

JADY LUARA VERISSIMO

Análise do custo-utilidade de uma tecnologia de reabilitação para
tratamento e prevenção de disfunções musculoesqueléticas em pés e
tornozelos de pessoas com diabetes mellitus: ensaio clínico
randomizado FOOtCAre (FOCA)

SÃO PAULO

2023

JADY LUARA VERISSIMO

Análise do custo-utilidade de uma tecnologia de reabilitação para
tratamento e prevenção de disfunções musculoesqueléticas em pés e
tornozelos de pessoas com diabetes mellitus: ensaio clínico
randomizado FOOtCAre (FOCA)

Versão Original

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Mestre em Ciências.

Programa de Ciências da Reabilitação

Orientadora: Profa. Dra. Eneida Yuri Suda

SÃO PAULO

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Verissimo, Jady Luara

Análise do custo-utilidade de uma tecnologia de reabilitação para tratamento e prevenção de disfunções musculoesqueléticas em pés e tornozelos de pessoas com diabetes mellitus : ensaio clínico randomizado FootCare (FOCA) / Jady Luara Verissimo. -- São Paulo, 2023.

Dissertação (mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Ciências da Reabilitação.
Orientadora: Eneida Yuri Suda.

Descritores: 1.Avaliação econômica em saúde
2.Terapia por exercício 3.Cartilha 4.Complicações do diabetes 5.Neuropatias diabéticas

USP/FM/DBD-277/23

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedico este trabalho a Deus, por sua infinita misericórdia; a meus pais, Antônio e Leda, irmão, Caíke, pelo amor, carinho e paciência que me deram nesses anos de mestrado. E a minha orientadora Yuri, por partilhar de sua sabedoria, compreensão e apoio ao durante a elaboração deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Meu imenso agradecimento a Profa. Dra. Eneida Yuri Suda. Yuri, a minha orientadora tinha de ser você, ninguém me ajudaria como você me ajudou. Eu li uma matéria que dizia que a língua portuguesa é a mais rica do planeta, porém eu não consegui encontrar palavras para expressar a minha gratidão por você. Até te conhecer eu não sabia que era possível ter uma relação tão próxima com uma professora, e com o tempo você virou a minha amiga e hoje você é parte da minha família. Houve momentos que o meu máximo era quase nada, mas você continuou investindo em mim, transformando a minha dor em cura e a minha tristeza em força. Você é uma pessoa genial, uma mulher incrível e uma docente excepcional, e o meu objetivo profissional é ser uma docente parecida com você.

Profa. Dra. Isabel de Camargo Neves Sacco, sou profundamente grata por todas as oportunidades que me deu desde 2013. Nos conhecemos no meu primeiro ano de graduação, e sua orientação fez daquela estudante perdida e curiosa uma terapeuta ocupacional pós-graduada. A sua generosidade me aproximou da Dra. Cristina Dallemole Sartor, que me ensinou que aprender pode ser doce e muito divertido. Dra Cristina obrigada por me tornar apaixonada pela ciência.

Ao Labimphianos (membros do Laboratório de Biomecânica), em especial Alessandra, Ulisses, Ricky, Anice e Raquelzinha, muito obrigada por suas contribuições nesse e em outros projetos e pelos momentos maravilhosos que passamos juntos. Aos FOCAS (membros do laboratório que estudam os pés da população com diabetes), saibam que mesmo nas dificuldades tudo foi mais leve e engraçado com vocês. Jane obrigada pelo apoio; Renan minha gratidão por compartilhar gargalhadas comigo; Eriquinha valeu pelos conselhos amorosos, pelas risadas e por fazer com que eu me sentisse menos só. E ao futuro doutor Ronaldo Henrique Cruvinel Júnior, desejo a você toda a felicidade do mundo, e eu só posso agradecer pelo seu companheirismo de todas as horas, por toda ajuda, ou seja, por ser quem é. A minha admiração por vocês não tem limites.

Aos sujeitos dos estudos que se disponibilizaram a participarem desse projeto, sem vocês nada disso seria possível. E ao falar de apoio fundamental para a realização do estudo, gostaria de expressar a minha gratidão: ao departamento do programa de pós-graduação em

Ciências da Reabilitação da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; ao Departamento de Endocrinologia da Faculdade de Medicina do Universidade de São Paulo.

Meus melhores amigos Juliana Oliveira e Alexandre Pires, que devem estar cansados de me ouvir falar do mestrado, obrigada por me encorajarem por anos, amo vocês. Às minhas irmãs em Cristo: Bel, Paulinha e Katia, o apoio espiritual que vocês me deram fizeram toda a diferença para que hoje eu chegasse até aqui.

Aos meus pais e o meu irmão, por serem meu porto seguro e o pelo amor incondicional. Mãe, você é a minha líder de torcida, acredita em mim mesmo quando nem eu acredito, o seu amor e suporte é a coisa mais forte e poderosa que já existiu, eu te amo.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001

Tenho sangrado demais, tenho chorado pra cachorro

Ano passado eu morri, mas esse ano eu não morro

(Sujeito de Sorte – Belchior)

RESUMO

Veríssimo JL. *Análise do custo-utilidade de uma tecnologia de reabilitação para tratamento e prevenção de disfunções musculoesqueléticas em pés e tornozelos de pessoas com diabetes mellitus: ensaio clínico randomizado FOotCAre (FOCA)*. [dissertação] São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

A avaliação econômica em saúde tem por objeto analisar de forma sistemática os benefícios e os custos de ações e de tecnologias, de modo que a implementação das intervenções seja a mais eficiente possível. A diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica, progressiva, que tem entre suas principais complicações o desenvolvimento da polineuropatia diabética (PND) e de úlceras de pressão, condição que tem alta morbidade e impacto na qualidade de vida dos indivíduos, e o autocuidado integral é fundamental para obter sucesso no tratamento da doença em indivíduos com DM. Esse autocuidado inclui as diversas modalidades de cuidado (educação, autoavaliação, inspeção, cuidado com pés, medicação e alimentação), adicionando as mais atuais na área da reabilitação, como a prática de atividade física e os exercícios voltados para prevenção das complicações musculoesqueléticas decorrentes da progressão da doença. Diante disso, faz-se necessário prover à população com DM meios para que haja o cuidado continuado com seus pés, e desse modo, as graves complicações decorrentes da doença sejam evitadas ou diminuídas. Assim, o objetivo desse estudo é analisar a razão de custo efetividade incremental (RCEI) e razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de uma cartilha para exercícios para pés e tornozelos para indivíduos com PND versus o cuidado usual para os pés diabéticos (orientações de cuidados com os pés). O presente estudo é uma análise prospectiva de avaliação econômica, na modalidade *piggyback evaluation*, baseado na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), realizada sob o âmbito de um ensaio clínico, no qual um total de 48 sujeitos randomizados em um grupo controle (n = 24) e em um grupo intervenção (n = 24). A intervenção consistiu na aplicação da cartilha de exercícios durante oito semanas, sendo os sujeitos reavaliados após 16 semanas da avaliação inicial. Para obter o valor total dos custos foram incluídos os gastos com medicamentos utilizados pelos sujeitos, quaisquer tratamentos relacionados ao cuidado de DM e PND, e os gastos relacionados com a intervenção do estudo. Para a obtenção dos valores de anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) utilizou-se o questionário EQ-5D, e os dados de efetividade foram coletados através do *Michigan Neuropathy Screening Instrument* (MNSI), que avalia os sintomas relacionados à PND. Foi realizada uma análise de sensibilidade através da técnica de *bootstrap* com 1000 repetições e intervalo de confiança de 95%. Considerando um limiar de disposição a pagar de R\$ 40.000 por QALY, a RCEI foi de R\$2.476,23 e uma RCUI de R\$113.906,69/QALY. As curvas de aceitabilidade tanto do custo-utilidade como do custo-efetividade mostram que a densidade de probabilidades para o uso da cartilha ser custo-efetiva envolve principalmente a diminuição de custos. Conclui-se que a cartilha de exercícios para o complexo articular do tornozelo-pé para a prevenção e tratamento de disfunções musculoesqueléticas em pessoas com PND não foi custo-efetiva quando comparada com as orientações de autocuidado com os pés. No entanto, a cartilha continua sendo uma ferramenta de cuidado que oferta um conteúdo educativo e um programa de exercícios personalizados para pés e tornozelos para indivíduos com DM e PND.

Descritores: Avaliação econômica em saúde; Terapia por exercício; Cartilha; Complicações do diabetes; Neuropatias diabéticas.

ABSTRACT

Veríssimo JL. Cost-utility analysis of a rehabilitation technology for the treatment and prevention of musculoskeletal disorders in foot-ankles of people with diabetes mellitus: a randomized clinical trial *FOotCAre (FOCA)*. [dissertation] São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2023.

The health economic evaluation aims to systematically analyse the benefits and costs of actions and technologies, so that the implementation of interventions is as efficient as possible. Diabetes Mellitus (DM) is a chronic, progressive disease, which has among its main complications the development of diabetic polyneuropathy (DPN) and pressure ulcers, a condition that has high morbidity and impact on the quality of life of individuals. So, self-care integral therapy is essential for successful treatment of the disease in individuals with DM. This self-care includes the various care modalities (education, self-assessment, foot inspection, foot care, medication and diet), adding the most current ones in rehabilitation filed, such as the practice of physical activity and exercises aiming at the prevention of musculoskeletal complications resulting from the progression of the disease. Within this scenario, it is necessary to provide the population with DM with tools that allow continued care for their feet, and in this way, the serious complications resulting from the disease could be avoided or reduced. Thus, the aim of this study is to analyse the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) and incremental cost-utility ratio (ICUR) of a foot-ankle exercises booklet for individuals with DPN versus usual care for diabetic feet (guidelines foot care). The present study is a prospective analysis of an economic evaluation, in the piggyback evaluation modality, based on the perspective of the Brazil's Unified Health System (SUS), carried out under the scope of a clinical trial, in which a total of 48 subjects were randomized into a control group (n = 24) and in an intervention group (n = 24). The intervention consisted of applying the exercise booklet for eight weeks, with the subjects being reassessed 16 weeks after the initial assessment. To obtain the total amount of costs, expenses with medications used by the subjects, any treatments related to DM and PND care, and expenses related to the study intervention were included. The EQ-5D questionnaire was used to obtain the values for quality-adjusted years of life (QALY), and effectiveness data were collected using the Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI), which assesses symptoms related to DPN. A sensitivity analysis was performed using the bootstrap technique with 1000 repetitions and a 95% confidence interval. Considering a willingness-to-pay threshold of BRL 40,000 per QALY, the ICER was BRL 2,476.23 and a ICUR of BRL 113,906.69/QALY. The acceptability curves for both cost-utility and cost-effectiveness show that the density of probabilities for using the booklet to be cost-effective mainly involves cost reduction. In conclusion, the booklet of exercises for the ankle-foot joint complex for the prevention and treatment of musculoskeletal disorders in people with DPN was not cost-effective when compared to self-care guidelines. However, the booklet continues to be a care tool that offers educational content and a personalized exercise program for the foot-ankle of individuals with DM and DPN.

Descriptors: Health economic evaluation; Exercise therapy; Booklet; Complications of diabetes; Diabetic neuropathies.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Procedimentos, definição e valor para busca relacionada a “diabetes”	38
Quadro 2 - Procedimentos, definição e valor para busca relacionada a “diabético”	38
Quadro 3 - Procedimento, definição e valor atribuído às ações recebidas pelo GC e GI	40
Figura 1 - Plano de custo-efetividade	43
Figura 2 - Fluxograma do processo de recrutamento, avaliação e acompanhamento.....	46
Figura 3 - Plano de custo-efetividade	51
Figura 4 - Plano de custo-utilidade	51
Figura 5 - Curva de aceitabilidade do custo-efetividade (análise de sensibilidade)	52
Figura 6 - Curva de aceitabilidade do custo-utilidade (análise de sensibilidade).	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Medicamentos incluídos no custo	36
Tabela 2- Exemplo de cálculo para custo com medicamentos.	37
Tabela 3 – Cálculo para custo relacionado à intervenção pelo tempo do estudo	40
Tabela 4 - Características clínicas Características socioeconômicas dos grupos estudados (Média ± Desvio Padrão) no início do estudo (T00) e valor de p	45
Tabela 5 - Média estimada (erro padrão), valores de p do efeito de interação, tamanho do efeito (coeficiente Cohen d e intervalo de confiança de 95%) e diferença média entre os grupos em 08 semanas (intervalo de confiança de 95%) do resultados clínicos e valores de p	48
Tabela 6 - Média total dos custos por tempo de estudo	49
Tabela 7 - Efeito estimado do uso da cartilha de exercícios (grupo intervenção) versus o tratamento relacionado ao cuidado da diabetes mellitus (grupo controle).....	50
Tabela 8 - Custo incremental, efeito incremental e razão de efeito incremental para as medidas de utilidade e efetividade por tempo total de estudo e distribuição dos pares de custo-efetividade incrementais al longo dos quadrantes dos planos de custo-efetividade	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACE	Análise de custo-efetividade
ACU	Análise de custo-utilidade
AES	Avaliação econômica em saúde
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CMED	Princípio Ativo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
DALY	<i>Disability-Adjusted Life Year</i>
DCNTs	Doenças crônicas não transmissíveis
DM	Diabetes Mellitus
FOCA	<i>FOotCAre</i>
GC	Grupo controle
GI	Grupo intervenção
ID	Identificação do participante do estudo
ITB	Índice tornozelo-braquial
LaBiMPH	Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana
MAC	Média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar
<i>MNSI</i>	<i>Michigan Neuropathy Screening Instrument</i>
NE	Nordeste
NO	Noroeste
<i>QALY</i>	<i>Quality-Adjusted Life Year</i>
Quant.	Quantidade
PND	Polineuropatia diabética
RCEI	Razão de custo-efetividade incremental
RCUI	Razão custo-utilidade incremental
SE	Sudeste
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde
SO	Sudoeste

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA DA DISSERTAÇÃO	16
1.1.1	<i>A polineuropatia diabética e suas consequências musculoesqueléticas</i>	16
1.1.	AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE	19
1.2.1	<i>Análise de custo-efetividade e análise de custo-utilidade</i>	20
1.2.2	<i>Avaliação econômica associados a ensaios clínicos</i>	22
1.2.3	<i>Tipos de custos</i>	23
2	OBJETIVO	25
3	HIPÓTESES	26
4	MÉTODOS	27
4.1	ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	27
4.1.1	<i>Participantes</i>	27
4.1.2	<i>Aspectos Éticos</i>	28
4.1.3	<i>Avaliação clínica</i>	29
4.1.4	<i>Descrição das intervenções – grupo intervenção e controle</i>	31
4.1.5	<i>Aleatorização, Alocação e Cegamento</i>	32
4.1.6	<i>Cálculo amostral e análise estatística</i>	33
4.2	DESENHO DO ESTUDO	33
4.3	PERSPECTIVA DO ESTUDO	33
4.4	ESTRATÉGIAS COMPARADAS	34
4.5	PROCEDIMENTOS PARA OBTER O CUSTO	34
4.5.1	<i>Medicamentos utilizados pelos sujeitos</i>	34
4.5.2	<i>Tratamento relacionado ao cuidado de DM</i>	37
4.5.3	<i>Atendimentos relacionados à intervenção do estudo</i>	39
4.6	AVALIAÇÃO ECONÔMICA	41
4.6.1	<i>Cálculo da utilidade e da efetividade</i>	41
4.6.2	<i>Análise de sensibilidade</i>	42
5	RESULTADOS	45
5.1	CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES	45
5.2	ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO	45
5.3	AVALIAÇÃO ECONÔMICA	49
6	DISCUSSÃO	54
7	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	58
8	CONCLUSÃO	59
	REFERÊNCIAS	60
	APÊNDICE A – CARTILHA	72
	APÊNDICE B – ORIENTAÇÃO PARA O GRUPO CONTROLE	108
	APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO DE CUSTO COM OS MEDICAMENTOS	114

ANEXO A– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	112
ANEXO B–APROVAÇÃO COMITÊ ÉTICA.....	114

1 INTRODUÇÃO

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs) são definidas como qualquer condição de saúde de longa duração que não seja infecciosa e transmissível em sua etiologia (WHO, 2018). Os principais tipos de DCNTs são as doenças cardiovasculares, as respiratórias, os cânceres e o Diabetes Mellitus (DM) (WHO, 2018). Mais de 70% de todas as mortes no mundo são causadas por DCNTs, ou seja, todos os anos 41 milhões de pessoas morrem prematuramente de DCNTs, sendo que o DM é responsável por 1,6 milhões destas mortes (3% de todas as mortes globais). No Brasil, o número de óbitos é ainda maior, as DCNTs matam 74% dos brasileiros, sendo 5% das mortes causadas pelo DM (WHO, 2020).

Além de impactarem nas altas taxas de mortalidade, as DCNTs refletem diretamente na economia dos países por prejudicarem a força de trabalho e ampliarem os gastos com o controle e o tratamento das doenças. Estima-se que no período de 2011 a 2025, os países de baixa e média renda terão US \$7 trilhões de perdas econômicas decorrentes das DCNTs (WHO, 2011). No Brasil, em 2013, o custo dos cofres públicos com os tratamentos relacionados às DCNTs foi de aproximadamente 1.848 bilhões de reais (Bielemann et al., 2015).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, investir em intervenções viáveis e econômicas é uma estratégia para reduzir e prevenir os impactos futuros das DCNTs (WHO, 2020). Uma vez que os recursos orçamentários são limitados, deve-se considerar diversos fatores ao destiná-los, como as características e as condições de saúde da população e as diferentes ofertas de tecnologias (Silva et al., 2016). O conceito de tecnologia em saúde é muito amplo e compreende todas as intervenções que podem ser utilizadas para prevenir, diagnosticar, reabilitar ou tratar uma doença, podendo corresponder a medicamentos, dispositivos, procedimentos, ou sistemas de organização e suporte para um atendimento ou tratamento (Brasil, 2014).

Visando uma solução para guiá-los na alocação de recursos, diversos países adotaram o método de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) (Krauss-Silva, 2004; Lomas et al., 2022). A ATS sintetiza o conhecimento científico sobre as implicações do uso das tecnologias e fornece subsídios importantes para a tomada de decisão. Este processo considera os seguintes aspectos: eficácia, acurácia, efetividade, segurança, impacto social, ético, legal, organizacional

e econômico(Silva, 2003). Geralmente, a ATS extrai as evidências científicas de: ensaios clínicos, revisões sistemáticas de pesquisas clínicas e estudos de avaliações econômicas(Brasil. et al., 2016). Deste modo, a avaliação econômica em saúde (AES) é uma etapa indispensável da ATS.

Dentre as diversas complicações da DM, a mais prevalente é a polineuropatia diabética (PND)(Dyck et al., 1993), que se desenvolve de forma insidiosa. Os principais sintomas são dormência, parestesia, dor neuropática, perda sensorial, hiperalgesia e alodinia (Cooper et al., 2017; Suzuki et al., 2002). Os sinais e sintomas da doença manifestam-se de forma simétrica e progridem para os segmentos mais distais em uma progressão centrípeta, inicialmente afetam os membros inferiores e em casos mais graves afetam os membros superiores(Feldman et al., 2019). Estes sintomas interferem nas atividades de vida diária das pessoas com PND, comprometendo a capacidade de caminhar, praticar atividade física, a qualidade do sono e a produtividade no trabalho, o que influencia diretamente no sofrimento psíquico destas pessoas (Dermanovic Dobrota et al., 2014; Malik et al., 2017; Morrison et al., 2014; Pop-Busui et al., 2017).

PND é o principal fator de complicações relacionadas ao pé diabético, incluindo a ulceração que frequentemente resulta em amputações de membros inferiores(Brownrigg et al., 2016; Vadiveloo et al., 2018; Zhang et al., 2020). As amputações são uma das grandes preocupações do cuidado com os pés diabéticos, pois estão diretamente associadas às taxas de risco de mortalidade(Rastogi et al., 2020). Dois anos após a cura da úlcera do pé diabético, a taxa de mortalidade é de 23% (Vadiveloo et al., 2018)que aumenta para 71% em 10 anos após o incidente da úlcera (Rastogi et al., 2020).

Além disso, as complicações derivadas da PND trazem grandes impactos econômicos, por exemplo, estima-se que no Brasil, o custo anual associado a pacientes com amputações é de quase US\$ 128 milhões (US\$ 24,5 milhões-222,3 milhões) (Rezende et al., 2010), já no Reino Unido, a doença do pé diabético custa mais do que o câncer de mama, pulmão e próstata combinados(Kerr et al., 2019).

