeanas que sofrem com desalinhamento, sub-luxação e rigidez. Simultaneamente ao surgimento destas lesões, ocorrem aumento da pressão na superfície plantar do ante-pé⁴. Em cerca de 10% dos casos, surgem alterações no médio-pé como desabamento do arco longitudinal e pés valgus⁵. Diante deste quadro, a inflamação, o desgaste tecidual e os pontos de hiperpressão disparam processos algícos que interferem na capacidade de distribuição de carga nos pés, compromete a fase de apoio e conseqüentemente prejudica o deslocamento através da deambulação, interferindo nas atividades de vida diárias e na qualidade de vida^{6,7}.

Devido à presença das alterações estruturais no pé, o quadro algíco e o comprometimento funcional, a abordagem terapêutica para a artrite reumatóide, desde os estágios iniciais, envolve o controle farmacológico dos processos inflamatórios e, no caso mais específico do pé reumatóide, é comum o uso conjugado de órteses podais (palmilhas) para minimizar os agravos teciduais

ocasionados pelo aumento da pressão na superfície plantar, o surgimento do pé doloroso e a disfunção nas atividades com carga nos pés⁸.

Entretanto, a indicação e a confecção da palmilha para os pés reumatóides não possui consenso na literatura. Existem ensaios clínicos que encontram efeitos na melhora na dor e função^{9,10}, enquanto outros em ensaios, estes efeitos não são significativos¹¹. Evidências sugeridas em uma metanálise prévia podem ser questionadas pela inclusão de diferentes métodos de intervenção¹¹. É possível também que as diferentes propriedades biomecânicas dos calçados ortopédicos possam superestimar os resultados das palmilhas quando usadas isoladamente, podendo produzir um efeito confundidor.

As incertezas sobre a eficácia das palmilhas em indivíduos com AR, o fato de sua prescrição na prática clínica ser feita de forma empírica, a limitação do uso diário pela dificuldade de adaptação aos diversos tipos de calçados e a falta de padronização sugerem a necessidade de novos estudos que busquem contribuir com um referencial teórico a fim de minimizar as incertezas, complementar esta lacuna do conhecimento e apoiar a tomada de decisão na prática clínica dos profissionais de saúde.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO:

Avaliar o impacto cinético e funcional de palmilhas nos indivíduos com pés reumatoides.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:

- Definir o perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico dos pacientes com artrite reumatoide de um centro de referência para assistência e pesquisa em Salvador;
- Realizar uma revisão sistemática com metanálise sobre a eficácia de uso das palmilhas em pacientes com artrite reumatoide;
- Testar a confiabilidade e validade da escala AOFAS (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale*) para uso nos pacientes com pé reumatoide usando a análise *Rasch*.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Características epidemiológicas da AR

A AR é uma doença autoimune de causa desconhecida, de caráter inflamatório e crônico que compromete principalmente articulações das mãos e dos pés, em ambos os hemídios com destruição articular proveniente da erosão óssea, cartilaginosa e cápsulo-ligamentar¹³.

Estudos epidemiológicos revelam que a prevalência da AR varia de 0,5 a 1,0% da população mundial com maior frequência no gênero feminino e maior incidência entre a idade de 35 a 65 anos¹⁴. No Brasil a prevalência varia de 0,2 a 1%¹⁵. Em uma revisão sistemática¹⁶ foi evidenciado que há uma queda da incidência AR ao longo do tempo, com a doença mais presente na população de maior idade.

Existem um grande número de comorbidades ligadas à AR que influenciam a qualidade de vida, a efetividade do tratamento e o prognóstico da doença de base¹⁴. Em geral, os indivíduos com AR apresentam uma média de 1,6 comorbidades¹⁸. Dentre as inúmeras comorbidades presentes nos pacientes com AR, destaca-se a osteopenia ligada à redução da atividade física e ao uso de corticoesteróides¹⁶. A osteoporose favorece a fratura e contribui para mortalidade, hospitalização e aumento da incapacidade¹⁴. A doença cardiovascular é outra importante comorbidade, já que o risco de doença cardíaca isquêmica aumenta significativamente em pessoas com AR¹⁴. O risco de depressão é maior nos pacientes com AR, assim como a qualquer outra patologia crônica¹⁹. Desta forma, quanto o maior número de comorbidades, mais complexa é a tomada de decisão, maior é a necessidade de uso de tratamentos medicamentoso, cirúrgico e reabilitativo.

A evolução da AR pode provocar manifestações extra-articulares como nódulos e achados pulmonares em cerca de 40% dos pacientes com AR¹⁷. Além disso, pacientes em estágios avançados da doença podem apresentar menor sobrevida¹⁴.

Na atualização do guia de cuidados para AR do ano de 2002, o subcomitê do *American College of Rheumatology* (ACR) baseado nos estudos de Cooper²⁰, apresenta que a AR resultou em mais de 9 milhões de visitas médicas e mais de 250.000 hospitalizações por ano²¹. Além dos gastos com profissionais, instituições de saúde e medicamentos diversos a exemplo das drogas biológicas, é reconhecido que a AR produz outros custos indiretos como redução da produtividade, absenteísmo e aposentadorias por invalidez²².

3.2 Diagnóstico e acompanhamento da AR

O aspecto crônico da AR e o impacto na capacidade funcional e na qualidade de vida requer que o diagnóstico seja o mais precoce possível. Este é essencialmente clínico e normalmente são empregados os critérios do ACR: poliartrite por mais de seis semanas; artrite simétrica; envolvimento das mãos por pelo menos seis semanas; rigidez matinal; presença de alterações radiológicas como osteopenia, cistos e erosões ósseas. Ao menos 4 destes critérios indicam o diagnóstico de AR²¹.

Os exames laboratoriais complementam o diagnóstico e os mais frequentes são a velocidade de hemossedimentação (VHS) e a proteína C reativa^{23,24}. Atualmente, associado a estes exames são contados o número de articulações dolorosas e edemaciadas dentro de uma seleção de 28 articulações e mensurado a dor pela Escala Visual Análoga da Dor (EVA-D) para aferir o grau de atividade da doença (*Disease Activity Score* - DAS28). Uma calculadora *online* está disponível e valores abaixo de 2,6 indica remissão da doença, entre 2,7 e 3,2 baixa atividade, entre 3,3 e 5,1 moderada atividade e acima de 5,1 alta atividade^{24,25}.

Os achados da avaliação laboratorial, o acompanhamento da dor e do edema articular e a avaliação da capacidade funcional têm sido usados tanto para o complemento do diagnóstico quanto para aferir a atividade da doença e a eficácia terapêutica¹³. Segundo os critérios do ACR²¹, o percentual de melhora deve ser obtido a partir da análise de pelo menos 5 dos 7 critérios a seguir: número de articulações dolorosas, número de articulações edemaciadas, velocidade de hemossedimentação e proteína C-reativa, avaliação global da doença pelo paciente,

avaliação global da doença pelo clínico e avaliação funcional pelo *Stanford Heath Assessment Questionnaire* (HAQ). Neste caso, a melhora de 20% em pelo menos 5 destes 7 critérios indica uma melhora ACR20²⁶.

Tendo como base o DAS-28, o valor obtido na calculadora é então transferido para uma tabela que descreve o grau de resposta à terapêutica. Uma queda abaixo de 0,6 indica que não houve resposta ao tratamento, de 0,6 a 1,2 ocorreu uma resposta moderada e acima de 1,2 indica uma boa resposta clínica^{25,27}.

Ao levar em consideração que a capacidade funcional é uma variável importante a ser aferida na avaliação do paciente com AR é necessário reconhecer que este desfecho está cada vez mais presente nos estudos clínicos²⁸. A maioria destes estudos tem usado o *Stanford Heath Assessment Questionnaire* (HAQ)²⁹, um questionário já traduzido e validado para o português³⁰ que avalia 8 domínios relativos às tarefas da vida diária que ao final se obtém um escore de 0 a 3. As interpretações dos resultados devem levar em consideração que este instrumento é influenciado por fatores sociais como nível educacional e apresenta um considerável “efeito-teto”, ou seja, uma vez que tenha atingido um escore máximo não é possível detectar mudança clínica do paciente^{29,31,32}.

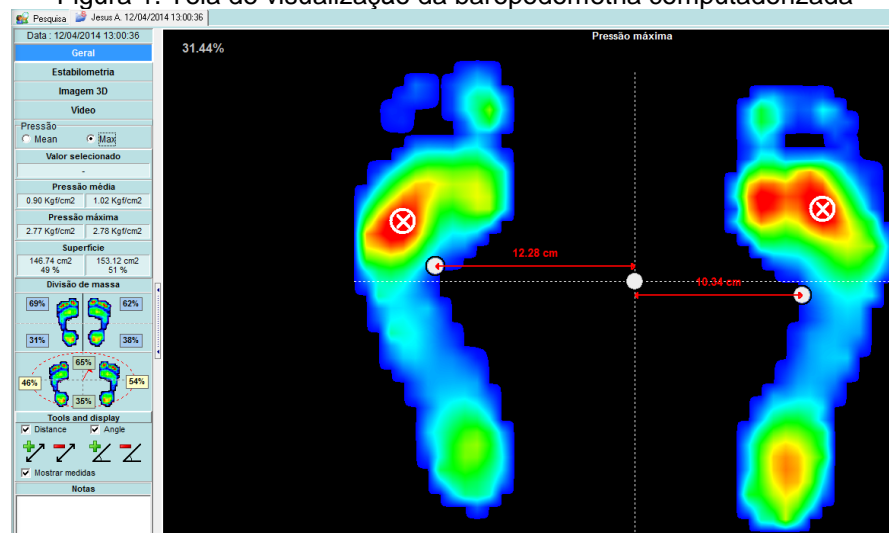
Ao reconhecer que as disfunções nos pés ocorrem entre 85-100% dos pacientes com AR^{3,4,8}, é importante que sejam inclusos instrumentos focados na análise da capacidade funcional do complexo pé/tornozelo. Neste contexto, existem alguns instrumentos traduzidos e validados para esta função, entre eles destacam-se o *Foot Function Index* (FFI)^{33,34} (ANEXO A) e o *American Orthopaedic Foot and Ankle Society* (AOFAS) *ankle-hindfoot scale* (AOFAS) (ANEXO B). O AOFAS é uma escala que varia de zero a 100 pontos sendo zero o pior escore e 100 o melhor escore funcional. A escala é dividida em subdomínios: dor (40 pontos); função (50 pontos) e alinhamento (10 pontos)³⁵.

Em uma revisão sistemática de instrumentos clínicos de avaliação funcional do tornozelo foi identificado que o AOFAS foi o instrumento que apresentou a análise

mais completa das suas propriedades e, portanto, foi considerado o instrumento mais adequado para aferir a função do complexo pé/tornozelo no Brasil³⁶.

Vale destacar que outros instrumentos podem ser usados para complementar a avaliação da estrutura do pé/tornozelo e incrementar as informações desta região. Para tal, um dos instrumentos mais utilizados é a baropodometria computadorizada que é composta por uma plataforma de força ou palmilhas sensorizadas que captam as pressões plantares na estática e na dinâmica e transfere para um *software* para tratamento dos dados e visualização pelo usuário. Desta forma, é possível verificar e mensurar o posicionamento dos centros de gravidade, os pontos de pressão e o padrão de carga nos pés, como mostra a figura 1: os centros de gravidade encontram-se projetados para frente, fato que eleva a carga nas cabeças metatarsianas a valores acima do normal (65% quando o normal é cerca de 40%). Neste exemplo, o aumento em 20% de carga nas cabeças metatarsianas produz picos de pressão de $2,77 \text{ kg/cm}^2$ na cabeça de 4º metatarso do pé esquerdo e de $2,78 \text{ kg/cm}^2$ na cabeça de 3º metatarso do pé direito. Este quadro, predispõe a dor e calosidades na região do ante-pé que nos pacientes com AR são disfunções que limitam a capacidade funcional em atividades como a marcha. Estas informações podem auxiliar o profissional na prescrição das palmilhas e no acompanhamento da evolução clínica do paciente com AR³⁷.

Figura 1. Tela de visualização da baropodometria computadorizada



Fonte: pesquisa do próprio autor

3.3 Tratamento

A escolha do tratamento a ser empregado sofre interferência do nível de atividade da doença, grau de gravidade das lesões articulares, bem como o comprometimento funcional³⁸. O foco do tratamento envolve a prevenção e controle da lesão articular e da dor, melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida. O melhor resultado (controle da doença e remissão da doença) é dependente do diagnóstico precoce e do tratamento na fase inicial dos sintomas³⁹.

Segundo a versão mais atual do Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia⁴⁰, para o tratamento da artrite reumatoide, a abordagem terapêutica da AR envolve medidas educativas para o paciente e sua família, medicamentos, fisioterapia, psicologia, terapia ocupacional e eventualmente cirurgias.

Após a confirmação do diagnóstico de AR, o tratamento medicamentoso geralmente é a abordagem mais empregada. Existem os anti-inflamatórios não hormonais que são indicados nas fases iniciais da doença para reduzir o processo inflamatório (AINH) e a dor. A dosagem e o tempo de uso varia de acordo com a remissão ou agudização dos sinais e sintomas e especial atenção deve ser dada aos casos de hipersensibilidade ao AINH, hipertensão arterial sistêmica, doença gastrointestinal, insuficiência arterial e hepatopatia⁴¹.

Os corticoides mais utilizados são a prednisona ou a prednisolona que devem ser empregados associados às drogas modificadoras do curso da doença (DMCD). Em consequência aos efeitos colaterais, os corticoides devem ser usados pelo menor tempo possível, além de orientar a suplementação de cálcio e vitamina D. Eventualmente se poucas articulações apresentam uma AR ativa é possível fazer a infiltração de corticoide nas articulações afetadas, tendo o cuidado de não ultrapassar o número de três a quatro infiltrações/ano⁴².

As drogas modificadoras do curso da doença (DMCD) representam o avanço na terapia medicamentosa dos pacientes com AR. Estas drogas são classificadas em sintéticas e biológicas. Dentre os exemplos de DMCD sintética existem o

Metotrexato (MTX), a Sulfassalazia (SSZ), a Leflunomida (LEF), os antimaláricos (difosfato de cloroquina e sulfato de hidroxicloroquina) e os Sais de ouro³⁸.

O Metotrexato (MTX) é considerado o fármaco padrão no tratamento⁴³ devido a comprovada capacidade de reduzir a atividade da AR e melhorar o estado funcional⁴⁴. A redução da inflamação pode ser explicada pela modulação do metabolismo da adenosina e no efeito nas vias de necrose tumoral³⁸.

As DMCDs biológicas são consideradas mais avançadas que as sintéticas e apesar de serem eficazes⁴⁵ no controle da AR sua segurança a longo prazo ainda não está confirmada. São exemplos de DMCD biológicas liberadas no Brasil: anti-TNFs (adalimumabe, certolizumabe, etanercepte, infliximabe e golimumabe), depletor de linfócito B (rituximabe), bloqueador da coestimulação do linfócito T (abatacepte), bloqueador do receptor de interleucina-6 (tocilizumabe)³⁸.

O uso das DMCD biológicas está voltado para pacientes que persistem com a doença ativa, mesmo tendo sido utilizados esquemas com DMCD sintéticas. Vale ressaltar que os agentes biológicos devem ser empregados associados às DMCD sintéticas e geralmente a escolha é o MTX³⁸.

O tratamento dos pacientes com AR apresenta um alto custo proveniente dos gastos com medicamentos, principalmente as DMCD biológicas, despesas com profissionais de saúde e hospitalares. Assim como pela redução da capacidade laboral e aposentadoria por invalidez⁴⁶.

3.4 O pé reumatoide

A sucessão das crises inflamatórias aumenta a degradação das estruturas osteoarticulares que inevitavelmente favorece ao surgimento de deformações articulares. Com o avanço da doença, é notado que os pés dos indivíduos com AR são mais comprometidos que as mãos e as alterações podais estão presentes em 90% dos casos⁵.

A disfunção nos pés surge a partir do momento em que ocorre intenso agravo tecidual com deterioração dos estabilizadores estáticos como cápsulas, ligamentos e fásia plantar que suportam o arcabouço estrutural responsável pelo formato em arco do pé (Figura 2).

Figura 2. Pé com artrite reumatoide



Fonte: <http://www.pelight.com.br/Doencas/Artrite>.

Durante a fase de apoio da marcha humana, o corpo deve progredir sobre o pé fixo num movimento semelhante ao pêndulo invertido. Para perfeita execução deste movimento, é necessário que as articulações podais estejam íntegras e aptas a suportar o peso corporal, principalmente na fase de propulsão onde a carga se concentra nas cabeças metatarsianas e no hálux. Isto porque, durante o apoio, o Centro Operacional de Pressão (COP) progride pelas cabeças metatarsianas centrais e sai pelo hálux⁴⁷.

A excessiva carga que acontece no ante-pé durante a propulsão gera pontos de intensa pressão e cisalhamento sob a superfície plantar. Entretanto, nos indivíduos com AR estas pressões são mais críticas, pois estes indivíduos tendem a apresentar aumento temporal da fase de apoio⁴⁸. Os picos pressóricos associados ao prolongamento da fase de apoio, fazem com que cerca de 90% dos pacientes com AR sofra com dor nos pés em alguma fase da doença⁶.

A presença de complicações estruturais e funcionais provenientes da dor nos pés de indivíduos com AR, tanto nas fases iniciais quanto no estágio crônico, tem revelado repercussões negativas nas atividades diárias que envolvem tarefas que solicitem apoio dos pés, dentre elas a deambulação^{6,7}.

É reconhecido que doenças de base como a AR provocam alterações importantes na estrutura dos tecidos moles. Dentre estas alterações destacam-se as mudanças na rigidez destes biomateriais, neste caso, a AR aumenta a rigidez dos tecidos moles, principalmente aqueles que compõem a fáscia plantar.¹³ O aumento da rigidez dos tecidos moles da superfície plantar está ligado à mudança da distribuição de pressão plantar, assim como produz ponto de pressão elevada na região central do calcanhar e nas cabeças metatarsianas mediais, especialmente sobre a segunda e terceira^{52,53}.

Nos pés reumatóides, o aumento da pressão na superfície plantar das cabeças metatarsianas dispara processos de desgaste tecidual limitante que vai desde o quadro algico até o surgimento de deformidades como hálux valgo, joanetes, subluxações metatarsofalangeanas, dedos em martelo e calosidades que estão presentes em cerca de 75% dos indivíduos com AR nos primeiros anos de diagnóstico⁵⁴.

Outro aspecto importante é que as formações calosas também provocam aumento da dureza do tecido e, portanto, tendem a produzir picos de pressão^{52,53}. Sendo assim, é essencial que estas áreas tenham alívio de pressão, tanto pela abordagem direta ao calo quanto no uso de interfaces que aumentem a área de contato, e tenham maior capacidade elástica para redução das pressões nas superfícies plantares.

3.5 Palmilhas

Diante das alterações estruturais nos pés reumatóides e do impacto na função do pé durante a atividade diária como a marcha, a indicação de palmilhas é uma prática comum no tratamento conservador da AR^{8,43}.

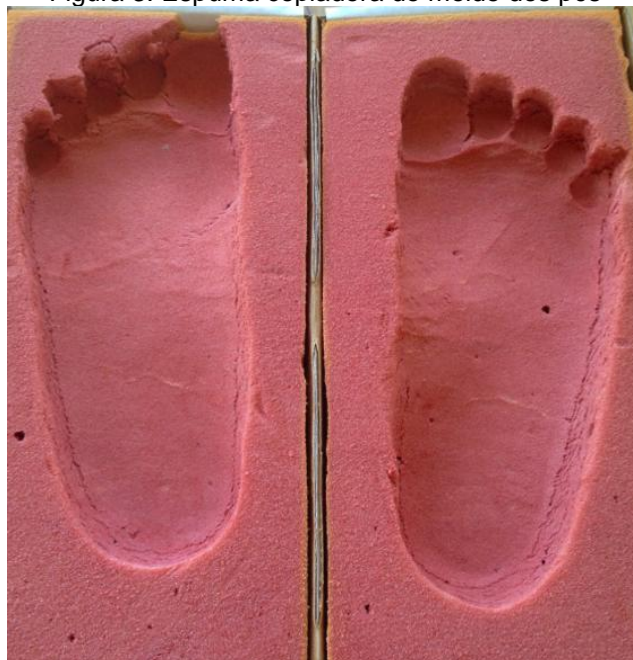
As palmilhas são órteses situadas entre a superfície plantar e a entressola dos calçados. Nos pacientes com AR, as palmilhas objetivam reduzir a dor, prevenir e controlar as forças de cisalhamento que formam os calos, acomodar as deformidades e melhorar a função do pés³.

