



UNIVERSIDADE DE
vassouras

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas em Saúde

THAMARA RUFINO DE SOUZA

**DISPOSITIVO DE ÓRTESE PLANTAR 3D PERSONALIZADA
COM SISTEMA INTELIGENTE DE PREVENÇÃO DE
ÚLCERA
"SMART PALMILHA"**

Vassouras
2023

THAMARA RUFINO DE SOUZA

**DISPOSITIVO DE ÓRTESE PLANTAR 3D
PERSONALIZADA
COM SISTEMA INTELIGENTE DE PREVENÇÃO DE
ÚLCERA
"SMART PALMILHA"**

Relatório técnico/científico apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Pesquisa / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Orientador:

Prof. Dr. Stênio Karlos Alvim Fiorelli, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
Doutor pela Instituição UNIRIO – Rio de Janeiro, Brasil

Vassouras
2023

THAMARA RUFINO DE SOUZA

**DISPOSITIVO DE ÓRTESE PLANTAR 3D
PERSONALIZADA
COM SISTEMA INTELIGENTE DE PREVENÇÃO DE
ÚLCERA
"SMART PALMILHA"**

Relatório técnico/científico apresentado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação e Pesquisa / Coordenação do Mestrado em Ciências Aplicadas em Saúde da Universidade de Vassouras, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Aplicadas em Saúde.

Banca:

Orientador:

Prof. Dr. Stênio Karlos Alvim Fiorelli, Universidade de Vassouras
Doutor pela UNIRIO – Rio de Janeiro, Brasil

Prof. Dr. Eduardo Tavares Lima Trajano, Universidade de Vassouras
Doutor pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)

Prof. Dr. Elizabeth Gomes Sanches, Fundação Oswaldo Cruz
Doutor pela Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ, Brasil

Vassouras
2023

Dedico esta dissertação aos meus Pais Ana Cristina e Luis Antonio pelo amor e apoio incondicional ao longo de toda minha vida. Dedico também ao meu marido Eduardo Magalhães pelo incentivo e companheirismo ao longo desse período.

Agradeço a Deus pela oportunidade de realizar esse sonho. Agradeço aos meus amigos Gustavo Ferreira e Joice Werneck pelo incentivo ao ingressar e durante todo o Mestrado. Agradeço as minhas companheiras de trabalho Regina Soares e Ana Miriam Cruvinel pela amizade e parceria. Agradeço a minha “equipe de desenvolvimento” Professor Adiel Ricci e David Ricci, pelo apoio e trabalho em conjunto ao longo dessa jornada. Agradeço a minha família porque sem eles seria impossível seguir com animo diante de todos os desafios e cansaço.

Não se amoldem ao padrão deste mundo, mas transformem-se pela renovação da sua mente, para que sejam capazes de experimentar e comprovar a boa, agradável e perfeita vontade de Deus.

Romanos, 12

RESUMO

O Pé diabético é uma complicação comum e grave do diabetes mellitus. As consequências são micro e macro doença vascular, neuropatia, mobilidade articular reduzida e alterações dos tecidos estruturais e moles que aumentam o risco de desenvolvimento de úlceras e amputação. Vários estudos relataram que uma abordagem multidisciplinar, combinando a prevenção, a terapia educacional do paciente e o tratamento multifatorial das úlceras nos pés reduziram as taxas de amputação. Visamos desenvolver um modelo de utilidade, voltado para prevenção de urgência e emergência nas doenças do pé diabético, criando um produto com base na literatura reunindo os vários recursos disponíveis para um melhor mapeamento do pé diabético, acompanhamento e terapêutica associada. Reunimos várias tecnologias em saúde, desde a digitalização 3D, a impressão 3D, a implementação de sensores vestíveis e desenvolvimento de aplicativo pra gerenciamento de dados. Criando assim uma “SMART PALMILHA”

Palavras-chave: Palmilhas 3D. Órtese plantar. Pé diabético. Prevenção de úlcera. Aplicativo em saúde.