Mediante o exposto acima, fica evidente que buscar estratégias de tratamento e controle para os sinais e sintomas da PND são fundamentais para melhorar e ampliar a qualidade de vida desta população. Deste modo, realizar uma avaliação econômica de uma tecnologia de saúde de prevenção e tratamento para disfunções musculoesqueléticas de pés

e tornozelos destinada a pessoas com PND é essencial, uma vez que tal método permite a realização de uma análise cuidadosa dessa intervenção sobre os aspectos do custo e o benefício para a saúde

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA DA DISSERTAÇÃO

1.1.1 A polineuropatia diabética e suas consequências musculoesqueléticas

O DM é uma doença crônica caracterizada por um grupo de doenças metabólicas resultantes de defeitos na secreção da insulina, da ação da insulina, ou em ambas. A deficiência da insulina leva à hiperglicemia, que está associada a danos a longo prazo, como a disfunção e a falha de diferentes órgãos, especialmente nos olhos, rins, coração, vasos sanguíneos e nervos. Dentre as complicações mais prevalentes da DM está a polineuropatia diabética (PND) (Pop-Busui et al., 2017), presente em até 50% da população com DM (Gordois et al., 2003). A PND compromete as estruturas do sistema musculoesquelético, principalmente no complexo pé-tornozelo, levando à diminuição da força dos músculos extrínsecos e intrínsecos (Andersen et al., 2004; Bus et al., 2002; Henderson et al., 2020; Leenders et al., 2013; Martinelli et al., 2013) diminuição da amplitude de movimento do tornozelo (Giacomozzi et al., 2008), e alterações nas propriedades mecânicas do tendão do calcâneo (Guney et al., 2015). Tais fatores implicam em deficiência na capacidade de executar as atividades de vida diária, principalmente na mobilidade, devido às alterações na dinâmica da marcha (Allet et al., 2008; Yi et al., 2016) e equilíbrio (Brown et al., 2015), o que consequentemente resulta em uma diminuição da qualidade de vida (Ghavami et al., 2018; Kioskli et al., 2019).

Além disso, a PND é um fator de risco importante para úlceras, deformidades, amputações de membros inferiores e para o desenvolvimento de outras complicações microvasculares, resultando no aumento das taxas de internações hospitalares e mortalidade (Nascimento et al., 2016), e, consequentemente, interferindo nos gastos orçamentários do sistema de saúde. Em 2014 os custos anuais ao sistema público de saúde brasileiro, destinados para o tratamento da doença do pé diabético, foram estimados em 361 milhões dólares internacionais, o que representou 0,31% dos gastos com saúde pública nesse período,

evidenciando a necessidade de se criar estratégias preventivas que reduzam não somente as complicações decorrentes da PND, mas também os custos relacionados ao tratamento (Toscano et al., 2018)

Embora a abordagem principal para o tratamento da doença seja o controle glicêmico (Feldman et al., 2019), tanto através de tratamentos medicamentosos quanto de protocolos de exercícios globais (Schaper et al., 2019), há evidências de melhora na estrutura e função pé-tornozelo (Allet et al., 2008; Cerrahoglu et al., 2016) e de alterações nos sintomas da PND (Kanchanasamut and Pensri, 2017; Sartor et al., 2014) em indivíduos que realizaram exercícios específicos para os pés. Os principais efeitos da realização de exercícios para os pés em pessoas com diabetes que apresentam baixo e moderado risco de desenvolver úlceras (Bus et al., 2020) são: melhora na distribuição da pressão plantar durante a marcha (Fayed et al., 2016; Kanchanasamut and Pensri, 2017; Pataky et al., 2010; York et al., 2009) aumento da amplitude do movimento do pé e tornozelo (Cerrahoglu et al., 2016; Kanchanasamut and Pensri, 2017; Monteiro et al., 2022), aumento da força do pé e tornozelo (Kruse et al., 2010; Sartor et al., 2014, 2012), melhora dos sintomas da PND e da sensibilidade tátil (Kanchanasamut and Pensri, 2017; Monteiro et al., 2022; Sartor et al., 2014, 2012) e aumento da velocidade de caminhada (Allet et al., 2010; Monteiro et al., 2022).

Portanto, o exercício pode ser uma ferramenta de reabilitação promissora a ser incorporada em programas de atenção à saúde para gerenciar e prevenir complicações musculoesqueléticas decorrentes da progressão do PND. Recentemente, a realização de exercícios terapêuticos para pés e tornozelos passaram a fazer parte das recomendações das diretrizes internacionais para ajudar a mitigar os fatores de risco e prevenir a ulceração nos pés, no entanto a qualidade das evidências ainda são baixas (Van Netten et al., 2020).

O exercício domiciliar é uma abordagem eficaz no autogerenciamento de pessoas com doenças crônicas (Lorig and Holman, 2003). Ensaio clínicos e revisões recentes mostraram que exercícios domiciliares são seguros, têm boa adesão e apresentam eficácia para doenças e condições crônicas, como câncer (Kim et al., 2019), doença de Parkinson (Flynn et al., 2019), doenças cardíacas e pulmonares (Meyer et al., 2020), além de complicações da velhice (Kis et al., 2019). A boa adesão a este programa está relacionada ao fato de que algumas barreiras ao exercício supervisionado são removidas, como a necessidade de deslocamento, e a possibilidade de ser confortavelmente inserido ao estilo de vida do sujeito, facilitando a

adesão aos exercícios por um período mais longo (Geraedts et al., 2014). Por outro lado, para manter os efeitos dos programas de exercícios domiciliares, os usuários devem manter a prática de exercícios por muito tempo, e a adesão dos idosos às intervenções de exercícios domiciliares diminui com o tempo (Forkan et al., 2006). A literatura mostra que os pacientes que usaram materiais educativos mudaram seu estilo de vida (Linton et al., 2020) ampliando seu conhecimento sobre o DM, melhorando o autogerenciamento e sua qualidade de vida (Mohammadi et al., 2018). Além disso, receber orientações por escrito sobre os cuidados com o DM fez com que as pessoas tivessem uma maior adesão ao tratamento, mesmo seis meses após o recebimento do material (Caetano et al., 2018). Assim, é possível afirmar que o uso de uma cartilha como tecnologia de reabilitação é uma ferramenta para a orientação de exercícios domiciliares e uma estratégia de cuidado contínuo (Veríssimo et al., 2022).

Portanto, foi desenvolvida uma cartilha (Veríssimo et al., 2022) com exercícios para os pés e tornozelos destinada a pessoas com DM e PND, que permite a realização de exercícios domiciliares com uma progressão personalizada, de acordo com a percepção do próprio usuário. O material conta com seis exercícios e os parâmetros de progressão incluídos foram baseados em um ensaio clínico bem-sucedido (Sartor et al., 2014). A progressão foi estabelecida pelo aumento no número de repetições e no grau de dificuldade de execução, ou seja, na grande maioria dos exercícios o grau de dificuldade varia em realizar os exercícios sentados, depois em pé, e na última etapa, ainda em pé, mas utilizando um pé de cada vez. O treinamento proposto pela cartilha permite que o usuário tenha autonomia para escolher a hora e o local mais confortável para a execução dos exercícios, um elemento que pode facilitar na incorporação dessa prática ao cotidiano do usuário. O material também possui orientações sobre a DM, PND e os cuidados diários com os pés. Além disso, há uma sessão destinada aos profissionais de saúde, com informações que podem ser usadas como guia para a coordenação de grupos de pessoas com diabetes, tratamento domiciliar ou mesmo sessões individuais (APÊNDICE A). A cartilha é uma ferramenta didática e intuitiva que favorece a prática diária de exercícios para o complexo articular do pé-tornozelo. É um recurso que não substitui o atendimento com um profissional da saúde, mas tem por objetivo ser uma tecnologia de reabilitação que reforça as orientações recebidas em atendimento.

Mediante aos aspectos mencionados anteriormente, é possível afirmar que os sintomas da PND diminuem a qualidade de vida dos pacientes, além de afetar os gastos

orçamentários do sistema de saúde. Portanto, este estudo apresenta a avaliação econômica em saúde do tipo custo-efetividade e custo-utilidade da cartilha de exercícios para os pés e tornozelos destinada a pessoas com DM e PND (Veríssimo et al., 2022).

2.1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE

A AES analisa as tecnologias referentes aos seus custos e efeitos sobre a saúde (Brasil, 2014). Há duas abordagens de AES: as parciais e as completas. As AES parciais descrevem o desempenho de um determinado recurso ou apresentam a análise dos seus custos, enquanto as AES denominadas de completas comparam duas ou mais tecnologias em relação aos custos e as consequências para a saúde.

Existem quatro tipos de AES completas: análise de custo-benefício, análise de custo-minimização, análise de custo-efetividade e análise de custo-utilidade (Drummond et al., 1998). Estas análises são comparativas e as medidas de custo são expressas em valores monetários, porém se distinguem nas medidas de desfecho.

A análise de custo-benefício converte as consequências da intervenção avaliada para a saúde em valor monetário. O uso dessa análise possui a vantagem de comparar intervenções da área da saúde com outras áreas, como segurança e educação. Ou seja, com a análise de custo-benefício é possível comparar o investimento de um tratamento para DM com a construção de novas escolas. Contudo, os estudos de análise de custo-benefício enfrentam um grande obstáculo que é a valoração dos eventos de saúde. Mesmo com a existência de métodos qualificados para essa etapa, sempre haverá o aspecto ético e que envolve muitas críticas (Brasil, 2014; Higgins and Harris, 2012; NICE, 2014).

A análise de custo-minimização busca identificar o menor custo dentre as intervenções que possuem mesma eficácia ou efetividade clínica, porém com custos distintos. A evidência de efetividade idêntica das intervenções pode ser questionada ao se considerar outros aspectos, como a maior facilidade de uso de uma intervenção quando parada com a outra, o que a longo prazo pode influenciar na resposta clínica dos usuários da intervenção (Brasil, 2014; Higgins and Harris, 2012; NICE, 2014).

A forma de avaliação econômica mais comum na literatura é a análise de custo-efetividade (CEA), que compara os efeitos e os custos das intervenções em saúde, que são expressos em unidades clínicas-epidemiológicas e monetárias, respectivamente. A possibilidade de comparar programas ou intervenções de saúde que tratam de problemas diferentes, mas com desfechos semelhantes. Com essa análise também é possível empregar diferentes unidades de desfecho, como números de casos evitados, vidas salvas, ou de casos corretamente diagnosticados. (Brasil, 2014; Higgins and Harris, 2012; NICE, 2014).

A análise do custo-utilidade (ACU) possibilita a comparação entre intervenções de distintas áreas e os efeitos são medidos com base no valor que a sociedade ou o sujeito atribuem a um estado de saúde específico. A preferência por um estado de saúde é mensurado através do índice de utilidade (*“utility”*), que possuem uma escala de variação de 0 a 1, onde 0 representa a morte e 1 é um estado de saúde perfeita. As medidas de efeito mais frequentemente utilizadas nas ACU são o QALY (*“Quality-Adjusted Life Year”*) e o DALY (*“Disability-Adjusted Life Year”*). A vantagem dessas medidas são poder combinar simultaneamente a redução de morbidade (ganho em qualidade de vida) com a redução de mortalidade (ganho em quantidade de anos de vida). Além disso, a medida genérica permite comparar programas e intervenções em saúde que produzem desfechos diferentes. A superioridade de uma tecnologia em relação a outra é expresso em termos de QALYs ganhos ou DALYs evitados (Brasil, 2014; Higgins and Harris, 2012; NICE, 2014).

Esse estudo fez uso de dois tipos de AES completas, custo-efetividade e custo-utilidade.

1.2.1 Análise de custo-efetividade e análise de custo-utilidade

Comumente, referem-se a ACU como ACE, inclusive é possível encontrar tal prática em títulos de artigos científicos. Apesar de suas semelhanças, a ACE apresenta os resultados de custos por medidas de desfechos em unidades naturais, dentre estas, anos de vida, eventos evitados e redução de sintomas. No entanto, uma das suas limitações está na impossibilidade de comparar diferentes intervenções terapêuticas com diferentes medidas de desfecho clínico (NICE, 2014). A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) é calculada para esse tipo de

análise e é resultado da diferença dos custos dividida pelos resultados clínicos oriundos de duas amostras independentes, em que o custo da nova intervenção (C_A) e do cuidado usual (C_B) e as efetividades dos, são representados por E_A e E_B , respectivamente (Equação 1) (Drummond et al., 1998):

$$\frac{C_A - C_B}{E_A - E_B} \quad (1)$$

A ACU, diferente da ACE, tem a vantagem de possibilitar a comparação entre intervenções de diferentes áreas. Também apresenta os resultados por custos, porém usa como desfecho o QALY, que é uma medida que combina sobrevida e qualidade de vida. Para se obter o QALY é necessário multiplicar o escore de utilidade pelo tempo de vida passados em uma determinada preferência por um estado de saúde (Brasil, 2014). Em estudo de AES associados a ensaios clínicos, é comum que esse tempo seja o período de estudo (Ramsey et al., 2015). Ao calcular a razão de custo-utilidade incremental (RCUI), considera-se C_A e C_B como o custo do tratamento A (nova intervenção) e do tratamento B (padrão), e $QALY_A$ e $QALY_B$ representam os QALYs dos tratamentos A e B, respectivamente. Logo, RCUI é:

$$\frac{C_A - C_B}{QALY_A - QALY_B} \quad (2)$$

Os índices de utilitários podem ser obtidos pelos métodos diretos ou indiretos. Na técnica direta, os valores são adquiridos diretamente da escala de medida. As medidas diretas mais aplicadas são: *Standard Gamble*, *Time Trade-Off*, *Personal Trade-Off* e a Escala análogo-visual (Higgins and Harris, 2012; Spencer et al., 2022). O *Standard Gamble* é o método mais tradicional de medir as preferências, onde com base em resultados alternativos o indivíduo tem que tomar decisões, mas esses resultados envolvem incerteza. Já o *Time Trade-Off* é considerado menos complexo que o *Standard Gamble*, pois o indivíduo faz a sua escolha entre dois cenários de certeza (Attema et al., 2020). O *Personal Trade-Off* possui como diferencial o fato de que a tomada de decisão sobre diferentes estados de saúde está relacionada a outros indivíduos além do paciente (Higgins and Harris, 2012). Por último, no método pela Escala análogo-visual, o indivíduo identifica seu estado de saúde através de escala visual graduada (Brasil, 2014).

Nas medidas indiretas, o indivíduo deve responder um questionário e o escore deste questionário é convertido em índices de utilidade (Cruz, 2010). As medidas indiretas também

são chamadas medidas baseadas em preferências, porque através de um dos métodos diretos é extraída a preferência de medidas da população geral, e, então, essa passa a ser a base dos escores desses questionários. Os quatro instrumentos baseados em preferências mais amplamente utilizados internacionalmente são o *Quality of Well-Being*, o *Health Utility Index*, o EQ-5D-3L, do grupo EuroQol, e o SF-6D (Gold et al., 2002; Whitehead and Ali, 2010). Tem sido reconhecido na literatura que as referências de indivíduos por estados de saúde podem diferir de uma cultura para outra (Husereau et al., 2013), sendo recomendável que cada país tenha sua própria tabela de valores de índices de utilidade para construção dos algoritmos. Este tipo de estudo já foi realizado no Brasil para o instrumento SF-6D37 e EQ-5D-3L (Santos et al., 2016).

1.2.2 Avaliação econômica associados a ensaios clínicos

A AES pode ser estimada de duas formas, usando dados primários ou usando dados secundários oriundos de modelagem computadorizada. Na primeira, os dados são coletados a partir de estudos observacionais ou ensaios clínicos randomizados, porém, na segunda, os dados são extraídos de painéis de especialistas, revisões de literatura e as bases de dados epidemiológicas. Os modelos de decisão são uma representação esquemática da complexidade do mundo real e demonstram a transição dos pacientes por estados de saúde (Frempong et al., 2018; Rudmik and Drummond, 2013). Os tipos de modelagem computadorizada mais frequentes são as árvores de decisão, os modelos de estados transicionais (também chamados de modelos de Markov), as simulações de eventos discretos e os modelos de transmissão dinâmica (Frempong et al., 2018; Husereau et al., 2013; Rudmik and Drummond, 2013).

Os estudos de avaliação econômica conduzidos a partir de ensaio clínico são chamados de estudos de *piggyback evaluation* (Bonsel et al., 1993; O'Sullivan et al., 2005). A vantagem de utilizar um ensaio clínico é a de se coletar dados econômicos de modo prospectivo, e contar com uma metodologia rigorosamente planejada, sem necessitar de buscar separadamente dados econômicos. Contudo, geralmente os ensaios clínicos são desenhados com o objetivo de se verificar a segurança e a eficácia de uma intervenção, e não com o objetivo de se fazer uma AES, que costuma ser um objetivo secundário (O'Sullivan et al., 2005), além de resultar

da necessidade de se fazer concessões, pois em um ensaio clínico o ambiente e os parâmetros são controlados, o que difere da condição real em que a intervenção será inserida (Brasil, 2014). As AES realizadas junto com os ensaios clínicos randomizados fornecem uma oportunidade inicial para produzir estimativas confiáveis de eficácia e de custo. O acesso a dados individuais de pacientes também permite uma ampla gama de técnicas estatísticas. Embora as avaliações baseadas em ensaios tenham limitações, continuam a ter um papel importante na produção de dados.

1.2.3 Tipos de custos

Para Drummond (Drummond et al., 2005) os custos dos programas de saúde podem ser classificados em custos intangíveis, custos indiretos e custos diretos. Os custos intangíveis são aqueles relativos à dor do sujeito e de sua família, como o cansaço, à depressão, dentre outros, o que implica em valorar o sofrimento e a dor (Drummond et al., 2005; Kristensen et al., 2019). Os custos indiretos são aqueles decorrentes da perda da capacidade produtiva do sujeito ou do cuidador envolvido no tratamento (Drummond et al., 1998; Husereau et al., 2013). Os custos diretos são os gastos associados com o cuidado da doença e os custos não relacionados especificamente ao ambiente médico-hospitalar. Os custos diretos se subdividem em: custos diretos médicos e custos diretos não médicos. O primeiro envolve os gastos com os profissionais da área da saúde e com os produtos destinados ao tratamento, como medicamentos, exames e o uso das instalações físicas (Brasil, 2014; Drummond et al., 2005; Kristensen et al., 2019). Em contrapartida, os custos diretos não médicos englobam os recursos do sujeito e sua família que foram gastos no tratamento da doença, por exemplo, os custos das necessidades nutricionais (dietas específicas), a adaptação no ambiente domiciliar e o serviço de cuidadores (Brasil, 2014).

Duas técnicas são usadas para medir a quantidade de uso de recursos: microcusto e macrocusto, sendo possível também combiná-las. O microcusto é um método em que cada item dos recursos utilizados é estimado em um custo unitário cada, levando a uma análise de custo mais detalhada para identificar os insumos consumidos. Os recursos humanos, materiais e financeiros são avaliados com base em contratos de serviço, compra ou trabalho (Tan et al., 2009). No entanto, o macrocusto estima recursos de fontes extensas e, portanto, fornece a

média dos custos do tratamento para cada categoria de doença, como por exemplo os registros nacionais contidos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP) (Capucho et al., 2022; Tan et al., 2009).

Este trabalho apresenta a AES do tipo custo-efetividade e custo-utilidade de uma tecnologia de saúde, que corresponde a uma cartilha contendo exercícios para os pés e os tornozelos (Veríssimo et al., 2022) para a prevenção e o tratamento de disfunções musculoesqueléticas em pessoas com polineuropatia diabética.

2 OBJETIVO

Analisar a RCEI e a RCUI de uma tecnologia de reabilitação, em formato de cartilha com exercícios para pés e tornozelos para prevenção e tratamento de disfunções musculoesqueléticas em pessoas com PND em relação ao cuidado usual padrão fornecido no sistema público de saúde para o tratamento e prevenção de disfunções em pés e tornozelos de pessoas com PND.

3 HIPÓTESES

A hipótese fundamental deste estudo é que o RCEI e o RCUI da tecnologia de reabilitação no formato de uma cartilha de exercícios para o complexo articular do tornozelo-pé para a prevenção e tratamento de disfunções musculoesqueléticas em pessoas com PND, evidencie que a nova tecnologia é custo-efetiva ao ser comparada com o cuidado usual padrão.

4 MÉTODOS

O presente estudo foi desenvolvido no âmbito da pesquisa “Tecnologia de reabilitação para prevenção de disfunções musculoesqueléticas e tratamento dos pés de pessoas com diabetes: ensaios F0otCAre (FOCA) preventivos controlados randomizados”. O protocolo completo do ensaio clínico foi registrado no ClinicalTrials.gov em 2 de julho de 2019 - NCT04008745.(Silva et al., 2020).

O estudo foi realizado no Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana (LaBiMPH) do Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo. As coletas de dados foram iniciadas em agosto de 2019 e finalizadas em novembro de 2021. Porém, devido à pandemia causada pelo COVID-19, a inclusão de novos sujeitos a pesquisa foi interrompida entre março de 2020 a março de 2021, quando 75% da equipe que participava diretamente das coletas de dados já havia tomado a segunda dose da vacina contra COVID-19. Durante as coletas de dados, todas as medidas de prevenção foram utilizadas(Sharma et al., 2021).

4.1 ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

A fim de avaliar o custo-efetividade e o custo-utilidade da cartilha para prevenção e tratamento de disfunções musculoesqueléticas em relação ao tratamento ambulatorial usual fornecido no sistema público de saúde, que consiste orientar o autocuidado com os pés (Bus et al., 2016), esse estudo está sendo conduzido no âmbito de um ensaio clínico em que os sujeitos são avaliados em três momentos: início do estudo (T00, baseline), final da intervenção (T08, 8 semanas) e 16 semanas (T16, follow-up). O protocolo do ensaio clínico foi publicado por Silva (et al., 2020).