De uma maneira geral, as palmilhas podem ser classificadas em dois tipos: pré-fabricadas ou moldadas. As palmilhas pré-fabricadas podem ser planas ou com elementos que simulam a anatomia dos pés. As palmilhas moldadas são feitas a partir da cópia do pé e portanto assumem características individuais, ao serem fabricadas de acordo com a estrutura de cada pé moldado⁵⁵.

Existem diversas formas de se obter os moldes para fabricação das palmilhas. O método mais frequente é a cópia do pé em gesso. Neste caso, ataduras gessadas envolvem e modelam o pé, após a secagem são retiradas para se obter o molde negativo. Em seguida, o molde negativo é preenchido de gesso para em seguida se obter a cópia do pé (molde positivo).

Outro método é a cópia do pé em espuma de poliuretano. Após a inserção dos pés nesta espuma, se obtém o molde negativo do pé (Figura 3). A partir deste momento, seguem os passos da modelagem com atadura gessada. Vale ressaltar que este foi o método empregado para obter o molde dos pés dos participantes do objetivo primário desta pesquisa.

Figura 3. Espuma copiadora do molde dos pés



Fonte: pesquisa do próprio autor

O avanço das tecnologias tem permitido o emprego de outras ferramentas para obtenção do molde dos pés. Existem scanners em três dimensões que capturam o formato dos pés e projeta-os no computador para que uma fresa robotizada modele a cópia do pé num bloco de gesso⁵⁶.

Independente da tecnologia, a modelagem deve ser sempre realizada com o pé na posição neutra e preferencialmente com a extremidade distal do membro inferior em cadeia cinética fechada. Neste caso, a subtalar, considerada a principal articulação do pé e tornozelo, é posicionada em neutro: o responsável pela confecção do molde coloca o indicador e o polegar na face medial e lateral do tálus. Ao realizar os movimentos de eversão e inversão, o neutro da subtalar será a posição na qual o tálus é percebido tanto no indicador quanto no polegar da mesma mão do profissional⁴⁷.

Os materiais empregados na fabricação das palmilhas são derivados da borracha como elastômeros ou outros polímeros porosos. Estes materiais têm que possuir satisfatórias propriedades viscoelásticas para que apresentem deformação suficiente a fim de reduzir o cisalhamento entre as superfícies de contato e aumentar a capacidade de absorção de impacto^{57,58}. Os materiais mais utilizados são o Etil Vinil Acetato (E.V.A.), plastazote e silicone⁴⁷.

Quanto mais poroso for o material da cobertura da palmilha, maior será a quantidade de células abertas, e assim melhor será a absorção do impacto⁵⁷. Por outro lado, maior será o efeito de “memorização” e menor será a durabilidade da palmilha.

As palmilhas moldadas feitas com material viscoelástico são mais efetivas na redução do estresse ósseo e do pico de pressão plantar na região do médio e antepé^{57,58}. Assim como, o maior contato do arco longitudinal medial reduz a tensão na facia plantar durante a fase de apoio da marcha. As palmilhas moldadas permitem também fazer um apoio no arco transversal do pé, onde se encontram os metatarsos. Existem dois tipos de apoios metatarsianos: em barra e em abóboda. O apoio metatarsiano em formato de abóboda é mais eficaz na redução da pressão

plantar situada nas cabeças metatarsianas, o que pode melhorar o quadro de metatarsalgia nos pacientes com AR⁵⁸.

As palmilhas podem ainda ser do tipo inteira que se estende do calcanhar ao pododactilos e $\frac{3}{4}$ que é menor e seu comprimento vai até as cabeças metatarsianas. Por apresentar menor comprimento, as palmilhas $\frac{3}{4}$ se ajustam mais facilmente aos calçados femininos (Figura 4). Por este motivo, para o objetivo primário deste trabalho, foi escolhida a palmilha $\frac{3}{4}$ já que a incidência da AR é maior no sexo feminino.

Figura 4. Palmilhas $\frac{3}{4}$ usadas no ensaio clínico.



Fonte: pesquisa do próprio autor.

As palmilhas apresentam resultados inconsistentes para desfechos como dor e capacidade funcional. Estes resultados inconclusivos decorrem do emprego de intervenções diferentes, como estudos que comparam palmilhas moldadas com palmilhas planas, uso combinado de palmilhas e calçados terapêuticos, bem como emprego de diferentes durações do tratamento^{12,48}.

Estas inconsistências se refletem na prática clínica e a lacuna deste conhecimento facilita a prescrição e confecção aleatórias das palmilhas, bem como suscita dúvidas quanto à sua eficácia.

4. METODOLOGIA

A construção e ordenamento desta tese partiu da intenção de apresentar um artigo para cada objetivo apresentando. Neste esforço, os objetivos foram elencados de tal maneira que o leitor possa construir um conhecimento crescente sobre o efeito das palmilhas nos pacientes com AR, a começar pelos objetivos secundários e culminar com o objetivo primário da tese.

Neste sentido, o primeiro passo realizado foi conhecer quem seria a população que poderia participar do estudo de intervenção projetado como objetivo primário. Sendo assim, os pesquisadores inicialmente desenvolveram um estudo descritivo que caracterizou a amostra de pacientes com AR do Serviço de Reumatologia do Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana (ADAB). O levantamento de dados secundários foi realizado em um banco de dados do próprio serviço de reumatologia que permitiu a definição do perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico dos pacientes com AR que posteriormente poderiam ser convocados participar das demais etapas (objetivos) do estudo. Foram definidas como variáveis sociodemográficas: sexo, idade, classe social, nível educacional e raça. Para o aspecto clínico: presença de dor, intensidade de dor, tipo de dor e nível de atividade da doença. E o aspecto terapêutico foi avaliado pelo tipo de tratamento usado (vide artigo 5.1).

Ao reconhecer que a revisão sistemática com metanálise é um dos principais desenhos de estudo descritivos com potencial para analisar o efeito de uma intervenção, os pesquisadores definiram este método como objetivo secundário a fim de construir conhecimentos que embasassem o entendimento dos resultados e a discussão dos artigos subsequentes.

Desta forma foi realizada uma revisão sistemática com metanálise, na qual um investigador conduziu a procura por ensaios que envolvessem termos como palmilhas, AR, dor e incapacidade e dois revisores independentes selecionaram os artigos que preenchiam os critérios de inclusão conforme padrão da *Cochrane Collaboration*⁴⁹. Em seguida, foi usada a escala PEDro para avaliar a qualidade dos

ensaios clínicos randomizados e aqueles que não obtiveram um mínimo de 4 pontos foram excluídos. A metanálise foi feita pelo *software Review Manager Version 5.0*⁵¹. (vide artigo apresentado no item 5.2).

O desfecho primário definido durante a construção do projeto de pesquisa foi capacidade funcional ligada ao pé e tornozelo. Para avaliar este parâmetro, os estudos prévios em pessoas com AR normalmente utilizaram a FFI (Foot Function Index). Entretanto, em uma revisão sistemática dos instrumentos clínicos de avaliação da função do pé e tornozelo foi verificado que o AOFAS é o instrumento já traduzido e validado mais adequado para avaliar a função deste complexo articular³⁶. Diante desta constatação e reconhecendo a necessidade da apresentação de novos instrumentos de avaliação para a comunidade científica com potencial para ser usado na prática clínica, os autores deste trabalho resolveram testar a confiabilidade do AOFAS e validá-lo para as pessoas com AR.

Neste sentido, para resolver o último objetivo secundário da tese, o método escolhido para aferir a confiabilidade da escala AOFAS foi a análise teste-reteste nos 20 primeiros pacientes recrutados para o estudo e aplicado o coeficiente de correlação intra-classe (CCI). A validação da escala AOFAS para pessoas com AR foi feita pela análise *Rasch*. (detalhes no artigo 5.3).

De posse do perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico da população na qual seria retirada a amostra para o estudo de validação e de intervenção, bem como dos resultados da metanálise, os pesquisadores conduziram um ensaio clínico randomizado para testar a eficácia das palmilhas nos parâmetros cinéticos, na dor e capacidade funcional dos indivíduos com pés reumatoide.

Para este sentido foi feito o cálculo amostral tendo como base o desvio padrão desta variável em estudos prévios⁵⁹ que utilizaram o AOFAS. E assim, o cálculo amostral indicou que eram necessários 32 indivíduos para se detectar uma diferença de 20 pontos na escala AOFAS com desvio padrão de 19 pontos, nível de significância de 5% e poder de 80% para uma hipótese bicaudal, tendo como base a prevalência de artrite reumatóide em 0,5% da população de Salvador.

A coleta de dados foi realizada em dois momentos: pré e pós intervenção. Os dados da pesquisa foram agrupados em: demográficos, cinético (carga nos pés e oscilação dos centros de gravidade) e funcionais (escala AOFAS e HAQ (ANEXO C)). Os participantes foram randomizados em grupo teste (palmilha) e controle (sem palmilha). Ambos permaneceram com seu tratamento medicamentoso habitual e o grupo palmilha foi orientado a usar as palmilhas por no mínimo 04 horas/dia^{9,10,11} durante dois meses. Enquanto ao grupo controle foi indicado não mudar seu estilo de vida, inclusive quanto ao uso de calçados. Maiores detalhes da metodologia do ensaio clínico pode ser vista no artigo 5.4.

Todos os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO D). O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos do Centro Universitário Estácio da Bahia sob número 657.528 (ANEXO E) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, número 746.121 (ANEXO F).

5 ÍNDICE DE ARTIGOS CIENTÍFICOS

5.1 Artigo 1 – Evaluation of sociodemographic, clinic and therapeutic profile in people with rheumatoid arthritis from a reference center in the city of Salvador. *Brazilian Journal of Medicine and Health* 2013; 2(1):179-83.

5.2 Artigo 2 - A systematic review and meta-analysis of effects of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis patients. *Disabil Rehabil* 2014;1-5.

5.3 Artigo 3 – Analysis of the psychometric properties of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS) in Rheumatoid Arthritis patients: application of the *Rasch* model. Submetido e em processo de revisão na *Brazilian Journal of Rheumatology*.

5.4 Artigo 4 – Kinetic and functional impact of Foot Orthoses in Rheumatoid Arthritis feet: randomised clinical trial. Submetido ao *Brazilian Journal of Medical and Biological Research* em agosto de 2014.

5.1 Artigo 1 – Evaluation of sociodemographic, clinic and therapeutic profile in people with rheumatoid arthritis from a reference center in the city of Salvador

Brief report of research groups of Bahiana School of Medicine and Public Health

RESEARCH GROUP IN DYNAMICS OF THE NEUROMUSCULAR SYSTEM

EVALUATION OF SOCIODEMOGRAPHIC, CLINIC AND THERAPEUTIC PROFILE IN PEOPLE WITH RHEUMATOID ARTHRITIS FROM A REFERENCE CENTER IN THE CITY OF SALVADOR

Cristiano Sena da Conceição	MSc, Adjunct Professor: Estacio-FIB, UFBA, Unime. Doctoral student in Medicine and Human Health of Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador, Bahia, Brazil.
João Paulo Vieira	Researcher at the group of technological innovation in rehabilitation (UFBA), Salvador, Bahia, Brazil.
Selena M. D. Mendes	MSc, Assisten Professor, Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador, Bahia, Brazil.
Uibirá C. Barbosa	Undergraduate Physical Therapy student, Estácio-FIB.
Kátia Nunes Sá	PhD, Adjunct Professor, Bahiana School of Medicine and Public Health, Salvador, Bahia, Brazil.

Corresponding author

Cristiano Sena da Conceição
E-mail: cristianosena@gmail.com

Abstract

Background: Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic and autoimmune disease with unknown origin, characterized by inflammatory involvement of multiple joints. This study aimed to evaluate the sociodemographic, clinical and therapeutic profile for subjects with rheumatoid arthritis from a reference center in the city of Salvador. It was made a descriptive study with 97 individuals with RA. This sample was compose by 93% of female with age between 35 to 59 years (63%), skin color Brown (47%) and black (38%) in C2 social class (40%) and 35% with school graduate schooling, 91(%) presents pain: severe pain in 79(%) nociceptive (41%), mixed (39%) and 14.4% was in use of medicines and physical therapy. These results allows reorganize the therapeutic and preventive approach to a specific profile. The therapeutics practicing are not enough to control a tissue wear, and the pain that became a limiter factor to the patient care success with RA.

Keywords: Rheumatoid arthritis; Sociodemographic profile; Clinical profile; Therapeutic profile.

INTRODUCTION

Epidemiological studies have estimated the prevalence of Rheumatoid arthritis (RA) in 1% of the adult population, ranging from 0.4 to 1.9% in worldwide and 0.2 to 1.0% in Brazil.⁽¹⁾ It is more frequent in women in a 3:1 ratio with the highest incidence among the 35-65 years.⁽²⁾ The systemic nature of RA and the pain affect both structures related to movement and other organ systems. Thus the global impairment impacts the ability to perform daily and also the quality of life by promoting reduction of life expectancy of three to seven years on average.⁽³⁾

MATERIALS AND METHODS

This is a descriptive study on sociodemographic characteristics, type of treatment and the presence of pain in individuals with rheumatoid arthritis from the collagen center of the Bahiana School of Medicine and Public Health. We included 97 individuals with a confirmed diagnosis of RA based on the criteria of the American College of Rheumatology. All participants signed an informed consent and the project was approved by the ethics committee and research of Bahiana School of Medicine and Public Health. (protocol 002/11).

The sociodemographic variables were: gender, age, social class, education, and race, clinical features (presence, intensity, type of pain and disease activity score) and therapeutics (type of treatment). The variable pain was assessed by visual analogue scale (VAS), an internationally validated and tested scale⁽⁴⁾ and disease activity score based on 28 pain joints with DAS28 calculator.

Descriptive variables were presented as mean and standard deviation for numeric variables and proportions for categorical variables. Cross tables were performed in SPSS software version. 14 to visualize association between variables.

RESULTS

The results were gathered in sociodemographics (gender, age, social class, schooling, race), clinical features (presence, intensity, type of pain and disease activity score) and therapeutics (type of treatment). The sample was composed by 93% of female with age between 35 to 59 years (63%), skin color Brown (47%) and black (38%) in C2 social class (40%) and 35% with school graduate schooling. Pain was reported by 91(%) of the sample, with severe pain level in 79(%) distributed in: nociceptive (41%), mixed (39%) and neuropathic (18.6%). 85. All the sample was with RA active. Related to therapy, 6% did not do physical therapy, 97% was in use of medicines

and only 14.4% used medicines and physical therapy. Table 1 shows the association between level of pain and some variables sociodemographics (gender, age) clinicals (type of pain and disease activity score) and therapeutics (type of therapeutics).

Table 1 – Association between level of pain and some sociodemographics, clinical and therapeutics variables.

Variables	Level of Pain	
	Mild and Moderate	Severe
Gender		
Female	17 (18,9%)	73 (81,1%)
Male	03 (42,9%)	04 (57,1%)
Age (years)		
20-34	03 (30,0%)	07 (70,0%)
35 a 59	12 (20,0%)	48 (80,0%)
≥60	05 (19,2%)	21 (80,8%)
Type of pain		
Neurophatic	01 (05,6%)	17 (94,4%)
Nociceptive	11 (27,5%)	29 (72,5%)
Mixed	07 (18,9%)	30 (81,1%)
Disease Activity Score		
Mild	01 (100%)	00 (0%)
Moderate	12 (38,7%)	19 (61,3%)
High	07 (10,9%)	57 (89,1%)
Use of medicines		
No	01 (50,0%)	01 (50,0%)
Yes	19 (20,2%)	75 (79,8%)
Use of physical therapy		
No	19 (23,2%)	63 (76,8%)
Yes	01 (7,1%)	13 (92,9%)

DISCUSSION

The results demonstrate that most of the sample is female gender. It can be explained by two reasons: most attendance of RA in female gender^{(3;1) (2)} and most of women looking for health care services.^(5,6,7)

By IBGE information⁽⁸⁾ in 2009, 82,7% of Salvador population are compounded by black and brown people, as well as low family income and low schooling. It infor-

mation make clear the reason why this study found most people with brown and black skin color in C1 and C2 social class. Many studies^(2,5,7) demonstrates that RA presents high incidence around 35 to 65 years old. It was confirmed by this research results. On this age range, inflammatory process recurrent commits movement structures functions that causes pain and interferes within daily works quality. Pain is the principal reason that takes this people to looking for health care professional.^(3,5)

On this work, pain was presented in 91% of the sample, whit severe pain in 79%. When assesses the pain intensity with gender (table 1), become clearly that there are an unequal distribution between sexes. Severe pain was presented in 81% of female gender. It is important to point that on male, the pain was distributed in homogeneous manner between severe and mild/moderate pain. This result could have been influenced by a sample consisting mostly of female gender, however it suggests that compare to men, women have severe pain more than men.

Severe and disabling pain is a common event on people with RA, presenting incidence on studies with this specific population.^(1,2) Once that RA commits essentials joints for daily works, the severe pain configures as the most restriction factor that deserves attention by the health care professional.^(5,6,7)

The most presence of nociceptive and mixed pain is indicative that pain in the individuals with RA is in the most of cases explained by wear tissue process that comes from inflammations. This dysfunction causes accumulation of inflammatory markers that intensify the neural input of chemoreceptor, while the deformity increases the mechanoreceptors and the stimulus of pathway.⁽⁹⁾

Analyzing the association between age, type and intensity of pain, it is possible to infer that that severe pain is more common in different age ranges, all types of pain and therapeutics with homogeneous distribution, see table 1.

The variable analysis "type of treatment", permits identifying that the most part of the sample (97%) uses medicines and don't physical therapy (85%). It reveals that in this specific populations, treatment of rehabilitation, like physical therapy (10), even with patient with large dysfunction of musculoskeletal system is not widely used, it because is not easily accessible in function of the costs and the distances from health services centers or because the RA is a systemic disease without definite cure, what it can be viewed as a barrier to retention in prolonged treatments such as physical therapy.

The different levels of disease activity score, showed in table 1, reveals that RA is active, and thus, the results of this study can be considered within the standards of current publications involving this specific population.

CONCLUSION

Even taking medicines, the pain is a constant fact on this sample. The most severe pain is frequent, nociceptive and mixed present on female gender more than the man, and doesn't matter the age range. These results allow that the organizations and health care professionals reorganize the therapeutic and preventive approach. Special attention might be taken to the disseminations knowledge be made in adequate form to this populations profiling, as well as the pain results reveals that therapeutics cares practicing are not enough to control a tissue wear, dysfunction and pain. In fact, it can be considered as a limiter factor to the patient treatment success therefore, news studies might be make to become possible news applications of therapeutics and preventive approach with RA individuals.

REFERENCES

1. Tarigoe DY, Laurindo IMM. Artrite reumatóide e doenças cardiovasculares. *Rev. bras. Reumatol*; 2006.
2. Abreu MM, Kowalsi SC, Ciconelli RM, Ferraz MB. Avaliação do perfil sociodemográfico, clínico-laboratorial e terapêutico dos pacientes com artrite reumatóide que participaram de projetos de pesquisa na Escola Paulista de Medicina, nos últimos 25 anos. *Revista Brasileira Rev. bras. Reumatol*. 2006;46(2).
3. Cotran RS, Kumar V; Collins T. *Patologia estrutural e funcional*. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000. 1365 p.
4. Campbell WL, Lewis S. Visual Analogue Measurement of pain. *Ulster Med J*. 1990;59:149-59
5. Mota LMH, Cruz BA, Brenol CV, Pereira, IA, Rezende_Fronza LS, Bertolo, MB, Freitas MVC, Silva NA, Louzada_Junior, P, Giorgi RDN, Lima RAC, Pinheiro GRC. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide. *Rev. bras. Reumatol*; 2012; 52(2)135-174.
6. Corbacho MI, Dapuetto JJ. Avaliação da capacidade funcional e da qualidade de vida de portadores com artrite reumatoide. *Rev. bras. Reumatol*. 2010;50(1).
7. Mota LMH, Laurindo IMM, Neto LLS. Avaliação prospectiva da qualidade de vida em uma coorte de portadores com artrite reumatoide inicial. *Rev. bras. Reumatol*. 2010;50(3):249-61.
8. IBGE. Rendimento Mensal de Negros e Pardos na região metropolitana de Salvador. [acesso em: 24 Maio 2013]. Disponível em: http://saladeimprensa.ibge.gov.br/pt/noticias?view=noticia&id=1&id_noticia=1370&busca=&t=rendimento-trabalhadores-pretos-pardos-equivale-metade-que-recebem-brancos
9. SÁ, KN, Baptista AF, Matos MA, Lessa I. Prevalência de dor crônica e fatores associados na população de Salvador, Bahia. *Rev. Saúde Pública*. 2009;43(4):622-630.
10. Kavuncu V, Evcik D. Physiotherapy in Rheumatoid Arthritis. *MedGenMed*. 200;6(2).
11. Alishri GH, Bayat N, Salimzadeh A, Salari A, Hosseini SM, Rahimzadeh S, Assari S. Health-related quality of life and disease activity in rheumatoid arthritis. *J Res Med Sci*. 2011;16(7):897-903.