ABSTRACT

Diabetic foot is a common and serious complication of diabetes mellitus. The consequences are micro and macro vascular disease, neuropathy, reduced joint mobility and structural and soft tissue changes that increase the risk of ulcer development and amputation. Several studies reported that a multidisciplinary approach, combining prevention, patient education therapy, and multifactorial treatment of foot ulcers reduced amputation rates. We aim to develop a utility model, aimed at urgent and emergency prevention in diabetic foot diseases, creating a product based on the literature bringing together the various resources available for a better mapping of the diabetic foot, follow-up and associated therapy. We bring together various health technologies, from 3D scanning, 3D printing, implementation of wearable sensors and development of applications for data management. This creating a “SMART INSOLE”

Key-words: Smart insole. Plantar orthosis. Diabetic foot. Prevention of diabetic ulcer. Healthtech.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	9
2	OBJETIVOS.....	27
3	DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO.....	28
4	POSSÍVEIS APLICABILIDADES DO PRODUTO.....	49
5	CONCLUSÃO.....	50
6	REFERÊNCIAS.....	51
7	ANEXOS.....	54

1 INTRODUÇÃO

Diabetes mellitus é uma das preocupações de saúde pública que mais crescem. A hiperglicemia associada ao diabetes causa danos a vários órgãos e sistemas, e induz a complicações crônicas, levando à incapacidade, redução da qualidade de vida e, finalmente, à morte (WALICKA, 2021).

Pacientes diabéticos são propensos a muitas complicações durante o curso da doença. A síndrome do pé diabético é uma das complicações crônicas mais graves do diabetes mellitus, levando a úlceras nos pés ou mesmo à amputação dos membros inferiores (CAO, 2022).

A carga psicossocial de conviver com o diabetes é frequentemente elevada, podendo afetar o comportamento de autocuidado, com risco de desenvolvimento de complicações e diminuição da qualidade de vida (QV). A presença de neuropatia periférica diabética (NDP) está fortemente associada à redução da QV em todos os domínios. Além disso, pessoas com diabetes tipo 2 apresentam pior percepção da QV relacionada à saúde (QVRS) em comparação a pessoas saudáveis, principalmente na função física, dor corporal e função social (BOTELHO, 2022).

O International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) definiu o pé diabético como infecção, ulceração ou destruição de tecidos do pé de uma pessoa com diabetes mellitus atualmente ou previamente diagnosticado, geralmente acompanhado de neuropatia e/ou doença arterial periférica (DAP) na extremidade inferior. O pé diabético é uma complicação debilitante do diabetes devido aos seus efeitos sobre os nervos periféricos e vasos periféricos, afetando até 50% dos pacientes com diabetes tipo 1 e 2 (KALUARACHCHI, 2020).

O diabetes mellitus (DM) está associado a hiperglicemia e produtos finais de glicosilação avançada (AGE). No pé, as consequências são a micro e macro doença vascular, neuropatia, mobilidade articular reduzida e alterações dos tecidos estruturais e moles que aumentam o risco de desenvolvimento de úlceras e amputação (MORRISON, 2018).

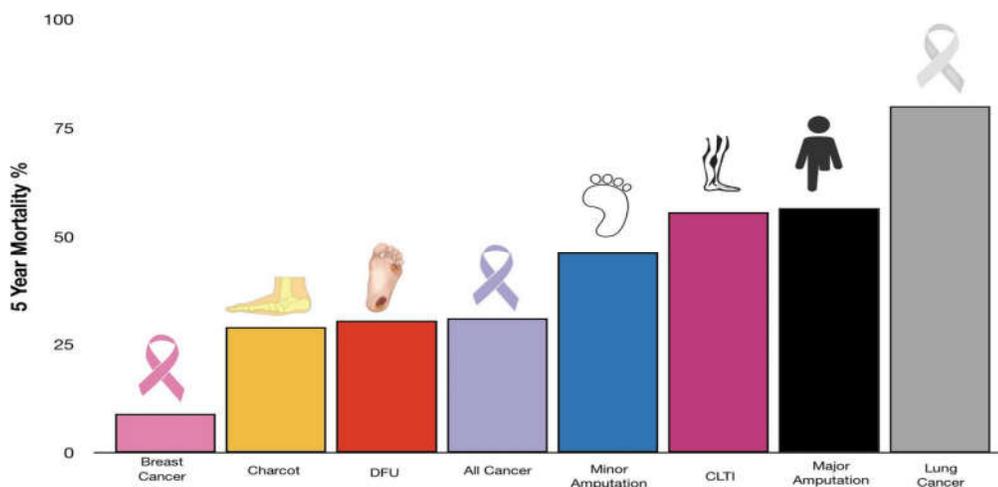
Entre as diversas complicações crônicas associadas ao diabetes mellitus, a doença do pé diabético (DFD) é altamente frequente, estando associada a morbidade, mortalidade e custos significativos. O DFD inclui uma série de condições médicas, principalmente resultantes da neuropatia periférica diabética e da doença arterial, que podem levar à ulceração do pé (TOSCANO, 2018).