4.1.1 Participantes

Os sujeitos foram recrutados da lista de pacientes que eram atendidos no ambulatório de endocrinologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Além disso, foram realizadas ações de divulgação do estudo em ambientes, como por exemplo, igrejas, estações de metrô e terminais de ônibus. Caso o sujeito demonstrasse interesse em participar, este era encaminhado a uma avaliação inicial para confirmação dos

critérios de elegibilidade, sendo está a avaliação de T0 das medidas. As avaliações eram realizadas no LaBiMPH e os critérios de elegibilidade foram:

- Sujeitos entre 18 e 65 anos de ambos os sexos;
- DM tipo 1 ou 2 diagnosticada, com PND confirmada pelo Sistema de Apoio à Decisão para a Classificação da Polineuropatia Diabética(Watari et al., 2014)com pontuação igual ou maior a 2;
- Capacidade de deambulação independente por pelo menos 10 metros;
- Ausência de amputação parcial ou total do pé, sendo permitidos casos de amputação em apenas um dedo, exceto o hálux;
- Sem história de procedimento cirúrgico no joelho, tornozelo ou quadril;
- Ausência de outras doenças neurológicas e ou reumatológicas diagnosticadas;
- Ausência de demência;
- Não receber tratamento fisioterapêutico em pés e tornozelos durante todo o período do estudo;
- Ausência de doença vascular e/ou retinopatia severa;
- Ausência de úlcera ativa ou cicatrizada há pelo menos seis meses;
- Escore abaixo de 12 na Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão.

A avaliações foram conduzidas por três pesquisadores, sendo os pesquisadores 1 e 2 responsáveis pelas avaliações de resultados clínicos, funcionais e biomecânicos, e o pesquisador 3 estava incumbido de alocar e acompanhar os sujeitos, via ligações semanais.

4.1.2 Aspectos Éticos

Os pesquisadores informam os objetivos da pesquisa aos participantes, e após todos os esclarecimentos, os voluntários assinam o termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO A), que contém informação referente aos procedimentos da pesquisa, bem como riscos e benefícios da mesma, de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de

Saúde. O estudo foi aprovado por um comitê de ética em pesquisa-CAAE: 90331718.4.0000.0065(ANEXO B).

4.1.3 Avaliação clínica

Para garantir os critérios de elegibilidade, todos os sujeitos foram submetidos a uma anamnese inicial, que contém perguntas sobre dados demográficos e antropométricos.

Avaliação de Sinais e Sintomas

A avaliação dos sinais e sintomas dos sujeitos foi realizada através do a versão traduzida e adaptada para a língua portuguesa do questionário *Michigan Neuropathy Screening Instrument* – MNSI (Sartor et al., 2018) O MNSI possui duas avaliações separadas: um questionário e um exame das extremidades inferiores que inclui a inspeção e a avaliação da sensação tátil e vibratória. O questionário contém 15 perguntas sobre a sensibilidade das pernas e pés cujas respostas referentes à presença dos sintomas são pontuadas e a soma de todos os itens resulta em um escore que varia de 0 a 13, sendo que quanto mais próximo de 13, mais sintomas associados à PND possui o sujeito.

A sensibilidade tátil foi avaliada por estesiometria com estímulo tátil de 10g (Frykberg et al., 1998) em 4 áreas plantares: face plantar do hálux e as cabeças do 1º, 3º e 5º metatarsais. O monofilamento de 10g foi pressionado perpendicularmente às áreas plantares testadas, três vezes até deformar. As áreas são avaliadas em ordem aleatória e sem permitir que o sujeito enxergue o monofilamento. O número de áreas as quais o sujeito não sente a pressão são assinaladas. Quanto maior o número de áreas assinaladas, maior o comprometimento da sensibilidade tátil (Bakker et al., 2012).

A sensibilidade vibratória foi avaliada por meio de um diapasão de 128Hz posicionado na região dorsal da falange distal do hálux, de forma perpendicular e com uma pressão constante. O avaliador cronometrou o intervalo de tempo entre o qual o sujeito relatou deixar de sentir a vibração e o momento em que o avaliador deixou de sentir a vibração (Bakker et

al., 2012). Valores menores do que 10 segundos foram classificados com sensibilidade vibratória presente; valores maiores do que 10 segundos foram classificados como sensibilidade vibratória diminuída e os casos em que os sujeitos não perceberam a vibração imposta pelo diapasão, foi considerado como sensibilidade vibratória ausente.

Avaliação da gravidade da PND

A classificação da gravidade da PND foi determinada pelo Sistema de Apoio à Decisão para a Classificação da Polineuropatia Diabética (www.usp.br/labimph/fuzzy), o software que usa um modelo linguístico *fuzzy* considerando três domínios: sintomas, sensibilidade tátil e sensibilidade vibratória (Watari et al., 2014). A pontuação obtida pelo sistema foi usada para a classificação do grau de PND: ausência de PND para pontuação menor ou igual a 2,0; entre 2,0 e 4,5 significa PND leve; pontuação maior que 4,5 é grave (Suda et al., 2019). Sujeitos com pontuação maior ou igual a 2,0 foram classificados com PND e, portanto, foram incluídos no estudo.

Classificação do risco de úlcera

Para a classificação do risco de úlcera, foi considerada a presença de PND (com base no Sistema de Apoio à Decisão para a Classificação da Polineuropatia Diabética), a presença de deformidades nos pés e o índice tornozelo-braquial (ITB). A mensuração do ITB é realizada pela razão entre a pressão sistólica máxima da artéria dorsal do pé e a maior pressão sistólica das artérias braquiais. Valores menores que 0,5 indicam doença vascular severa, entre 0,5 - 0,9 indicam doença vascular, e os valores entre 0,9 e 1,2 são considerados normais (Boulton et al., 2008; Santos et al., 2015). Sendo assim, os sujeitos foram classificados em um dos quatro grupos (Schaper et al., 2019): Grupo 0- Sem risco, sujeitos que não apresentem PND, com ou sem deformidade; Grupo 1- Baixo risco, sujeitos apresenta apenas PND; Grupo 2- Alto risco, sujeitos com PND e apresentarem deformidade no pé ou doença vascular do pé (ITB menor que 0,9); Grupo 3-Risco severo, sujeitos com PND com úlcera plantar ou amputação prévias.

4.1.4 Descrição das intervenções – grupo intervenção e controle

A intervenção consistiu no uso de uma tecnologia de reabilitação em formato de cartilha com exercícios para pés e tornozelos para o tratamento de disfunções musculoesqueléticas em pessoas com PND. Conforme mencionado anteriormente, a cartilha contém informações sobre a PND e os cuidados necessários com os pés. A maioria das orientações são apresentadas em formato de pergunta e resposta, e são transmitidas através de dois personagens, que se comunicam diretamente com o leitor, através de balões de diálogos. Além disso, contém instruções de aquecimentos e seis exercícios para os pés e tornozelos, e cada orientação de execução possui uma descrição detalhada e fotos que demonstram como o movimento deve ser realizado. O grande diferencial da cartilha está em fornecer um regime de exercícios com progressão personalizada com base no esforço percebido dos usuários (Veríssimo et al., 2022).

Os sujeitos do grupo intervenção (GI) realizaram os exercícios da cartilha três vezes por semana em domicílio, durante oito semanas, sendo remotamente supervisionados, através de ligações telefônicas semanais. Os critérios de interrupção dos exercícios, durante qualquer sessão domiciliar, incluíram: câimbras, dor moderada a intensa, fadiga, tonturas, medo, ocorrência de uma úlcera plantar ou qualquer outra condição que expõe o sujeito a qualquer desconforto. Caso o sujeito do GI não entregasse na reavaliação (T08) o “calendário de realização dos exercícios” ou relatasse via ligação telefônica que deixou de realizar três sessões, sem qualquer explicação era encerrada a sua participação no estudo.

Os sujeitos do grupo controle (GC) não receberam nenhuma intervenção específica, além do cuidado usual recomendado pelo *International Working Group on the Diabetic Foot*, que consiste em orientações de autocuidado com os pés para pessoas diabéticos (Bus et al., 2015). As orientações foram passadas verbalmente aos participantes além de material impresso contendo as essas informações (APÊNDICE B). O pesquisador 3 também fez ligações semanais a esses sujeitos para verificar se as ações de cuidados com os pés estavam sendo seguidas.

Após as oito semanas de intervenção, até o momento da reavaliação em 16 semanas após a avaliação inicial (T16), os sujeitos foram orientados a seguir com a mesma programação, ou seja, o GI deveria seguir usando a cartilha de exercícios e o GC deveria

manter os cuidados diários com os pés. No entanto, estes não seriam supervisionados remotamente pelo pesquisador 3.

4.1.5 Aleatorização, Alocação e Cegamento

A alocação aleatória possibilita que os sujeitos do estudo possuam a mesma probabilidade de pertencer a um dos grupos, e requer uma técnica adequada para não poder haver influências dos pesquisadores envolvidos no (Benson and Carlos, 2021; Schulz et al., 2010). Portanto, para realização do procedimento de aleatorização foram seguidas as instruções de Randelli et al. (2008), e a elaboração da sequência numérica aleatória foi preparada no software CLINSTAT -University of York, York, UK (Altman and Bland, 1999) por um pesquisador independente, que não conhecia os códigos numéricos para os grupos. A sequência numérica foi colocada em envelopes opacos, numerados sequencialmente, seguindo a ordem gerada pelo software. Tais envelopes foram lacrados e mantidos em sigilo para os avaliadores cegos (pesquisadores 1 e 2).

Os sujeitos foram avaliados, pelos pesquisadores 1 e 2, por meio de uma triagem inicial que consiste em verificar os critérios de elegibilidade, e após a concordância dos sujeitos em participar da pesquisa e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido, os estes foram aleatoriamente alocados para GI ou GC.

O envelope com a sequência numérica então foi aberto, assinado, e datado pelo pesquisador 3, que realizou a alocação. Os pesquisadores 1 e 2 não participaram da etapa alocação, apenas o pesquisador 3, e o sujeito alocado não sabia o significado de cada código. Devido ao caráter da intervenção os sujeitos possuíam conhecimento sobre qual grupo pertenciam, não sendo, portanto, cegos quanto à alocação. Todos os dados pessoais dos pacientes foram mantidos em sigilo durante as 16 semanas do estudo codificando-se os nomes dos participantes.

Para garantir o cegamento dos pesquisadores 1 e 2, antes de cada avaliação, os pacientes foram orientados a não revelar se pertenciam ao GC ou GI, e a dirigirem suas dúvidas apenas ao pesquisador 3. Esse procedimento foi reiterado a cada nova reavaliação.

4.1.6 Cálculo amostral e análise estatística

O cálculo do tamanho da amostra teve como base o desfecho utilizado no ensaio clínico principal. Conforme mencionado anteriormente, esse estudo foi desenvolvido no âmbito de um ensaio clínico que visa avaliar os efeitos do uso cartilha sobre os sintomas da PND. O ensaio clínico também busca encontrar diferenças nos resultados clínicos e biomecânicos da marcha dos sujeitos. Considerando-se o tempo e o caráter da intervenção, o ensaio assumiu como desfechos principais a diminuição dos sintomas da PND (desfecho primário) e a amplitude de movimento do tornozelo (desfecho secundário) (Silva et al., 2023).

O tamanho de efeito foi calculado pelo programa GPower v.3.1 (Faul et al., 2007) tendo como referência um estudo que avaliou o efeito dos exercícios de fortalecimento para os pés, e que apresentou uma melhora nos sintomas da PND, avaliados através do MNSI com um tamanho de efeito moderado ($f=0,25$), e um ganho na amplitude de movimento do tornozelo no plano sagital com um tamanho de efeito moderado ($f=0,46$) após 8 semanas de aplicação dos exercícios (Sartor et al., 2014). O cálculo mostrou que uma amostra de 32 e 40 sujeitos é necessária para os desfechos do MNSI e da amplitude de tornozelo, respectivamente, para promover um poder do teste de 0,8 assumindo um nível de α de 0,05 e com design estatístico de teste F de medidas repetidas com interação entre os fatores (dois grupos e duas medidas repetidas). Assumindo-se uma perda de 20%, uma amostra experimental de 48 sujeitos é necessária.

4.2 DESENHO DO ESTUDO

O presente estudo é uma análise prospectiva de avaliação econômica, na modalidade *piggyback evaluation*. Foram realizadas duas avaliações econômicas completas – uma do tipo custo-utilidade e uma do tipo custo-efetividade. Este estudo seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica (Brasil, 2014), que é uma versão adaptada da recomendação internacional: *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (Husereau et al., 2013).

4.3 PERSPECTIVA DO ESTUDO

A perspectiva da análise econômica adotada neste estudo foi a do pagador, sendo considerado o pagador o Sistema Único de Saúde, incluindo apenas os custos diretos médicos.

Porém, não foram incluídos os gastos com a depreciação de materiais e da estrutura, a taxa de administração predial, os gastos com manutenção, e o consumo de água, luz e telefone.

4.4 ESTRATÉGIAS COMPARADAS

Este estudo comparou as seguintes intervenções: (i) cartilha para exercícios para pés e tornozelos para indivíduos com PND (Veríssimo et al., 2022) versus (ii) tratamento ambulatorial padrão para pés diabéticos (orientações de cuidados com os pés) segundo as recomendações do IWGDF (Bus et al., 2015).

4.5 PROCEDIMENTOS PARA OBTER O CUSTO

Este estudo incluiu os custos com os medicamentos utilizados pelos sujeitos e quaisquer tratamentos relacionados ao cuidado de DM e PND, e os gastos relacionados com a intervenção do estudo.

4.5.1 Medicamentos utilizados pelos sujeitos

Os dados dos medicamentos consumidos durante o período do estudo foram levantados através da aplicação de um questionário que colheu informações sobre a dosagem dos remédios relacionados com o tratamento de DM e PND (APÊNDICE C). O questionário foi aplicado pelos pesquisadores 1 e 2 nas três avaliações: início do estudo, final da intervenção e 16 semanas após o uso da intervenção. Os sujeitos referiam os medicamentos que consumiam ou apresentavam a receita médica, e os pesquisadores registravam as informações no questionário.

Os valores das medicações de referência foram retirados da Lista de Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), publicadas em setembro de 2022. A CMED é o órgão responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil. Compete à CMED estabelecer limites de preços, monitorar a comercialização, fixar descontos mínimos obrigatórios para compras públicas e aplicar penalidades quando mediante ao descumprimento das regras (Brasil, 2003). A lista de preços máximos permitidos para a venda de medicamentos é atualizada mensalmente e está disponível ao público através de revistas especializadas ou no site da Agência de Vigilância Sanitária (CMED, 2022).

Para selecionar um remédio da lista de medicamentos da CMED, deve-se considerar o princípio ativo, o laboratório, a concentração (miligramas), a forma farmacêutica (comprimido ou líquido) e a quantidade de unidades farmacotécnicas. Após localizar o medicamento de interesse, é preciso identificar qual o tipo de preço que será utilizado. Existem dois tipos de preços máximos, o preço fábrica (PF) e o preço máximo ao consumidor. O PF é o valor que deve ser praticado pelas produtoras, importadoras e distribuidoras de medicamentos para os governos, hospitais, clínicas, farmácias e drogarias. E o preço máximo ao consumidor é o preço que farmácias e drogarias podem vender para o cliente (Dias et al., 2019).

Outro aspecto importante no momento de selecionar o valor do remédio, é observar a alíquota do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação (ICMS), aplicável ao estado de referência (Michelli et al., 2020). Este imposto é estadual e pode variar de 12 % a 20% a depender do estado. Considerando que para estabelecer os custos neste estudo foi adotada a perspectiva do Sistema Único de Saúde, e que o estudo foi realizado no estado de São Paulo, para a seleção dos medicamentos foram utilizados os PF de ICMS de 18%, aplicada em operações de venda para São Paulo. Dentre os preços dos medicamentos, foram adotados a opção de menor valor, apresentados na tabela a seguir:

Tabela 1 - Medicamentos incluídos no custo

Nome do medicamento (concentração)	Princípio ativo (Laboratório)	Quantidade de unidades farmacotécnicas	Preço de fábrica (R\$)
Amitriptilina (25mg)	Cloridrato de Amitriptilina (Sanofi Medley)	30 comprimidos	12,20
Aglucose (50 mg)	Aglucose (Ems Sigma Pharma)	30 comprimidos	28,34
Azukon (60mg)	Azukon Mr (Torrent do Brasil)	60 comprimidos	40,70
Gabapentina (300 mg)	Gabapentina (Germed)	60 cápsulas	152,44
Glibenclamida (5mg)	Glibenclamida (Ranbaxy)	30 comprimidos	7,83
Gliclazida (30 mg)	Gliclazida (Sun do Brasil)	60 comprimidos	38,38
Gliclazida (60mg)	Gliclazida (Pharlab)	60 comprimidos	82,95
Glifage XR (500mg)	Glifage Xr (Merck)	30 comprimidos	7,66
Glyxambi (25 mg)	Glyxambi (Boehringer Ingelheim do Brasil Química E)	30 comprimidos	338,62
Insulina Asparte (100 UI/mL)	Novorapid (Novo Nordisk do Brasil)	1 frasco de 10 mL	115,15
Insulina Humalog (100 UI/mL)	Humalog (Eli Lilly do Brasil)	1 frasco de 10 mL	110,79
Insulina Humana Isofana (100 UI/mL)	Visulin N (Ems)	1 frasco de 10 mL	28,09
Insulina humana NPH (100 UI/mL)	Insunorm N (Aspen Pharma)	1 frasco de 10 mL	50,34
Insulina humana regular (100 UI/mL)	Insuliv R (Ems)	1 frasco de 10 mL	32,96
Insulina Glargina (100 UI/mL)	Glatus (Aspen Pharma)	1 frasco de 10 mL	119,38
Insulina Lispo (100 UI/mL)	Humalog (Eli Lilly do Brasil)	1 frasco de 10 mL	110,79
Metformina (500 mg)	Cloridrato de Metformina (Germed)	60 comprimidos	10,28
Metformina (850 mg)	Cloridrato de Metformina (Teuto Brasileiro)	60 comprimidos	26,37
Milgamma (150 mg)	Milgamma (Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos)	30 comprimidos	63,91
Nesina (25mg)	Nesina (Takeda Pharma)	30 comprimidos	212,74
Nortriptilina (25mg)	Cloridrato de Nortriptilina (Ranbaxy)	30 cápsulas	27,02
Xigduo XR (Dapagliflozina 5mg + Metformina XR 1000mg)	Xigduo Xr (Astrazeneca do Brasil)	60 comprimidos	177,29

Fonte: Elaborado pela própria autora

Para estimar os gastos totais com os medicamentos durante o tempo do estudo, inicialmente foi calculado o valor unitário do medicamento, obtido através da divisão entre o PF pela quantidade de unidades farmacotécnicas. No exemplo a seguir será utilizado apenas o número de comprimidos. Para determinar a quantidade mensal de consumo de

comprimidos, a quantidade diária de comprimidos referida pelos sujeitos foi multiplicada por 30, assumindo que 30 dias é o que equivale a um mês. O cálculo do gasto total pelo tempo de estudo foi estimado multiplicando o valor unitário do medicamento pelo gasto com medicamentos em um mês (Tabela 2).

Tabela 2- Exemplo de cálculo para custo com medicamentos.

ID	Medicamento	Preço de fábrica (R\$)	Número de comprimidos	Valor unitário (R\$)	Quant. diária	Quant. mensal	Gasto mensal (R\$)	Gasto tota (R\$)
A	Glifage 500 mg	7,66	90	0,26	3	90	22,98	45,96
B	Gliclazida 60 mg	82,95	60	1,38	2	60	82,95	218,64
	Metformina 850 mg	26,37	60	0,44	2	60	26,37	

ID= Identificação do participante do estudo

Quant.= Quantidade

Fonte: Elaborado pela própria autora

4.5.2 Tratamento relacionado ao cuidado de DM

Os valores de tratamento e atendimento foram extraídos do SIGTAP, que é um sistema que oferece informações dos procedimentos como a complexidade, o tipo de financiamento, valores do serviço ambulatorial, hospitalar e profissional. Por intermédio destes elementos inseridos no SIGTAP que os gestores recebem os reembolsos dos serviços prestados (Brasil, 2011).

Procedimentos de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar (MAC) têm seus recursos financeiros transferidos após a apuração da produção dos estabelecimentos de saúde registrada pelos respectivos gestores nos Sistemas de Informação Ambulatorial e Hospitalar (Brasil, 2017). A Tabela SIGTAP demonstra valores de reembolso zero para procedimentos na atenção básica e atribui valores para consultas em atenção especializada. A intervenção proposta neste estudo pode acontecer tanto na atenção primária como na especializada, sendo assim, para o cálculo de custo considerou o valor do financiamento MAC.

Para este estudo, com base na categoria “diabetes” e “diabético” do SIGTAP, foram identificados os seguintes procedimentos: Teste para investigação do Diabetes Insipidus, Tratamento de Diabetes Mellitus, Exame do pé diabético e Tratamento de pé diabético complicado (Quadro 1 e Quadro 2).