5.2 Artigo 2 - A systematic review and meta-analysis of effects of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis patients.

Disability and Rehabilitation

An international, multidisciplinary journal

<http://informahealthcare.com/dre>
ISSN 0963-8288 print/ISSN 1464-5165 online

Disabil Rehabil, Early Online: 1-5
© 2014 Informa UK Ltd. DOI: 10.3109/09638288.2014.961654

informa
healthcare

REVIEW PAPER

Systematic review and meta-analysis of effects of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis patients

Cristiano Sena da Conceição^{1,2}, Mansueto Gomes Neto^{1,3}, Selena M. D. Mendes², Kátia Nunes Sá², and Abrahão Fontes Baptista⁴

¹Biofunction Department, Physical Therapy, Institute of Health Sciences, Federal University of Bahia – UFBA, Salvador, Bahia, Brazil, ²Bahia School of Medicine and Public Health (BAHIANA), Salvador, Bahia, Brazil, ³Postgraduate Medicine and Health program, Federal University of Bahia – UFBA, Salvador, Bahia, Brazil, and ⁴Biointeraction Department, Federal University of Bahia – UFBA, Salvador, Bahia, Brazil

Abstract

Purpose: This meta-analysis examined the effects of foot orthoses (FO) on pain and disability in rheumatoid arthritis (RA) patients. **Methods:** MEDLINE, Cochrane Controlled Trials Register, EMBASE, SPORT Scielo, and CINAHL were searched through July 2014 for randomized controlled trials (RCTs) examining the effects of orthoses on pain and disability in RA patients. Two reviewers selected studies independently. Weighted mean differences (WMDs) and 95% confidence intervals (CIs) were calculated, and heterogeneity was assessed using the I(2) test. **Results:** Three studies, involving 110 patients who received FO and 108 control patients, met the study criteria. Relative to controls, FO had a positive impact on pain (WMD 0.40; 95% CI 0.04–0.57). Between group differences in disability were not statistically significant. **Conclusions:** FO may improve pain in RA patients, but their impact on disability remains undetermined. Additional large RCTs are needed to investigate the effects of these devices in RA patients.

Keywords

Disability, foot orthoses, pain, rehabilitation, rheumatoid arthritis

History

Received 10 April 2014
Revised 21 August 2014
Accepted 1 September 2014
Published online 23 September 2014

ã Implications for Rehabilitation

- The use of foot orthoses (FO) often part of the conservative treatment of patients with rheumatoid arthritis (RA). However, the indication of these devices is usually empiric. Thus, the results of this meta-analysis can provide guidance to rehabilitation professionals to undertake these devices to therapeutic programs.
- There is no consensus among rehabilitation professionals regarding the efficacy of FO improved pain and disability in patients with RA. The results of this meta-analysis suggest that the use of the FO improves pain but has no impact on disability. Thus, rehabilitation professionals, from reading this article will make clear to their patients that benefit of the FO is exclusively in pain improvement.
- Healthcare professionals and organizations should take into account the costs of production of FO during the definition of the therapeutic program. In case of low cost, the effect on improvement of pain in the feet can justify the indication of these devices to a patient with RA.

Introduction

Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic inflammatory disease that has a prevalence ranging from 0.3 to 1.0% and imposes a major economic and health burden on society [1,2]. Most individuals with RA have foot impairment, making locomotion and the completion of activities of daily life difficult [3]. Changes in treatment patterns of RA have decreased mean disease activity (DAS28), hospitalization, and sick leave [4]. Despite these

reductions in disease activity, many patients continue to experience high levels of pain and/or disability.

Patients with RA may need additional care to achieve and maintain an optimal level of functioning [5]. Conservative treatment methods, including foot orthoses (FO), are frequently used in RA patients to reduce pain, to prevent and control joint damage and to improve function [6]. Although FO, as an adjunct to pharmaceutical treatment, can be used to manage foot pain and disability in RA, randomized clinical trials (RCTs) of FO have yielded inconsistent results.

A recent systematic review included uncontrolled studies and studies that assessed FO and therapeutic footwear [7]. These latter studies yielded inconclusive results, because therapeutic footwear can be considered a confounding factor in analyzing the effects of FO. Moreover, many of these RCTs used different

Address for correspondence: Prof. Cristiano Sena da Conceição, Biofunction Department, Physical Therapy, Institute of Health Sciences, Federal University of Bahia – UFBA, Av. Reitor Miguel Calmon s/n – Vale do Candá, Salvador, BA, Brazil. CEP 40.110-100. Tel: +55 (71) 3283-8910. E-mail: cristianosena@gmail.com

therapeutic approaches and different methodologies, invalidating the standardization necessary for a satisfactory meta-analysis.

The present meta-analysis used more stringent inclusion and exclusion criteria to evaluate the effects of FO on pain and disability in patients with RA.

Methods

Data sources and searches

Computer-based searches were performed for original articles published in English, Spanish and Portuguese assessing the effects of FO in RA patients. Databases searched included Ovid MEDLINE (from 1950 to July 2014), LILACS (to July 2014), the Cumulative Index to Nursing and Allied Health (CINAHL, from 1982 to July 2014), EMBASE (from 1980 to July 2014), the Physiotherapy Evidence Database (PEDro), and the Cochrane Central Registry of Controlled Trials. References cited in the selected articles were also searched manually. Search terms included "randomized controlled trials", "clinical trials", "controlled trials", "rheumatoid arthritis", "foot", "ankle", "orthoses", "foot orthoses", "orthosis", "foot orthosis", "orthotic devices", "insole", "pain" and "disability".

Study selection

Types of studies and participants

RCTs comparing both male and female RA patients, aged ≥ 18 years, who did and did not receive FO for a minimum of 4 weeks, were included.

Interventions

FO were defined as orthotic devices (insoles), placed between the plantar surface and sole of the shoe, intended to support or align foot structures or to prevent or correct foot deformities.

Types of outcome measures

This systematic review was limited to key indicators of health outcomes related to FO in RA patients. Decisions on what health outcomes to include were made by examining the outcomes studied in previous RCTs and systematic reviews in RA. [7–15] These key indicators consisted of pain and disability.

Data extraction and quality assessment

One investigator conducted the searches and selected potentially relevant studies that met the inclusion criteria. Subsequently, two independent reviewers selected the articles that fulfilled the inclusion criteria, using a standard form adapted from the Cochrane Collaboration [16] model for data extraction. Factors considered included: (1) aspects of the study population, such as mean age and gender; (2) aspects of the intervention, including sample size and types of FO; (3) length of follow-up; (4) percentage lost to follow-up; (5) outcome measures; and (6) results presented.

Several scales are used to assess the quality of RCTs. The PEDro Scale assesses the methodological quality of a study based on other important criteria, such as concealed allocation, intention-to-treat analysis, and adequacy of follow-up. These characteristics make the PEDro Scale a useful tool to assess the methodological quality of rehabilitation trials [17]. The PEDro scale [18] is based on a Delphi list [19] and consists of 11 items. The first item is related to external validity and is generally not used to calculate the method score, leaving a score range of 0 through 10 [18]. Most trials had already been rated at least twice by trained evaluators of the PEDro database (www.pedro.fhs.usyd.edu.au).

If a trial was not included in PEDro or had not been previously rated twice, it was rated independently by two investigators. Studies were excluded in subsequent analysis if the cutoff of four points was not reached.

Statistical assessment

Pooled-effect estimates were obtained by comparing the least square mean percentage change from baseline to study end for each group, and were expressed as the weighted mean difference (WMD) between groups. Calculations were performed using a fixed-effects model. One comparison was made: FO versus control group. An α value of 0.05 was considered significant. Statistical heterogeneity of the treatment effect among studies was assessed using Cochran's Q-test and the inconsistency I^2 test, in which values above 25% and 50% were considered indicative of moderate and high heterogeneity, respectively [20]. All analyses were performed using Review Manager Version 5.0 [21]. Subgroup analyses of intervention lengths (≤ 1 month versus 4–11 months) were performed to investigate possible sources of heterogeneity.

Results

Using the search strategy outlined above, we identified a total of 192 articles in the databases, as well as six additional records identified through other sources. Of the 198 items, 181 were excluded for methodological reasons: observational studies, clinical trials and non-randomized clinical, crossover trials with carry-over effect. The remaining 17 articles were evaluated by two independent reviewers. Only three of these articles met the inclusion criteria. Fourteen were excluded because they had different intervention methods, such as group compared with FO group and therapeutic footwear group and others interventions that are beyond the scope of the study criteria. Figure 1 shows the PRISMA flow diagram of studies included in this review.

Each of the papers was assessed by both reviewers using the PEDro scale methodology, with pre-defined cutoffs [18]. Results of the assessment of individual articles are shown in Table 1.

Characteristics of the sample

Sample sizes ranged from 32 [9] to 98 [10] patients and mean ages from 18 to 75 years. Although all three studies included patients of both genders, there was a male predominance. All three studies analyzed outpatients diagnosed with RA based on American College of Rheumatism revised criteria or confirmed by a rheumatologist.

Outcomes of included studies

Pain was evaluated using the Foot Function Index (FFI) and a Visual Analogue Scale (VAS) of foot pain, and disability was evaluated using the FFI and the adapted Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS). Table 2 summarizes the data from the three RCTs included in this systematic review.

Characteristics of intervention programs

One study [8] compared custom-made functional FO with rear and forefoot posts with placebo (flat insoles). The other two studies [9,10] compared custom-made orthoses with no orthoses. The duration of use of FO ranged from 1 [9] to 36 [8] months.

Effects of intervention programs

Pain

All three trials found that orthoses significantly improved pain compared with controls [8–10]. A meta-analysis of these three

trials showed a significant improvement in pain (WMD, -0.40 ; 95% CI: -0.67 to -0.13 , N¼218) for FO compared with controls (Figure 2).



Figure 1. Flow chart of studies chosen for systematic review according to PRISMA.

Disability

Two studies measured disability [8,10], with both showing that FO improved disability compared with controls, although the differences were not statistically significant. Due to the difference between the instruments used to measure disability, standardized mean difference (SMD) was assessed. A meta-analysis of the two trials showed that use of foot FO resulted in a non-significant improvement in disability compared with control (SMD, 0.27; 95% CI: -0.02 , 0.56, N¼186) (Figure 3).

Risk of bias in included studies

The studies lacked sufficient detail for assessment of the potential risk of bias. Details of the generation and concealment of the random allocation sequences were particularly poorly reported. Only two studies showed objective evidence of the characteristics of random allocation, with objective evidence of a balance in baseline characteristics [8,10]. Only one study explicitly stated that measures were taken to blind those involved in assessments [8,10].

Discussion

This systematic review, a meta-analysis of three RCTs, showed that FO significantly reduced pain in patients with RA compared with control patients. The effects of orthoses on foot function, however, were inconclusive. These results are similar to previous reviews showing that FO may be beneficial for some outcomes such as pain [7,11].

Improvement of pain is a frequent outcome in clinical trials of patients with RA. FO can reduce pain by increasing movement control, by reducing shearing forces and callus and by accommodating deformities. FOs are usually part of conservative management in patients with RA [12].

Disability outcomes did not differ significantly between the orthoses and control groups, suggesting that the isolated use of FO without other interventions cannot modify critical functional parameters during rehabilitation. This finding was in good agreement with the results of a long-term study, which reported that FO did not significantly improve pain or disability compared with placebo [8]. However, the lack of significance may be due to the use by this placebo group of flat insoles made of cushioned material. These insoles may have reduced pain and

Table 1. Study quality on the PEDro scale.

Study	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
1 Conrad [8]	3	3		3			3	3	3	3	3	7
2 Mejjad et al. [9]	3	3	3	3				3	3	3	3	7
3 Woodburn et al. [10]		3	3	3					3	3	3	6

Table 2. Characteristics of the outcomes and results of foot orthoses in the trials included in the review.

Study	Patients	Intervention	Outcomes	Pain	Measures Disability	Results Pain	Disability
1 Conrad et al. [8]	RA N¼88	CM orthoses X Placebo Orthoses	Pain Disability	Foot pain (Mc Gill) FFI	FFI AIMS	# Foot Pain ^a FFI ^a	#FFI ^a AIMS ^a
2 Mejjad et al. [9]	RA N¼16	CM orthoses X No orthoses	Pain	VAS	NA	# VAS	NA
3 Woodburn et al. [10]	RA N¼81	CM orthoses X No orthoses	Pain Disability	FFI VAS	FFI	# FFI VAS	#FFI

RA, rheumatoid arthritis; CM, custom-made; FFI, Foot Function Index; VAS, Visual Analogue Scale; AIMS, Arthritis Impact Measurement Scale.
^aNot significant.

Figure 2 Forest plot comparing pain in groups of patients using foot orthoses versus controls.

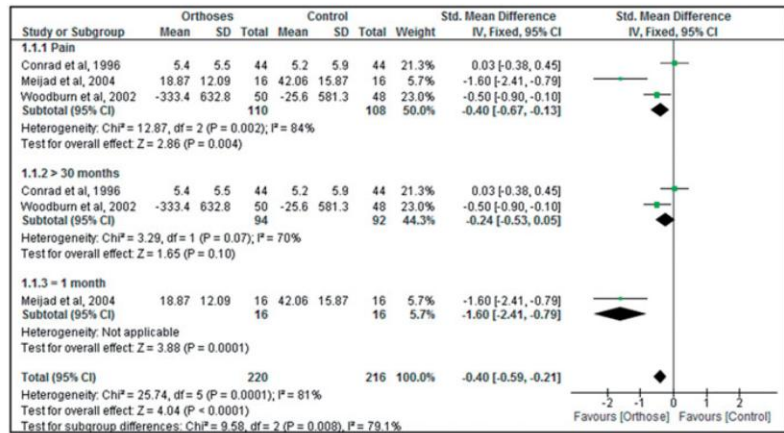
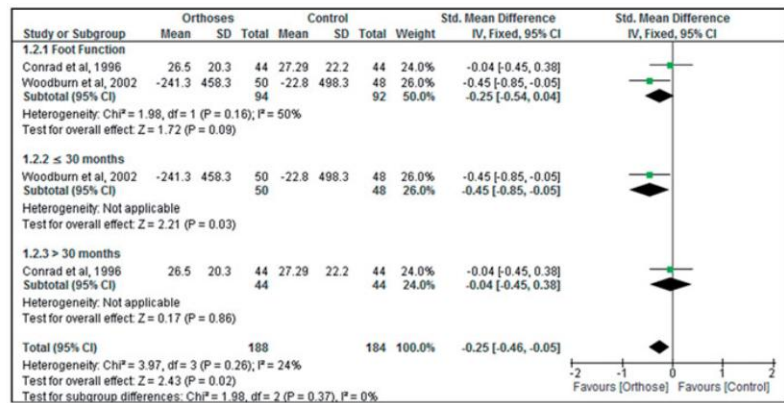


Figure 3. Forest plot comparing disability groups of patients using foot orthoses versus controls.



disability sufficiently to produce effects statistically similar to those experienced by patients using FO [13].

An important limitation of a previous systematic review was its inclusion of studies analyzing different methods of intervention [7]. For example, one study compared semi-rigid and soft FO, and others compared FO and shoes [14,15]. Studies involving the use of special shoes were excluded because these shoes had semi-rigid (rocker) outsoles that reduce plantar pressure and facilitate bearing in the support phase. Our restriction to RCTs comparing FO with a control group, and excluding studies that included orthoses and shoes, reduced selection bias and increased the validity of our meta-analysis and the evidence for the efficacy of FO in patients with RA.

The lack of consensus about the effects of FO on disability in patients with RA suggests the necessity of improving therapeutic programs by adding other types of conservative treatment such as physical therapy. People with RA are weaker and more fatigued than healthy people [22,23], and these limitations, as well as joint pain, reduce their aerobic capacity and social participation and increase their functional limitations [24]. The combination of physical therapy and FO may improve disability and gait outcomes in these patients.

Short-term hydrotherapy has also been shown to improve pain and functional status of patients with RA [25]. In addition, muscle strength, physical function and aerobic capacity may be increased by dynamic exercises [26]. Two meta-analyses found that aerobic [27] and resistance [28] exercises were safe and improved strength, disability, gait parameters and quality of life in patients with RA.

Although use of FO is a potential tool in the rehabilitation of patients with rheumatic diseases, caution is warranted in interpreting the results of our meta-analysis, due to the significant heterogeneity in the primary and sensitivity analyses. Further research is required to investigate how to sustain the positive effects of FO over time and to determine the essential attributes of these orthoses (type, material used, rigidity, frequency and duration) that optimize functioning. Future studies should also be performed to compare patients using FO and those receiving physical therapy and other interventions.

Conclusion

Well-controlled RCTs are needed to enhance understanding of the effects of FO in patients with RA. Our meta-analysis suggested that use of FO reduces pain in these patients.

Declaration of interest

The authors declared no potential conflicts of interest and received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

References

- Gabriel SE, Michaud K. Epidemiological studies in incidence, prevalence, mortality, and comorbidity of the rheumatic diseases. *Arthritis Res Ther* 2009;11:229-45.
- García Rodríguez LA, Tolosa LB, Ruigomez A, et al. Rheumatoid arthritis in UK primary care: incidence and prior morbidity. *Scand J Rheumatol* 2009;38:173-7.

3. Bal A, Aydog E, Aydog ST, Cakci A. Foot deformities in rheumatoid arthritis and relevance of foot function index. *Clin Rheumatol* 2006;25:671–5.
4. Ziegler S, Huscher D, Karberg K, et al. Trends in treatment and outcomes of rheumatoid arthritis in Germany 1997–2007: results from the National Database of the German Collaborative Arthritis Centres. *Ann Rheum Dis* 2010;69:1803–8.
5. Meesters J, Pont W, Beart-Van De Voorde L, et al. Do rehabilitation tools cover the perspective of patients with rheumatoid arthritis? A focus group study using the ICF as a reference. *Eur J Phys Rehabil Med* 2014;50:171–84.
6. Merritt JL. Advances in orthotics for the patient with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol Suppl* 1987;14:62–7.
7. Hennessy K, Woodburn J, Steultjens MPM. Custom foot orthoses for rheumatoid arthritis: a systematic review. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012;64:311–20.
8. Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, et al. Impacts of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis. *J Clin Epidemiol* 1996;49:1–7.
9. Meijad O, Vittecoq O, Pouplin S, et al. Foot orthotics decrease pain but do not improve gait in rheumatoid arthritis patients. *Joint Bone Spine* 2004;71:542–5.
10. Woodburn J, Barker S, Helliwell PS. A randomized controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2002;29:1377–83.
11. Farrow SJ, Kingsley GH, Scott DL. Interventions for foot disease in rheumatoid arthritis: a systematic review. *Arthritis Rheum* 2005;53:593–602.
12. Woodburn J, Helliwell PS, Barker S. Changes in 3D joint kinematics support the continuous use of orthoses in the management of painful rearfoot deformity in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2003;30:2356–64.
13. Novak P, Burger H, Tomsic M, et al. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients: a randomized controlled study. *Disabil Rehabil* 2009;31:638–45.
14. Chalmers AC, Busby C, Goyert J, et al. Metatarsalgia and rheumatoid arthritis: a randomized, single blind, sequential trial comparing 2 types of foot orthoses and supportive shoes. *J Rheumatol* 2000;27:1643–47.
15. Cho NS, Hwang JH, Chang HJ, et al. Randomized controlled trial for clinical effects of varying types of insoles combined with specialized shoes in patients with rheumatoid arthritis of the foot. *Clin Rehabil* 2009;23:512–21.
16. Higgins JPT, Green S. *Cochrane handbook for Systematic Reviews of Interventions* 4.2.6 [update September 2006]. The Cochrane Library. Issue 4. Chichester: John Wiley & Sons; 2006.
17. Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IN, et al. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Phys Ther* 2008;88:156–75.
18. Maher, CG, Sherrington C, Herbert RD, et al. Reliability of the PEDro scale for rating of quality randomized controlled trials. *Phys Ther* 2003;83:713–21.
19. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, et al. The Delphi List: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi Consensus. *J Clin Epidemiol* 1998;51:1235–41.
20. Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *Br Med J* 2003;327:557–60.
21. The Cochrane Collaboration. Review Manager (RevMan) [Program]. The Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark; 2011.
22. American College of Rheumatology Subcommittee on Rheumatoid Arthritis Guidelines. Guidelines for the management of rheumatoid arthritis: 2002 update. *Arthritis Rheum* 2002;46:328–46.
23. Belza BL, Henke CJ, Yelin EH, et al. Correlates of fatigue in older adults with rheumatoid arthritis. *Nurs Res* 1993;42:93–9.
24. Iversen MD, Brawerman M, Iversen CN. Recommendations and the state of the evidence for physical activity interventions for adults with rheumatoid arthritis: 2007 to present. *Int J Clin Rheumatol* 2012;7:489–03.
25. Al-Qubaeissy KY, Fatoye FA, Goodwin PC, Yohannes AM. The effectiveness of hydrotherapy in the management of rheumatoid arthritis: a systematic review. *Musculoskeletal Care* 2013;11:3–18.
26. Cairns AP, McVeigh JG. A systematic review of the effects of dynamic exercise in rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int* 2009;30:147–58.
27. Baillet A, Zeboulun N, Gossec L, et al. Efficacy of cardiorespiratory aerobic exercise in rheumatoid arthritis: meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2010;62:984–92.
28. Baillet A, Vaillant M, Guinot M, et al. Efficacy of resistance exercises in rheumatoid arthritis: meta-analysis of randomized controlled trials. *Rheumatology (Oxford)* 2012;51:519–27.