Os problemas nos pés são responsáveis por mais internações hospitalares do que quaisquer outras complicações de longo prazo observadas em pacientes com DM. A compreensão das causas desses problemas permite o reconhecimento precoce de pacientes com alto risco. Foi demonstrado que até 50% das amputações e úlceras nos pés no diabetes podem ser evitadas por meio de identificação e educação eficazes (CONSENSO, 2021).

Pé diabético (DF) é uma complicação comum e grave do diabetes mellitus. A prevalência de ulceração do pé diabético é de cerca de 6,3% em todo o mundo (LOPEZ, 2019).

De acordo com a Emerging Risk Factor Collaboration, indivíduos diabéticos sem DCV prévia têm um risco 2,3 vezes maior de morte relacionada à doença vascular em comparação com indivíduos não diabéticos, independentemente de diferenças de idade, sexo, tabagismo e IMC (SCHIBORN, 2022).

A taxa de mortalidade para pessoas que se submetem à amputação de membros inferiores devido a uma DFU permanece alarmante: mais da metade das pessoas com uma amputação maior estará morta em 5 anos (DAVID, 2020).

Figura 1- Mortalidade por doença no mundo

Fonte: ARMSTRONG, 2020

A alta incidência e mortalidade das UFD têm acarretado um grande custo econômico, uma vez que um terço de todos os custos relacionados ao diabetes são gastos com o cuidado do pé diabético nos Estados Unidos. Tradicionalmente, o atendimento da DFU tem se concentrado em curativos, descarga de calçados, desbridamento cirúrgico e vigilância de longo prazo em consultas de acompanhamento na clínica (BELLOMO, 2022).

A ulceração do pé frequentemente ocorre como complicação tardia em pessoas com diabetes mellitus; a incidência ao longo da vida foi estimada em 19–34%. O risco de recorrência da úlcera após a cicatrização é alto: 40% no primeiro ano e 60% após três anos. A pressão plantar elevada durante a caminhada desempenha um papel fundamental no desenvolvimento de úlceras nos pés e sua recorrência (ZWAFERINK, 2020).

Como o número de pessoas com diabetes está aumentando globalmente, suas consequências estão piorando. A Organização Mundial da Saúde projeta que o diabetes será a sétima causa de morte em 2030. Outro efeito do crescimento explosivo do diabetes em todo o mundo é que ele se tornou uma das principais causas de perda de membros. Todos os anos, mais de 1 milhão de pessoas com diabetes sofrem perda de membros como resultado da diabetes. Isso significa que

a cada 20 segundos ocorre uma amputação no mundo em decorrência dessa doença debilitante. A doença do pé diabético é comum e sua incidência só aumentará com o envelhecimento da população e a continuidade da epidemia de obesidade (HINGORANI, 2015).

Estima-se que 20% da população total diabética venha a desenvolver problemas nos pés, 5-10% de úlceras nos pés e até 3% adquiram histórico de amputações por conta da doença. As medidas preventivas poderiam evitar de 44% a 85% das amputações. Um estudo epidemiológico apontou que no estado do Ceará o número de internações hospitalares por DM para o manejo clínico de outras complicações está diminuindo com o passar dos anos, entretanto a taxa de internações por pé diabético complicado e, conseqüentemente, amputação de membros, aumenta fortemente (GALDINO, 2019).

Nos achados há uma maior incidência de amputações em homens do que em mulheres, embora as razões por trás disso permaneçam obscuras. Uma possível explicação é que alguns dos preditores independentes de amputações relacionadas ao diabetes, como ter úlceras de pé diabético, doença arterial periférica ou consumo de tabaco, são mais frequentes em homens do que em mulheres. Além disso, hormônios como os estrogênios podem fornecer proteção neural adicional em favor das mulheres (particularmente em idade reprodutiva), devido aos seus efeitos vasoprotetores e anti-inflamatórios (EZZATVAR, 2022).

Relatórios estatísticos recentes afirmaram que a principal causa de DFU é a falha no manejo de seu comportamento diabético por pessoas de baixa renda. Portanto, pacientes diabéticos com comportamentos precários de higiene, tabagismo e álcool têm mais de 20% de chances de desenvolver DFU (MARIADOSS, 2022).