Quadro 1 - Procedimentos, definição e valor para busca relacionada a “diabetes”

Busca por “Diabetes”		
Procedimento	Definição	Valor (Total Ambulatorial ou Total Hospitalar)
Teste para investigação do Diabetes Insipidus	Consiste em um teste para investigação funcional da hipófise posterior.	R\$ 8,43
Tratamento de Diabetes Mellitus	Conjunto de ações para o controle do nível de glicemia no sangue por meio de dietas, medicamentos orais, insulina, entre outros	R\$ 360,80

Fonte: SIGTAP (2020)

Quadro 2 - Procedimentos, definição e valor para busca relacionada a “diabético”

Busca por “Diabético”		
Procedimento	Definição	Valor (Total Ambulatorial ou Total Hospitalar)
Exame do pé diabético	Consiste no exame clínico de acompanhamento das condições do(s) membro(s) inferior(es) destinados a pessoas com diagnóstico de diabetes mellitus.	R\$ 0
Tratamento de pé diabético complicado	-	R\$ 321,68

Fonte: SIGTAP (2020)

O “Teste para investigação do Diabetes Insipidus”, “Exame do pé diabético”, “Tratamento de Diabetes Mellitus” não foram incluídos no estudo. Como um dos critérios de inclusão para o estudo era o sujeito já ter sido diagnosticado com DM, o “Teste para investigação do Diabetes Insipidus” é irrelevante. Já o “Exame do pé diabético” apresenta valor igual a zero, e, portanto, não apresenta significância para a mensuração do custeio. A definição do “Tratamento de Diabetes Mellitus” inclui o controle com os medicamentos, que já foram inseridos no cálculo do custo, portanto, esse item também foi excluído. O custo do procedimento “Tratamento de pé diabético complicado” foi adicionado caso algum sujeito desenvolvesse úlcera ao longo do estudo. O procedimento não possuía descrição, mas estava relacionado ao Conhecimento da Classificação Brasileira de Ocupação de: médico angiologista, médico clínico, médico endocrinologista e metabologista, médico em cirurgia

vascular e médico cirurgião cardiovascular e, portanto, consideramos o “Tratamento de pé diabético complicado” uma intervenção invasiva, associada ao cuidado de úlcera.

4.5.3 Atendimentos relacionados à intervenção do estudo

Na avaliação inicial os indivíduos do GC foram orientados pelo Pesquisador 1 a seguir as recomendações de autocuidado com os pés (Bus et al., 2016). Os sujeitos também receberam uma folha com as referidas orientações. Os sujeitos do GI receberam a cartilha de exercícios junto com a explicação de cada item do material, além de realizar cada exercício e sua progressão em conjunto com o Pesquisador 1. Assim, para o cálculo do custo de avaliação inicial foi considerada como uma consulta. Ambos os grupos receberam ligações telefônicas semanais do Pesquisador 1 a fim de monitorar se os participantes de cada grupo estavam seguindo as orientações de forma adequada, e, portanto, as ligações telefônicas também foram consideradas como consultas. Da mesma forma, a avaliação realizada em T08 também foi incluída no cálculo do custo.

Compreendemos que para orientar os participantes do estudo adequadamente, tanto nas ações de cuidado com os pés como para a aplicação do protocolo de exercícios terapêuticos incluídos na cartilha, é necessário ser um profissional de saúde. Por essa razão optamos pelo procedimento “Consulta clínica de profissionais de saúde (exceto médico) de nível superior na atenção especializada” do SIGTAP para o cálculo do custo dessas intervenções, por ser mais genérico e abarcar outras profissões. Diante disso, as intervenções deste estudo e seus custos correspondentes foram definidos conforme o Quadro 3. No custo do atendimento foi considerado que os grupos receberam duas orientações presenciais (T00 e T08) e seis ligações semanais de supervisão remota.

Quadro 3 - Procedimento, definição e valor atribuído às ações recebidas pelo GC e GI

Procedimento	Definição	Valor (R\$ - Total Ambulatorial ou Total Hospitalar)	Procedimento atribuído às ações:
Consulta clínica de profissionais de saúde (Exceto médico) de nível superior na atenção especializada	Consulta clínica de profissionais de saúde (exceto médico) de nível superior na atenção especializada	R\$ 6,30	Orientação presencial e ligação semanais

Fonte: SIGTAP (2020)

Os sujeitos do GI receberam a cartilha e um kit com materiais para realizar os exercícios. O GC recebeu uma folha, frente e verso, com as recomendações dos cuidados com os pés. Os gastos referentes a esses materiais foram incluídos no estudo e são apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 – Cálculo para custo relacionado à intervenção pelo tempo do estudo

Procedimento recebido no tempo do estudo	GC (R\$)	GI (R\$)
Atendimento	50,40	50,40
Cartilha	0	8,60
Custo do kit (Soma do valor dos materiais do kit)	0	3,98
Bola cravo	0	1,99
Lápis	0	0,60
Caixa de algodão	0	1,39
Impressão da folha com as orientações (colorida, frente e verso)	2,00	0
Total	52,40	62,98

Fonte: Elaborado pela própria autora

O financiamento para impressão das cartilhas utilizadas nesse estudo foi oriundo do 2º EDITAL SANTANDER/USP/FUSP de Fomento às Iniciativas de Cultura e Extensão PRÓ-REITORIA DE CULTURA E EXTENSÃO UNIVERSITÁRIA (PRCEU, 2017), através do projeto “Programa de incentivo ao autocuidado, prevenção e tratamento dos pés de pessoas com Diabetes Mellitus”. Por essa razão o orçamento é referente ao ano 2018, um ano antes do início do estudo cujo valor total foi de R\$1191,80 para imprimir 230 cartilhas, portanto, para esse estudo, considerou-se o valor unitário R\$8,66 por cartilha.

4.6 AVALIAÇÃO ECONÔMICA

4.6.1 Cálculo da utilidade e da efetividade

O QALY expressa os anos de vida ganhos como uma consequência de determinada escolha de tratamento, ajustados pela qualidade de vida em saúde. Entretanto, pacientes com ganho em QALYs podem não ganhar efetivamente anos de vida, mas sim anos com melhor qualidade de vida (Lima, 2018; Rocha, 2013). Portanto, para a efetividade foi definida como redução de sintomas de PND, que foi mensurada pela versão validada para a língua portuguesa do MNSI (Sartor et al., 2018). A efetividade foi estabelecida a partir do dado do escore do MNSI, que varia de 0 a 13, sendo que quanto mais próximo de 13, mais sintomas associados à PND possui o sujeito.

Como mencionado anteriormente o QALY é obtido pela unidade de medida do desfecho clínico chamada de “utilidade” multiplicada pelo tempo que o indivíduo se mantém em um estado de saúde específico. O instrumento utilizado neste estudo para obter as medidas de utilidade foi o EQ-5D-3L. O EQ-5D-3L descreve a saúde em cinco dimensões: mobilidade, cuidados pessoais, atividades habituais, dor/mal-estar e ansiedade/depressão. O sujeito pode classificar cada uma destas dimensões em três níveis de gravidade: Nível 1 - sem problemas; Nível 2 - alguns problemas e Nível 3- problemas extremos (Ferreira et al., 2013). Cada uma dessas dimensões apresenta três níveis de gravidade, o que resulta em 243 estados de saúde (Santos et al., 2016). As preferências de indivíduos por estados de saúde podem ser diferentes entre os países, recebendo interferência da cultura, contexto sociocultural e diferenças esperadas na metodologia. Portanto, é recomendável que cada país tenha sua própria tabela de valores de índices de utilidade (Badia et al., 2001; Brasil, 2014; Greiner et al., 2005). No presente estudo, os sujeitos de ambos os grupos responderam o EQ-5D-3L nas três avaliações (T00, T08 e T16), e para efetuar o cálculo dos índices dos utilitários foi utilizada a calculadora do valor que corresponde ao estado de saúde da população brasileira (Santos et al., 2016). O QALY foi calculado usando-se a interpolação linear entre as medidas de utilidade obtidas nas avaliações do ensaio clínico (T00, T08 e T16) (Miyamoto et al., 2018).

4.6.2 Análise de sensibilidade

Para verificar o nível de presente na avaliação econômica é utilizada a análise de sensibilidade, que envolve o exame sistemático da influência das variáveis e premissas usadas em uma avaliação (Briggs and Sculpher, 1995; Cookson et al., 2017). O termo análise de sensibilidade engloba várias técnicas e é útil distinguir três abordagens: univariada, multivariada e probabilística. Uma análise de sensibilidade univariadas examina sistematicamente o impacto de cada parâmetro do estudo, em sua faixa de variação, mantendo todas as outras variáveis. Em contraste, em uma análise multivariada, duas ou mais variáveis são modificadas simultaneamente, com a finalidade de verificar o impacto destes no resultado do estudo. Uma terceira técnica é a análise de sensibilidade probabilística que examina o efeito nos resultados de uma avaliação quando as variáveis subjacentes podem variar simultaneamente em uma faixa plausível de acordo com distribuições predefinidas, e gera cenários mais reais (Cookson et al., 2017; Glick et al., 2014). Pode ser conduzida por meio da Cadeia de Markov, da simulação de Monte Carlo ou do *bootstrap*, nas quais as amostragens são repetidas a partir da mudança de parâmetros, de acordo com as distribuições definidas (Drummond et al., 1998; Glick et al., 2014). Neste estudo foi utilizado o método de *bootstrap*, que é uma técnica estatística que permite com que o número da amostra original seja repetido por inúmeras vezes. O *bootstrap* pode ser representado no plano de custo efetividade na forma de curva de aceitabilidade ou gráfico de dispersão. Não há definição quanto ao número de repetições, porém recomenda-se que seja realizada no mínimo 1000 repetições (Glick et al., 2014). Nesse estudo, foram utilizadas 1000 repetições com intervalo de confiança de 95%. O plano de custo-efetividade representada graficamente a relação de custo e efeito de uma intervenção forma do plano de custo-efetividade (Figura 1).

Figura 1 - Plano de custo-efetividade



Fonte: Adaptado de Glick (et al;2014, p.141)

No eixo x é mostrada a eficácia e o eixo y mostra o custo. A origem do gráfico (A) representa o ponto de comparação, ou seja, comparado com o ponto A, a nova intervenção pode ser mais efetiva ou menos efetiva, e pode ser mais ou menos custosa, e essas combinações são representadas por quatro quadrantes (Cookson et al., 2017):

- Quadrante 1- Se a nova intervenção é mais eficaz, mas também mais cara surge a questão se o ganho de saúde vale o custo adicional, e nessa situação é preciso calcular o RCEI
- Quadrante 2- Se a nova intervenção for menos onerosa e mais eficaz, a nova tecnologia será rapidamente escolhida, pois obterá mais saúde por um custo menor. Portanto, o novo tratamento é dominante e não há a necessidade de se calcular o RCEI/RCUI.
- Quadrante 3- Se a nova intervenção é menos eficaz, porém menos custosa e haverá dúvidas se o ganho na economia dos custos vale a perda na saúde, desta forma é essencial calcular o RCEI/RCUI.
- Quadrante 4- Se for menos eficaz e mais caro, a nova intervenção será facilmente rejeitada pelos compradores, sendo assim, esta situação também é dominante e não há a necessidade de se calcular o RCEI/RCUI.

Limiar de custo-efetividade e custo-utilidade

O limiar de disposição a pagar representa o máximo por unidade de resultado que o pagador do serviço de saúde está disposto a pagar pela terapia alternativa (Mariani et al., 2014) . Em 2022, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, apresentou a recomendação final para o limiar de custo-efetividade do Brasil, que é de R\$ 40.000,00 por QALY (Brasil et al., 2022). Sendo assim, foi considerado que a tecnologia seria classificada como custo-efetiva se os valores forem abaixo do limiar e não custo-efetiva se estivessem acima do limiar.

Imputação

Apenas cerca de 43% das avaliações econômicas possuem dados completos dos participantes (Leurent et al., 2018) . A exclusão de indivíduos com valores ausentes pode influenciar a conclusão do estudo, especialmente se os dados estiverem ausentes de forma aleatória (Belger et al., 2016; Faria et al., 2014). Portanto, métodos simples, como imputação da média, mediana ou imputações múltiplas são usados para lidar com dados ausentes (Belger et al., 2016; Leurent et al., 2018). A ausência dos dados neste estudo foi completamente por acaso, portanto foi utilizado o método de imputação única, que visa a substituição de dados faltantes pela medida geral do grupo de sujeitos, ou seja, no qual os dados ausentes são substituídos pela média dos dados presentes.

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES

A Tabela 4 mostra as características clínicas e socioeconômicas dos 48 sujeitos incluídos no estudo. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos.

Tabela 4 - Características clínicas Características socioeconômicas dos grupos estudados (Média ± Desvio Padrão) no início do estudo (T00) e valor de *p*

Variáveis	GC (n=24)	GI (n=24)	<i>p</i>
Idade (anos)	56,6±10	60,2±5,2	0,127 ⁽²⁾
IMC (kg/m ²)	27,7±3,8	27,9±8,2	0,330 ⁽²⁾
Sexo feminino (%)	70,8	66,7	0,755 ⁽¹⁾
Tempo de diagnóstico de DM (anos)	18,5±9,7	15,6±10,4	0,334 ⁽²⁾
Diabetes tipo 2 (%)	83,3	87,5	1,000 ⁽¹⁾
Risco de Desenvolver Úlcera (%)			0,318 ⁽³⁾
Grupo 1 – baixo risco, sujeitos que tenham apenas PND;	70,8	58,3	-
Grupo 2 – alto risco, sujeitos com PND que apresentarem deformidade no pé ou doença vascular do pé;	25	41,7	-
Grupo 3 – risco severo, sujeitos com PND com úlcera plantar ou amputação prévias.	4,2	0	-
Nível de Escolaridade (%)			0,335 ⁽¹⁾
Ensino fundamental incompleto	8,3	25	
Ensino fundamental completo	16,7	4,2	
Ensino médio completo	45,8	33,3	
Ensino superior incompleto	8,3	12,5	
Ensino superior completo	20,8	25	
Renda Familiar (%)			0,550 ⁽¹⁾
Inferior a um salário-mínimo	8,3	4,2	
De 1 a 3 salários-mínimos	50	45,8	
De 3 a 5 salários-mínimos	25	16,7	
Superior a 5 salários-mínimos	16,7	33,3	
Grau de neuropatia (escore <i>Fuzzy</i>)	4±2,5	3,9±2,5	0,848 ⁽²⁾
Utilidade (EQ-5D escore)	0,63±0,15	0,63±0,20	0,964 ⁽²⁾
Sintomas da PND (MNSI escore)	6,5±2,1	5±1,4	0,007 ^{(2)*}

(1) Teste qui-quadrado

(2) Teste t independente

(3) Teste de Fisher

*Diferença estatisticamente significante

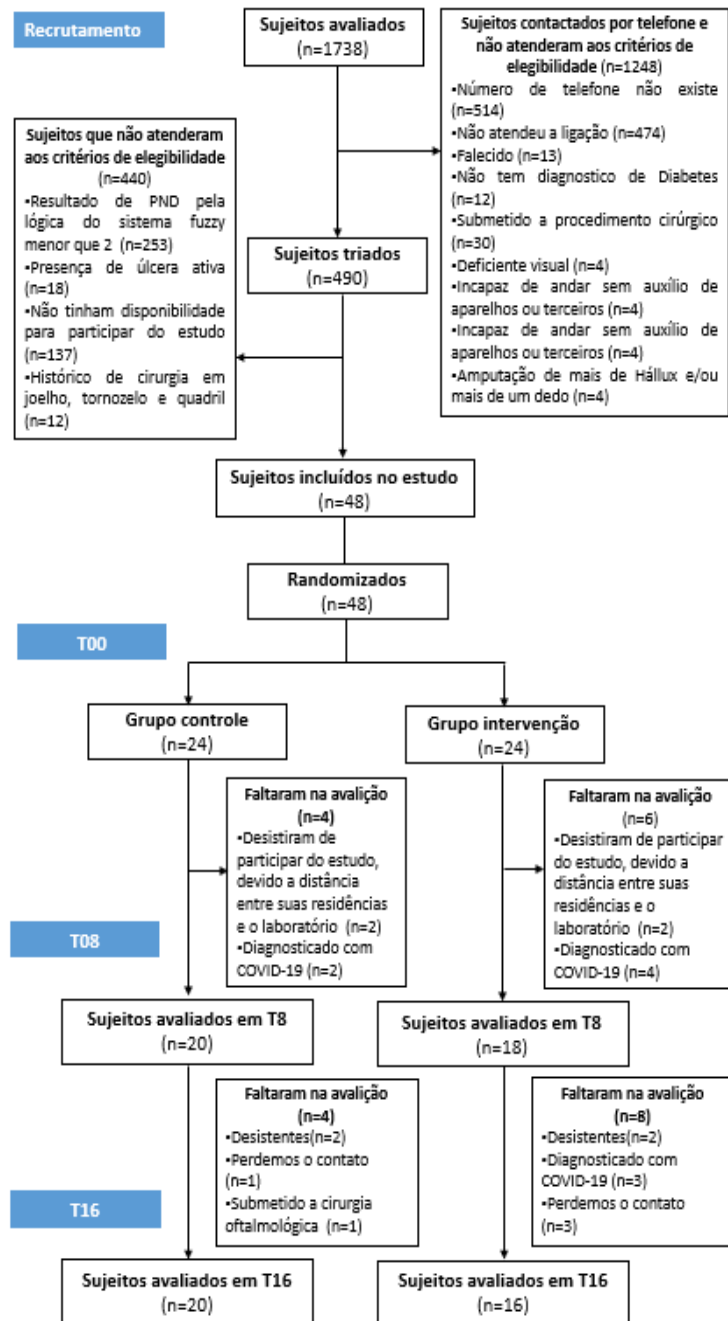
Fonte: Elaborado pela própria autora

5.2 ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

O objetivo do ensaio clínico foi investigar os efeitos de um programa de exercícios

domiciliares pé-tornozelo usando um livreto educacional. A Figura 2 mostra o fluxograma de recrutamento dos participantes, o comparecimento às avaliações e as justificativas para faltas.

Figura 2 - Fluxograma do processo de recrutamento, avaliação e acompanhamento



Fonte: Elaborado pela própria autora

A frequência dos sujeitos nas avaliações do estudo foi maior do GC quando comparada com GI, tanto no período de T08 como em T16, sendo que o GI teve uma frequência maior de participantes diagnosticados com COVID-19 em ambas as avaliações. No geral, após oito semanas de intervenção o grupo que realizou os exercícios domiciliares, em comparação com

os cuidados habituais, não apresentou em nenhuma melhora nos desfechos primários – sintomas e gravidade da PND (Tabela 5). Além disso, os desfechos secundários também não mudaram após oito semanas de intervenção. Os resultados detalhados do ensaio clínico randomizado foram publicados em Silva et al. (2023).

Tabela 5 - Média estimada (erro padrão), valores de p do efeito de interação, tamanho do efeito (coeficiente Cohen *d* e intervalo de confiança de 95%) e diferença média entre os grupos em 08 semanas (intervalo de confiança de 95%) do resultados clínicos e valores de *p*

Variáveis	Grupo controle (n=24)			Grupo Intervenção (n=24)			Diferença entre os grupos (IC 95%)		Análise GEE		
	08 semanas Média estimada (EP)	16 semanas Média estimada (EP)	<i>p</i>	08 semanas Média estimada (EP)	16 semanas Média estimada (EP)	<i>p</i>	08 semanas	16 semanas	Grupo x tempo	Grupo	Tempo
MNSI (Escore)	5,29 (0,48)	5,61 (0,47)	-	6,17 (0,55)	6,03 (0,58)	-	-0,88 (-2,32;0,56)	-0,42 (-1,90;1,06)	0,276	0,132	0,346
Grau de neuropatia (escore <i>Fuzzy</i>)	3,68 (0,53)	3,92 (0,58)	-	3,29 (0,48)	3,55 (0,43)	-	0,39 (-1,02;1,81)	0,36 (-1,07;1,80)	0,765	0,641	0,002
Sensibilidade tátil (número de áreas, [mediana, intervalo interquartil])	0 [0 – 1]	0 [0 – 0]	-	0 [0 – 2]	0 [0 – 0,75]	-	-	-	0,056	0,618	0,669
Sensibilidade vibratória (número de participantes [%])											
Ausente - pé esquerdo	2 (11,8%)	1 (7,1%)	0,876	2 (11,1%)	2 (11,1%)	0,615	-	-	-	-	-
Ausente - pé direito	10 (55,6%)	5 (14,3%)	0,529	9 (52,9%)	0 (0,0%)	0,476	-	-	-	-	-
Reduzido - pé esquerdo	9 (52,9%)	8 (57,1%)	0,581	8 (44,4%)	8 (44,4%)	0,677	-	-	-	-	-
Reduzido - pé direito	2 (11,1%)	7 (50%)	0,018	1 (5,9%)	7 (38,9%)	0,702	-	-	-	-	-
EQ-5D (Escore)	0,65 (0,03)	0,69 (0,04)	-	0,65 (0,03)	0,69 (0,02)	-	0,00 (-0,09;0,09)	0,00 (-0,10 ;0,10)	0,739	0,788	0,000

Fonte: Fonte adaptada de Silva (et al 2023 p.133)

5.3 AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O custo foi composto pelos gastos relacionados aos medicamentos, tratamento e a intervenção do estudo. Todos os sujeitos, em ambos os grupos, mantiveram os gastos constantes durante o tempo do estudo, exceto um sujeito do GC, que referiu maiores complicações relacionadas à saúde, incluindo-se o desenvolvimento de uma úlcera plantar no T16, e por esse motivo houve um aumento do consumo de medicamentos (Tabela 6). O valor médio do índice de utilidade e efetividade foram similares entre os grupos durante todo o tempo do estudo.