5.3 Artigo 3 – Analysis of the psychometric properties of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS) in Rheumatoid Arthritis patients: application of the *Rasch* model.

Elsevier Editorial System(tm) for Brazilian Journal of Rheumatology
Manuscript Draft

Manuscript Number:

Title: Analysis of the psychometric properties of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS) in Rheumatoid Arthritis patients: application of the Rasch model.

Article Type: Original

Keywords: rheumatoid arthritis; disability; scale; evaluation; Rasch analysis.

Corresponding Author: Prof. Cristiano Conceição,

Corresponding Author's Institution: Universidade Federal da Bahia

First Author: Cristiano Conceição

Order of Authors: Cristiano Conceição; Mansueto Gomes Neto; Anolino Costa Neto; Selena Mendes; Abrahão Baptista; Kátia Sá

Abstract: Objective: To tested the reliability and validity of AOFAS in a sample of Rheumatoid arthritis patients.

Methods: The scale was applicable to patients with Rheumatoid arthritis patients, twice by the interviewer 1 and once by the interviewer 2. The AOFAS was subjected to test-retest reliability analysis (with 20 Rheumatoid arthritis subjects). The psychometric properties were investigated using Rasch analysis on 33 Rheumatoid arthritis patients.

Results: Intra-Class Correlation Coefficient (ICC) were ($0.90 < ICC < 0.95$; $p < 0.001$), for intra-observer reliability and ($0.75 < ICC < 0.91$; $p < 0.001$) for inter-observer reliability. Subjects separation rates were 1.9 and 4.75 for the items, showing that patients fell into three ability levels, and the items were divided into six levels. The Rasch analysis showed that eight items was satisfactory. One erroneous item have been identified, showing percentages above the 5% allowed by the statistical model. Further Rasch modeling suggested revising the original item 8.

Conclusions: The results suggest that the Brazilian versions of AOFAS exhibit adequate reliability, construct validity, response stability. These findings indicate that AOFAS Ankle-Hindfoot scale presents a significant potential for clinical applicability in individuals with RA. Other studies in populations with other characteristics are now underway.

Suggested Reviewers: Reynaldo Rodrigues
rcrodriguespt@yahoo.com.br

Maria Stella Silva
stella.peccini@gmail.com

Cover Letter

August, 22, 2014.

Dear Max Victor Carioca Freitas and Roberto Ezequiel Heymann
Editors. Revista Brasileira de Reumatologia

My colleagues and I would like to submit the manuscript entitled “**Analysis of the psychometric properties of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS) in Rheumatoid Arthritis patients: application of the Rasch model**” for publication in Revista Brasileira de Reumatologia an original manuscript.

Rheumatoid Arthritis is a chronic disabling condition and may result in impairments, disability and limitations of activities and restrictions in participation. Foot impairment occurs in 85-100% of Rheumatoid Arthritis patients. AOFAS clinical domains were designed to assess foot or ankle problems and can be useful to Rheumatoid Arthritis patients. AOFAS was translated and culturally adapted for Brazilian Portuguese and its reproducibility and validity were tested for patients with clinical diagnosis of ankle or hindfoot injuries. Up to this date, we do not know of their validation for patients with Rheumatoid Arthritis in Brazil. The AOFAS scale showed significant and adequate values of reliabilities and validity. *Rasch* analysis indicated that the measures were stable and reproducible and satisfactory ability to detect subtle disability deficits. These findings provide strong support for the AOFAS measures, suggesting that they perform well in patients undergoing Rheumatoid Arthritis.

This manuscript has not been published or presented elsewhere in part or in entirety, and is not under consideration by another journal. All the authors have approved the submission of this manuscript to your journal. There are no conflicts of interest to declare. I looking forward to hearing from you at your earliest convenience.

Sincerely,

Prof. Cristiano Sena da Conceição
Biofunction Department, Federal University of Bahia - UFBA.
Phone: +55 (71) 3283-8910. E-mail: cristianosena@gmail.com

*Title Page (including Author Identifiers)

Analysis of the psychometric properties of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS) in Rheumatoid Arthritis patients: application of the *Rasch* model.

Cristiano Sena da Conceição^{1,2}, Mansueto Gomes Neto^{1,3}, Anolino Costa Neto¹, Selena M. D. Mendes², Abrahão Fontes Baptista⁴ Kátia Nunes Sá²,

¹Biofunction Department, Physical Therapy. Federal University of Bahia - UFBA Salvador, Bahia, Brazil

² Bahia School of Medicine and Public Health (BAHIANA). Research group on the dynamics of the neuromusculoskeletal system, BAHIANA

³ Postgraduate Medicine and Health program. Federal University of Bahia - UFBA. Salvador, Bahia, Brazil

⁴Biointeraction Department. Federal University of Bahia – UFBA, Research group on the dynamics of the neuromusculoskeletal system (UFBA)

Reprints and Corresponding author:

Prof. Cristiano Sena da Conceição

Institute of Health Sciences.

Biofunction Department.

Federal University of Bahia - UFBA.

Av. Reitor Miguel Calmon s/n - Vale do Canela

Salvador, BA, Brazil CEP 40.110-100

Phone: +55 (71) 3283-8910

E-mail: cristiano.sena@ufba.br

Declaration of conflicting interests

The authors declared no potential conflicts of interests and no financial support with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Running title

AOFAS in Rheumatoid Arthritis patients

*Manuscript (including Abstract and excluding Author Identifiers)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54

ABSTRACT

Objective: To tested the reliability and validity of AOFAS in a sample of Rheumatoid arthritis patients.

Methods: The scale was applicable to patients with Rheumatoid arthritis patients, twice by the interviewer 1 and once by the interviewer 2. The AOFAS was subjected to test-retest reliability analysis (with 20 Rheumatoid arthritis subjects). The psychometric properties were investigated using *Rasch* analysis on 33 Rheumatoid arthritis patients.

Results: Intra-Class Correlation Coefficient (ICC) were ($0.90 < ICC < 0.95$; $p < 0.001$), for intra-observer reliability and ($0.75 < ICC < 0.91$; $p < 0.001$) for inter-observer reliability. Subjects separation rates were 1.9 and 4.75 for the items, showing that patients fell into three ability levels, and the items were divided into six levels. The *Rasch* analysis showed that eight items was satisfactory. One erroneous item have been identified, showing percentages above the 5% allowed by the statistical model. Further *Rasch* modeling suggested revising the original item 8.

Conclusions: The results suggest that the Brazilian versions of AOFAS exhibit adequate reliability, construct validity, response stability. These findings indicate that AOFAS Ankle-Hindfoot scale presents a significant potential for clinical applicability in individuals with RA. Other studies in populations with other characteristics are now underway.

Keywords: rheumatoid arthritis; disability; scale; evaluation; *Rasch* analysis.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59

Rheumatoid Arthritis is a chronic disabling condition and may result in impairments in functions including musculoskeletal pain, joint stiffness, loss of range of motion, muscular weakness, and joint damage. The disability causes limitations of activities and restrictions in participation.¹

The number of clinical studies addressing functioning as a study endpoint in patients with Rheumatoid Arthritis has steadily increased during the past decade.² It is also important to recognize that measures in Rheumatoid Arthritis have been developed to measure the disease consequences but little attention to functional aspects.³ Most trials involving Rheumatoid Arthritis have used the Health Assessment Questionnaire (HAQ). This questionnaire is influenced by social factors such as education level and requires a major change in score to represent a significant functioning change in the patient.^{4,5} The HAQ has lower consistency compared with other measures such as C-Reactive Protein (CRP), Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR), number of tender joints and patient/physician global assessment.⁶ Furthermore, HAQ is a tool with considerable "ceiling-effect" and thus are unable to detect worsening after reaching a maximum score.⁷

Once foot impairment occurs in 85-100% of Rheumatoid Arthritis patients and erosive synovitis is the primary reason for high levels of pain and/or disability.^{8,9} Others standardized method more specifically to assess the disability caused by the dysfunction of the feet and gait in Rheumatoid Arthritis patients is necessary for practice clinical. In 1994, the American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) developed rating scales for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux metatarsophalangeal-interphalangeal, and lesser metatarsophalangeal-interphalangeal sites allowing them to be applied to different kinds of injuries and treatments.¹⁰ AOFAS clinical domains were designed to assess foot or ankle problems and are very widely used for this

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
purposed despite the limited evidence, until now, for their reliability and validity in other circumstances.¹¹

Rehabilitation programs priorities will be based increasingly on evidence of the cost-effectiveness of interventions on functioning. The reliability of such evidence is substantially dependent on the validity of the methods used to assess health and functioning status. In study of Rodrigues et al¹², the AOFAS was translated and culturally adapt for Brazilian Portuguese and its reproducibility and validity were tested for patients with clinical diagnostic of ankle or hindfoot injuries. Up to this date, we do not know of their validation for patients with Rheumatoid Arthritis in Brazil. In the current study, we have tested the reliability and validity of AOFAS in a sample of Rheumatoid Arthritis patients.

MATERIALS AND METHODS

Participants

The study comprised a convenience sample including 33 patients from Arthritis Rheumatoid Service of the Bahia School of Medicine and Public Health with Patients were eligible for inclusion if they had more than 18 years and have a diagnoses of Rheumatoid Arthritis by a rheumatologist satisfying the American Rheumatism Association revised criteria for Rheumatoid arthritis¹³ and demonstrated the ability to walking with or without assistive devices. Patients were excluded if had neurologic dysfunction, cognitive deficits on the Mini Mental State Examination¹⁴, skin lesions, surgery in the lower limb, pregnant or in rheumatoid arthritis remission stage (≤ 2.6 on DAS-28).¹⁵ In about 25% of cases Rheumatoid Arthritis is intermittent with periods of remission and this stage may generate a confounding effect and overestimate the results.

1 The study was approved by the Research Ethics Committee of the Estacio of
2 Bahia University Center, n. 657.528 and the participants signed informed consent
3 forms.
4
5
6

7 ***Procedures and instrument of measure***

8
9
10 The questionnaire AOFAS is composed of nine items, distributed over three
11 categories: pain, functional aspects and alignment. Patients were asked to rate the
12 pain on a scale of 0–40 points. Function was calculated as the total score of activity
13 limitations (0–10), maximum walking distance (0–5), walking surface (0–5), gait
14 abnormality (0–8), sagittal motion (0–8), hindfoot motion (0–6), and ankle-hind foot
15 stability (0–8). Alignment was rated from 0 to 10 points (good, fair, poor), giving a
16 total score of 100 points.^{10,12} Sagittal and hindfoot motion were physical examination
17 of joint motion measured by trained professional with goniometer.
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

31 In stage one, the AOFAS were submitted to test-retest reliability analysis by
32 two trained professionals to use the instrument. To test their reliability, the AOFAS
33 was applied twice with a three to five-days interval to the first 20 individuals with
34 Rheumatoid Arthritis included in the study. In stage two, the Brazilian version of
35 AOFAS was measured using *Rasch* analysis.
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45

46 ***Statistical analysis***

47 Descriptive statistics were utilized to characterize the sample. Intra-class correlation
48 coefficients (ICCs) were used to assess the intra- and inter-rater reliabilities. The ICC
49 was chosen in preference to the Pearson correlation which may overestimate
50 reliability.¹⁶ All analyses were performed with SPSS for Windows (SPSS Inc.,
51 Chicago, IL, USA) and the significance level were set at 0.05.
52
53
54
55
56
57
58
59

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54

Rasch techniques have been shown to successfully reduce the number of items on questionnaires, a particularly important issue when developing questionnaires for disabled populations.¹⁷ *Rasch* analysis is a probabilistic model widely used in the field of rehabilitation to evaluate the psychometric properties of scales.¹⁸ Is based on a probabilistic relationship between item difficulty and person ability, with the difference known as the functional reserve or functional ability.¹⁹

Item fit statistics are employed in the assessment of unidimensionality, which demonstrates whether the questionnaire or subscale is measuring a single concept. Values such as MnSq and t in two formats: infit and outfit was performed using software Winsteps.²⁰ The infit statistic is sensitive to the variation of scores representing the subject's abilities, and the outfit statistic reflects the occurrence of unexpected responses. These values are used to determine whether the items fit with the unidimensionality concept, with values of MnSq=1±0.4 associated with t=±2 being acceptable. The condition in which more than 5% of the items of a scale exhibit erratic scores indicate that the corresponding combination of items is not able to measure a unidimensional construct.^{21,22}

The *Rasch* model further includes the person and item separation indices and the satisfactory test divides the subjects into at least three ability levels: low, medium, and high.²³ The estimated values of reliability to calibrate the measures must be >0.80.²⁴

RESULTS

Sample characterization

1 Thirty-three females with rheumatoid arthritis were evaluated with a mean age of
2 53±10.9 years (ranging from 30 to 75). Demographic and clinical characteristics of
3 the subjects are reported in Table 1.
4
5

6
7 “Insert table 1”
8

9 ***Test-retest reliability***

10 Table 2 gives the ICC values for the intra- and inter-rater reliabilities. As can be
11 noted, significant and adequate values of intra- (0.90<ICC<0.95; p<0.001) and inter-
12 rater (0.77<ICC<0.91; p<0.001) reliabilities were obtained. In the present study, the
13 application of the AOFAS lasted 5.5 minutes on average, ranging from 4 to 7
14 minutes.
15
16
17
18
19
20
21
22

23
24 “Insert table 2”
25

26 ***Rasch analysis***

27 In the AOFAS, the calibration stability of the items and individuals was 0.96 and 0.80,
28 respectively. Results of *Rasch's* analysis are presented in Table 3, in which the
29 values of the calibration or difficulty of items, MnSq and t (infit and outfit) are
30 individually reported. The items are contained in decreasing order of difficulty. Item 8,
31 “Alignment” was the most difficult, and item 5, “Gait abnormality”, was the easiest
32 one.
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42

43
44 “Insert Table 3”
45

46 Out of the 9 items of the questionnaire, 1 (11.1%) did not fulfill the
47 expectations of the model: numbers 8 (Ankle-hindfoot stability (anterior drawer,
48 varus-valgus stress)) demonstrated $MnSq > 1.4$ and $t > 2$.
49
50

51 The individual separation index was 1.9, which indicates that the items
52 distributed the subjects among three ability levels. The item separation index was
53 4.75, which corresponds to approximately six levels of difficulties.
54
55
56
57
58
59

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59

Figure 1 displays a map that depicts the continuum of the difficulty of the items on the left and the sample ability continuum on the right. Most items had medium difficulty, whereas items allowing the assessment of individuals with very high or very low ability were lacking.

“Insert Figure 1”

DISCUSSION

The AOFAS clinical rating system consists of four site-specific scales that enable a focus on target sites or diseases.^{10,12} Since the AOFAS was developed in English, it was necessary to carry out a transcultural adaptation of the questionnaire (i.e., a literal translation is not enough), as well as an evaluation of the psychometric properties of the population where it was supposed to be used.²⁴

The *Rasch* analysis performed in the present study showed a calibration stability of the items and individuals in both investigated tests, indicating that the measures were stable and reproducible. The value found for the index of separation of the sample’s individuals (1.9) indicates that they were divided into three levels of ability: low, average, and high.

The *Rasch* analysis detected one item (11.1%) with erratic behaviors (number 8) which was superior to what is recommended (5%) to indicate that the instrument measured a unidimensional concept. In this item, “Ankle-hindfoot stability”, the subject responds if considering your ankle stable or unstable, then there are only two score possibilities: 8 (stable) and 0 (unstable). While the further items of AOFAS have at least 03 possible answers, a fact that stratifies better and leaves clearer the possibilities for response. In addition to Rheumatoid Arthritis is a disease that affects the feet of patients in 85 a 100% of cases and recurrent synovitis damages the tissues and the stability of the ankle-hindfoot that worsens with advancing disease.⁸

1 Thus it proved possible to note that individuals with longer disease claimed his ankle
2 unstable and those with shorter disease qualified as your ankles stable.
3

4 The results of the present study show that the AOFAS exhibit a satisfactory
5 ability to detect subtle disability deficits, thus making the distinction among persons
6 with Rheumatoid Arthritis disability. The presence of very easy or very difficult items
7 constitutes an advantage for the instrument. Figure 1 items/map α shows the
8 continuous of disability by questionnaire items. This is a representation of the
9 relationship between examined individuals Rheumatoid Arthritis severity with
10 disability levels discriminated by scales items. We can see some items at the top,
11 with no alignment to any individual, which means that these items measure a very
12 high disability degree and no individuals existed in this sample with a high level of
13 disability, the lack of individuals with high level of disability must be due to the
14 established criterion of patients walk independently.
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

31 In this paper, we have been able to demonstrate good and excellent values of
32 inter and intra-rater reliabilities and validity of the AOFAS. These findings provide
33 strong support for the reliability and validity of the AOFAS measures, suggesting that
34 they perform well in patients undergoing Rheumatoid Arthritis. The ICCs are shown
35 as the preferred and most adequate indices for reliability analyses of interval ratio
36 data, since they represent both correlations and levels of agreement.^{23,24} According
37 to Portney and Watkins²⁵, ICC values of ≥ 0.75 are indicative of acceptable reliability
38 and those below 0.75 are considered poor to moderate.
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

51 As found in the present results, for both intra- and inter-rater reliabilities, the
52 ICC values were considered to be acceptable. These results are consistent with
53 those of the study by Rodrigues et al¹² assessed the values of intra and inter-rater
54
55
56
57

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60

reliabilities of the AOFAS in patients with clinical diagnostic of ankle or hindfoot injuries and found values of ICC greater than 0.9.

Although our sample shows ability to read, since most of the volunteers had completed high school education, we believe that because the subjective component of the Brazilian version of the AOFAS ankle-hindfoot scale is administered as interviews, potential interpretation errors are minimized.²⁶

For further studies, it is important that the AOFAS be applied with other samples, so that the validity of the instrument can be more broadly examined. If in other kinds of samples from a number of erratic items above 5% persists, modifications to the AOFAS scale in item 8 are warranted, for example increasing the number of possible answers followed by studies on the modified version.

CONCLUSION

The instrument was shown to be clinically useful for the Rheumatoid arthritis sample assessed in this study. However caution must be exercised when interpreting the results, and the answers pattern must be observed, especially for items 8 regarded as erratic item.

REFERENCES

1. Stucki G, Cieza A, Geyh S, Battistella L, Lloyd J, Symmons D, Kostanjsek N, Schouten J. ICF Core Sets for rheumatoid arthritis. *J Rehabil Med*. 2004 Jul;(44 Suppl):87-93.
2. Cieza A, Stucki G: Understanding functioning, disability, and health in rheumatoid arthritis: the basis for rehabilitation care. *Curr Opin Rheumatol* 2005, 17:183-189.