Geralmente, a DFU e seu desenvolvimento em pacientes diabéticos são explicados pelas duas vias metabólicas seguintes: Neuropatia autonômica e Medidor de sensor periférico. Resumidamente, quando os pacientes diabéticos desenvolvem uma infecção no pé seguida de hiperpressão nos nervos do pé, deformidades nervosas e incapacidade de mover o pé, as chances de úlceras graves no pé aumentam. Um experimento de caso simples verificou que o aumento das pressões

plantares durante a marcha leva subseqüentemente à ulceração do pé em pacientes diabéticos. A literatura revela os seguintes fatores como de alta ameaça para pacientes com úlcera de pé com condição diabética, são como:

Diabéticos tipo 2 a longo prazo (duração da doença).

Infecção renal prolongada.

Envelhecimento.

Índice de massa corporal (IMC) não controlado.

Lesão na visão.

Hipercolesterolemia não controlada e hiperglicemia.

Traumatismo.

Distúrbios no movimento articular devido à deposição de ácido úrico.

Calo.

Neuropatia periférica (MARIADOSS, 2022).

A base bioquímica da ulceração é o resultado de uma combinação de componentes que juntos levam a degradação do tecido. Estados hiperglicêmicos persistentes resultam na formação complexa de glicação avançada, produtos finais e citocinas que, por sua vez, induzem um estresse oxidativo nas células nervosas, resultando em neuropatia motora, autonômica e sensorial e, portanto, o termo úlceras neuropáticas do pé (MING LIM, 2017).

Os principais fatores de risco incluem perda de sensibilidade protetora (LOPS), doença arterial periférica (DAP) e deformidade do pé. Além disso, uma história de ulceração do pé em qualquer nível de amputação de membros inferiores aumenta ainda mais o risco de ulceração (ÔNIBUS, 2019).

Pessoas com diabetes têm quatro vezes mais risco de DAP do que pessoas sem diabetes, e dois terços das úlceras plantares crônicas e não cicatrizantes têm insuficiência arterial. A presença de DAP e diabetes reduziu a massa e a função através de múltiplos mecanismos de forma sinérgica. Parâmetros alterados da marcha espaço-temporal, como

diminuição do comprimento do passo, cadência e velocidade em pacientes com DAP, têm sido relatados (CAO, 2022).

Os dados demográficos relacionados à ulceração do pé diabético são típicos de pacientes com diabetes de longa data. Os fatores de risco para ulceração incluem neuropatia, PAD, deformidade do pé, amplitude limitada de movimento do tornozelo, alta pressão plantar do pé, trauma menor, ulceração ou amputação anterior e deficiência visual. Depois que a úlcera se desenvolve, a infecção e a DAP são os principais fatores que contribuem para a amputação subsequente (HINGORANI, 2015).

A insuficiência vascular pode se manifestar clinicamente pelo índice tornozelo-braço (ITB) alterado, coloração enegrecida do pé, temperatura alterada do pé. A neuropatia autonômica e as alterações dermatológicas são as manifestações mais comuns, correspondendo a 47,5–91,2% das pessoas com diabetes mellitus tipo 2. A diminuição da circulação sanguínea pode levar a alterações no colágeno da pele, alterando sua textura, aparência e capacidade de cicatrização. Como resultado, as células endoteliais da pele ficam danificadas, e isso pode até reduzir sua capacidade de suar, o que leva à pele seca, formação de fissuras e calos, bem como uma diminuição na capacidade de sentir temperatura e pressão (HAZARI, 2020).

O comprometimento da cicatrização de feridas no indivíduo diabético é a principal causa do grande número de amputações e, conseqüentemente, do aumento da morbimortalidade. No diabetes, há inicialmente um retardono afluxo de células inflamatórias para o local do ferimento, mas, quando estas células se estabelecem, ocorre então um estado de inflamação crônica, prejudicando a deposição de componentes da matriz, o remodelamento e, finalmente, o fechamento da ferida (BARBOSA, 2008).

Embora a prevalência e o espectro do pé diabético variem em diferentes regiões do mundo, as vias de ulceração são semelhantes na maioria dos pacientes. Essas úlceras frequentemente aparecem em pessoa com diabetes com dois ou mais fatores de risco simultaneamente, a neuropatia periférica e a doença arterial periférica

(DAP) geralmente desempenham um papel central (Diretrizes do IWGDF, 2019).