Tabela 6 - Média total dos custos por tempo de estudo

Variáveis	Grupo controle (n=24)	Grupo Intervenção (n=24)	Diferença entre a média total custo entre o grupo controle versus o grupo intervenção
Medicamento (R\$)	3003,05	1866,80	1136,25
Tratamento relacionado ao cuidado da Diabetes Mellitus (R\$)	321,68*	-	-
Intervenção (R\$)	52,40	62,98	-10,58
Total (R\$)	3068,85	1929,78	1139,07

*Valor adicionado em apenas um sujeito

Fonte: Elaborado pela própria autora

Tabela 7 - Efeito estimado do uso da cartilha de exercícios (grupo intervenção) versus o tratamento relacionado ao cuidado da diabetes mellitus (grupo controle)

Variáveis	Grupo controle (n=24)	Grupo intervenção (n=24)	Efeito estimado do grupo controle versus grupo intervenção (IC 95%)
MNSI escore			
T08	2,7±2,3	3,9±1,8	-1,24 (-2,29; -0,17)
T16	5,4±2,6	3,1±1,6	-2,01 (-3,29; -0,83)
Efetividade			
T00 a T08	0,942±0,318	0,718±0,212	-
T08 a T16	0,877±0,342	0,599±0,235	-
Média	1,819	1,317	-
Utilidade			
T08	0,547±0,290	0,487±0,316	-0,03 (-0,11; -0,05)
T16	0,562±0,286	0,444±0,357	-0,06 (-0,06; -0,06)
QALY			
T00 a T08	0,097±0,021	0,095±0,024	-
T08 a T16	0,100±0,021	0,092±0,022	-
Média	0,197	0,187	-

Fonte: Elaborado pela própria autora

A Tabela 8 mostra os resultados da avaliação econômica. A razão de custo-efetividade incremental mostrou que a diminuição de 1 ponto na efetividade está associada a uma economia média para o SUS de R\$ 2.480,00 para o uso da cartilha em comparação ao tratamento usual, enquanto a cada QALY perdido, é gerada uma economia média para o SUS de R\$ 114.000,00 sendo a cartilha, portanto, menos dispendiosa, mas menos efetiva. Os planos de custo-efetividade e custo utilidade gerados a partir da análise de sensibilidade também mostram que o uso da cartilha é menos dispendioso que o cuidado usual, embora menos efetivo tanto para a análise de custo utilidade quanto para a análise de custo-efetividade (Figuras 3 e 4, respectivamente).

Tabela 8 - Custo incremental, efeito incremental e razão de efeito incremental para as medidas de utilidade e efetividade por tempo total de estudo e distribuição dos pares de custo-efetividade incrementais al longo dos quadrantes dos planos de custo-efetividade

Variáveis	Custo incremental (95%CI) (R\$)	Efeito incremental (95%CI) (Escore)	Razão de efeito incremental (R\$/Escore)	Distribuição no plano custo- efetividade (%)			
				NE*	SE†	SO‡	NO§
Efetividade	-1.135,69 (-2.573,95; 216,39)	-0,46 (-0,75; -0,18)	2.476,23 ¹	0	0	100	0
QALY	-1.135,69 (-2.573,95; 216,39)	-0,01(-0,03; 0,01)	113.906,69 ²	0	4	96	0

¹RCEI- Razão de custo-efetividade incremental.

²RCUI- Razão de custo-utilidade incremental.

*NE = Nordeste; refere-se ao quadrante que indica que o uso da cartilha é mais efetivo e mais dispendioso que o cuidado usual.

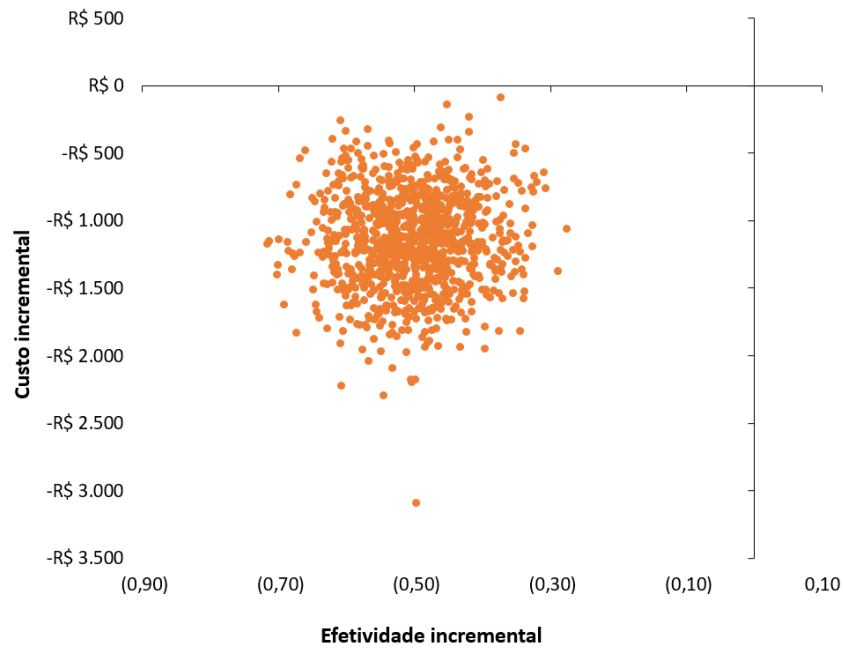
†SE = Sudeste; refere-se ao quadrante que indica que o uso da cartilha é mais efetivo e menos dispendioso que o cuidado usual.

‡SO = Sudoeste; refere-se ao quadrante que indica que o uso da cartilha é menos efetivo e menos dispendioso que o cuidado usual.

§NO = Noroeste; refere-se ao quadrante que indica que o uso da cartilha é menos efetivo e mais dispendioso que o cuidado usual.

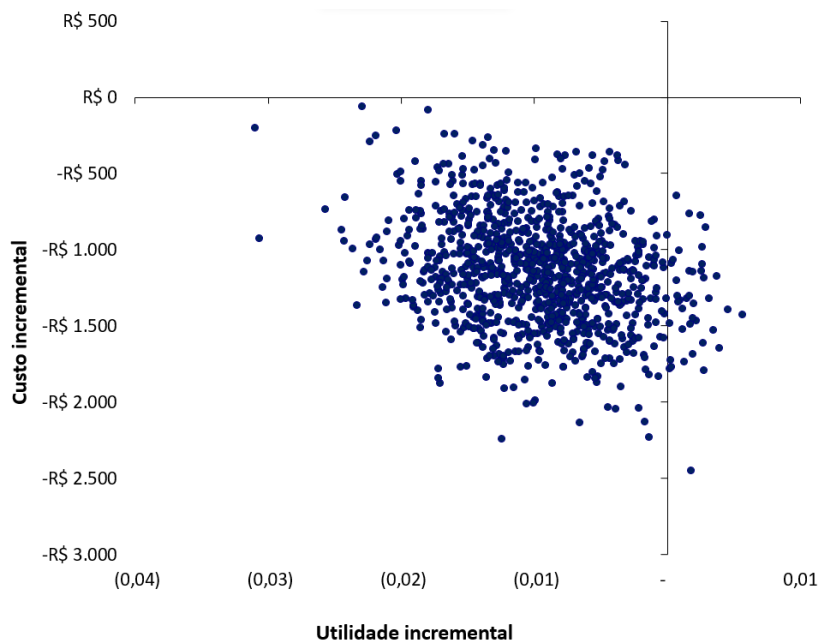
Fonte: Elaborado pela própria autora

Figura 3 - Plano de custo-efetividade



Fonte: Elaborado pela própria autora

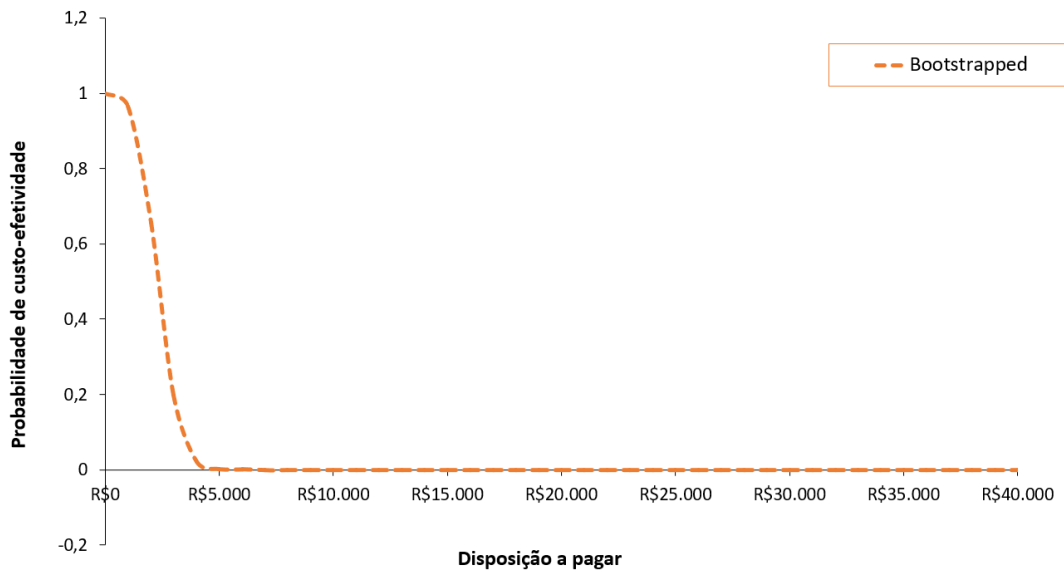
Figura 4 - Plano de custo-utilidade



Fonte: Elaborado pela própria autora

A curva de aceitabilidade para o custo-efetividade mostra que para um limiar de disposição a pagar de R\$5.000,00/efetividade há uma probabilidade de o uso da cartilha ser custo-efetiva menor do que 0,001 (Figura 5). A curva também mostra que a densidade de probabilidades envolve apenas a diminuição de custos.

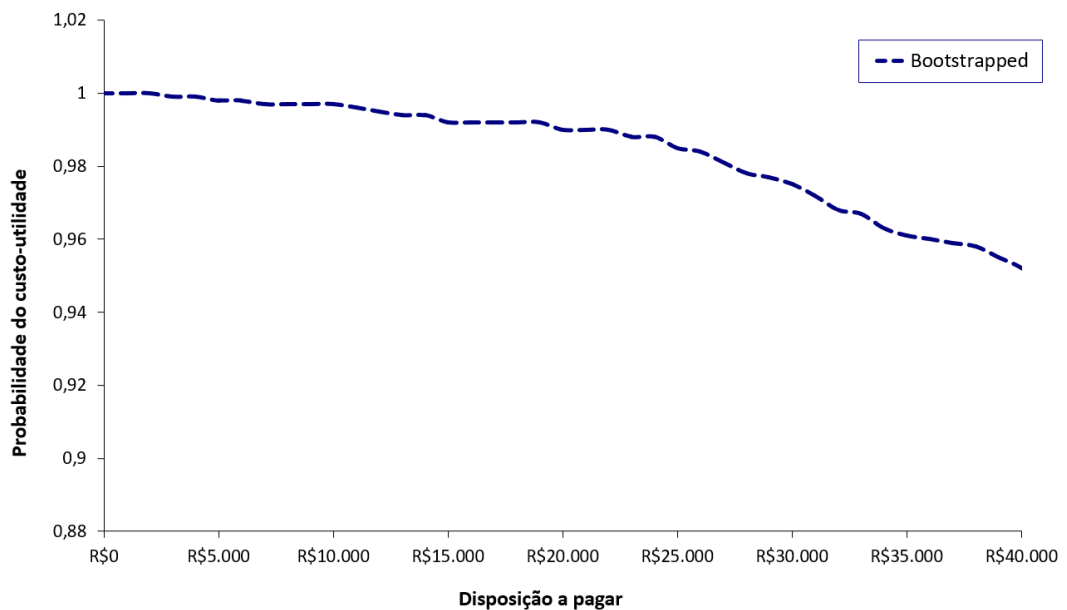
Figura 5 - Curva de aceitabilidade do custo-efetividade (análise de sensibilidade)



Fonte: Elaborado pela própria autora

A curva de aceitabilidade para o custo-utilidade (Figura 6) também mostra que a densidade de probabilidades para o uso da cartilha ser custo-efetiva envolve principalmente a diminuição de custos.

Figura 6 - Curva de aceitabilidade do custo-utilidade (análise de sensibilidade).



Fonte: Elaborado pela própria autora

A curva de aceitabilidade para o custo-utilidade (Figura 6) também mostra que a

densidade de probabilidades para o uso da cartilha ser custo-efetiva envolve principalmente a diminuição de custos.

6 DISCUSSÃO

O objetivo desse estudo foi realizar uma avaliação econômica a fim de estimar a RCEI e RCUI de uma tecnologia de reabilitação, em formato de cartilha, em relação ao tratamento ambulatorial usual fornecido no sistema público de saúde para o tratamento e prevenção de disfunções em pés e tornozelos de pessoas com PND. Os resultados deste estudo mostram que a nova tecnologia de reabilitação não é mais custo-efetiva à saúde em relação aos parâmetros de utilidade e efetividade quando comparada com o cuidado usual.

As oito semanas de intervenção com a cartilha de exercícios para os pés e tornozelos em comparação com os cuidados habituais não resultaram em melhora nos sintomas da PND. Consequentemente, os índices de efetividade também não foram maiores para o uso da cartilha. Apesar desse resultado, dois ensaios clínicos usando um programa de exercícios domiciliares para o pé-tornozelo e para membros inferiores encontraram melhorias significativas nos sintomas de PND (Kanchanasamut and Pensri, 2017; Suryani et al., 2021), embora outros estudos não mostraram melhora na sensibilidade vibratória (Win et al., 2019) ou no equilíbrio funcional (Venkataraman et al., 2019). Portanto, a evidência para a eficácia dos exercícios domiciliares relacionados aos pés nos parâmetros clínicos relacionados ao PND ainda permanece incerta. Porém, a tecnologia de reabilitação apresentada nesse estudo pode ter um potencial efeito de prevenção para o desenvolvimento de alterações nas estruturas musculoesqueléticas do complexo articular do tornozelo-pé, com consequentes efeitos benéficos a longo prazo para o desenvolvimento de úlceras. As úlceras são complicações comuns nos pés dos pacientes com PND, pois a perda da sensibilidade protetora dos pés na fase tardia da doença constitui-se como um fator determinante para o desenvolvimento das úlceras plantares de pressão (Ferreira, 2020). Vale ressaltar que no atual estudo uma pessoa do grupo controle teve úlcera, enquanto nenhum indivíduo do grupo intervenção desenvolveu úlceras, o que pode apontar para esse potencial efeito preventivo da cartilha.

A atividade física e o exercício são intervenções não farmacológicas eficazes para melhorar os resultados relacionados ao pé diabético (Streckmann et al., 2022). Combinados com tratamentos multidisciplinares estas ações são ainda mais eficazes na prevenção das disfunções dos pés em diabetes (Matos et al., 2018). Além disso, estudos apontam que as

estratégias preventivas demonstraram ser custo-efetivas e potencialmente econômicas, no tratamento das DM e suas complicações relacionadas o pé diabético (Chow et al., 2008; Ding et al., 2016; Kerr et al., 2019; Toscano et al., 2018). No entanto, os resultados desse estudo mostraram resultados diferentes dos achados na literatura, uma vez que o grupo que recebeu o tratamento com exercícios específicos para pés e tornozelos não apresentou uma melhora significativa, quando comparada com o grupo controle. Uma possibilidade para este resultado pode ser a escolha do desenho do estudo, que está inserido dentro de um ensaio clínico. Portanto, aspectos como o cálculo amostral e critérios de inclusão foram pensados focando principalmente no ensaio clínico. Em estudos exclusivamente de avaliação econômica a população deve ser o mais próxima possível do cenário da vida real, ou seja, a população alvo é aquela em que a intervenção testada será aplicada nas unidades de saúde, mas em um ensaio clínico há um rigor na seleção da população, seguindo critérios de exclusão e inclusão, o que influencia na seleção da população (Brasil, 2014; Briggs, 2000; Glick et al., 2014; Morris, 1997). O desenho do ensaio clínico também foi delineado com o objetivo de ver a efetividade da intervenção proposta visando-se uma melhora dos sintomas da PND, que foi o desfecho primário dele. Assim, o possível efeito de prevenção da cartilha não pôde ser avaliado através do mesmo. Um tempo de intervenção e de acompanhamento maior seria necessário para atender esse objetivo.

Um ensaio clínico randomizado que visava investigar os efeitos do fortalecimento, alongamento e treinamento funcional do pé em pacientes com PND mostrou que, após um treinamento de 12 semanas, houve melhora nos parâmetros biomecânicos da marcha, porém, na maioria dos casos, os valores retornaram aos valores basais após o acompanhamento. Tal estudo concluiu que o monitoramento contínuo do estado do pé e a educação do paciente são necessários e podem contribuir para a preservação da integridade dos músculos e articulações do pé prejudicados pela PND (Sartor et al., 2014). Ou seja, para a manutenção dos efeitos dos programas de exercícios, os usuários devem manter a prática dos exercícios. No entanto, dentre as atividades de autocuidado que são essenciais para a prevenção de complicações com a DM, o exercício físico foi classificado como a atividade menos realizada pelos indivíduos (da Rocha et al., 2019).

Em busca de encontrar meios que facilitem a resignificação, de forma que a realização dos exercícios deixe de ser uma obrigação e passe a ser uma prática cotidiana para a

população com DM, estudos apontam para algumas estratégias que motivam e aumentam a adesão de programas de exercícios. Dentre elas estão as estratégias educacionais (Linton et al., 2020; Mohammadi et al., 2018), pois pacientes com melhor percepção sobre o seu estado de saúde são mais propensos a aderir ao tratamento terapêutico (Xie et al., 2020). Usar lembretes, que servem para superar barreiras como a procrastinação, inércia ou simplesmente o esquecimento (Kwan et al., 2020; Sunstein, 2019), são exemplos de estratégias. As intervenções personalizadas também são potencialmente eficazes para melhorar a adesão dos pacientes (Knapen et al., 2015; Kwan et al., 2020). A cartilha conta com todos esses elementos, pois nela há um programa de exercícios terapêuticos onde a progressão é personalizada pelo usuário, contém informações sobre DM e PND, além de orientações de autocuidado com os pés. Sendo assim, é perceptível que a cartilha pode ser um recurso que lembre os pacientes sobre as informações transmitidas pelo profissional de saúde. Com base nos elementos discutidos até o momento, consideramos que o uso da cartilha pode ter um papel mais efetivo como uma estratégia de prevenção e cuidado contínuo, o que não seria possível mensurar através do atual estudo.

A literatura aponta que exercícios específicos para os pés de pessoas com PND aumentam a força e mobilidade dos pés, melhorando a execução nas atividades de vida diária, e conseqüentemente melhoram a qualidade de vida desses sujeitos (Win MMTM et al, 2019; Holmes et al, 2021; Ahmad et al 2020). No entanto, os índices de utilidade não se mostraram superiores no grupo intervenção em relação ao grupo controle. Um dos motivos possíveis para isso talvez seja a ferramenta utilizada para aferir a utilidade, pois o EQ-5D é um instrumento genérico de avaliação da qualidade de vida, e provavelmente não foi sensível o suficiente para detectar mudanças ocorridas no pé-tornozelo. O NeuroQol - Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life (Xavier et al; 2011) também avalia a qualidade de vida, através dos domínios: Dor e perda; Redução da sensibilidade; Sintomas difusos sensitivo-motores; Limitações das atividades na vida diária; Transtorno nas relações sociais e Angústia emocional. Porém o foco deste questionário está na PND e nos aspectos que afetam a qualidade de vida dessas populações. Porém, não foi encontrado um estudo que apresente os valores que representam as preferências da população brasileira por um estado de saúde através de um questionário sensível para a saúde dos pés diabéticos. Caso os valores de utilidade estivessem disponíveis para um questionário específico de PND, talvez os resultados seriam diferentes.

Portanto, faz-se necessário o desenvolvimento de pesquisas futuras que permitam a obtenção de utilidade através de questionários sensíveis a detecção do impacto da PND na qualidade de vida, o que permitiria mostrar melhor os impactos de intervenções específicas para reduzir, minimizar e prevenir os agravos atuais.

Os resultados desse estudo mostram que um programa de educação e reabilitação de exercícios em casa fornecidos pela cartilha não foi suficiente para mudar a qualidade de vida e nem diminuir os sintomas da PND, contudo a cartilha pode ser uma boa abordagem de segunda linha para prevenir o desenvolvimento e a progressão de déficits musculoesqueléticos e sensoriais relacionados à PND. Os medicamentos são as abordagens de primeira linha para reduzir a incidência de DPN, porém estratégias multifatoriais de redução de risco, incluindo reabilitação e educação de exercícios, podem ser uma abordagem de segunda linha para prevenir o desenvolvimento e a progressão de doenças (Selvarajah et al., 2019; van Netten et al., 2020). O controle do DM necessita de um autogerenciamento de seus aspectos, o que é uma atividade complexa que requer o manejo sobre os fatores psicológicos, sociais, econômicos e comportamentais (da Rocha et al., 2019; Xie et al., 2020). Contar com uma ferramenta para complementar os cuidados prestados talvez se enquadre como um suporte para prevenção dos déficits de PND e não como um tratamento, e a cartilha pode desempenhar esse papel.