- 1
2 3. Stucki G, Ewert T, Cieza A. Value and application of the ICF in rehabilitation
3
4 medicine. *Disabil Rehabil* 2002; 24: 932–938.
5
6
- 7 4. Corbacho MI, Dapuetto, JJ. Avaliação da capacidade funcional e da qualidade de
8
9 vida de pacientes com artrite reumatóide. *Rev Bras Reumatol* 2010;50(1):31-43
10
- 11 5. Leeb BF, Andel I et al. The patient's perspective and rheumatoid arthritis disease
12
13 activity indexes. *Rheumatology*. 2005;44(3):360-65.
14
15
- 16 6. Aletaha D, Machold KP, Nell VPK, Smolen JS. The perception of rheumatoid
17
18 arthritis core set measures by rheumatologists. Results of a survey. *Rheumatology*.
19
20 2006;45(9):1133-9.
21
22
- 23 7. Greenwood MC, Doyle DV, Ensor M. Does the Stanford Health Assessment
24
25 Questionnaires have potential as a monitoring tool for subjects with rheumatoid
26
27 arthritis? *Ann Rheum Dis*. 2001;60:344-348
28
29
- 30 8. Bal A, Aydog E, Aydog ST, Cakci A. Foot deformities in rheumatoid arthritis and
31
32 relevance of foot function index. *Clin Rheumatol* 2006;25:671-75.
33
34
- 35 9. Novak P, Burger H, Tomsic M, Marincek C, Vidmar G. Influence of foot orthoses
36
37 on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients: a
38
39 randomized controlled study. *Disabil Rehabil* 2009;31:638-45.
40
41
- 42 10. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M.
43
44 Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot*
45
46 *Ankle Int* 1994;15:349–53.
47
48
- 49 11. Button G, Pinney S. A meta-analysis of outcome rating scales in foot and ankle
50
51 surgery: is there a valid, reliable, and responsive system? *Foot Ankle Int*
52
53 2004;25:521e5.
54
55
56
57

- 1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
12. Rodrigues RC, Masiero D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M et al. Translation, cultural adaptation and validity of the american orthopaedic foot and ankle society (AOFAS) ankle-hindfoot scale. *Acta Ortop Bras.* [serial on the Internet]. 2008; 16(2):107-111.
13. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, MCshane DJ, Fries JF, Cooper NS et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988; 31:315-24.
14. Brucki S, Nitrini R, Caramelli P, Bertolucci PHF, Okamoto IH. Sugestões para o uso do Miniexame do estado mental no Brasil. *Arq Neuropsiquiatr.* 2003;61(3-B):777-781.
15. Scott DL, Huskisson EC. The course of rheumatoid arthritis. *Baillières Clin Rheumatol* 1992; 6:1-21
16. Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales* A practical guide to their development and use*[Oxford] Oxford University Press\ 0883.
17. Mitchell JD, O'Brien MR. Quality of life in motor neurone disease — towards a more practical assessment tool? *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2003;74(3):287–288.
18. Kielhofner G. *Research in Occupational Therapy. Methods for Inquiry Practice.* FA Davies; 2006. p.184-200.
19. Andrich D. *A rating scale formulation for ordered response categories.* *Psychometrika.* 1978;43:561–573
20. Linacre JM. *Winsteps Rasch Measurement Version 3.72.3 [Software].* Available from: <http://www.winsteps.com>. 2011.
21. Bond TG, Fox CM. *Applying the Rasch model: fundamental measurement in the human sciences.* Mahwal: Lawrence Erlbaum Associates; 2001. 288 p.

- 1 22. Silverstein BF, Fisher WP, Kilgore KM, Harley JP, Harvey RF. Applying
2 psychometric criteria to functional assessment in medical rehabilitation: Defining
3 interval measures. Arch Phys Med Rehabil. 1992;73:507-518.
4
5
6
- 7 23. Lexell JE and Downham DY. How to assess the reliability of measurements in
8 rehabilitation. Am J Phys Med Rehabil 2005; 84: 719–723.
9
- 10 24. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of
11 cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine. 2000;25(24):3186-91.
12
13
14
15
- 16 25. Portney LG and Watkins MP. Foundations of clinical research: applications to
17 practice, second edition. New Jersey: Prentice-Hall, 2000.
18
19
20
- 21 26. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Ann
22 Int Med. 1993; 118:622-9.
23
24
25

Table

Table 1: Subjects Demographic and clinical characteristics

n=33	
Age (years)	53.0 (10.97) [30 – 75]
Years post rheumatoid arthritis	12.21 (7.54) [5 – 19.9]
Body mass index, kg/m²	25.7 (5.52) [19.98 – 41.66]
DAS 28	5.1 (0.9) [3.5 – 7.3]
Disability (HAQ)⁺	1.68 (0.65)
Ethnicity	
White	4 (12.2%)
Black	15 (45.4%)
Brown	14 (42.4%)
Level of physical activity	
Sedentary	28 (84.8%)
Sporadic Practitioner	5 (15.2%)
Use of antinflammatory drug	33 (100%)

Values are mean (standard deviation) [range] or frequency (percentage)

Table

Table 2: Intraclass Coefficients (ICC) Values for the Intra and Interrater Reliability of domain and total score AOFAS

AOFAS	ICC	
	Intra	Inter
AOFAS – Pain	0.90*	0.77*
AOFAS – Function	0.92*	0.81*
Total AOFAS	0.95*	0.91*

* $p \leq 0.001$

Table

Table 3: Calibration of AOFAS items

Item	Calibration	Infit		Outfit	
		MnSq	t	MnS	t
9. Alignment	57.11	0.96	.0	0.61	-0.9
1. Pain**	55.96	0.35	-3.0	0.48	-1.6
4. Walking surfaces	54.07	0.79	-0.8	0.94	-0.1
8. Ankle-hindfoot stability*	50.05	1.62	2.4	1.49	2.0
3. Max continuous walking distance	48.98	0.61	-2.0	0.64	-1.8
7. Hindfoot motion	48.77	0.92	-0.3	0.91	-0.4
2. Activity limitations	46.50	1.02	0.2	1.03	0.2
6. Sagittal motion	46.06	1.30	1.3	1.17	0.7
5. Gait abnormality	42.48	1.31	1.2	1.34	1.4

*Erratic items: MnSq>1.4 and t>2. ** Predictable items MnSq< 0.6.

Figure

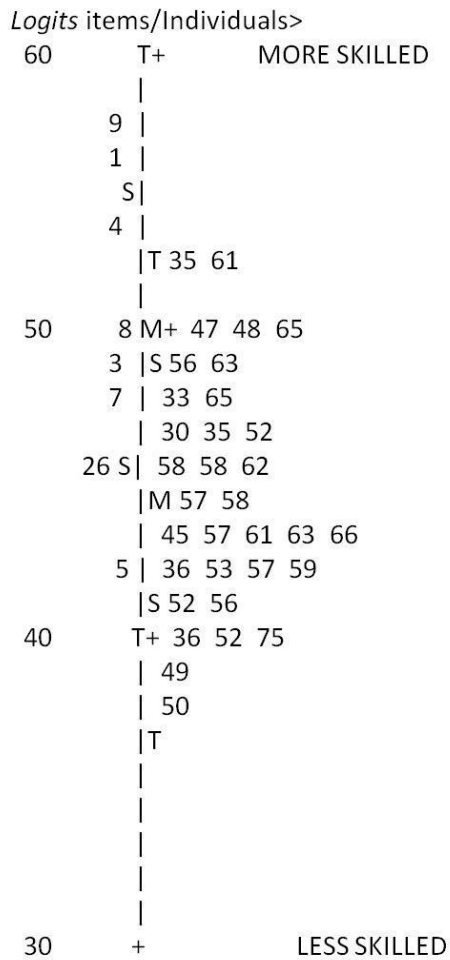


Figure 1. Map representing the distribution of subjects and items from equilibrium measured by the AOFAS. The numbers on the left represent the test items, and the subjects are on the right (the number identifies the age)

5.4 Artigo 4 – Kinetic and functional impact of Foot Orthoses in Rheumatoid Arthritis feet: randomised clinical trial



MANUSCRIPT HOME AUTHOR INSTRUCTIONS REFEREE INSTRUCTIONS HELP TIPS LOGOUT JOURNAL HOME

Detailed Status Information

Manuscript #	4345
Current Revision #	0
Submission Date	2014-08-26 22:25:11
Current Stage	Initial QC
Title	Kinetic and functional impact of Foot Orthoses in Rheumatoid Arthritis feet: randomised clinical trial.
Running Title	Foot Orthoses in Rheumatoid Arthritis
Manuscript Type	Full Paper
Corresponding Author	Cristiano Conceição (Universidade Federal da Bahia)
Contributing Authors	Mansueto Gomes Neto , Anolino Souza , Selena Mendes , Abrahão Baptista , Kátia Sá
Abstract	The objective of the present study was to verify the effectiveness of custom molded foot orthoses (FO) on kinetic parameters, pain and disability in Rheumatoid Arthritis (RA) patients. Patients with RA were randomized in a FO group and no orthoses group. Kinetic parameters were performed with Footwork® system. Foot pain was evaluated by the pain subscale of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale (AOFAS). Disability was evaluated by the American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale and Health Quality of life by the Health Assessment Questionnaire (HAQ). Analyses were performed from data collected at baseline and 2 months later. 33 females with mean age of 53,0±10.97 years and mean disease duration of 12.2±7.54 years were evaluated. No differences in kinetic parameters and smaller improvements but nonsignificant on pain and disability measures. FO with no other conservative treatment does not have a significant effect on pain and disability in RA patients. Additional larger trials are needed to investigate the effects of these devices combined with physical therapy in RA patients.
Section Editor	Not Assigned
Key Words	Rheumatoid Arthritis, Foot Orthoses, Clinical Trial, Disability
Subject Areas	Clinical Investigation/Skeletal, muscle and nervous systems
Conflict of Interest	No , there is no conflict of interest that I should disclose, having read the above statement.
Publication Charges	CSC

Stage	Start Date
Initial QC	2014-08-26 22:25:11
Manuscript Submission	2014-08-26 21:26:34

4345 – First Version – Full Paper**KINETIC AND FUNCTIONAL IMPACT OF FOOT ORTHOSES IN RHEUMATO
ARTHRITIS FEET: RANDOMISED CLINICAL TRIAL**

**C.S. Conceição^{1,2}, M. Gomes Neto^{1,3}, A. C. Souza¹, S. M. D. Mendes², A.
Baptista⁴ K. N. Sá²,**

¹Departamento de Biofunção. Universidade Federal da Bahia – UFBA. Salvador, Bahia, Brasil

²Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - (BAHIANA). Grupo de pesquisa em dinâmica do sistema neuromusculoesquelético, BAHIANA. Salvador, Bahia, Brasil.

³Programa de Pós graduação em Medicina e Saúde Humana – UFBA. Salvador, Bahia, Brasil

⁴Departamento de Biointeração. Federal University of Bahia – UFBA, Grupo de pesquisa em dinâmica do sistema neuromusculoesquelético, BAHIANA. Salvador, Bahia, Brasil

Reprints and Corresponding author:

Prof. Cristiano Sena da Conceição

Instituto de Ciências da Saúde.

Departamento de Biofunção.

Universidade Federal da Bahia - UFBA.

Av. Reitor Miguel Calmon s/n - Vale do Canela

Salvador, BA, Brasil CEP 40.110-100

Telefone: +55 (71) 3283-8910

E-mail: cristiano.sena@ufba.br

Abstract

The objective of the present study was to verify the effectiveness of custom molded foot orthoses (FO) on kinetic parameters, pain and disability in Rheumatoid Arthritis (RA) patients. Patients with RA were randomized in a FO group and no orthoses group. Kinetic parameters were performed with Footwork[®] system. Foot pain was evaluated by the pain subscale of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale (AOFAS). Disability was evaluated by the total score of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale and Health Quality of life by the Health Assessment Questionnaire (HAQ). Analyses were performed from data collected at baseline and 2 months later. 33 females with mean age of $53,0 \pm 10.97$ years and mean disease duration of 12.2 ± 7.54 years were evaluated. No differences in kinetic parameters and smaller improvements but nonsignificant on pain and disability measures. FO with no other conservative treatment does not have a significant effect on pain and disability in RA patients. Additional larger trials are needed to investigate the effects of these devices combined with physical therapy in RA patients.

Keywords: Rheumatoid Arthritis, Foot Orthoses, Clinical Trial, Disability

Introduction

Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic inflammatory disease that has a prevalence ranging from 0.3–1.0% (1). Foot impairment occurs in 85-100% of RA patients (2). Erosive synovitis is primary reason for high levels of pain and/or disability (3).

The first clinical signs on feet appear in the first three years (4). Stiffness and pain in the metatarsophalangeal joints, increase in plantar pressure on the forefoot, collapse of the longitudinal arch and rear foot/ankle dysfunction are the most common symptoms of RA on feet (5).

Conservative treatment methods, including FO, are often used in RA patients to reduce pain, to prevent and control joint damage and to improve function (6). Despite

previous studies demonstrated some specific improvements on pain this device have yielded inconsistent results in important outcomes like disability (7).

These inconclusive results can be attributed to not standardized intervention programs used in these latter studies. There is no consensus concerning types (custom-molded or unshaped), materials and duration of wearing and combined use with therapeutic footwear, which may overestimate the results (3,7).

The aim of the present study was assess the effects of FO on kinetic parameters, pain and disability in patients with RA.

Material and Methods

Study design and sample size calculation

We conducted a randomized clinical trial study according the CONSORT criteria. Sample size calculation indicated that 32 subjects were needed to detect a difference of 20 points in the AOFAS scale with a standard deviation of 19 points, a significance level of 5% and 80% power based on the prevalence of rheumatoid arthritis 0.5% of the population of Salvador.

Patients

Patients were enrolled from Arthritis Rheumatoid Service of the Bahia School of Medicine and Public Health from October 2013 to February 2014.

Patients were eligible for inclusion if they were between 18 an 75 years of age, have a diagnoses of Arthritis Rheumatoid by a rheumatologist satisfying the American Rheumatism Association revised criteria for RA with active RA defined by DAS28 score ($\geq 2,7$) (8) and demonstrated the ability to walking with or without assistive devices. Patients were excluded if had neurologic dysfunction, cognitive deficits on the Mini Mental State Examination (9), skin lesions, surgery in the lower limb and pregnant.

The study was approved by the Research Ethics Committee of the Estacio of Bahia University Center, n. 657.528 and BAHIANA, School of Medicine and Public Health, 746.121.

The eligible subjects received an explanation of the aims and methods of this study and all agree to sign an informed consent form.

Interventions

This study was conducted by the intervention group received FO and control group no orthoses. Randomization was based on a sealed envelope randomization list and was conducted by one the research member after the first assessment to ensure a blind pretest. At the first visit, were designed a subtalar neutral joint cast of all patients regardless of group allocation.

Posts of functional FO consisting in a medial longitudinal arch support, medial and lateral heel posts to improve heel stabilization and reduce excessive eversion/inversion, metatarsal pad to support the transverse arch and reduce forefoot pressure. To best fit for many types of women's footwear and avoid treatment discontinuation (10), FO was a custom-molded $\frac{3}{4}$ length insole fabricated with thermoformable polyurethane base with 4mm thickness plastazote coverage. All subjects were instructed to do not modify your treatment program and for the subjects of the FO group were instructed to use the insoles for at least 4 hours a day and how to care for their insoles.

Clinical assessments

The variables were evaluated of the baseline and 02 months after starting the intervention. Basic sociodemographics and clinical data were recorded on baseline.

Kinetic variables measurement: load distribution on the feet and left and right center of gravity oscillation were recorded in bipedal barefoot support using a Footwork® system. This system uses a force plate with 4mm thickness and 2704 calibrated capacitive sensors with analog conversion rate of 16 bits and frequency of 150Hz that will generate data to be analyzed by Footwork® software, version 2.9.8.0. These data were available from the average of 03 samples of 20 seconds each.

Pain and Disability measurement: the pain subscale of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale (AOFAS) was used to assess foot pain. This

subscale consists on 4 items measuring the level of foot pain: none (40 points); mild, occasional (30 points); moderate, daily (20 points); severe, almost always present (zero).

Disability was evaluated by the total score of AOFAS scale and by the Heath Assessment Questionnaire (HAQ). The AOFAS scale is an internationally validated and tested, validity and translated into Portuguese (11) and considered the most recommended scale for functional assessment of the foot-ankle complex in Brazil (12). This instrument consists of 9 items separated into 3 categories: pain (40 points); functional aspects (50 points) and alignment (10 points). The total score is 100 points which reveals normal degree of functionality. The Stanford Heath Assessment Questionnaire (HAQ) is a validated and the most frequent questionnaire in clinical trials to assess disability in people with rheumatoid arthritis (13). This instrument is divided in 8 sections: dressing, arising, eating, walking, reach, grip and activities. For each section, the patient scoring the disability level from 0 (without any difficulty) to 3 (unable to perform). The scoring gives is the worst in each section. The final score is the average of the 8 sections.

Statistical analysis

We used descriptive statistics for analysis of sociodemographic and clinical data. Data of continuous variables were analyzed with measures of central tendency and dispersion and expressed as mean and standard deviation. Categorical or dichotomous variables were analyzed with measures of frequency and expressed as percentages. We performed statistical tests (Shapiro-Wilk and Kolmogorov-Smirnov) to evaluate normality and homogeneity of variance for all variables. Student t test was used to compare the mean differences of variables intra and inter-groups. The differences between average values were expressed with a confidence interval of 95%. We used the chi-square test to compare proportions. All survey data were analyzed by using SPSS (Statistical Package for Social Sciences) Version 17.0 (In, Chicago, IL).

Results

A total of 59 patients met the eligibility criteria and were randomized. 30 patients were assigned to FO group and 29 to no orthoses group. Figure 1 summarizes the patients and enrollment process. 33 patients (18 for FO group and 15 for no orthoses group) completed the study and were tested for the outcomes.

Figure 1. Participants flow diagram.

Table 1 shows the baseline demographic and clinical characteristics of patients in each group. At the baseline, no significant differences were found between the groups. All 33 females with mean age of $53,0 \pm 10.97$ years, mean disease duration of 12.2 ± 7.54 years with active disease level ($\geq 3,3$) were evaluated. 18 patients (54,5%) had a previous diagnosis of hypertension. 3 (9%) patients, 2 of them in the FO Group, reported smoking and 5 (15%) revealed alcoholic beverage on weekends, 3 of them in the Control Group. Kinetic parameters on bipedal barefoot, pain and disability status were similar with no statistically significant differences between groups.

Table 1: Baseline characteristics of two groups

After 2 months of FO intervention with the numbers available, no significant difference could be found in pain and disability intra and inter-groups. However, there was a small but non-significant decrease in pain and foot and ankle disability (AOFAS score) in the FO group and increase in pain and foot and ankle disability (AOFAS score) in the control group. Kinetic parameters did not show any difference in this time, intra and inter-groups. Table 2 displays the results on 2 months of evaluations and the comparison between baseline and 2 months for both groups.

Table 2: Effect of FO on Kinetic, Pain and Disability variables

Discussion

The results of this randomized controlled trial demonstrated that the response of the pain and disability to the FO was variable, but there was a trend towards reduced pain and improves of foot and ankle disability in FO group while the control group had a worsening, however, this did not reach statistical significance.

In RA patients, foot pain and deformities are a common condition and FO have been considered an adjunct to pharmaceutical treatments(14). This purpose has been made on previous studies that have yielded inconsistent results of these devices on pain and disability (13-16).

Conrad et al (15), found no statistical significant improvement in pain and disability. While Woodburn et al (16), found improvement in these outcomes. Henessy et al (7), in a recent meta-analyses found weak evidence for FO reducing pain and inconclusive for disability. In our study, we found a slight improvement but not significant in pain and disability. It could be due to the fact that FO used isolated with no other conservative treatment would not produce impact for all systemic complications of RA disease.

Patients with RA have more musculoskeletal disorders such as examples more prone to fatigue, greater loss of strength and consequently instabilities (17). The low social and educational level found in our sample may also explain the high levels of deficiency revealed by the HAQ (18). These clinical and social conditions promote great disability that cannot be influenced only by FO. Perhaps a combination of other conservative treatments such as physical therapy may have a more significant result.

In agreement with Conrad et al (15), the maintenance of analgesics, anti-inflammatory and anti-depressants used by subjects in the present study may interfere with no significance for pain between the groups. By ethical issues, it impossible to have a true no-treatment group (without drugs). This aspect could also explain the no significant reduction on HAQ score in both groups.

An insole $\frac{3}{4}$ was chosen to improve the adaptation of these devices in different kind of women's shoes, since 100% of the sample was female and the main reason given by women to stop using FO is not setting to these women's shoes (10). Futhermore the reduction in the length of the FO and the failure to cover the entire surface of the forefoot which is considered one of the main regions affected rheumatic feet, also can explain the non significant results.

Some other limitations can be described in this study. The duration of the intervention was short-term (02 months) it is possible that improvements in pain and disability can be increased in studies with longer duration of intervention as was the example of Woodburn et al (16) and Cho et al (18).

Conclusion

Based on the numbers available and the results reported in this study, FO does not modify the kinetic variables but have smaller effect however nonsignificant on pain and disability and these should contribute to the definition of best clinical practice. Therefore further larger trials should clarify whether the combined use of this device with physical therapy and other conservative treatments can produce a significant improvement in pain and disability.