A neuropatia diabética (ND) está presente em 50% dos pacientes com DM2 acima de 60 anos, sendo a polineuropatia diabética periférica (PND) a forma mais comum. A PND, quando associada ao comprometimento motor, expressa efeito cumulativo de alteração de fibra grossa, com perda da propriocepção, do movimento articular e do feedback da percepção de posição pelos receptores nas pernas e pés e da fraqueza muscular. Clinicamente, observam-se as deformidades neuropáticas, resultando em maior pressão plantar (PP), e, por fim, áreas plantares mais vulneráveis (DIRETRIZ SDB, 2014).

As neuropatias periféricas diabéticas (NDPs) frequentemente ocorrem como uma complicação crônica comum do diabetes. A polineuropatia simétrica distal (NPSD) é a NDP mais comum, afetando cerca de 50% dos pacientes com diabetes tipo 2 após 10 anos e pelo menos 20% dos pacientes com diabetes tipo 1 após 20 anos. Além disso, a NPAS pode estar presente em aproximadamente 20% a 25% dos pacientes recém-diagnosticados com diabetes tipo 2. Embora a grande maioria dos pacientes com NDP não tenha dor, a NDP dolorosa afeta cerca de 15% a 30% de todos os pacientes com diabetes (MIN, 2022).

A neuropatia autonômica leva à diminuição da sudorese e alterações na perfusão da pele, levando à pele seca e hiperqueratose. Como a integridade da pele está comprometida, os pacientes são mais suscetíveis a traumas que podem precipitar uma úlcera de pé diabético (SAYED, 2020).

Evidentemente, também é cada vez mais reconhecido que os últimos estágios de complicações de úlceras nos pés são associada a morbidade grave e redução geral da qualidade de vida. Estima-se que mais de dois terços das amputações não traumáticas de membros inferiores são precedidos por uma úlcera (84%), um evento fundamental que abre a janela para intervenção precoce. No entanto, o fator complicador da doença vascular periférica subjacente torna a maioria das úlceras do pé diabético assintomático durante os estágios iniciais da doença. Nos estágios mais avançados, a perda tecido torna-se mais

evidente, ocorrendo frequentemente úlceras crônicas nos pés que não cicatrizam (MING LIM, 2017).

A neuropatia motora causa enfraquecimento da força muscular e marcha alterada. A perda da sensibilidade protetora leva à redução da percepção da dor e ao aumento da pressão plantar. Alguns estudos relatam redução da fase de balanço e da fase de postura estendida em pacientes com DAP, podendo levar ao acúmulo de carga na região do antepé, bem como ao aumento da pressão plantar. A alteração da pressão plantar em pacientes diabéticos com DAP iniciou-se no antepé lateral, seguido pelo antepé interno. A aterosclerose resultou em oxigênio e nutrientes insuficientes. A vasculopatia a longo prazo causa alteração da morfologia muscular e da função mitocondrial, resultando em diminuição da força muscular. A alteração da cinemática e cinética articular em pacientes com DAP durante a caminhada sem dor em comparação com indivíduos saudáveis. Eles encontraram diminuição do torque dorsiflexor do tornozelo durante a fase de postura em pacientes com DAP. Além disso, as alterações cinemáticas do maior ângulo de flexão plantar do tornozelo reduziram o tempo para o pico de flexão plantar e o aumento do tempo para o pico de dorsiflexão em pacientes com DAP resultaram em alteração da rotação do pé. A alteração da pressão plantar no grupo DAP foi acompanhada por essas alterações dos parâmetros da marcha (CAO, 2022).

Traumas (por calçados inapropriados, por caminhar descalço, por objetos dentro dos sapatos etc.) precipitam a UPD; a insensibilidade associada à limitação de mobilidade articular (LMA) resulta em alterações biomecânicas, com aumento da pressão plantar (metatarsos) e nas regiões dorsais (dedos). A pressão plantar (PP) anormal é um fator importante para UPDs somente se houver insensibilidade. A PP está relacionada com a LMA, sobretudo nas articulações de tornozelo, sub talar e metatarsofalangianas, por comprometimento do colágeno tipo IV e por deposição de produtos finais de glicação avançada (advanced glycation end-products, AGEs), causando hiperqueratose e calosidades, que são lesões pré-ulcerativas. A anidrose (pele seca), resultante da disautonomia periférica, e os calos favorecem o aumento