Estudos de análise econômica são necessários para a tomada de decisões sobre sua implementação no SUS. Cada vez mais, compreende-se a importância desse tipo de estudo para alocação de recursos financeiros no sistema de saúde e para a tomada de decisão acerca da inclusão de novas tecnologias (Lomas et al., 2022; O'Sullivan et al., 2005; Rudmik and Drummond, 2013). Embora a nova intervenção proposta nesse trabalho não seja custo-efetiva quando comparada com o cuidado usual dos pés na população com PND, a cartilha ainda pode ser utilizada pela população com PND com uma estratégia facilitada das atividades de autocuidado que reforça as orientações que recebeu da equipe multidisciplinar que a atende.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Este estudo teve algumas limitações. Primeiramente, o estudo foi desenvolvido na modalidade *piggyback evaluation*, portanto, o tamanho da amostra do estudo foi calculado com base nos desfechos do ensaio clínico, e não é garantia que esse tamanho de amostra seja suficiente para responder à questão da avaliação econômica. Outra limitação associada ao ensaio clínico é o horizonte temporal. As diretrizes metodológicas de avaliação econômica preconizam o horizonte por tempo de vida no caso de doenças crônicas, e o estudo deve considerar a expectativa de vida dos pacientes como horizonte temporal prioritário. No atual estudo foi utilizado o tempo de acompanhamento do ensaio clínico (16 semanas). Entretanto, tais limitações são inerentes a essa modalidade de estudo.

Um outro fator limitante foi o absenteísmo durante o estudo. O grupo controle teve uma frequência contínua nas avaliações, de 83,3% em T08 e em T16, contudo apenas 75% dos sujeitos do grupo intervenção compareceram na segunda avaliação e esse número foi ainda maior em T16, a frequência foi de 66,7%. Portanto, a presença destes dados faltantes provavelmente interferiu nos achados do estudo mesmo utilizando-se as técnicas de imputação para a análise dos dados.

Neste estudo também não foi realizado o controle da hemoglobina glicada e da glicemia, que podem interferir nos sinais e sintomas da PND, que foi o desfecho clínico primário utilizado para o cálculo da efetividade, e, portanto, pode ter influenciado os resultados.

O cálculo dos custos baseou-se na tabela do SIGTAP e na lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo da CMED, desta forma, as diferenças entre os gastos individuais de cada sujeito podem não ter sido contabilizadas. No entanto, a mesma estratégia de custeio foi feita para os dois grupos, o que tende a equilibrar esse viés.

8 CONCLUSÃO

Pode-se concluir que, dentro das condições deste estudo, as relações incrementais de custo-efetividade e de custo-utilidade mostraram que a nova tecnologia de reabilitação, em formato de cartilha, não é custo-efetiva para o tratamento de disfunções em pés e tornozelos de pessoas com PND quando comparada com o cuidado usual fornecido no sistema público de saúde. Entretanto, a cartilha não deixa de ser um dispositivo de apoio para a prevenção e o tratamento de disfunções em pés e tornozelos de pessoas com PND. A cartilha conta com informações sobre os DM, déficits da PND, os cuidados diários com os pés e os protocolos de exercícios, e faz isso através de uma linguagem escrita e visual. Desta maneira, o material pode ser um diferencial no autogerenciamento da doença e facilitar a conscientização do usuário acerca do próprio processo de saúde-doença e pode trazer benefícios a longo prazo para a população-alvo.

REFERÊNCIAS¹

Allet L, Armand S, Aminian K, Pataky Z, Golay A, de Bie RA, et al. An exercise intervention to improve diabetic patients' gait in a real-life environment. *Gait Posture* 2010;32:185–90. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2010.04.013>.

Allet L, Armand S, Golay A, Monnin D, de Bie RA, de Bruin ED. Gait characteristics of diabetic patients: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 2008;24:173–91. <https://doi.org/10.1002/dmrr.809>.

Altman DG, Bland JM. How to randomise. *Br Med J* 1999;319:703–4. <https://doi.org/10.1136/bmj.319.7211.703>.

Andersen H, Gjerstad MD, Jakobsen J. Atrophy of foot muscles: A measure of diabetic neuropathy. *Diabetes Care* 2004;27:2382–5. <https://doi.org/10.2337/diacare.27.10.2382>.

Attema AE, Bleichrodt · Han, Olivier L'haridon ·, Lipman SA. A comparison of individual and collective decision making for standard gamble and time trade-off. *The European Journal of Health Economics* 2020;21:465–73. <https://doi.org/10.1007/s10198-019-01155-x>.

Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC, International Working Group on Diabetic Foot Editorial Board. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev* 2012;28 Suppl 1:225–31. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2253>.

Belger M, Haro JM, Reed C, Happich M, Kahle-Wroblewski K, Argimon JM, et al. How to deal with missing longitudinal data in cost of illness analysis in Alzheimer's disease - Suggestions from the GERAS observational study. *BMC Med Res Methodol* 2016;16:1–11. <https://doi.org/10.1186/S12874-016-0188-1/TABLES/3>.

Benson AB, Carlos RC. Clinical trials as a path toward equity. *Cancer* 2021;127:3717–9. <https://doi.org/10.1002/CNCR.33648>.

Bielemann RM, Silva BGC da, Coll C de VN, Xavier MO, Silva SG da. Burden of physical inactivity and hospitalization costs due to chronic diseases. *Rev Saude Publica* 2015;49:1–8. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005650>.

Bonsel GJ, Rutten FFH, Uyl-de Groot CA. Economic evaluation alongside cancer trials: methodological and practical aspects. *Eur J Cancer* 1993;29A Suppl 7. [https://doi.org/10.1016/0959-8049\(93\)90610-R](https://doi.org/10.1016/0959-8049(93)90610-R).

Boulton AJM, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Sue Kirkman M, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment: A report of the task force of the foot care interest group of the American diabetes association, with endorsement by the American

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

association of clinical endocrinologists. *Phys Ther* 2008;88:1437–43. <https://doi.org/10.2337/dc08-9021>.

Brasil. LEI No 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003. Brasília: Presidência da República; 2003.

Brasil M da S. PORTARIA N 3.992, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único. 2017.

Brasil M da S. Sigtap - Web Sigtap - Manual Técnico Operacional do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS 2011:1–61.

Brasil M da SaúdeS de CT e IEstratégicosD de C e Tecnologia. DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Diretriz de Avaliação Econômica. 2nd ed. Brasília (DF): Departamento de Ciência; 2014.

Brasil., Ministério da Saúde., Secretaria de Ciência., Tecnologia e Insumos Estratégicos., Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver 2016.

Brasil, Ministério da saúde, Secretaria de Ciência TI e IE em SD de G e I de T em S. O USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE NAS DECISÕES EM SAÚDE: RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Brasília : 2022.

Briggs A. Economic evaluation and clinical trials: size matters. *BMJ* 2000;321:1362–3. <https://doi.org/10.1136/BMJ.321.7273.1362>.

Briggs A, Sculpher M. Sensitivity analysis in economic evaluation: a review of published studies. *Health Econ* 1995;4:355–71. <https://doi.org/10.1002/HEC.4730040502>.

Brown SJ, Handsaker JC, Bowling FL, Boulton AJM, Reeves ND. Diabetic Peripheral Neuropathy Compromises Balance During Daily Activities. *Diabetes Care* 2015;38:1116–22. <https://doi.org/10.2337/dc14-1982>.

Brownrigg JRW, Hughes CO, Burleigh D, Karthikesalingam A, Patterson BO, Holt PJ, et al. Microvascular disease and risk of cardiovascular events among individuals with type 2 diabetes: a population-level cohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016;4:588–97. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(16\)30057-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(16)30057-2).

Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Raspovic A, Sacco ICN, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev* 2020;36. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3269>.

Bus SA, Van Netten ; J J, Lavery ; L A, Monteiro-Soares ; M, Rasmussen ; A, Jubiz ; Y, et al. IWGDF Guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. 2015.

Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016;32 Suppl 1:16–24. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2696>.

Bus SA, Yang QX, Wang JH, Smith MB, Wunderlich R, Cavanagh PR. Intrinsic Muscle Atrophy and Toe Deformity in the Diabetic Neuropathic Foot: A magnetic resonance imaging study. *Diabetes Care* 2002;25:1444–50. <https://doi.org/10.2337/diacare.25.8.1444>.

Caetano IRC e S, Santiago LM, Marques M. Impact of written information on control and adherence in type 2 diabetes. *Rev Assoc Med Bras* 2018;64:140–7. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.64.02.140>.

Capucho HC, Brito A, Maiolino A, Kaliks RA, Pinto RP. Incorporação de medicamentos no SUS: comparação entre oncologia e componente especializado da assistência farmacêutica. *Cien Saude Colet* 2022;27:2471–9. <https://doi.org/10.1590/1413-81232022276.16282021>.

Cerrahoglu L, Koşan U, Sirin TC, Ulusoy A. Range of motion and plantar pressure evaluation for the effects of self-care foot exercises on diabetic patients with and without neuropathy. *J Am Podiatr Med Assoc* 2016;106:189–200. <https://doi.org/10.7547/14-095>.

Chow I, Lemos E V., Einarson TR. Management and prevention of diabetic foot ulcers and infections: a health economic review. *Pharmacoeconomics* 2008;26:1019–35. <https://doi.org/10.2165/0019053-200826120-00005>.

CMED C de R do M de M. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, atualizada em 19/09/2022. Brasília : 2022.

Cookson R, Mirelman AJ, Griffin S, Asaria M, Dawkins B, Norheim OF, et al. Using Cost-Effectiveness Analysis to Address Health Equity Concerns. *Value in Health* 2017;20:206. <https://doi.org/10.1016/J.JVAL.2016.11.027>.

Cooper MA, Ryals JM, Wu PY, Wright KD, Walter KR, Wright DE. Modulation of diet-induced mechanical allodynia by metabolic parameters and inflammation. *J Peripher Nerv Syst* 2017;22:39. <https://doi.org/10.1111/JNS.12199>.

Cruz LN. Medidas de qualidade de vida e utilidade em uma amostra da população de Porto Alegre. Tese. Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul., 2010.

Dermanovic Dobrota V, Hrabac P, Skegro D, Smiljanic R, Dobrota S, Prkacin I, et al. The impact of neuropathic pain and other comorbidities on the quality of life in patients with diabetes. *Health Qual Life Outcomes* 2014;12:171. <https://doi.org/10.1186/s12955-014-0171-7>.

Dias LL dos S, Santos MAB dos, Pinto CDBS. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. *Saúde Em Debate* 2019;43:543–58. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912120>.

Ding D, Lawson KD, Kolbe-Alexander TL, Finkelstein EA, Katzmarzyk PT, van Mechelen W, et al. The economic burden of physical inactivity: a global analysis of major non-communicable diseases. *Lancet* 2016;388:1311–24. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30383-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30383-X).

Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Second Edition. *Am J Prev Med* 1998;14:243. [https://doi.org/10.1016/S0749-3797\(97\)00069-X](https://doi.org/10.1016/S0749-3797(97)00069-X).

Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.

Dyck PJ, Kratz KM, Karnes JL, Litchy WJ, Klein R, Pach JM, et al. The prevalence by staged severity of various types of diabetic neuropathy, retinopathy, and nephropathy in a population-based cohort: the Rochester Diabetic Neuropathy Study. *Neurology* 1993;43:817–24. <https://doi.org/10.1212/WNL.43.4.817>.

Faria R, Gomes M, Epstein D, White IR. A Guide to Handling Missing Data in Cost-Effectiveness Analysis Conducted Within Randomised Controlled Trials. *Pharmacoeconomics* 2014;32:1157–70. <https://doi.org/10.1007/S40273-014-0193-3/TABLES/5>.

Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*, vol. 39, Psychonomic Society Inc.; 2007, p. 175–91. <https://doi.org/10.3758/BF03193146>.

Fayed EE, Mohamed Badr N, Mahmoud S, Hakim SA. Exercise Therapy Improves Planter Pressure Distribution in Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy. *Int J Pharmtech Res* 2016;9:151–9.

Feldman EL, Callaghan BC, Pop-Busui R, Zochodne DW, Wright DE, Bennett DL, et al. Diabetic neuropathy. *Nat Rev Dis Primers* 2019;5:42. <https://doi.org/10.1038/S41572-019-0097-9>.

Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Contributos para a Validação da Versão Portuguesa do EQ-5D Contribution for the Validation of the Portuguese Version of EQ-5D. *Acta Med Port* 2013;26:664–76.

Ferreira RC. Pé diabético. Parte 1: Úlceras e Infecções*. *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)* 2020;55:389–96. <https://doi.org/10.1055/s-0039-3402462>.

Flynn A, Allen NE, Dennis S, Canning CG, Preston E. Home-based prescribed exercise improves balance-related activities in people with Parkinson's disease and has benefits similar to centre-based exercise: a systematic review. *J Physiother* 2019;65:189–99. <https://doi.org/10.1016/J.JPHYS.2019.08.003>.

Forkan R, Pumper B, Smyth N, Wirkkala H, Ciol MA, Shumway-Cook A. Exercise Adherence Following Physical Therapy Intervention in Older Adults With Impaired Balance. *Phys Ther* 2006;86:401–10. <https://doi.org/10.1093/ptj/86.3.401>.

Frempong SN, Sutton AJ, Davenport C, Barton P. Economic evaluation of typhoid - a review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2018;18:601–7. <https://doi.org/10.1080/14737167.2018.1503952>.

Frykberg RG, Lavery LA, Pham H, Harvey C, Harkless L, Veves A. Role of neuropathy and high foot pressures in diabetic foot ulceration. *Diabetes Care* 1998;21:1714–9. <https://doi.org/10.2337/diacare.21.10.1714>.

Geraedts HA, Zijlstra W, Zhang W, Bulstra S, Stevens M. Adherence to and effectiveness of an individually tailored home-based exercise program for frail older adults, driven by mobility monitoring: design of a prospective cohort study. *BMC Public Health* 2014;14. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-570>.

Ghavami H, Radfar M, Soheily S, Shamsi A, Khalkhali HR. Effect of lifestyle interventions on diabetic peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes, result of a randomized clinical trial Tip 2 diyabetli hastalarda yaşam tarzı müdahalelerinin diyabetik periferik nöropati şiddeti üzerine etkisi, randomize klinik çalışmanın sonucu PAIN A RI. *Agri* 2018;30:165–70. <https://doi.org/10.5505/agri.2018.45477>.

Giacomozzi C, D’Ambrogi E, Cesinaro S, Macellari V, Uccioli L. Muscle performance and ankle joint mobility in long-term patients with diabetes. *BMC Musculoskelet Disord* 2008;9. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-9-99>.

Glick HA, Doshi JA, Sonnad SS. *Economic Evaluation in Clinical Trials*. Second. Oxford: Oxford University Press; 2014.

Gold MR, Stevenson D, Fryback DG. HALYS and QALYS and DALYS, Oh My: similarities and differences in summary measures of population Health. *Annu Rev Public Health* 2002;23:115–34. <https://doi.org/10.1146/ANNUREV.PUBLHEALTH.23.100901.140513>.

Gordois A, Scuffham P, Shearer A, Oglesby A, Tobian JA. The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the U.S. *Diabetes Care* 2003;26:1790–5. <https://doi.org/10.2337/diacare.26.6.1790>.

Guney A, Vatansever F, Karaman I, Kafadar I, Oner M, Turk C. Biomechanical Properties of Achilles Tendon in Diabetic vs. Non-diabetic Patients. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes* 2015;123:428–32. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1549889>.

Henderson AD, Johnson AW, Rasmussen LG, Peine WP, Symons SH, Scoresby KA, et al. Early-Stage Diabetic Neuropathy Reduces Foot Strength and Intrinsic but Not Extrinsic Foot Muscle Size. *J Diabetes Res* 2020;2020:1–9. <https://doi.org/10.1155/2020/9536362>.

Higgins AM, Harris AH. *Health Economic Methods: Cost-Minimization, Cost-Effectiveness, Cost-Utility, and Cost-Benefit Evaluations*. *Crit Care Clin* 2012;28:11–24. <https://doi.org/10.1016/J.CCC.2011.10.002>.

Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ* 2013;346:f1049. <https://doi.org/10.1136/bmj.f1049>.

Kanchanasamut W, Pensri P. Effects of weight-bearing exercise on a mini-trampoline on foot mobility, plantar pressure and sensation of diabetic neuropathic feet; a preliminary study. *Diabet Foot Ankle* 2017;8:1287239. <https://doi.org/10.1080/2000625X.2017.1287239>.

Kerr M, Barron E, Chadwick P, Evans T, Kong WM, Rayman G, et al. The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England. *Diabetic Medicine* 2019;36:995–1002. <https://doi.org/10.1111/dme.13973>.

Kim JY, Lee MK, Lee DH, Kang DW, Min JH, Lee JW, et al. Effects of a 12-week home-based exercise program on quality of life, psychological health, and the level of physical activity in colorectal cancer survivors: a randomized controlled trial. *Support Care Cancer* 2019;27:2933–40. <https://doi.org/10.1007/S00520-018-4588-0>.

Kioskli K, Scott W, Winkley K, Kylakos S, McCracken LM. Psychosocial Factors in Painful Diabetic Neuropathy: A Systematic Review of Treatment Trials and Survey Studies. *Pain Med* 2019;20:1756–73. <https://doi.org/10.1093/PM/PNZ071>.

Kis O, Buch A, Stern N, Moran DS. Minimally supervised home-based resistance training and muscle function in older adults: A meta-analysis. *Arch Gerontol Geriatr* 2019;84. <https://doi.org/10.1016/J.ARCHGER.2019.103909>.

Knapen J, Vancampfort D, Moriën Y, Marchal Y. Exercise therapy improves both mental and physical health in patients with major depression. *Disabil Rehabil* 2015;37. <https://doi.org/10.3109/09638288.2014.972579>.

Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. *Cad Saude Publica* 2004;20:S199–207. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000800015>.

Kristensen FB, Husereau D, Huić M, Drummond M, Berger ML, Bond K, et al. Identifying the Need for Good Practices in Health Technology Assessment: Summary of the ISPOR HTA Council Working Group Report on Good Practices in HTA. *Value Health* 2019;22:13–20. <https://doi.org/10.1016/J.JVAL.2018.08.010>.

Kruse RL, Lemaster JW, Madsen RW. Fall and balance outcomes after an intervention to promote leg strength, balance, and walking in people with diabetic peripheral neuropathy: “feet first” randomized controlled trial. *Phys Ther* 2010;90:1568–79. <https://doi.org/10.2522/ptj.20090362>.

Kwan YH, Cheng TY, Yoon S, Ho LYC, Huang CW, Chew EH, et al. A systematic review of nudge theories and strategies used to influence adult health behaviour and outcome in diabetes management. *Diabetes Metab* 2020;46. <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2020.04.002>.

Leenders M, Verdijk LB, van der Hoeven L, Adam JJ, van Kranenburg J, Nilwik R, et al. Patients With Type 2 Diabetes Show a Greater Decline in Muscle Mass, Muscle Strength, and Functional

Capacity With Aging. *J Am Med Dir Assoc* 2013;14:585–92. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2013.02.006>.

Leurent B, Gomes M, Carpenter JR. Missing data in trial-based cost-effectiveness analysis: An incomplete journey. *Health Econ* 2018;27:1024–40. <https://doi.org/10.1002/HEC.3654>.

Lima I do CMC de. Análise custo-utilidade ao tratamento cirúrgico no tratamento cirúrgico da fratura do úmero. Dissertação. Universidade de Porto , 2018.

Linton DN, Porteous J, Eatson H, Chepesiuk R, Long T, Inrig TM, et al. Educational booklet reinforces knowledge of osteoporosis and influences intentions to improve bone health in previously diagnosed and treated patients. *Osteoporosis International* 2020;31:1703–11. <https://doi.org/10.1007/s00198-020-05392-2>.

Lomas J, Claxton K, Ochalek J. Accounting for country- and time-specific values in the economic evaluation of health-related projects relevant to low- and middle-income countries. *Health Policy Plan* 2022;37:45–54. <https://doi.org/10.1093/HEAPOL/CZAB104>.

Lorig KR, Holman HR. Self-management education: history, definition, outcomes, and mechanisms. *Ann Behav Med* 2003;26:1–7. https://doi.org/10.1207/S15324796ABM2601_01.

Malik RA, Aldinc E, Chan SP, Deerochanawong C, Hwu CM, Rosales RL, et al. Perceptions of Painful Diabetic Peripheral Neuropathy in South-East Asia: Results from Patient and Physician Surveys. *Adv Ther* 2017;34:1426–37. <https://doi.org/10.1007/S12325-017-0536-5>.

Mariani AW, Manuel P, li P-F. Willingness to pay... What??? *Sao Paulo Med J* 2014;132:131–3. <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2014.1323844>.

Martinelli AR, Mantovani AM, Nozabiel AJL, Ferreira DMA, Barela JA, Camargo MR de, et al. Muscle strength and ankle mobility for the gait parameters in diabetic neuropathies. *Foot* 2013;23:17–21. <https://doi.org/10.1016/j.foot.2012.11.001>.