References

1. Gabriel SE, Michaud K. Epidemiological studies in incidence, prevalence, mortality, and comorbidity of the rheumatic diseases. *Arthritis Res Ther* 2009;11:229
2. Bal A, Aydog E, Aydog ST, Cakci A. Foot deformities in rheumatoid arthritis and relevance of foot function index. *Clin Rheumatol* 2006;25:671-75.
3. Novak P, Burger H, Tomsic M, Marincek C, Vidmar G. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients: a randomized controlled study. *Disabil Rehabil* 2009; 31: 638-45.
4. Van der Leeden M, Steultjens M, Dekker JHM, Prins APA, Dekker J. Forefoot joint damage, pain and disability in rheumatoid arthritis patients with foot complaints: the role of plantar pressure and gait characteristics. *Rheumatology* 2006; 45: 465-69.
5. Spiegel JS, Timothy MS. Rheumatoid arthritis in the foot and ankle—diagnosis, pathology, and treatment: the relationship between foot and ankle deformity and disease duration in 50 patients. *Foot & Ankle International* 1982; 2: 318-24.
6. Merritt JL. Advances in orthotics for the patient with rheumatoid arthritis. *The Journal of rheumatology Supplement* 1987; 14: 62-67.
7. Hennessy K, Woodburn J, Steultjens MPM. Custom Foot Orthoses For Rheumatoid Arthritis: A systematic review. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012; 64: 311-20.
8. Welsing PM, Van Gestel AM, Swinkels HL, Kiemeneij LA, Van Riel PL. The relationship between disease activity, joint destruction, and functional capacity over the course of rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 2001; 44: 2009-17.

9. Brucki, SM, Nitrini R, Caramelli P, Bertolucci PH, Okamoto IH. Sugestões para o uso do mini-exame do estado mental no Brasil. *Arq Neuropsiquiatr* 2003; 61: 777-81.
10. Guimarães CQ, Teixeira-Salmela LF, Rocha IC, Bicalho LI, Sabino GS. Fatores associados à adesão ao uso de palmilhas biomecânicas. *Brazilian Journal of Physical Therapy* 2006; 10: 271-77.
11. Rodrigues RC, Masieiro D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M et al. Tradução, adaptação cultural e validação do "American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-Hindfoot Scale". *Acta Ortop Bras* 2008; 16: 107-11.
12. Moreira TS, Sabino GS, Resende MA. Instrumentos clínicos de avaliação funcional do tornozelo: revisão sistemática. *Fisioterapia e pesquisa* 2010; 17: 88-93
13. Bruce B, Fries JF. The Stanford Health Assessment Questionnaire: a review of its history, issues, progress, and documentation. *The Journal of rheumatology* 2003; 30: 167-78.
14. Michelson J, Easley M, Wigley FM, Hellmann D. Foot and ankle problems in rheumatoid arthritis. *Foot & Ankle International* 1994; 15: 608-13.
15. Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeker D, Caraballada R, Burks D, et al. Impacts of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritics. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 1-7.
16. Woodburn J, Barker S, Helliwell PS. A randomized controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2002; 29: 1377-83.
17. Belza BL, Henke CJ, Yelin EH, Epstein WV, Gilliss CL. Correlates of fatigue in older adults with rheumatoid arthritis. *Nurs Res* 1993; 42: 93-99
18. Corbacho MI, Dapueto, JJ. Avaliação da capacidade funcional e da qualidade de vida de pacientes com artrite reumatóide. *Rev Bras Reumatol* 2010; 50: 31-43
19. Cho NS, Hwang JH, Chang HJ, Koh EM, Park HS. Randomized controlled trial for clinical effects of varying types of insoles combined with specialized shoes in patients with rheumatoid arthritis of the foot. *Clin Rehabil* 2009; 23: 512-21

Figure 1. Participants flow diagram

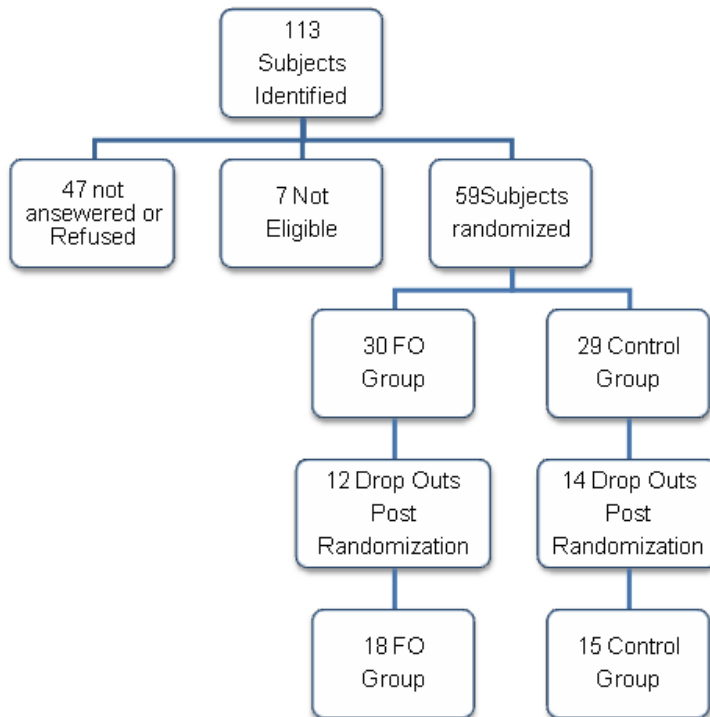


Table 1: Baseline characteristics of two groups

	Foot Orthoses Group N= 18	Control Group N= 15
Demographics		
Age	54.7 ± 11.3	51.0 ± 10.6
Economic Class (A1:B1:B2:C1:C2)	1:0:5:4:8	0:1:4:6:4
Ethnicity (white:black:brown)	3:7:8	1:8:6
Dominant Leg (right:left)	14:4	14:1
IMC*	25,7 ± 5,5	27,7 ± 5,8
Educational level (Illiterate:High School:College)	3:13:2	3:9:2
Clinical		
Disease duration (yrs)	11 ± 6,5	10 ± 8,9
DAL (active:remitting) ²	18:0	15:0
Antiinflammatory drug	18	15
Foot deformities and pain	18	15
Level of physical activity (sedentary:sporadic practitioner)	16:2	12:3
Kinect parameters		
Rearfoot : Forefoot load (%)	53.0 ± 6.4 : 47.0 ± 6.4	53.8 ± 5.9 : 46.2 ± 5.9
Right : Left foot load (%)	53.5 ± 4.9 : 46.5 : 4.7	53.6 ± 5.1 : 46.4 ± 5.1
Foot GC oscillation* - FP (Right : Left) (cm ²)	0.5 ± 0.4 : 0.5 ± 0.4	0.7 ± 1.0 : 0.5 ± 0.3
Foot GC oscillation* – SG (Right : Left) (cm ²)	2.2 ± 1.3 : 2.5 ± 1.1	1.9 ± 0.5 : 2.1 ± 0.8
Disability (AOFAS)		
Pain	10.6 ± 11,1	12.0 ± 12.6
Function	32.2 ± 9,3	34.0 ± 6.5
Alignment	1.4 ± 2.3	1.0 ± 2.8
Total	43.3 ± 19.7	47.0 ± 19.5
Disability (HAQ)		
	1.7 ± 0.7	1.5 ± 0.6

²DAL=Disease active level based on DAS-28; Foot deformities and pain (Hallux valgus, hammer toes, rearfoot valgus or varus); SP=Sagittal Plane Values are mean ± SD (standard deviation)

Table 2: Effect of FO on Kinetic, Pain and Disability variables

	Foot Orthoses Group		p	Control Group		p
	Before intervention	After intervention		Before intervention	After intervention	
Kinetic parameters						
- Rearfoot : Forefoot load*	53,1 ± 6,5 : 47 ± 6,4	53,6 ± 6,5 : 46,3 ± 6,5	0.433:0.339	53,9 ± 5,9 : 46 ± 5,9	54,4 ± 5,9 : 45,7 ± 5,9	0.636:0.635
- Right : Left foot load*	53,5 ± 4,9 : 47 ± 5,3	52,1 ± 5,9 : 48,5 ± 6,1	0.086:0.086	53,6 ± 5,1 : 46,4 ± 5,1	53,8 ± 4,1 : 46,1 ± 4,1	0.813:0.814
- GC oscillation FP (R:L)	0,49 ± 0,39 : 0,51 ± 0,43	0,57 ± 0,5 : 0,54 ± 0,38	0.096:0.555	0,71 ± 0,97 : 0,5 ± 0,3	0,48 ± 0,2 : 0,44 ± 0,2	0.400:0.333
- GC oscillation SG (R:L)	2,2 ± 1,26 : 2,54 ± 1,08	2,5 ± 1,73 : 2,61 ± 0,97	0.231:0.634	1,9 ± 0,55 : 2,12 ± 0,75	1,98 ± 0,6 : 2,54 ± 0,5	0.932:0.252
Disability (AOFAS)*						
- Pain	10.6 ± 11.1	13.33 ± 14.6	0.236	12.0 ± 12.7	9,33 ± 10,3	0.546
- Function	32.2 ± 9.3	31.33 ± 9.7	0.732	34.0 ± 6.5	31,2 ± 8,60	0.135
- Alignment	1.4 ± 2.3	0.83 ± 2.6	0.430	1.0 ± 2,8	0,1 ± 0,1	0.189
- Total	43.3 ± 19.7	46.33 ± 22.7	0.473	47 ± 19.5	40 ± 15.7	0.261
Disability (HAQ)**	1.7 ± 0.7	1.46 ± 0.71	0,084	1,50 ± 0,6	1,28 ± 0,6	0.470

* Values are mean ± SD (standard deviation) and p values with analysis by Student t test. *Health Assessment Questionnaire. GC= Gravity Center; FP= Frontal Plane; SG=Sagittal Plane; R= Right foot; L=Left foot.

6. DISCUSSÃO

Os efeitos devastadores de uma inflamação prolongada e recorrente típicas das pessoas com diagnóstico de AR, produzem complicações sistêmicas e incapacitantes que interferem na auto-estima na qualidade de vida. Esta realidade estimula os pesquisadores a buscar métodos e técnicas que possam interferir no curso da doença e amenizar o comprometimento funcional da pessoa com AR.

As bases para definição da eficácia de uma abordagem terapêutica envolvem a realização de estudos com desenhos metodológicos específicos ao objetivo que se pretende. Diante desta verdade, os objetivos desta tese foram organizados de tal maneira que as respostas obtidas com o emprego dos métodos escolhidos pudessem ao fim, melhorar o grau de informação acerca da eficácia das palmilhas nos pacientes com pé reumatoide. E assim, esta tese traz um conjunto de informações que pode auxiliar novos pesquisadores e profissionais de saúde na tomada de decisão.

Já no início do levantamento bibliográfico que iria compor a tese, foi possível perceber que não havia consenso na literatura sobre os efeitos da palmilha nas variáveis cinéticas, na dor e incapacidade^{9,10,11,12}. Havia estudos clínicos com métodos, intervenções e desfechos diferentes⁵⁷. Foram encontrados muitos estudos de baixa qualidade metodológica e poucos ensaios clínicos randomizados. Os poucos ECRs^{9,57} apresentavam grupos de comparação diferentes, por exemplo: comparação entre palmilhas e calçados terapêuticos e tipos diferentes de palmilhas. Uma única metanálise apresentava falhas metodológicas por incluir os ensaios com estes grupos diferentes¹². Essa miscelânea e heterogeneidade motivou a busca por uma resposta mais assertiva.

Desta forma, o primeiro passo desta tese foi identificar o perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico das pessoas com AR que potencialmente e de acordo aos critérios de inclusão, poderiam fazer parte do estudo de validação e do ensaio clínico.

Os pacientes com AR do serviço de reumatologia do ADAB, onde foi retirada a amostra para este estudo, na sua maioria é nativa ou residente à longa data na Bahia e por este motivo, o perfil sociodemográfico se enquadra na realidade das condições socioeconômicas da população baiana. Sendo assim, a nossa amostra foi composta na sua maioria por mulheres da raça negra ou parda, com baixos níveis de escolaridade e de classe social. Estes dados estão de acordo com a maior prevalência da AR nas mulheres¹³ e com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), os quais revelam que 82,7% da população soteropolitana é composta de negros e pardos de classe social e educacional baixa⁶¹.

O baixo nível socioeconômico e educacional da nossa mostra é um dado essencial para que as políticas de saúde pública possam ser orientadas à condição específica do público-alvo, por exemplo: uma adequação das medidas de educação em saúde. Segundo a última versão do Consenso Brasileiro⁴⁰ para tratamento da AR, as medidas educativas voltadas tanto para o paciente quanto para o familiar fazem parte do programa terapêutico. É necessário que estes entes sejam esclarecidos sobre a doença, evolução, terapias e prognósticos. Aquele paciente que compreende bem as informações, se torna partícipe do tratamento e apresenta melhor evolução clínica⁶².

Independente do nível socioeconômico e educacional, os efeitos fisiopatológicos da AR envolvem a lesão tecidual e a liberação de marcadores inflamatórios na região articular principalmente nas pequenas articulações das extremidades superior e inferior. A presença destes efeitos é a principal causa da dor e incapacidade funcional nos pacientes com AR⁶³. As microlesões tissulares estão presentes na maioria das pessoas com AR e, em algumas, já nos primeiros anos de diagnóstico da doença. Este quadro, explica a alta frequência de dor na nossa amostra. Cerca de 91% se queixava de dor em uma ou mais de uma das articulações do corpo e

neste caso, ao mínimo na região dos pés. A presença da dor, o tempo de doença e os desgastes teciduais podem explicar, a maior frequência do nível de atividade da doença moderada e alta em nossa amostra, critério essencial para que estes indivíduos pudessem ser incluídos nos estudos de validação e no ensaio clínico.

A abordagem terapêutica ao controle da dor deve ser orientada de acordo ao tipo de dor e aos danos provocados pela duração da doença. A dor pode ser classificada em aguda, subaguda e crônica, além de neuropática, nociceptiva ou ambas. O tempo de doença por volta dos 10 anos e a maior presença de dor nociceptiva e mista presente na nossa amostra está de acordo com as características da dor crônica na cidade de Salvador, bem como à destruição dos tecidos e deformidade articular consequente ao processo inflamatório recorrente que estimula quimiorreceptores, mecanorreceptores e vias dolorosas⁶⁴.

A cronicidade da AR exigiu avanço na terapia medicamentosa. Inicialmente eram os AINH e corticoides, em seguida surgiram as drogas modificadoras do curso da doença (DMCD) sintéticas e biológicas que conseguiram minimizar os efeitos deletérios da inflamação prolongada e melhorar a qualidade de vida das pessoas com AR⁴⁰.

Na amostra estudada, o perfil terapêutico revela que o tratamento medicamentoso é amplamente utilizado, porém o uso de outras modalidades de tratamento conservador indicadas pelo consenso de 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia é praticamente inexistente⁴⁰. A Fisioterapia, que poderia ter grande contribuição para alívio dos sintomas, é pouco utilizada e poderia compensar parcialmente a flutuação da conduta medicamentosa. É importante ressaltar que o baixo nível socioeconômico indica que a amostra é dependente do Sistema Único de Saúde (SUS) para aquisição das DMCD. O alto custo destes medicamentos associados aos problemas de gestão pública afetam diretamente sua distribuição com consequências diretas no controle da doença.

Simultaneamente ao levantamento do perfil da amostra em estudo, foi realizada uma revisão sistemática com metanálise de ensaios clínicos randomizados que tratassem

do uso de palmilhas em pacientes com AR e investigassem os efeitos na dor e capacidade funcional. O resultado de nosso estudo indica que as palmilhas possuem efeito discreto, porém significativo para dor e não significativo para capacidade funcional.

As palmilhas melhoram a dor pelo ajuste do movimento do pé/tornozelo, pela redução dos picos de pressão nas regiões de apoio, pela redução das forças de cisalhamento e dos calos, bem como pela acomodação das deformidades⁵⁵. Por outro lado, as palmilhas podem não ter efeito na capacidade funcional uma vez que a melhora da dor se restringe ao pé, o que não é suficiente para se traduzir em melhora da capacidade funcional. Pacientes com AR apresentam mais fraqueza muscular global e tendência à fadiga quando comparados a pessoas saudáveis⁶⁵. Este quadro intensifica as incapacidades e compromete negativamente o grau de atividade e participação na sociedade. Talvez o uso combinado com outras formas de tratamento conservador como a fisioterapia que apresenta uma abordagem mais sistêmica, pudesse indicar uma melhora significativa da capacidade funcional⁶⁶.

O desfecho “capacidade funcional” tem sido cada vez mais empregado nos estudos clínicos e por este motivo, também, tem sido utilizado na prática clínica para avaliação do paciente com AR^{28,29}. Esta mesma motivação explica a escolha da variável capacidade funcional como desfecho primário desta tese.

Um vez escolhido o desfecho primário, a próxima etapa seria investigar quais instrumentos de avaliação deste domínio se encontravam disponíveis para ser aplicadas na população com AR. O resultado desta investigação revelou que o instrumento mais utilizado e validado para pessoas com AR era a FFI^{33,34}. Entretanto, a FFI é uma escala que se baseia na computação de um escore baseado na somatória dos resultados dos itens obtidos pela aplicação da EVA-D³³. Este fato vincula intensamente os resultados da FFI ao domínio dor.

Foi neste momento que surgiu o objetivo de testar a confiabilidade e validade de uma outra escala voltada para avaliar a função do pé e tornozelo na população com AR. Após análise de diversos instrumentos de avaliação da capacidade funcional do

pé e tornozelo, principalmente uma revisão sistemática já publicada sobre o tema, foi escolhido a AOFAS.

A dor é um aspecto importante da escala AOFAS pois representa 40% do escore total. Entretanto, a função fica responsável pela maior parte do escore (50%) e os 10% restantes compreende a avaliação do alinhamento do pé e tornozelo. A supremacia do domínio função foi um outro motivo que justificou a escolha da AOFAS como instrumento de avaliação do desfecho primário da tese.

Os resultados desta etapa do estudo revelaram que a AOFAS se mostrou um instrumento confiável e com propriedades psicométricas válidas para ser usada nas pessoas com AR. Este resultado permite apontar a AOFAS como mais um instrumento capaz de avaliar a função do paciente com AR, com aplicabilidade tanto na prática clínica quanto em pesquisas científicas, como o ensaio clínico randomizado, objetivo principal desta tese.

Vale ressaltar que a análise das propriedades psicométricas da escala AOFAS, revelou uma certa inconsistência do item 8, denominado “estabilidade do tornozelo e retro-pé”. Os resultados da análise *Rasch*, indicaram que este item se apresentou errático, ou seja, não possui propriedades psicométricas suficientes para mensurar a capacidade funcional. Desta forma, os resultados desta pesquisa, indicam que os investigadores devem ter especial atenção a este item durante a aplicação da AOFAS tanto nas pesquisas quanto na prática clínica. O examinador deverá ter cuidado durante o questionamento do item 8 (estabilidade do tornozelo e retro-pé) para evitar dúvidas de interpretação e respostas inesperadas do paciente. Este fato, orienta a necessidade de novos estudos que analisem as propriedades psicométricas desta escala em diferentes populações, para que a persistência deste item errático indique a necessidade de sua reconfiguração na escala original.

A validação da escala AOFAS para as pessoas com AR, garantiu as bases científicas para o uso desta escala como instrumento de mensuração do desfecho primário do ensaio clínico, última etapa desta tese. Após obter o número indicado pelo cálculo amostral e assim suplantando uma das fases mais difíceis de um ensaio

clínico, foi iniciado o processo de randomização e os pacientes foram acompanhados por dois meses de intervenção.

Os resultados do ensaio clínico randomizado revelaram que o uso das palmilhas por 02 meses não alterou significativamente os parâmetros cinéticos, porém, resultou em uma discreta melhora, mas não significativa nas variáveis dor e capacidade funcional, assim como, uma discreta piora, não significativa no grupo controle.

Os resultados da metanálise e do ensaio clínico randomizado apresentados por esta tese apontam que as palmilhas demonstram potencial na melhora da dor nos pés e pouco impacto na capacidade funcional. As possíveis causas que explicam estes resultados já foram discutidas com os resultados da metanálise, porém se faz necessário destacar algumas particularidades do ensaio clínico que difere dos estudos envolvidos na metanálise.

A maioria dos estudos que propõe usar as palmilhas como método de intervenção^{8,9,10,39,43,48}, usa as palmilhas inteiras que compreende uma interface viscoelástica que cobre toda a superfície plantar. Entretanto, este tipo de palmilha, oferece dificuldade de adaptação a certos tipos de calçados, especialmente os calçados femininos. Evidências revelam que a dificuldade de adaptação aos calçados é o principal motivo da baixa adesão à palmilha⁶⁷, principalmente quando se leva em consideração o apelo estético voltado ao público feminino. Visto que a maior frequência de AR é no gênero feminino, a preocupação com a possível baixa adesão e a consequente perda de participantes justificou a escolha de uma palmilha ¾. Este tipo de palmilha se estende até as cabeças metatarsianas e por este motivo não promove conflito de espaço com os dedos na caixa dos dedos dos calçados (*box*), podendo assim, se ajustar a diversos tipos de calçados, inclusive os mais estreitos como os femininos.