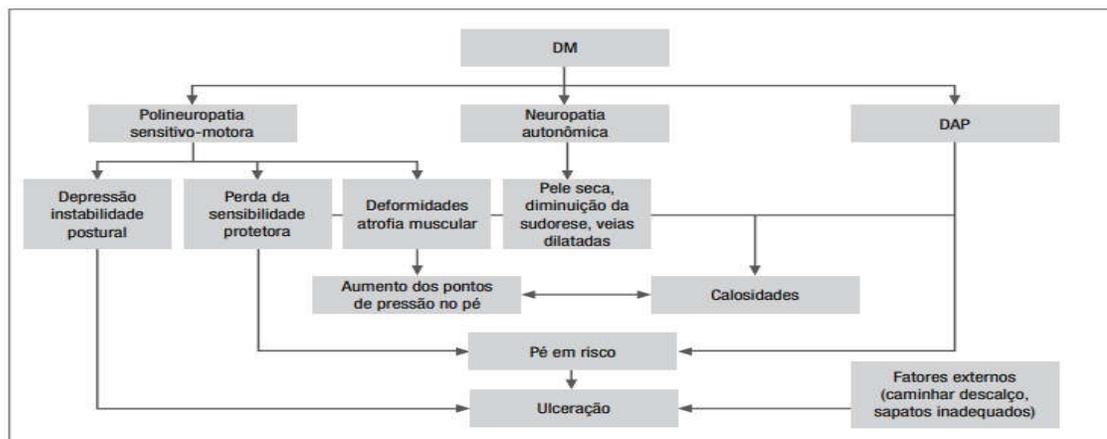
da carga, ocorrendo hemorragia subcutânea e ulceração pelo trauma repetitivo (BRASIL, 2014).

O desenvolvimento da úlcera do pé diabético está intimamente ligado a altas pressões plantares que se desenvolvem durante a marcha. As razões para o aumento das pressões plantares, particularmente no antepé, são multifatoriais. A neuropatia periférica diabética restringe a capacidade de detectar cargas plantares cumulativas e alterar os padrões de caminhada para descarregar; deformidades nos pés e a redução da dorsiflexão do tornozelo contribui para o aumento da carga do antepé durante a marcha; e a redução da espessura do tecido plantar aumenta a carga do antepé e reduz o amortecimento natural. O aumento culminante das pressões plantares pode sobrecarregar a capacidade do tecido plantar mole de responder ao estresse mecânico repetido e, portanto, causar danos, ou ocluir o fluxo capilar local, o que aumenta o risco de úlcera do pé diabético (ABBOTT, 2019).

Pressões plantares mais altas são consideradas um fator de risco chave para DFUs e a exposição a longo prazo à pressão plantar anormal durante a atividade diária causa mais prontamente distúrbios da marcha. Estudos prévios afirmaram que valores mais elevados de PPP são encontrados no antepé e no meio do pé de pacientes diabéticos quando comparados aos grupos sem diabetes; no entanto, também encontraram PPP significativamente maior no retropé de pacientes diabéticos. É essencial reduzir a PPP por meio de várias intervenções para prevenir DFUs e alteração da marcha – especialmente para os idosos diabéticos, que estão em maior risco de cair do que os indivíduos controle pareados por idade (SHI Q-Q, 2020).

A localização das úlceras do pé diabético é de aproximadamente 40% próxima às cabeças metatarsais na região plantar do pé, onde as pressões plantares são consideradas as mais altas (CHHIKARA, 2022).

Tabela 1



BRASIL, 2020

Outro parâmetro importante analisado foi a proporção da área de alta pressão. A pressão plantar no sapato em pacientes diabéticos com NPD e uma história de DFU e sugeriram 200 kPa como referência na prevenção da ulceração do pé. Esse valor foi obtido a partir da posição das úlceras cicatrizadas em pacientes diabéticos com história de úlceras e foi considerado seguro para diabéticos com ou sem história de úlceras. Tem sido amplamente utilizado em estudos posteriores como um limiar para classificar a alta pressão ou como alvo de otimização para o desenvolvimento de calçados de descarga (CAO, 2022).

A maioria dos estudos de risco de úlcera do pé diabético para avaliar o papel da pressão plantar dinâmica foi projetada para capturar as maiores pressões plantares de pico e integrais de tempo de pressão desenvolvidas durante a marcha (ABBOTT, 2019).