Matos M, Mendes R, Silva AB, Sousa N. Physical activity and exercise on diabetic foot related outcomes: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract* 2018;139:81–90. <https://doi.org/10.1016/J.DIABRES.2018.02.020>.

Meyer M, Brudy L, García-Cuenllas L, Hager A, Ewert P, Oberhoffer R, et al. Current state of home-based exercise interventions in patients with congenital heart disease: a systematic review. *Heart* 2020;106. <https://doi.org/10.1136/HEARTJNL-2019-315680>.

Michelli LD de MF, Vilaro MAT, Silva RM da. Acesso aos medicamentos: aplicação da seletividade constitucional no imposto sobre circulação de mercadorias e serviços. *Saúde Em Debate* 2020;43:83–94. <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S408>.

Miyamoto GC, Franco KFM, van Dongen JM, Franco YRDS, de Oliveira NTB, Amaral DDV, et al. Different doses of Pilates-based exercise therapy for chronic low back pain: a randomised

controlled trial with economic evaluation. *Br J Sports Med* 2018;52:859–68. <https://doi.org/10.1136/BJSPORTS-2017-098825>.

Mohammadi S, Karim NA, Talib RA, Amani R. The impact of self-efficacy education based on the health belief model in Iranian patients with type 2 diabetes: a randomised controlled intervention study. *Asia Pac J Clin Nutr* 2018;27:546–55. <https://doi.org/10.6133/apjcn.072017.07>.

Monteiro RL, Ferreira JSSP, Silva ÉQ, Cruvinel-Júnior RH, Veríssimo JL, Bus SA, et al. Foot-ankle therapeutic exercise program can improve gait speed in people with diabetic neuropathy: a randomized controlled trial. *Sci Rep* 2022;12. <https://doi.org/10.1038/S41598-022-11745-0>.

Morris S. A comparison of economic modelling and clinical trials in the economic evaluation of cholesterol-modifying pharmacotherapy. *Health Econ* 1997;6. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1099-1050\(199711\)6:6<589::AID-HEC286>3.0.CO;2-D](https://doi.org/10.1002/(SICI)1099-1050(199711)6:6<589::AID-HEC286>3.0.CO;2-D).

Morrison S, Colberg SR, Parson HK, Vinik AI. Exercise improves gait, reaction time and postural stability in older adults with type 2 diabetes and neuropathy. *J Diabetes Complications* 2014;28:715–22. <https://doi.org/10.1016/J.JDIACOMP.2014.04.007>.

Nascimento OJM do, Pupe CCB, Cavalcanti EBU. Neuropatia diabética. *Revista Dor* 2016;17:46–51. <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>.

Van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Sacco ICN, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review 2020. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3270>.

NICE NI for H and CE. Developing NICE guidelines: the manual Process and methods. 2014.

O'Sullivan AK, Thompson D, Drummond MF. Collection of health-economic data alongside clinical trials: is there a future for piggyback evaluations? *Value Health* 2005;8:67–79. <https://doi.org/10.1111/J.1524-4733.2005.03065.X>.

Pataký Z, De León Rodríguez D, Allet L, Golay A, Assal M, Assal JP, et al. Biofeedback for foot offloading in diabetic patients with peripheral neuropathy. *Diabetic Medicine* 2010;27:61–4. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2009.02875.x>.

Pop-Busui R, Boulton AJM, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al. Diabetic neuropathy: A position statement by the American diabetes association. *Diabetes Care* 2017;40:136–54. <https://doi.org/10.2337/dc16-2042>.

PRCEU P-RDCEEU. 2º EDITAL SANTANDER/USP/FUSP DE Fomento às Iniciativas de Cultura e Extensão 2017:1–7. <http://www.eerp.usp.br/media/wcms/files/2o-Edital-USP-SANTANDER-FUSP-FOMENTO.pdf> (accessed November 19, 2020).

Ramsey SD, Willke RJ, Glick H, Reed SD, Augustovski F, Jonsson B, et al. Cost-effectiveness analysis alongside clinical trials II-An ISPOR Good Research Practices Task Force report. *Value Health* 2015;18:161–72. <https://doi.org/10.1016/J.JVAL.2015.02.001>.

Randelli P, Arrigoni P, Lubowitz JH, Cabitza P, Denti M. Randomization procedures in orthopaedic trials. *Arthroscopy* 2008;24:834–8. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2008.01.011>.

Rastogi A, Goyal G, Kesavan R, Bal A, Kumar H, Mangalanadanam, et al. Long term outcomes after incident diabetic foot ulcer: Multicenter large cohort prospective study (EDI-FOCUS investigators) epidemiology of diabetic foot complications study: Epidemiology of diabetic foot complications study. *Diabetes Res Clin Pract* 2020;162. <https://doi.org/10.1016/J.DIABRES.2020.108113>.

Rezende KF, Ferraz MB, Malerbi DA, Melo NH, Nunes MP, Pedrosa HC, et al. Predicted annual costs for inpatients with diabetes and foot ulcers in a developing country-a simulation of the current situation in Brazil. *Diabet Med* 2010;27:109–12. <https://doi.org/10.1111/J.1464-5491.2009.02871.X>.

Rocha AF da. Análise Económica de Custo-Utilidade aplicada ao tratamento cirúrgico da Hipertrofia Mamária. Dissertação . Universidade de Porto, 2013.

da Rocha RB, Silva CS, Cardoso VS. Self-Care in Adults with Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review. *Curr Diabetes Rev* 2019;16. <https://doi.org/10.2174/1573399815666190702161849>.

Rudmik L, Drummond M. Health economic evaluation: important principles and methodology. *Laryngoscope* 2013;123:1341–7. <https://doi.org/10.1002/LARY.23943>.

Santos M, Cintra MACT, Monteiro AL, Santos B, Gusmão-Filho F, Andrade MV, et al. Brazilian valuation of EQ-5D-3L health states. *Medical Decision Making* 2016;36:253–63. <https://doi.org/10.1177/0272989X15613521>.

Santos VP dos, Alves CAS, Fidelis RJR, Fidelis C, Araújo Filho JS de. Estudo comparativo do Índice Tornozelo-Braquial em diabéticos e não diabéticos com isquemia crítica. *J Vasc Bras* 2015;14:305–10. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.03115>.

Sartor CD, Hasue RH, Cacciari LP, Butugan MK, Watari R, Pássaro AC, et al. Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014;15:137. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-137>.

Sartor CD, Oliveira MD, Campos V, Ferreira JSSP, Sacco ICN. Cross-cultural adaptation and measurement properties of the Brazilian Version of the Michigan Neuropathy Screening Instrument. *Braz J Phys Ther* 2018;22:222. <https://doi.org/10.1016/J.BJPT.2017.10.004>.

Sartor CD, Watari R, Pássaro AC, Picon AP, Hasue RH, Sacco ICN. Effects of a combined strengthening, stretching and functional training program versus usual-care on gait biomechanics and foot function for diabetic neuropathy: A randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2012;13:36. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-13-36>.

Schaper NC, Netten2 JJ van, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. 2019.

Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:698–702. <https://doi.org/10.1136/BMJ.C332>.

Sharma A, Ahmad Farouk I, Lal SK. COVID-19: A Review on the Novel Coronavirus Disease Evolution, Transmission, Detection, Control and Prevention. *Viruses* 2021;13. <https://doi.org/10.3390/V13020202>.

Silva EQ, Suda EY, Santos DP, Veríssimo JL, Ferreira JSSP, Cruvinel Júnior RH, et al. Effect of an educational booklet for prevention and treatment of foot musculoskeletal dysfunctions in people with diabetic neuropathy: the FOOtCAre (FOCA) trial II, a study protocol of a randomized controlled trial. *Trials* 2020;21:180. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-4115-8>.

Silva ÉQ, Veríssimo JL, Ferreira JSSP, Cruvinel-Júnior RH, Monteiro RL, Suda EY, et al. Effects of a Home-Based Foot&Ankle Exercise Program with Educational Booklet for Foot Dysfunctions in People with Diabetic Neuropathy: Results of the FOCA-II Randomized Controlled Clinical Trial. *Applied Sciences* 2023, Vol 13, Page 1423 2023;13:1423. <https://doi.org/10.3390/APP13031423>.

Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Cien Saude Colet* 2003;8:501–20. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200014>.

Silva MT, Silva EN da, Pereira MG. Desfechos em estudos de avaliação econômica em saúde. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* 2016;25:663–6. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742016000300023>.

Spencer A, Rivero-Arias O, Wong R, Tsuchiya A, Bleichrodt H, Edwards RT, et al. The QALY at 50: One story many voices. *Soc Sci Med* 2022;296:114653. <https://doi.org/10.1016/J.SOCSCIMED.2021.114653>.

Streckmann F, Balke M, Cavaletti G, Toscanelli A, Bloch W, Décard BF, et al. Exercise and Neuropathy: Systematic Review with Meta-Analysis. *Sports Med* 2022;52:1043–65. <https://doi.org/10.1007/S40279-021-01596-6>.

Suda EY, Matias AB, Bus SA, Sacco ICN. Impact of diabetic neuropathy severity on foot clearance complexity and variability during walking. *Gait Posture* 2019;74:194–9. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.09.014>.

Sunstein CR. Nudging: a very short guide. *Business Economics* 2019;54. <https://doi.org/10.1057/s11369-018-00104-5>.

Suryani M, Samekto W, Heri-Nugroho, Susanto H, Dwiantoro L. Effect of foot-ankle flexibility and resistance exercise in the secondary prevention of plantar foot diabetic ulcer. *J Diabetes Complications* 2021;35. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2021.107968>.

Suzuki Y, Sato J, Kawanishi M, Mizumura K. Lowered response threshold and increased responsiveness to mechanical stimulation of cutaneous nociceptive fibers in streptozotocin-diabetic rat skin in vitro - Correlates of mechanical allodynia and hyperalgesia observed in the early stage of diabetes. *Neurosci Res* 2002;43:171–8. [https://doi.org/10.1016/S0168-0102\(02\)00033-0](https://doi.org/10.1016/S0168-0102(02)00033-0).

Tan SS, Rutten FFH, Van Ineveld BM, Redekop WK, Hakkaart-Van Roijen L. Comparing methodologies for the cost estimation of hospital services. *Eur J Health Econ* 2009;10:39–45. <https://doi.org/10.1007/S10198-008-0101-X>.

Toscano CM, Sugita TH, Rosa MQM, Pedrosa HC, Rosa R dos S, Bahia LR. Annual direct medical costs of diabetic foot disease in Brazil: A cost of illness study. *Int J Environ Res Public Health* 2018;15:1–13. <https://doi.org/10.3390/ijerph15010089>.

Vadiveloo T, Jeffcoate W, Donnan PT, Colhoun HC, McGurnaghan S, Wild S, et al. Amputation-free survival in 17,353 people at high risk for foot ulceration in diabetes: a national observational study. *Diabetologia* 2018;61:2590–7. <https://doi.org/10.1007/S00125-018-4723-Y>.

Venkataraman K, Tai BC, Khoo EYH, Tavintharan S, Chandran K, Hwang SW, et al. Short-term strength and balance training does not improve quality of life but improves functional status in individuals with diabetic peripheral neuropathy: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2019;62. <https://doi.org/10.1007/s00125-019-04979-7>.

Veríssimo JL, Sacco ICN, Almeida MHM de, Sartor CD, Suda EY. Development of a customized booklet of foot-ankle exercises for people with diabetes mellitus as a management and prevention tool for musculoskeletal complications: A customized booklet of foot-ankle exercises for people with diabetes. *Braz J Phys Ther* 2022;26. <https://doi.org/10.1016/J.BJPT.2022.100402>.

Watari R, Sartor CD, Picon AP, Butugan MK, Amorim CF, Ortega NRS, et al. Effect of diabetic neuropathy severity classified by a fuzzy model in muscle dynamics during gait. *J Neuroeng Rehabil* 2014;11:11. <https://doi.org/10.1186/1743-0003-11-11>.

Whitehead SJ, Ali S. Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. *Br Med Bull* 2010;96:5–21. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldq033>.

WHO. Noncommunicable Diseases Country Profiles 2018. Geneva: 2018.

WHO. From Burden to “ Best Buys ”: Reducing the Economic Impact of Non-Communicable Diseases in Low- and Middle-Income Countries. *World Economic Forum* 2011:1–12.

WHO WHO. Noncommunicable Diseases Progress Monitor 2020. Geneva: 2020.

Win MMTM, Fukai K, Nyunt HH, Hyodo Y, Linn KZ. Prevalence of peripheral neuropathy and its impact on activities of daily living in people with type 2 diabetes mellitus. *Nurs Health Sci* 2019;21:445–53. <https://doi.org/10.1111/nhs.12618>.

Xie Z, Liu K, Or C, Chen J, Yan M, Wang H. An examination of the socio-demographic correlates of patient adherence to self-management behaviors and the mediating roles of health attitudes and self-efficacy among patients with coexisting type 2 diabetes and hypertension. *BMC Public Health* 2020;20. <https://doi.org/10.1186/s12889-020-09274-4>.

Yi LC, Sartor CD, Souza FT, Sacco ICN. Intralimb coordination patterns in absent, mild, and severe stages of diabetic neuropathy: Looking beyond kinematic analysis of gait cycle. *PLoS One* 2016;11:e0147300. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0147300>.

York RM, Perell-Gerson KL, Barr M, Durham J, Roper JM. Motor learning of a gait pattern to reduce forefoot plantar pressures in individuals with diabetic peripheral neuropathy. *PM R* 2009;1:434–41. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2009.03.001>.

Zhang Y, Lazzarini PA, McPhail SM, van Netten JJ, Armstrong DG, Pacella RE. Global Disability Burdens of Diabetes-Related Lower-Extremity Complications in 1990 and 2016. *Diabetes Care* 2020;43:964–74. <https://doi.org/10.2337/DC19-1614>.

APÊNDICE A – CARTILHA



LaBiMPH USP
Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana

USP
Universidade de São Paulo

Cartilha de exercícios para pés e tornozelos destinado a pessoas com Diabetes Mellitus



Laboratório de Biomecânica do Movimento e da Postura Humana
www.usp.br/labimph

EQUIPE:

Jady Luara Veríssimo

Profa. Dra. Cristina Dallemole Sartor

Profa. Dra. Maria Helena Morgani Almeida

Profa. Dra. Isabel de Camargo Neves Sacco

COLABORADORES:

Gil Kioshi Konno e Jane Suellen Silva Pires Ferreira

Cartilha de exercícios para pés e tornozelos
destinado a pessoas com diabetes mellitus /
Jady Luara Veríssimo ... [et al.]. --
São Paulo : Ed. dos Auores, 2021.

Outros autores : Cristina Dallemole Sartor, Isabel
de Camargo Neves Sacco, Maria Helena Morgani Almeida,
Gil Kioshi Konno, Jane Suellen Silva Pires.
ISBN 978-65-00-31439-7

1. Diabetes - Cuidados e tratamento 2. Diabetes
melitus 3. Exercícios 4. Pés - Cuidados e higiene
I. Veríssimo, Jady Luara. II. Sartor, Cristina
Dallemole. III. Sacco, Isabel de Camargo Neves.
IV. Almeida, Maria Helena Morgani. V. Konno, Gil
Kioshi. VI. Pires, Jane Suellen Silva.

21-82977

CDD-616.4622

Cartilha desenvolvida no Laboratório de Biomecânica do
Movimento e Postura Humana (LaBiMPH),
Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia
Ocupacional – Faculdade de Medicina da Universidade
de São Paulo.

Sumário

Apresentação das personagens.....	4
Introdução.....	5
Informações importantes.....	6
Como funciona a cartilha.....	8
Você possui outras dúvidas?.....	14
Preparação dos pés.	16
Exercício 1.....	18
Exercício 2.....	20
Exercício 3.....	22
Exercício 4.....	24
Exercício 5.....	26
Exercício 6.....	28
O que fazer quando terminar a tabela?	30
Alguns cuidados que devemos ter com os pés	31
Aos profissionais da saúde.....	33

4

Apresentação das personagens



Introdução

Esta cartilha ilustrada fornecer orientações e incentiva a realização de exercícios específicos para os **pés e tornozelos** para pessoas com diabetes. A cartilha também direciona a evolução na execução dos exercícios para favorecer o seu ganho de movimento e superação de novos desafios.

Neuropatia Diabética

A Neuropatia diabética é causada por **aumento da quantidade de açúcar no sangue** (alto nível de glicemia). E com o passar do tempo essa doença pode provocar problemas em todo o corpo, mas principalmente nos pés. Essa doença pode levar à perda de força muscular e de movimentos nos pés e nas mãos.

6

Informações importantes:

Por que é importante fazer os exercícios?

Fazer exercícios específicos para os pés diariamente é uma maneira de diminuir alguns efeitos causados pelo diabetes, melhorando os movimentos das articulações, função muscular e percepção do que está acontecendo com seus pés. Com isso, seu equilíbrio, seu jeito de andar e sua **confiança** em se movimentar aumentam. O Diabetes dificulta a realização de algumas atividades do dia a dia, como caminhar, subir e descer escadas, passar por obstáculos e superfícies instáveis, mas com os exercícios específicos essas dificuldades podem **diminuir e até desaparecer**.

Como devo preparar o ambiente para realizar os exercícios?



Prepare o ambiente garantindo que tenha boa iluminação, ausência de objetos cortantes e perfurantes no chão e não fazer os exercícios em cima de tapetes ou pisos escorregadios.

O que devo sentir ao fazer os exercícios?

Os músculos dos seus pés e pernas ficarão **cansados** durante a realização dos exercícios. Isso é **bom e desejável!** Os músculos precisam ser **desafiados** para que, pouco a pouco, fiquem mais fortes e saudáveis.

Qualquer pessoa pode fazer esses exercícios?

Sim, **qualquer pessoa com ou sem diabetes, tipo 1 ou 2, com ou sem neuropatia diabética**. Mas as pessoas que tiverem feridas abertas, úlceras, saídas de líquido; pus; infecções ou dores intensas (ex: artrose, artrite reumatoide, etc), **NÃO DEVERÃO FAZER OS EXERCÍCIOS** e precisam procurar atendimento médico!



Como o diabetes afeta os meus pés?

Controlar o diabetes é muito importante, pois o alto nível de glicemia, que é a **quantidade de açúcar no sangue**, pode afetar os nervos dos pés e causar a neuropatia diabética, que gera a sensação de formigamento e a perda de sensibilidade nessa região. Isso pode fazer com que você não sinta dor, pressão, alterações de temperatura ou até mesmo que **não perceba um machucado no pé**, o que pode gerar infecções aumentando o risco de amputações. Além disso, ocorre **grande** fraqueza muscular e as articulações ficam rígidas (“duras”) e dificultam o movimento e o equilíbrio.

8

Como funciona a cartilha:



A cartilha é composta por vários exercícios e cada um deles tem o objetivo de trabalhar os grupos musculares dos pés e tornozelos. E para facilitar a sua evolução, a cartilha conta com fotos, explicações e tabelas. Entenda como funcionam :

Passo 1 – Leia a descrição de como deve ser feito o exercício, e observe as fotos que exemplificam o modo de execução:

Exercício 1

Descrição

Deitado, abra as pernas dos pés, alternadamente, sem tirar o dedo mínimo do chão com o pé esquerdo e sem tirar o dedo do chão com o pé direito. Agora, inverta o procedimento: levante os pés simultaneamente, mas sem tirar o dedo do chão com o pé direito e sem tirar o dedo do chão com o pé esquerdo.



Depois de ter aprendido, fixe um pé (foto a), com os dois pés apoiados. Apóie os mãos em uma cadeira ou mesa firme para manter-se equilibrado. Depois vá prosseguir para o apoio em um pé só (foto-c).




11

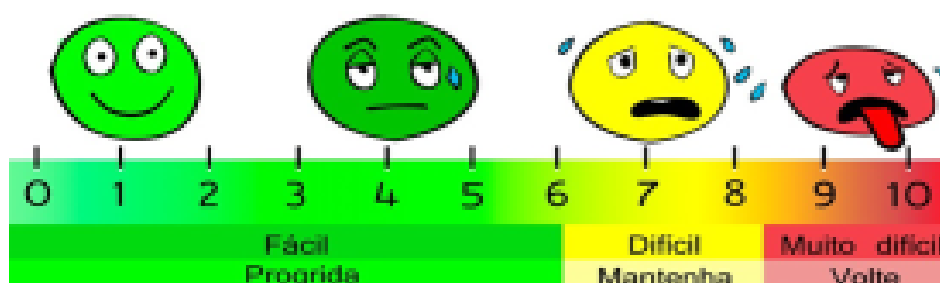
Passo 5 – No calendário também há um espaço para anotar qual a sensação ao realizar o exercício. Por exemplo: A primeira vez que fez o exercício, achou **fácil** realizá-lo, marque um “F”, mas no segundo dia achou **difícil** realizar o exercício, então marque “D” (como indicado pelas setas vermelhas abaixo).

		Calendário da realização dos exercícios										
		Dias	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Data	02.9	03.9								
Sentado	12x	→ F										
	2x12	→ D										
Em pé	12x											
	2x12											
Sobre um pé	12x											
	2x12											

Definir como foi realizar o exercício é muito importante, pois é a partir dessa definição que é realizada a progressão.