Durante a coleta do período pós intervenção os participantes que receberam as palmilhas e completaram o estudo não se queixaram de dificuldade de adaptação ao calçados, o que manteve uma adesão de 100%.

Por outro lado, a não extensão da palmilha até a região do ante-pé, onde se localiza as articulações metatarsofalangeanas e interfalangeanas, considerada uma das regiões mais afetadas pela AR⁴ pode ter contribuído para a não significância dos resultados. Em tempo, é importante ressaltar que os autores deste trabalho reconheciam esta limitação antes de realizar a pesquisa. Porém esta limitação foi compensada pela moldagem de um apoio metatarsiano em abóboda que é a estrutura mais eficaz para melhorar o suporte ao arco transversal do pé e reduzir as cargas no ante-pé⁵⁸.

Sendo assim, as palmilhas podem ser indicadas para as pessoas com AR se o objetivo for aliviar a dor nos pés, entretanto não há evidências suficientes para que o paciente ou profissional justifiquem o uso da palmilha com intuito de melhorar a capacidade funcional.

6.2 Limitações e perspectivas

A realização de todas as etapas deste trabalho demandou um grande esforço da equipe de pesquisadores, principalmente aqueles que pertencem ao grupo de pesquisa em dinâmica do sistema neuromusculoesquelético, liderado pela orientadora deste trabalho, profa Dra. Kátia Nunes Sá. Grande energia foi imposta para que chegássemos ao fim da pesquisa, com o mínimo de participantes necessários para obter uma conclusão plausível.

As dificuldades começaram nos primeiros contatos com os pacientes, os quais estavam relutantes em participar da pesquisa. Entre os contatados e os que realmente apareceram para a primeira coleta (*baseline*) houveram perdas. As perdas ocorridas entre o *baseline* e a primeira coleta, quando da ocasião da entrega das palmilhas, ocorreram talvez por ser uma população que apresenta baixa aderência a tratamentos não medicamentosos e crenças equivocadas quanto à eficácia de tratamentos alternativos. Todos os esforços para a inclusão dos participantes no ensaio clínico foram realizados pela equipe, mesmo assim, alguns relataram necessidade de procedimentos cirúrgicos no período, outros justificaram ausência por motivo de viagem ou mudança de endereço e alguns ainda se

comprometeram em comparecer, mas simplesmente não vieram após três tentativas de re-marcações sucessivas. Dos participantes que vieram para o início da intervenção, só foi observada uma perda no grupo teste e duas no grupo controle. Mesmo assim, como o tamanho estimado da amostra foi alcançado, acredita-se que a palmilha de fato não produziu o efeito esperado na amostra estudada.

Os resultados do ECR podem ter sido influenciado pelo fato dos grupos, por questões éticas, permanecerem em uso da sua terapia medicamentosa. A falta de um grupo sem tratamento pode ser um elemento confundidor. As limitações também podem estar relacionadas ao curto espaço de tempo da intervenção. Embora durante a revisão de literatura foi encontrados ensaios de boa qualidade com tempo menor de 02 meses.

Durante a revisão sistemática foi evidenciado que não existe uma padronização a cerca da intervenção com as palmilhas. Foram encontrados ensaios clínicos que usavam palmilhas com sapatos terapêuticos e ensaios com palmilhas moldadas e palmilhas placebo. Por este motivo, para a metanálise só restaram 03 artigos para o desfecho dor e 02 para capacidade funcional. Este achado indica uma escassez de publicações nesta temática que dificultou a definição dos artigos para a metanálise de acordo com os desfechos escolhidos.

No projeto de pesquisa, havia sido planejada uma modelagem 3D do pé reumatoide para através da análise por elementos finitos fosse possível determinar qual tipo de palmilha (plana ou contato total) e material (E.V.A., plastazote ou silicone) seriam mais adequados para acomodar as deformidades, os calos e reduzir as pressões na superfície plantar. Para este objetivo, seria realizada uma Tomografia Computadorizada. Entretanto, a primeira dificuldade foi encontrar um serviço de radiologia que fizesse este exame de imagem com as necessidades da modelagem através do método de elementos finitos. Após várias tentativas, conseguimos realizar o exame em um hospital da rede privada. Porém em seguida, um segundo obstáculo surgiu com a gravação das imagens no CD. Ao final, os arquivos gravados foram corrompidos. Diante destas dificuldades, decidiu-se pela supressão deste objetivo secundário. Entretanto, entende-se que a modelagem através de elementos

finitos poderia ser uma ferramenta relevante para o ECR, porque o material e o modelo das palmilhas podem ter influenciado os resultados.

Neste sentido, para estudos futuros, sugere-se ampliar o tempo da intervenção para seis meses e a inclusão de um protocolo de exercícios e eletroterapia através de fisioterapia, em ambos os grupos, associados a um melhor controle da disponibilidade dos medicamentos para motivar os participantes a concluir o protocolo e reduzir elementos confundidores.

7 CONCLUSÕES

7.1 Artigo 1

O perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico dos pacientes com artrite reumatoide do centro de referência para assistência e pesquisa da EBMSP se caracterizou por indivíduos na grande maioria do sexo feminino, afrodescendentes, com baixo nível de escolaridade e socioeconômico. Esses pacientes apresentavam queixa de dor crônica, nível de atividade da doença de moderado a alto, em uso praticamente exclusivo de medicamentos obtidos através do SUS.

7.2 Artigo 2

A revisão sistemática com metanálise sobre a eficácia do uso das palmilhas em pacientes com artrite reumatoide revelou que este recurso pode ajudar a reduzir a dor nos pés, mas não influenciar na capacidade funcional.

7.3 Artigo 3

Ao testar a confiabilidade e validade da escala AOFAS para uso nos pacientes com pé reumatoide foi concluído que este instrumento pode ser aplicado nesta população com capacidade de mensurar sua capacidade funcional.

7.4 Artigo 4

Em relação ao efeito das palmilhas nos parâmetros cinéticos, na dor e capacidade funcional das pessoas com artrite reumatoide estudados no ensaio clínico

randomizado, principal objetivo desta tese, não houve impacto significativo nos parâmetros cinéticos, na dor e capacidade funcional.

8. REFERÊNCIAS

1. Lawrence RC, Helmick CG, Arnett FC, Deyo RA, Felson DT, Giannini EH et al. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. *Arthritis Rheum* 1998;41:778-99.
2. Ziegler S, Huscher D, Karberg K, Krause A, Wassenberg S, Zink A. Trends in treatment and outcomes of rheumatoid arthritis in Germany 1997–2007: results from the National Database of the German Collaborative Arthritis Centres. *Ann Rheum Dis* 2010;69:1803-08
3. Merritt JL. Advances in orthotics for the patient with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol Suppl* 1987;14 Suppl 15:62-7
4. Leeden M, Steultjens M, Dekker JHM, Prins APA, Dekker J. Forefoot joint damage, pain and disability in rheumatoid arthritis patients with foot complaints: the role of plantar pressure and gait characteristics. *Rheumatology* 2006;45:465-69
5. Spiegel TM, Spiegel JS. Rheumatoid arthritis in the foot and ankle-diagnosis, pathology and treatment. *Foot & Ankle Intl* 1982;6:318-24
6. Michelson J, Easley M, Wigley FM, Hellma D. Foot and ankle problems in rheumatoid arthritis. *Foot Ankle Int.* 1994;15:608-13
7. Wickman AM, Pinzur MS, Kadanoff R, Juknelis D. Health-related quality of life for patients with rheumatoid arthritis foot involvement. *Foot Ankle Int.* 2004;25:19-26
8. Marks MB, Mckendry JR. Orthoses for the rheumatoid feet: does it matter what's underfoot? *Lancet.* 1996;347:1639.
9. Woodburn J, Barker S, Helliwell PS. A randomized controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2002;29:1377-83
10. Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeker D, Caraballada R, Burks D, et al. Impacts of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritics. *J Clin Epidemiol* 1996;49:1-7
11. Mejjad O, Vittecoq O, Pouplin S, Grassin-Delyle L, Weber J, Le Loet X, et al. Foot orthotics decrease pain but do not improve gait in rheumatoid arthritis patients. *Joint Bone Spine* 2004;71:542-45.
12. Hennessy K, Woodburn J, Steultjens MPM. Custom foot orthoses for rheumatoid arthritis: a systematic review. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012;64:311-20.

13. Louzada-Junior P, Souza BDB, Toledo RA, Ciconelli RM. Análise descritiva das características demográficas e clínicas de pacientes com artrite reumatoide no Estado de São Paulo, Brasil. *Rev Bras Reumatol* 2007;47:84-90
14. Gabriel SE, Michaud K. Epidemiological studies in incidence, prevalence, mortality, and comorbidity of the rheumatic diseases. *Arthritis Res Ther* 2009;11:229-245
15. Marques Neto JF, Gonçalves ET, Langen LFDOB, Cunha MDFL, Radominsk S, et al: Estudo multicêntrico da prevalência da artrite reumatoide do adulto em amostras da população brasileira. *Rev Bras Reumatol* 1993;33:169-173
16. Alamanos Y, Voulgari PV, Drosos AA: Incidence and prevalence of rheumatoid arthritis, based on the 1987 American College of Rheumatology criteria: a systematic review. *Semin Arthritis Rheum* 2006, 36:182-188
17. Alamanos Y, Drosos AA. Epidemiology of adult rheumatoid arthritis. *Autoimm Rev.* 2005;4:130-136.
18. Wolfe F, Michaud K: The risk of myocardial infarction and pharmacologic and nonpharmacologic myocardial infarction predictors in rheumatoid arthritis: A cohort and nested case- control analysis. *Arthritis Rheum* 2008, 58:2612-2621
19. Hawley DJ, Wolfe F: Depression is not more common in rheumatoid arthritis: a 10-year longitudinal study of 6,153 patients with rheumatic disease. *J Rheumatol* 1993, 20:2025-2031
20. Cooper NJ. Economic burden of rheumatoid arthritis: a systematic review. *Rheumatology (Oxford)* 2000;39:28-33.
21. American College of Rheumatology. 2002 update: guidelines for the management of RA. *Arthritis & Rheumatism* 2002;46:328-46
22. Azevedo AB, Ferraz MB, Ciconelli RM. Indirect costs of rheumatoid arthritis in Brazil. *Value Health* 2008; 11:869-77
23. Gordon DA, Hastings DE. Clinical features of early, progressive and late disease. In: Klippel JH, Dieppe PA (eds) – *Rheumatology*. 2 ed. London, Mosby, 1997. vol. 1, p:5.3.1-5.3.14
24. Mota LM, Cruz BA, Brenol CV, Pereira IA, Fronza LS, Bertolo MB et al. 2011. Consensus of the Brazilian Society of Rheumatology for diagnosis and early assessment of rheumatoid arthritis. *Rev Bras Reumatol* 2011;51:199–219.
25. Welsing PM, Van Gestel AM, Swinkels HL, Kiemeneij LA, Van Riel PL. The relationship between disease activity, joint destruction, and functional capacity over the course of rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 2001; 44: 2009-2017
26. Pincus T. The American College of Rheumatology (ACR) Core Data Set and

derivative “patient only” indices. *Clin Exp Rheumatol*. 2005;23(Suppl 39):109-13.

27. Ransen J, van Riel PLCM. The Disease Activity Store and the EULAR response criteria. *Clin Exp Rheumatol*. 2005;23(Suppl 39):93.

28. Cieza A, Stucki G: Understanding functioning, disability, and health in rheumatoid arthritis: the basis for rehabilitation care. *Curr Opin Rheumatol* 2005;17:183-89.

29. Greenwood MC, Doyle DV, Ensor M. Does the Stanford Health Assessment Questionnaires have potential as a monitoring tool for subjects with rheumatoid arthritis? *Ann Rheum Dis*. 2001;60:344-348.

30. Ferraz MB, Oliveira LM, Araujo PMP, Atra E, Tugwell P. Crosscultural reliability of the physical ability dimension of the health assessment questionnaire. *J Rheumatol*. 1990;17:813-817.

31. Corbacho MI, Dapuetto, JJ. Avaliação da capacidade funcional e da qualidade de vida de pacientes com artrite reumatóide. *Rev Bras Reumatol* 2010;50:31-43.

32. Leeb BF, Andel I, Leder S, Leeb BA, Rintelen B. The patient’s perspective and rheumatoid arthritis disease activity indexes. *Rheumatology*. 2005;44:360-65.

33. Bal A, Aydog E, Aydog ST, Cakci A. Foot deformities in rheumatoid arthritis and relevance of foot function index. *Clin Rheumatol* 2006;25:671-675.

34. Oliveira LM, Alves CM, Mizuzaki J, Natour J. Adaptação e validação para língua portuguesa do “The Foot Function Index”. *Rev Bras Reum Suppl* 2002; 42:58.

35. Rodrigues RC, Masiero D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M et al. Translation, cultural adaptation and validity of the american orthopaedic foot and ankle society (AOFAS) ankle-hindfoot scale. *Acta Ortop Bras*. [serial on the Internet]. 2008; 16:107-111.

36. Moreira TS, Sabino GS, De Resende MA. Instrumentos clínicos de avaliação funcional do tornozelo: revisão sistemática. *Fisioter Pesq* 2010;17: 88-93.

37. Jackson L, Binning J, Potter J. Plantar pressures in rheumatoid arthritis using prefabricated metatarsal padding. *Journal of the American Podiatric Medical Association* 2004; 94: 239-244.

38. Laurindo IMM, Pinheiro GDRC, Ximenes AC, Xavie RM, Giorgi RDN, Ciconelli RM, et al: Consenso brasileiro para o diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide. *Rev Bras Reumatol* 2002;42: 355-61.

39. McInnes IB, O’Dell JR. State-of-the-art: rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2010; 69:1898-1906.

40. Mota LMH, Cruz BA, Brenol CV, Pereira IA, Rezende-Fronza LS, Bertolo MB, Freitas MVC, Silva NA, Louzada-Júnior P, Giorgi RDN, Lima RAC, Pinheiro GRC

2012. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatóide. *Rev Bras Reumatol* 2012;52:135-174.

41. Ferraz-Amaro I, Machín S, Carmona L, González-Alvaro I, Díaz- González F; EMECAR study group. Pattern of use and safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs in rheumatoid arthritis patients. A prospective analysis from clinical practice. *Reumatol Clin* 2009;5:252-258.

42. Dernis E, Ruysen-Witrand A, Mouterde G, Maillefert JF, Tebib J, Cantagrel A et al. Use of glucocorticoids in rheumatoid arthritis – practical modalities of glucocorticoid therapy: recommendations for clinical practice based on data from the literature and expert opinion. *Joint Bone Spine* 2010;77(5):451–457.

43. Pincus T, Cronstein B, Braun J. Methotrexate – the anchor drug – an introduction. *Clin Exp Rheumatol* 2010; 28(5 Suppl 61):1-2.

44. O'Dell JR, Haire CE, Erikson N, Drymalski W, Palmer W, Eckhoff PJ et al. Treatment of rheumatoid arthritis with methotrexate alone, sulfasalazine and hydroxychloroquine, or a combination of all three medications. *N Engl J Med* 1996; 334:1287-91.

45. Caporali R, Conti F, Alivernini S, Atzeni F, Serio B, Cutolo M et al. Recommendations for the use of biologic therapy in rheumatoid arthritis: update from the Italian Society for Rheumatology I. Efficacy. *Clin Exp Rheumatol* 2011; 29(3 Suppl 66):7-14.

46. Suarez-Almazor ME, Belseck E, Shea B, Homik J, Wells G, Tugwell P. Antimalarials for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (4):CD000959.

47. Michauld TC. *Foot Orthoses and Other Forms of Conservative Foot Care*. 1^a ed Baltimore: Wiliams & Wilkins, 1997.

48. Budman-mak E, Conrad KJ, Roach KE, Moore JW, Lertratanakul Y, Koch AE, et al. Can foot orthoses prevent hallux valgus deformity in rheumatoid arthritis? A randomized clinical trial. *J Clin Rheumatol*. 1995;1:313-321.

49. Higgins JPT, Green S. *Cochrane handbook for Systematic Reviews of Interventions* 4.2.6 [update September 2006]. The Cochrane Library. Issue 4. Chichester: John Wiley & Sons.

50. Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IN, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to Assess the Quality of Randomized Controlled Trials: A Systematic Review. *Phys Ther* 2008;88:156-175.

51. Cochrane.org [homepage on the internet]. The Cochrane Collaboration. [update 2013 oct 31, cited 2014 feb 20]. Available from: www.cochrane.org

52. Agic A, Nikolic V, Mijovic B, Reischl U. Biomechanical model of diabetic foot *Coll Antropol*. 2008;32:881-886.

53. Cheung JTM, Zhang M, Leung AKL, Fan YB. Three-dimensional finite element analysis of the foot during standing—a material sensitivity study. *Journal of Biomechanics* 2005;38:1045–1054.
54. Turner D, Helliwell PS, Emery P, Woodburn J. The impact of rheumatoid arthritis on foot function in the early stages of disease: a clinical case series. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2006;7:102.
55. Kogler, G. F., S. E. Solomonidis, and J. P. Paul. "Biomechanics of longitudinal arch support mechanisms in foot orthoses and their effect on plantar aponeurosis strain." *Clinical Biomechanics* 1996;11: 243-252.
56. Telfer, Scott, et al. "Computer-aided design of customized foot orthoses: reproducibility and effect of method used to obtain foot shape." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2012;93:863-870.
57. Cheung, Jason Tak-Man, and Ming Zhang. "A 3-dimensional finite element model of the human foot and ankle for insole design." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2005;86: 353-358.
58. Hodge, Margaret C., Timothy M. Bach, and George M. Carter. "Orthotic management of plantar pressure and pain in rheumatoid arthritis." *Clinical Biomechanics* 1999;14: 567-575.
59. Ibrahim, Talal, et al. "Reliability and validity of the subjective component of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society clinical rating scales." *The Journal of foot and ankle surgery* 2007;46: 65-74.
60. Novak P, Burger H, Tomsic M, Marincek C, Vidmar G. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients: a randomized controlled study. *Disabil Rehabil* 2009;31:638-45.
61. IBGE. Rendimento Mensal de Negros e Pardos na região metropolitana de Salvador. Disponível em: <<http://saladeimprensa.ibge.gov.br/pt/noticias?view=noticia&id=1&idnoticia=1370&busca=&t=rendimento-trabalhadores-pretos-pardos-equivale-metade-que-recebem-brancos>>, acesso 24/05/2013.
62. Masiero S, Boniolo A, Wassermann L, Machiedo H, Volante D, Punzi L. Effects of an educational-behavioral joint protection program on people with moderate to severe rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. *Clin Rheumatol* 2007; 26:2043-2050.
63. Abreu MM, Kowalsi SC, Ciconelli RM, Ferraz MB. Avaliação do perfil sociodemográfico, clínico-laboratorial e terapêutico dos pacientes com artrite reumatóide que participaram de projetos de pesquisa na Escola Paulista de Medicina, nos últimos 25 anos. *Revista Brasileira Reumatologia* 2006;46.

64. Sá KN, Baptista AF, Matos MA, Lessa I. Prevalência de dor crônica e fatores associados na população de Salvador, Bahia. *Revista de Saúde Pública*. 2009;43:622-630.
65. Belza BL, Henke CJ, Yelin EH, Epstein WV, Gilliss CL. Correlates of fatigue in older adults with rheumatoid arthritis. *Nurs Res* 1993;42:93-99.
66. Iversen MD, Brawerman M, Iversen CN. Recommendations and the state of the evidence for physical activity interventions for adults with rheumatoid arthritis: 2007 to present. *Int J Clin Rheumtol*. 2012;7:489-503.
67. Guimarães CQ, Teixeira-Salmela LF, Rocha IC, Bicalho LI, Sabino GS. Fatores associados à adesão ao uso de palmilhas biomecânicas. *Brazilian Journal of Physical Therapy* 2006;10: 271-277.

8. Quando você sobe em calçadas?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NENHUMA										TOTAL
9. Quando você anda rápido?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NENHUMA										TOTAL
TOTAL DE PONTOS:										
TOTAL DE PONTOS MÁXIMOS POSSÍVEIS:										
NOTA:										
SUBESCALA DE LIMITAÇÃO DE ATIVIDADE										
Quanto tempo você:										
1. Fica em casa o dia todo por causa da dor nos seus pés?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NUNCA										SEMPRE
2. Fica na cama o tempo todo por causa de dor nos seus pés?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NUNCA										SEMPRE
3. Diminui suas atividades por causa da dor nos seus pés?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NUNCA										SEMPRE
4. Usa bengalas ou muletas dentro de casa?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NUNCA										SEMPRE
5. Usa bengalas ou muletas fora de casa?										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NUNCA										SEMPRE
TOTAL DE PONTOS:										
TOTAL DE PONTOS MÁXIMOS POSSÍVEIS:										
NOTA:										

ANEXO B - American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score – ankle hind foot scale (AOFAS).