O tempo que excede o limiar de oclusão da pressão capilar, ou pressão estática (ou seja, um período prolongado de pressão plantar sustentada, por exemplo, durante a sessão ou em pé >15 min) também é uma variável importante usada para quantificar as pressões dos pés e, portanto, o risco de úlcera potencialmente diabética (ABBOTT, 2019).

Com base nas evidências disponíveis de estudos de úlcera do pé diabético relacionada à pressão e dados transversais, levantamos a hipótese de que limiares de pressão relativamente baixos (ou seja, <35 mm Hg) podem ser rotineiramente excedidos por um período de tempo

sustentado durante algumas atividades diárias (como sentado ou em pé) e podem aumentar o risco de recorrência de úlcera do pé diabético. Esta hipótese é ainda apoiada pelo fato de que mesmo pressões plantares externas relativamente baixas (<35 mm Hg) ocluem a perfusão do leito capilar nos tecidos moles do pé, e pacientes com úlcera do pé diabético têm resposta neurovascular significativamente prejudicada à pressão em comparação com aqueles sem úlcera do pé diabético (ABBOTT, 2019).

A causa da ulceração do pé diabético é multifatorial. No entanto, reduzir as altas cargas plantares ou as pressões nos pés é um mecanismo pelo qual a ulceração do pé pode ser evitada. Elevadas pressões plantares dinâmicas durante a locomoção contribuem para o desenvolvimento de úlceras plantares de pés diabéticos quando na presença de neuropatia. As diretrizes recomendam que as pessoas com diabetes usem 'calçados diabéticos' apropriados, projetados para reduzir o estresse repetitivo em todos os momentos. Revisões sistemáticas demonstraram a eficácia de calçados e palmilhas em aliviar a carga plantar sob o pé e prevenir ulcerações (COLLINGS, 2020).

A alta prevalência de calosidades plantares, compressas hipotróficas de gordura e arcos baixos do antepé também mostra claramente que esse grupo de pacientes precisa de calçados de proteção como parte essencial dos cuidados preventivos da DFU (ZÜGNER, 2015).

É por essas razões que temos defendido uma mudança na sintaxe em torno das DFUs e outras complicações associadas. Considerar pacientes com DFUs curadas como pacientes "em remissão" em vez de formalmente "curados" torna mais fácil para o paciente, outros médicos e formuladores de políticas entenderem a possibilidade, ou como os dados sugerem, probabilidade, de uma recorrência e comunicar melhor o risco geral. Também indica a necessidade de acompanhamento regular e ajuda a preparar o paciente para uma vida inteira de treinamento preventivo em manejo e mobilidade. Com essa mentalidade, os pacientes podem ser adequadamente educados sobre os perigos da doença do pé diabético e trabalhar para maximizar os dias livres de úlceras (DAVID, 2020).

O padrão atual de cuidados para a prevenção da úlcera do pé diabético inclui triagem para o pé de alto risco, cuidados regulares com os pés, uso de sapatos terapêuticos padrão e palmilhas de prescrição para acomodar deformidades nos pés e descarregar altas pressões plantares e educação do pé diabético (ABBOTT, 2020).

Tabela 2

Categoria	Risco de ulceração	Características	Frequência*
0	Muito baixo	Sem PSP e Sem DAP	Uma vez ao ano
1	Baixo	PSP ou DAP	Uma vez a cada 6-12 meses
2	Moderado	PSP + DAP, ou PSP + deformidade no pé ou DAP + deformidade no pé	Uma vez a cada 3-6 meses
3	Alto	PSP ou DAP, e um ou mais dos seguintes: - Histórico de úlcera no pé - Uma amputação de membro inferior (menor ou maior) - Doença renal em estágio terminal (DRET)	Uma vez a cada 1-3 meses

* A frequência de triagem é baseada na opinião de especialistas, uma vez que não há evidências publicadas que apoiem esses intervalos de tempo.

PSP: perda de sensibilidade protetora; DAP: doença arterial periférica.

Diretriz, 2019

Calçados e palmilhas são uma modalidade de tratamento essencial para a descarga dessas pressões. O limiar de descarga desejado deve ser > redução de 30% da pressão plantar dinâmica em calçado em relação à linha de base ou < 200 kPa para garantir a sobrevida livre de úlcera no antepé (SAYED, 2020).