12

Passo 6– Para classificar qual foi a sensação ao realizar os exercícios, utilizamos uma escala de 0 A 10, sendo que quanto mais próximo do 0 mais fácil foi realizar o exercício e quando mais próximos do 10 mais difícil foi realizá-lo. A escala ainda conta com a ilustração de carinhas, e cores para facilitar a sua avaliação.



Fácil - Verde = Aumente a progressão

Caso, considere a execução de fácil a moderado, no dia seguinte deve aumentar o número de repetições.

Difícil - Amarelo – Mantenha a progressão

Se a realização dos exercícios for difícil ou cansativa, mantenha a última quantidade de repetições. Lembrando, só aumente quando for fácil.

Muito difícil - Vermelho- Volte para a progressão anterior

Caso, considere a realização do exercício muito difícil, no dia seguinte deverá voltar para a progressão anterior.

Cada exercício deve ser realizado uma vez ao dia, pois o objetivo é progredir à medida que eles se tornam mais fáceis.

No início, fazer os exercícios pode parecer difícil ou cansativo, mas é importante persistir, pois realizar essa atividade é uma maneira de diminuir alguns efeitos causados pela neuropatia diabética, que poderão dificultar a execução de atividades cotidianas, como caminhar.

É importante lembrar que:

- O controle da glicemia é fundamental para prevenir o aparecimento ou a piora do Diabetes Mellitus.
- Essa cartilha não substitui o tratamento dos profissionais de saúde, nem a necessidade de prática de atividade física regular! Continue tomando as medicações prescritas e comparecendo às consultas e exames agendados.



Se a dor for muito forte e persistir dia e noite, interrompa os exercícios e procure uma unidade de saúde o mais rápido possível! Pode ser sinal de algum problema mais grave!

14

Você possui outras dúvidas?

Os exercícios somente devem ser feitos durante 30 dias?

Não, os 30 dias são um período para se acostumar com prática diária desses exercícios, pois o ideal é que você os faça rotineiramente, ou seja, que sejam incorporados no seu dia-a-dia. Lembre-se que quem tem diabetes tem a tendência de sofrer piora na condição dos pés se não os exercitar continuamente.

Quando eu já conseguir fazer os exercícios com a quantidade máxima de repetições, devo parar?

Não, você deve continuar a se exercitar mantendo ou aumentando a quantidade de repetições, conforme perceba que seja possível. Esperamos que você aprenda a conhecer os limites do seu corpo e que seja capaz de regular a intensidade sem exagerar!



**Eu ainda não sei se posso fazer os exercícios.
Será que eles irão me prejudicar?**

Se você tiver dúvidas sobre o que estiver sentindo, se o que está fazendo é adequado, ou se estiver inseguro quanto à prática dos exercícios, consulte a equipe de saúde que o acompanha. É muito importante que você se informe para que a prática seja segura e que possa te trazer benefícios.



**Em que lugar devo fazer os
exercícios?**

Você pode começar na sua própria casa, no seu trabalho, ou outro local em que seja possível prestar atenção nos movimentos que realiza. Assim irá aprender rapidamente.

**Devo tomar algum cuidado
específico?**

O ideal é que faça em frente a um espelho, para enxergar bem a sua postura e se está fazendo os movimentos corretos. Quando fizer exercícios em pé, certifique-se de que tem onde se apoiar, como uma cadeira ou mesa bem fixas **(que não balancem)**, uma parede ou outro local seguro. Não se exponha a situações em que poderá cair!

16

Preparação dos pés

COMO FAZER

1ª Parte: Sentado, cruze uma perna sobre a outra. Massageie a planta dos pés com as duas mãos, **durante 1 minuto**. Faça movimentos circulares e de deslizamento com seus dedos. Depois realize o mesmo procedimento com o outro pé.



Esses movimentos devem ser feitos antes e depois da sessão de exercícios, como aquecimento e relaxamento. Podem ser feitos também após um dia de caminhada intensa, ou quando seus pés estiverem "cansados".

Preparação dos pés

2ª Parte: Coloque a bolinha no chão e deslize o pé sobre ela. Deixe a bolinha percorrer toda a planta dos pés, desde o calcanhar até a ponta dos dedos. Faça o movimento lentamente, procure sentir o contato da bolinha com sua pele, **durante 1 minuto cada pé.**



3ª Parte: Sentado, cruze uma perna sobre a outra. Segure um dedo do pé por vez e gire cuidadosamente de um lado para o outro. Como se fosse um parafuso. Faça com todos os dedos dos pés, **10 vezes cada dedo.**



18

Exercício 1

DESCRIÇÃO

Sentado, eleve as bordas dos pés, alternadamente, sem tirar o dedo mínimo do chão com o pé esquerdo e sem tirar o dedão do chão com pé direito. Agora, inverta o procedimento: tente levantar os pés simultaneamente, mas sem tirar o dedinho do chão com o pé direito e sem tirar o dedão do chão com o pé esquerdo.



Depois de ter aprendido, **fique em pé** (Foto a), com os dois pés apoiados. Apoie as mãos em uma cadeira ou mesa firme para manter-se equilibrado. Depois irá progredir para o apoio em um pé só (Foto c).



20

Exercício 2

DESCRIÇÃO

Com os pés bem apoiados no chão, abra e feche os dedos dos pés, sem tirar o calcanhar do chão. Faça o movimento devagar e tente afastá-los o máximo que conseguir.



Comece sentado em uma cadeira (Foto a), e faça um pé de cada vez. Depois que tiver aprendido, faça com os dois pés ao mesmo tempo. Com a melhora, faça o mesmo em pé (Foto b) e depois apoiando em um pé só (Foto c).



22

Exercício 3**DESCRIÇÃO**

Encoste, alternadamente, o dedão e o dedinho do pé no chão, mas sem tirar o calcanhar do chão. Faça devagar para controlar bem o movimento, se possível com os pés direito e esquerdo ao mesmo tempo (Foto 1 e 2).



Comece sentado em uma cadeira, e faça um pé de cada vez (Foto a). Depois que tiver aprendido, faça com os dois pés ao mesmo tempo. Depois progrida para fazer o mesmo em pé (Foto b) e depois apoiando em um pé só (Foto c).



74

Exercício 4

DESCRIÇÃO

Pegue um objeto com os dedos dos pés (Foto 1 e 2), levante-o do chão (Foto 3) e solte-o (Foto 4).



Realizar o mesmo exercício sempre com um pé de cada vez (Foto a).



Notou que a tabela desse exercício é um pouco diferente? Além de aumentar a progressão você também deve mudar o material de realização do exercício.

26

Exercício 5**DESCRIÇÃO**

Bater a região anterior do pé no chão, o mais rápido que conseguir, como se estivesse impaciente (Fotos 1, 2 e 3).



Comece sentado em uma cadeira, e faça um pé de cada vez (Foto a). Depois que tiver aprendido, faça o mesmo em pé (Foto b).



Exercício 6**DESCRIÇÃO**

Comece **sentado**, com os dois pés apoiados no chão, suba e desça nas pontas dos dedos pés (Foto 1 e 2).



À medida que sua capacidade for melhorando, avance para realizar o exercício em pé (Foto a) e depois em uma perna (Foto b).



30

O que fazer quando terminar a tabela?



- Continue fazendo os exercícios no seu dia-a-dia. O objetivo da cartilha é que após esses 30 dias, já tenha aprendido a importância e tornado um hábito o cuidado com os pés.
- Caso não consiga realizar os exercícios todos os dias, realize de 3 a 4 vezes por semana.
- Sempre observe os seus pés para identificar se estão surgindo algumas feridas ou mudanças. Os principais cuidados serão explicados na próxima página.

Alguns cuidados que devemos ter com os pés



31

Se passa muito tempo sentado, evite manter as pernas cruzadas e procure mexer os pés a cada 12 minutos, para facilitar a circulação do sangue.

Meia

- Escolha as meias sem costura e sem elástico, pois isso evita criar machucados.

Unhas

- O corte deve ser quadrado, deixando uma pequena parte branca, para evitar que sua unha encrave.
- Preferencialmente, consulte um podólogo. Se você utilizar os serviços de manicures e pedicures, sempre informe que é uma pessoa com diabetes e peça para que não tirem as cutículas e não cortem os cantos das unhas. **Caso suas unhas estejam encravadas, muito grossas, com aspecto “esfarelado”, com alteração na cor ou apresente outras alterações, procure o serviço de saúde mais próximo de sua casa.**

32

Calçados

- Evite andar descalço, mesmo dentro de casa.
- Verifique o interior dos sapatos procurando

Calçados

- Evite andar descalço, mesmo dentro de casa.
- Verifique o interior dos sapatos procurando deformidades nas palmilhas ou costuras, para evitar causar feridas nos pés .
- Evite usar sapatos sem meia.
- Guarde seus sapatos em ambiente arejado e lave-os sempre que necessário. Deixe secar muito bem, antes de usá-los.
- Os chinelos de dedo ou tiras não protegem os pés, e devem ser evitados.

Aos profissionais da saúde

Esse material pode ser utilizado para orientar um **grupo** de pessoas com diabetes, em atendimentos **domiciliares** ou até mesmo em atendimentos **individuais**. No contexto hospitalar, é provável que sejam necessárias adaptações, que devem ser discutidas com a equipe de saúde.

Importante lembrar que :

A abordagem do membro inferior da pessoa com diabetes não é desvinculada dos cuidados gerais (controle da glicemia, hipertensão, obesidade, tabagismo, atividade física e alimentação) que são decisivos para melhorar a qualidade de vida do usuário.

Todas as pessoas com diabetes devem ter seus pés examinados nas consultas.

34

Aos profissionais da saúde

- Ao apresentar o material, faça a leitura do material junto com as pessoas que irão usar a cartilha;
- Explique o exercício e o realize junto, para demonstrar. Se necessário repita o procedimento;
- O aprendizado está associado à prática, então, sempre que possível, peça para repetirem os exercícios em sua presença de modo a corrigir as possíveis alterações;
- Para quem apresente muita dificuldade na realização ou na compreensão dos exercícios, instrua um exercício novo por atendimento;
- Empodere os cuidadores: explique a importância de cuidar dos pés e informe que pode fazer os exercícios em conjunto, como incentivo.

Aos profissionais da saúde

•Caso deseje aplicar esses exercícios em um GRUPO, FIQUE ATENTO para o seguinte:

- Durante a realização dos exercícios, aproxime-se de cada participante e os observe individualmente;
- Lembre-se de não comparar os participantes do grupo. Cada um tem o seu próprio processo de aprendizado e suas capacidades físicas individuais.

Para mais informações sobre o grupo de pesquisa que desenvolveu este material, acesse o site:

<http://www.usp.br/labimph>

Você também pode acessar e indicar um Software de Orientação ao pé diabético que disponibiliza uma série de exercícios personalizados para pés e tornozelos no site:

<http://www.usp.br/labimph/soped>

Para classificar o grau da neuropatia diabética, está disponível gratuitamente um *software* fuzzy, criado para o uso de profissionais da saúde no site:

<http://www.usp.br/labimph/fuzzy/>.



Laboratório de Biomecânica do Movimento e
da Postura Humana

www.usp.br/labimph

Apoio:



Universidade de São Paulo

APÊNDICE B – ORIENTAÇÃO PARA O GRUPO CONTROLE

Departamento de Fisioterapia,
Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional
Faculdade de Medicina
Universidade de São Paulo

Projeto de pesquisa:

*“Tecnologias de reabilitação para prevenção de
disfunções de pessoa com diabetes: ensaios preventivos
FootCare (FOCA) randomizados”*

Rua Cipotânea, nº 51 – Cidade Universitária
Cep.05360-160 – São Paulo – SP
Tel.(11) 3091-8426 – Fax. (11) 3091-7462
E-mail: labimphofito@gmail.com

Cuidados com os pés¹

1. Inspeccione regularmente seus pés para verificar o aparecimento de ferimento ou corte. Também procure se há no interior dos seus sapatos algo que possa ferir o pé.

Se precisar, use um espelho para verificar as solas dos pés.



Fonte: arquivo pessoal.

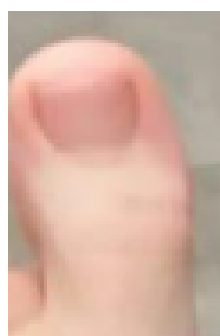
2. Fiquei atento a qualquer alteração nos seus dedos e pés, tais como: deformidades; calos; bolhas; unhas encravadas; pele ressecada e rachaduras, pois são essas alterações que podem causar feridas/úlceras.



Fonte: arquivo pessoal.

¹ Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, Price PE; International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev. 2016 Jan;32 Suppl 1:16-24.

3. Para proteger seus pés, evite andar descalço, com meias ou calçados com sola fina.
4. Ao lavar os pés, seque o cuidadosamente e inclusive entre os dedos.
5. Use hidratante quando a pele estiver seca, para evitar aparecimento de rachaduras.
6. Corte as unhas dos dedos adequadamente (corte reto), para não encravar.



Fonte: arquivo pessoal

7. Monitore se a temperatura da pele do pé está quente. O objetivo é identificar os sinais precoces de inflamação.
8. Caso tenha uma ferida/úlceras que não esteja cicatrizando, procure um posto de saúde rapidamente.

Em casos de qualquer alterações em seus pés, busque a ajuda de um profissional da saúde.

Fique atento ao aparecimento de lesões no seu pé.

O não controle da hiperglicemia pode comprometer a circulação sanguínea e os nervos levando à perda da sensibilidade. Normalmente, nestes pacientes, a lesão começa com o aparecimento de calos, rachaduras, bolhas, frieira, arranhão, corte ou corpo estranho que coloca a pessoa em risco de desenvolver a úlcera.



Fonte: arquivo pessoal.

O que fazer após o aparecimento de uma úlcera?

Na ocorrência de qualquer lesão no pé (bolhas, calos, rachaduras e cortes) e/ou presença de ferida aberta (úlcera) nos informe imediatamente e procure a unidade de saúde mais próxima da sua residência

E-mail: foca.rcf@gmail.com

Pesquisadoras: Érica Queiroz (11) 98549-2016

Jane Ferreira (11) 9.8287 9811

ANEXO A– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de pesquisa: “*Tecnologia de reabilitação para prevenção de disfunções de pessoa com diabetes: ensaios preventivos FootCAre (FOCA) randomizados*”.

Eu, _____, concordo em participar da pesquisa conduzida pela Profa. Dra. Isabel de Camargo Neves Sacco, pela MSc. Fisioterapeuta Érica Queiroz da Silva e Jane Suelen Silva Pires Ferreira, pelos Fisioterapeutas Renan Lima Monteiro e Ronaldo Henrique Cruvinel Junior e pela Terapeuta Ocupacional Jady Luara Veríssimo do Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana do Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional, da Faculdade de Medicina, da Universidade de São Paulo. Os resultados, guardadas as devidas identificações e mantida a confidencialidade, serão analisados e utilizados única e exclusivamente para fins científicos.

Este projeto tem como objetivo **estudar a eficácia do uso de tecnologia de reabilitação na biomecânica do tornozelo e pé durante o andar, aspectos clínicos da polineuropatia, qualidade de vida e equilíbrio funcional.**

Explicação dos procedimentos:

- Etapa 1:

Esta etapa ocorrerá no Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana da USP, localizado na Cidade Universitária e conta com questionários, uma avaliação da sua caminhada e da força e saúde dos seus pés. O(a) senhor(a) será submetido a uma anamnese para avaliar os sinais e sintomas da polineuropatia diabética. Responderá a um questionário que avaliará o estado de saúde dos seus pés. Para a avaliação da marcha, colocaremos marcadores (bolinhas prateadas de isopor) em determinados pontos do seu corpo e o(a) senhor(a) caminhará algumas vezes pelo laboratório. Além disso, a velocidade do seu andar também será avaliada, de modo que o(a) senhor(a) caminhará no laboratório sem os marcadores, e na velocidade de sua escolha. A força dos seus pés será avaliada com o(a) senhor(a) em pé movimentando seus dedos contra uma plataforma de pressão. Para verificar se há presença de doença vascular, será mensurada a pressão arterial no seu tornozelo e braço. Por fim, lhe informaremos se o(a) senhor(a) fará parte do Grupo que receberá um tratamento fisioterapêutico presencial e via software ou se fará parte do grupo que não receberá o tratamento.

- Etapa 2:

O tratamento terá duração de 08 semanas utilizando a tecnologia do estudo, 3 vezes por semana. Ligações semanais serão realizadas para acompanhar se o uso da tecnologia. Após as 08 semanas do uso supervisionada, os pacientes continuarão realizando exercícios de forma independente em domicílio utilizando a mesma tecnologia.

- Etapa 3:

O(a) senhor(a) deverá retornar ao laboratório de biomecânica do departamento de Fisioterapia (Cidade Universitária – USP) após 8 semanas e 16 semanas da data de início do estudo para avaliarmos sua força, velocidade da marcha e aplicação dos mesmos questionários da primeira visita.

Desconforto e risco: o experimento não envolverá qualquer desconforto ou risco à sua saúde física e mental, além dos riscos encontrados nas atividades normais que o(a) senhor(a) realiza diariamente.

Benefícios: Caso o/a senhor(a) seja sorteado para o grupo de intervenção o(a) senhor(a) receberá gratuitamente uma Cartilha com 08 semanas de exercícios, Caso o(a) senhor(a) seja sorteada para o grupo controle (sem o tratamento, o(a) senhor(a) irá contribuir para o entendimento da importância dos pés e tornozelos nas saúde de pacientes neuropatas).

Garantia de acesso: Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a prof^a. Dr^a Isabel de Camargo Neves Sacco que pode ser encontrado no Laboratório de Biomecânica do Movimento e Postura Humana, Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional, na rua Cipotânea, 51, Cidade Universitária (telefone 3091-9426) Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnnet.usp.br

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

É seu direito ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo consultas e avaliações. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Os resultados verificados serão guardados com suas devidas identificações e mantidos em confidencialidade, os quais serão utilizados única e exclusivamente para fins científicos.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo que busca **estudar a eficácia do uso de tecnologia de reabilitação na biomecânica do tornozelo e pé durante o andar, aspectos clínicos da polineuropatia, qualidade de vida e equilíbrio funcional.**

Eu discuti com os responsáveis: Prof^a Dr^a. Isabel de Camargo Neves Sacco e/ou MSc Érica Queiroz da Silva e Jane Suelen Silva Pires Ferreira, Fisioterapeutas Renan Lima Monteiro, Ronaldo Henrique Cruvinel Junior e Jady Luara Veríssimo sobre a minha decisão em participar neste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ____/____/____

Assinatura da testemunha Data ____/____/____

(Somente para o responsável do projeto)

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

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____/____/____

APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO DE CUSTO COM OS MEDICAMENTOS

Questionário de custo			
Identificação	Nome:	Tempo do estudo	
		T00	T08
		T16	
1. Você caiu no último mês? <i>Se a resposta for sim, vá para a pergunta 2. Se for não, vá para a pergunta 3</i>			
() Sim () Não			
2. Quantas vezes você caiu?			
3. O que foi feito?			
4. Você teve alguma ferida aberta no pé nesse último mês? <i>Se sim, vá para a pergunta 5. Se não, vá para a 6</i>			
() Sim () Não			
5. O que foi feito?			
6. Você toma algum medicamento? <i>Se for sim, vá para a pergunta 7. Se for não, vá para o 9</i>			
() Sim () Não			
7. Quais os nomes dos medicamentos e quais as dosagens?			
8. Onde retirou o medicamento? () Setor Público () Compra -recurso próprio ou de terceiros			
9. Você é atendido por um podólogo? <i>Se sim, vá para a próxima pergunta 10. Se não, vá para a pergunta 12</i>			
() Sim () Não			
10. Com que frequência você foi ao podólogo no último mês?			
11. O seu atendimento no podólogo foi no setor público ou privado?			
12. Você usa cremes para os pés? <i>Se sim, vá para a próxima pergunta 13. Se não, vá para a pergunta 14.</i>			
() Sim () Não			
13. Qual é o seu gasto mensal com o creme?			
14. Você possui sapatos específicos para pés diabéticos? <i>Se sim, vá para a próxima pergunta 15. Se não, vá para a pergunta 16</i>			
() Sim () Não			
15. Onde você retirou sapato? () Setor Público () Compra -recurso próprio ou de terceiros			
16. Você usa meias sem costura e sem elástico? <i>Se sim, vá para a próxima pergunta 17. Se não, pode finalizar</i>			
() Sim () Não			
17. Qual é o seu gasto mensal com essas meias?			
Observação:			

ANEXO B–APROVAÇÃO COMITÊ ÉTICA

USP - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - FMUSP

**COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Biomecânica e aspectos funcionais do sistema musculoesquelético de corredores: efeito crônico de exercícios terapêuticos e do envelhecimento

Pesquisador: Isabel C. N. Sacco

Versão: 2

CAAE: 41171215.7.0000.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto Biomecânica e aspectos funcionais do sistema musculoesquelético de corredores: efeito crônico de exercícios terapêuticos e do envelhecimento que tem como pesquisador responsável Isabel C. N. Sacco, foi recebido para análise ética no CEP USP - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP em 30/10/2017 às 15:19.

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36
Bairro: PACAEMBU **CEP:** 01.246-903
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3893-4401 **E-mail:** cep.fm@usp.br