ESCALA AOFAS PARA TORNOZELO E RETROPÉ (TOTAL DE 100 PONTOS)	
Dor (40 pontos)	
• Nenhuma.....	0
• Leve, ocasional.....	30
• Moderada, diária.....	20
• Intensa, quase sempre presente.....	0
Funcional (50 pontos)	
Limitação nas atividades, necessidade de suporte	
• Sem limitação, sem suporte.....	10
• Sem limitação nas atividades diárias, limitação nas atividades recreacionais, sem suporte.....	7
• Limitação nas atividades diárias e recreacionais, bengala.....	4
• Limitação intensa nas atividades diárias e recreacionais, andador, muletas, cadeira-de-rodas, órtese (tornoeleira, imobilizador de tornozelo).....	0
Distância máxima de caminhada, quarteirões	
• Mais que 6.....	5
• De 4 a 6.....	4
• De 1 a 3.....	2
• Menos que 1.....	0
Superfícies de caminhada	
• Sem dificuldades em qualquer superfície.....	5
• Alguma dificuldade em terrenos irregulares, escadas, inclinações e ladeiras.....	3
• Dificuldade intensa em terrenos irregulares, escadas, inclinações e ladeiras.....	0
Anormalidade na marcha	
• Nenhuma, leve.....	8
• Evidente.....	4
• Acentuada.....	0
Mobilidade sagital (flexão + extensão)	
• Normal ou levemente restrito (30° ou mais).....	8
• Restrição moderada (15° – 29°).....	4
• Restrição intensa (menor que 15°).....	0
Mobilidade do Retro-Pé (inversão + eversão)	
• Normal ou levemente restrito (75- 100% do normal).....	6
• Restrição moderada (25 – 74% do normal).....	3
• Restrição intensa (menos que 25% do normal).....	0
Estabilidade do tornozelo e retro-pé (anteroposterior, varo-valgo)	
• Estável.....	8
• Instável.....	0
Alinhamento (10 pontos)	
• Bom, pé plantigrado, ante-pé e retro-pé bem alinhado.....	10
• Regular, pé plantigrado, algum grau de desalinhamento do tornozelo e retro-pé, sem sintomas.....	5
• Ruim, pé não plantigrado, desalinhamento intenso e sintomático.....	0
TOTAL DE PONTOS: _____	

ANEXO C – Stanford Health Assessment Questionnaire

AVALIAÇÃO DO ESTADO DE SAÚDE - HAQ

Nome _____ Data _____

Nesta seção gostaríamos de saber como a sua doença afeta a sua capacidade de realizar suas atividades do dia-a-dia. Sinta-se à vontade para acrescentar qualquer comentário na parte de trás desta página.

Por favor, marque com um X a resposta que melhor descreve sua capacidade em realizar as atividades do dia-a-dia NA SEMANA QUE PASSOU:

	Sem NENHUMA dificuldade	Com ALGUMA dificuldade	Com MUITA dificuldade	INCAPAZ de fazer
VESTIR-SE E ARRUMAR-SE				
Você foi capaz de:				
- Vestir-se inclusive amarrar o cadarço do sapato e abotoar a roupa?	_____	_____	_____	_____
- Lavar seu cabelo?	_____	_____	_____	_____
LEVANTAR-SE				
Você foi capaz de:				
- Levantar-se de uma cadeira sem se apoiar ?	_____	_____	_____	_____
- Deitar-se e levantar-se da cama?	_____	_____	_____	_____
COMER				
Você foi capaz de:				
- Cortar um pedaço de carne?	_____	_____	_____	_____
- Levar uma xícara ou copo cheio até sua boca?	_____	_____	_____	_____
- Abrir uma caixa de leite nova?	_____	_____	_____	_____
ANDAR				
Você foi capaz de:				
- Andar fora de casa em lugar plano?	_____	_____	_____	_____
- Subir cinco degraus?	_____	_____	_____	_____

Por favor, marque com um X os tipos de APOIOS OU APARELHOS que você geralmente usa para qualquer uma das atividades acima:

- | | |
|------------------------|--|
| _____ Bengala | _____ Aparelhos usados para se vestir (abotoador, gancho para puxar o zíper, calçadeira comprida, etc) |
| _____ Andador | _____ Utensílios de cozinha especiais ou feitos sob medida |
| _____ Muletas | _____ Cadeiras especiais ou feitas sob medida |
| _____ Cadeira de rodas | _____ Outro (descreva: _____) |

Por favor, marque com um X a resposta que melhor descreve sua capacidade em realizar as atividades do dia-a-dia NA SEMANA QUE PASSOU:

HIGIENE

Você foi capaz de:

- Lavar e secar seu corpo? _____
- Tomar um banho de banheira / chuveiro? _____
- Sentar e levantar-se de um vaso sanitário? _____

Sem NENHUMA dificuldade	Com ALGUMA dificuldade	Com MUITA dificuldade	INCAPAZ de fazer
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ALCANÇAR OBJETOS

Você foi capaz de:

- Alcançar e pegar um objeto de cerca de 2 quilos (por exemplo, um saco de batatas) colocado acima da sua cabeça? _____
- Curvar-se ou agachar-se para pegar roupas no chão? _____

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

PEGAR

Você foi capaz de:

- Abrir as portas de um carro? _____
- Abrir potes que já tenham sido abertos? _____
- Abrir e fechar torneiras? _____

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ATIVIDADES

Você foi capaz de:

- Ir ao banco e fazer compras? _____
- Entrar e sair de um carro? _____
- Fazer tarefas de casa (por exemplo, varrer e trabalhar no jardim?) _____

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Por favor, marque com um X os tipos de APOIOS OU APARELHOS que você geralmente usa para qualquer uma das atividades acima:

- Vaso sanitário mais alto Barra de apoio na banheira / no chuveiro
 Banco para tomar banho Aparelho com cabo longo para alcançar objetos
 Abridor de potes (para potes abertos) Objetos com cabo longo para o banheiro (por exemplo, uma escova para o corpo) que já tenham sido
 Outro (descreva: _____)

Por favor, marque com um X as atividades para as quais você geralmente precisa da AJUDA DE OUTRA PESSOA:

- Higiene Pegar e abrir objetos
 Alcançar objetos Tarefas de casa e compras

ANEXO D - Termo de consentimento livre e esclarecido.



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título da pesquisa: Impacto Cinético-funcional de diferentes tipos de palmilhas em indivíduos com pé reumatóide

Instituição onde será realizada a pesquisa: ADAB (Ambulatório Docente Institucional da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Humana.)

Pesquisador responsável: Kátia Nunes Sá

Estudante pesquisador: Cristiano Sena da Conceição

O (a) Sr.(a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa “Impacto Cinético-funcional de diferentes tipos de palmilhas em indivíduos com pé reumatóide”, com objetivo de analisar impacto cinético-funcional de diferentes tipos de palmilhas em indivíduos com pé reumatóide. O tema “Impacto Cinético-funcional de diferentes tipos de palmilhas em indivíduos com pé reumatóide” é importante pois o pé reumatóide é um distúrbio que afeta uma importante parcela da população afetada com artrite reumatóide e que traz um grande comprometimento funcional, já que interfere diretamente na capacidade de realização da marcha e conseqüentemente na participação deste indivíduo na sociedade. Além disso, há falta de consenso e muito empirismo na indicação e confecção das palmilhas que pretendem melhorar a disfunção nos pés reumatóides.

As recomendações aqui contidas estão de acordo com a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que trata dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. Sendo assim, este estudo será conduzido dentro das proposições de normas da Resolução 196/96 que incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os referenciais básicos da bioética: autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, fidelidade, veracidade, anonimato do colaborador, uma vez que em nenhum momento será identificado. Desta forma, o participante poderá deixar o estudo se for da sua vontade a qualquer tempo sem prejuízo de qualquer natureza. Os dados obtidos neste

estudo serão divulgados apenas em meios de divulgação científica sem quaisquer possibilidades de identificação do sujeito.

Os participantes desta pesquisa responderão a 03 questionários: ficha de avaliação para inclusão, escala visual analógica da dor e o questionários AOFAS que trazem questões para construção do perfil demográfico da amostra como: idade, altura, peso e membro inferior dominante, assim como a mensuração da dor ao longo do dia e qualidade funcional do complexo pé e tornozelo. Caso o uso da palmilha provoque algum desconforto, será feito os ajustes necessários como, por exemplo, desbastamento e mudança do material empregado até a eliminação do incômodo. Um dos sujeitos da pesquisa será sorteado para ser servir de exemplo no molde 3D do pé reumatóide. A este individuo será revelado que estará sendo submetido a irradiação gama oriunda da tomografia computadorizada, mas que a dose estará dentro dos parâmetros aceitáveis e preconizados para a realização de exames de bioimagem. Os resultados desta pesquisa serão divulgados em congresso e revistas científicas.

Não haverá remuneração aos participantes que apenas receberão o valor correspondente ao transporte para participar desta pesquisa, como ressarcimento. A todos os sujeitos da pesquisa serão entregues os laudos com as informações baropodométricas para que possa ser útil em futuras avaliações por profissionais de saúde. Caso os resultados deste estudo evidenciem a eficácia no uso da palmilha, esta será entregue ao final do estudo ao grupo controle para que possa fazer usufruto dos benefícios da palmilha.

Desde já agradecemos a sua atenção e colaboração, nos colocamos a sua inteira disposição para maiores informações. Em caso de dúvida(s) e outros esclarecimentos sobre esta pesquisa você poderá entrar em contato com os responsáveis por este trabalho:

O pesquisador responsável chama-se: Kátia Nunes Sá, endereço: R, Frei Henrique, Nazaré, Salvador.400050-420 Tel (71) 21012900. E o estudante pesquisador: Cristiano Sena da Conceição, end: Av Alphaville, Cd Garden Ville, Alphaville 1 Salvador. 41701-015. Este termo é composto de duas vias de igual conteúdo, sendo a primeira para arquivamento pelo pesquisador e a segunda para o paciente e seu representante legal.

Eu, dou meu consentimento para participar desta pesquisa, após ter lido, recebido esclarecimentos e compreendido.

Salvador, ____ de _____ de 2014

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador

Assinatura da Testemunha

Assinatura da Testemunha

Em caso de dúvida ou denúncia contactar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do Centro Universitário Estácio-FIB, R. Xingú, 167-STIEP / CEP 40285-001 – Salvador-BA. Fones: (071) 2107-8000

ANEXO E – Carta de aprovação do CEP – Centro Universitário Estácio da Bahia – FIB

CENTRO UNIVERSITÁRIO DA
BAHIA - FIB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO CINÉTICO E FUNCIONAL DE PALMILHAS EM INDIVÍDUOS COM PÉ REUMATÓIDE.

Pesquisador: Cristiano Sena da Conceição

Área Temática:

Versão:

CAAE: 30610814.0.0000.0041

Instituição Proponente: Centro Universitário Estácio da Bahia - FIB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 657.528

Data da Relatoria: 20/06/2014

Apresentação do Projeto:

A artrite reumatóide (AR) é uma doença crônico-degenerativa auto-imune de causa desconhecida e de caráter inflamatório com uma prevalência de 0,5 a 1,0 % da população mundial, principalmente presente no gênero feminino numa proporção de 3:1. Atinge as articulações de forma simétrica, porém são mais limitante quanto envolve as pequenas articulações das mãos e dos pés. Com o avanço da doença é notado que os pés dos indivíduos com AR são mais comprometidos que as mãos e as alterações podais estão presentes em 90% dos casos. A inflamação, o desgaste tecidual e os pontos de hiperpressão disparam processos algícos que interferem na capacidade de colocação de carga nos pés, compromete fase de apoio, a velocidade de marcha e conseqüentemente prejudica o deslocamento. a abordagem terapêutica para a artrite reumatóide desde os estágios iniciais envolve o controle farmacológico dos processos inflamatórios e no caso do pé reumatóide o uso de órteses plantares (palmilhas) para minimizar os agravos teciduais ocasionados pelo aumento da pressão na superfície plantar, o surgimento do pé doloroso e disfunção nas

Endereço: Rua Xingú, 179

Bairro: Jardim Atalaia/STIEP

CEP: 41.770-130

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2107-8175

Fax: (71)2107-8175

E-mail: cep@fib.br; fq.carvalho@uol.com.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DA
BAHIA - FIB**



Continuação do Parecer: 657.528

atividades com carga nos pés. A falta de padronização e de evidências clínicas sugere que uma lacuna na eficácia das palmilhas o que favorece ao uso inadequado e insucesso na abordagem terapêutica

Objetivo da Pesquisa:

Analisar o impacto cinético-funcional de diferentes tipos de palmilhas em indivíduos com pé reumático. Definir o perfil cinético (deformidades podais e distribuição da pressão na superfície plantar) e funcional (atividades ligadas à carga nos pés) dos pacientes com artrite reumatóide; Construir o modelo 3-D do pé reumatóide através do método de elementos finitos para analisar a distribuição da pressão plantar no modelo do pé reumatóide; Analisar as respostas mecânicas dos quatro materiais empregados (Etil Vinil Acetato, Espuma PPT, Plastazote e Gel de silicone) na dissipação da pressão na superfície plantar no modelo do pé reumatóide; Definir qual material e qual tipo de palmilha (plana ou contato total) apresenta melhor resultado na distribuição da pressão plantar para que seja empregado nas palmilhas do grupo experimental que terá sua eficácia na redução da dor e na melhora da velocidade de marcha e qualidade funcional em atividades com carga nos pés.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Caso o uso da palmilha provoque algum desconforto, será feito os ajustes necessários para eliminação do incômodo e a não resolução será orientado a parada do uso em qualquer instante e sem prejuízo ou ônus para o indivíduo.

Benefícios:

Espera-se que após a coleta e análise dos dados seja possível comprovar a eficácia da palmilha na redução da dor e da qualidade funcional do complexo pé-tornozelo

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trabalho é muito interessante por se tratar de uma patologia bastante comum em mulheres entre 30 e 55 anos e que pode levar a incapacitação funcional das mesmas. Por isso, se faz necessário a realização de estudos como este que implementem novas formas de tratamento medicamentoso, fisioterapêutico e etc a fim de melhorar a qualidade de vida das pacientes

Endereço: Rua Xingú, 179

Bairro: Jardim Atalaia/STIEP

CEP: 41.770-130

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2107-8175

Fax: (71)2107-8175

E-mail: cep@fib.br; fq.carvalho@uol.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DA
BAHIA - FIB



Continuação do Parecer: 657.528

acometidas.

O compromisso dos autores com o desenvolvimento deste estudo foi mostrado durante a elaboração e escrita do projeto que apresenta alguns erros de acentuação e ortografia (Vide Observações – texto original). Entretanto, estes pequenos equívocos não comprometem a qualidade do trabalho. Portanto:

PROJETO APROVADO

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E PRÉ-ESCLARECIDO consta do projeto.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto encontra-se em conformidade com os requisitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado do CEP acata o parecer da relatoria.

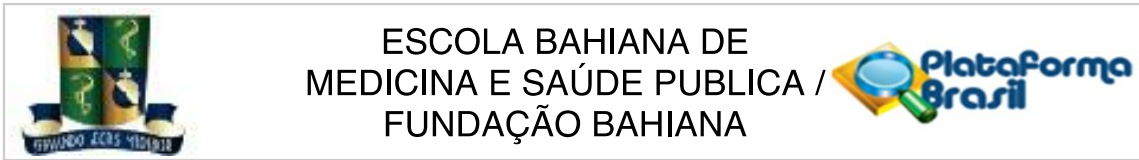
SALVADOR, 22 de Maio de 2014

Assinado por:

Fernando Luís de Queiroz Carvalho
(Coordenador)

Fernando Carvalho
PRES. CEP - ESTÁCIO / FIB

ANEXO F – Carta de aprovação do CEP – Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública



Continuação do Parecer: 746.121

Caracterizar o perfil baropodométrico dos indivíduos com pés reumatoide antes e após a intervenção. Construir o modelo 3-D do pé reumatoide através do método de elementos finitos para analisar a distribuição da pressão plantar no modelo do pé reumatoide. Demonstrar a eficácia da palmilha na melhora da dor e função das pessoas com pé reumatoide. Verificar o impacto das palmilhas na qualidade de vida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os Pesquisadores responsáveis informam os riscos considerados serão aqueles em relação ao uso da palmilha que provoque algum desconforto, será feito os ajustes necessários para eliminação do incômodo e a não resolução será orientado a parada do uso em qualquer instante e sem prejuízo ou ônus para o indivíduo.

Informam em relação aos benefícios espera-se que após a coleta e análise dos dados seja possível comprovar a eficácia da palmilha na redução da dor e da qualidade funcional do complexo pé-tornozelo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizada uma pesquisa de campo descritivo-intervencionista com caráter quali-quantitativo do tipo ensaio clínico randomizado controlado duplo cego em pacientes com diagnóstico de artrite reumatoide confirmado com três anos ou mais e alterações podais que caracterizam o pé reumatoide.

Os sujeitos da pesquisa serão selecionados do Serviço de Reumatologia do Ambulatório Docente Assistencial da Bahiana (ADAB) da (EBMSP).

A amostra será composta de 56 indivíduos com diagnóstico confirmado de artrite reumatóide e disfunções podais que caracterizam o pé reumatóide como presença de hálux valgo, joanetes, subluxações metatarsofalangeanas, dedos em martelo, calosidades e dor a carga. Será aplicado o questionário HAQ (Health Assessment Questionnaire) um questionário validado para pessoas com artrite reumatóide para aferir a qualidade de vida.

Em seguida a dor será avaliada pela escala visual analógica da dor (EVA), bem como pela escala para análise funcional do pé e tornozelo (AOFAS -

American Orthopaedic Foot and Ankle Society - ankle-hindfoot scale) e Foot Function Index (FFI). Em seguida será feita a randomização simples para definição dos grupos. Após um período de 02 a 03 semanas será entregue as palmilhas. A

Endereço: RUA FREI HENRIQUE, Nº 08.

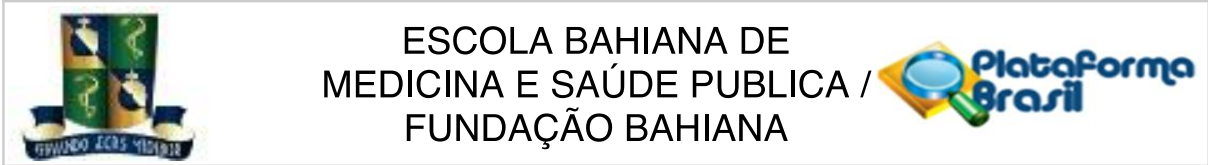
Bairro: NAZARÉ

CEP: 40.050-420

UF: BA **Município:** SALVADOR

Telefone: (71)2101-2944

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 746.121

intervenção se iniciará com o recebimento das palmilhas e perdurará por 02 meses. Ao fim deste período os participantes serão convocados para reavaliação. Por questões éticas o grupo controle nestes dias receberá palestras informativas sobre a patologia, saúde global e qualidade de vida. Assim como, se a eficácia ficar comprovada será ofertada ao grupo controle as palmilhas com as mesmas características das aplicadas na intervenção.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Protocolo de pesquisa já avaliado e aprovado pelo CEP- CENTRO UNIVERSITÁRIO DA BAHIA - FIB.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo já aprovado pelo CEP- CENTRO UNIVERSITÁRIO DA BAHIA - FIB.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador. Tendo sido sanadas as pendências anteriormente assinaladas e, estando de acordo com a Res. 466/12 do CNS o projeto encontra-se exequível.

XI ¿ DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos

Endereço: RUA FREI HENRIQUE, Nº 08.

Bairro: NAZARÉ

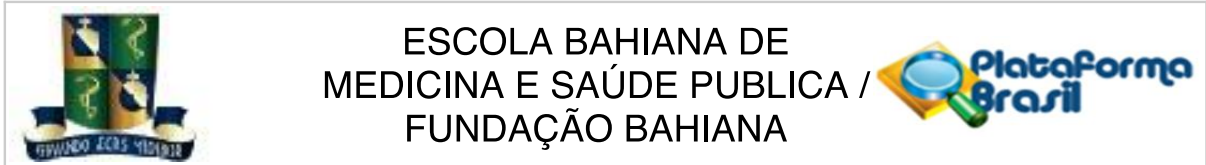
UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.050-420

Telefone: (71)2101-2944

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 746.121

pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

SALVADOR, 11 de Agosto de 2014

Assinado por:
CRISTIANE MARIA CARVALHO COSTA DIAS
(Coordenador)

Endereço: RUA FREI HENRIQUE, Nº 08.
Bairro: NAZARÉ **CEP:** 40.050-420
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)2101-2944 **E-mail:** cep@bahiana.edu.br