O objetivo primário da descarga de órteses plantares (PO) é redistribuir a pressão plantar ou reduzir as forças de compressão, tração ou cisalhamento nos pés, aliviando as zonas de sobrecarga de dor, hiperqueratose, ulceração, outras e minimizando seus efeitos lesivos (BOTELHO, 2021).

As palmilhas são utilizadas para minimizar o estresse, reduzir a pressão entre os pontos de apoio e minimizando assim a pressão plantar. As palmilhas de contato totais macias reduzem com sucesso o pico de pressão plantar e aumentam a área de contato, diminuindo a incidência de feridas no pé diabético. (JONNALA, 2023).

Uma redução significativa da pressão pode ser alcançada com palmilha moldada sob medida e suporte de arco à palmilha, mas também a partir do uso sistemático de medições de pressão plantar no projeto e avaliação de calçados. Esses efeitos devem ser considerados na concepção de calçados terapêuticos para prevenção de úlceras, com o objetivo de alcançar rotinas de prescrição mais padronizadas para melhor descarga do calçado. Mas um bom calçado só é eficaz se for usado pelo paciente na maioria de seus passos em um dia (ONIBUS, 2015).

Os últimos avanços nas técnicas de manufatura aditiva (MA) e a popularização da impressão 3D abriram novos caminhos para a produção de palmilhas anatômicas. A produção de palmilhas anatômicas para um determinado usuário foi realizada por técnicas de fabricação subtrativa (SM). Este é um processo pelo qual os objetos são construídos cortando sucessivamente o material de um bloco sólido de material usando uma máquina CNC. Palmilhas anatômicas produzidas com tecnologia 3D destinam-se a reduzir e distribuir adequadamente a pressão plantar entre os pontos de apoio, minimizando assim o estresse que esses pontos podem sofrer (ARACIL, 2018).

Em todas as intervenções, a moldagem total de contato é considerada a melhor técnica para o manejo do pé diabético. Alterações no calçado e manejo ortopédico são as medidas de prevenção mais desejáveis para o pé diabético. Um calçado mal ajustado pode se tornar uma das principais causas de úlceras nos pés. Por outro lado, um calçado bem ajustado não só reduz as chances de ulceração do pé, mas também estabiliza e suporta outras deformidades relativas, aumentando o conforto (CHHIKARA, 2022).

A avaliação precoce e o tratamento de problemas musculoesqueléticos em diabéticos reduzem a dor, melhoram a qualidade de vida e minimizam a morbidade e a mortalidade (JONG, 2022).

Uma revisão sistemática mostrou que o início de um modelo de atendimento por equipe multidisciplinar também resultou em uma

redução nas amputações maiores em 94% dos estudos (REARDON, 2020).

As amputações de membros inferiores relacionadas ao diabetes são imensamente onerosas, são fatores de risco independentes de mortalidade prematura, e frequentemente resultam em reamputação após amputações iniciais de membros inferiores. No entanto, seu risco poderia ser amplamente diminuído pela melhoria da assistência e promoção de hábitos de saúde nessa população (EZZATVAR, 2022).

Quase 50-80% das infecções do pé diabético são evitáveis. Mas cuidados adequados com os pés (lavagem, uso de creme antimicrobiano quando lesionado, massagem nos pés), controle diabético da condição hiperglicêmica e check-up mensal ou trimestral para pacientes diabéticos são úteis na prevenção de DFU (MARIADOSS, 2022).

É essencial que a equipe multiprofissional amplie seu olhar sobre a pessoa com DM, buscando identificar elementos da vida cotidiana que possam configurar riscos e desencadear as complicações. Os elementos precursores dessas complicações, quando analisados, apontam as ações de educação e assistência em saúde que devem ser realizadas para a prevenção oportuna (MANUAL DO PÉ DIABETICO, 2016).

O manejo adequado precoce do pé diabético pode reduzir a gravidade de complicações, como amputações evitáveis e possível mortalidade, melhorando a qualidade de vida geral. Com base em estudos, um bom controle do açúcar no sangue, desbridamento da ferida, curativos adequados e descarga de sapatos devem sempre fazer parte do manejo da úlcera do pé diabético. A educação adequada do paciente incentiva boas práticas de cuidados com os pés e, assim, previne a ocorrência de doenças do pé diabético e suas complicações (KALUARACHCHI, 2020).

No entanto, a prática atual requer visitas frequentes ou estadias de longo prazo em instalações de saúde caras. Além disso, a escassez de pessoal de saúde qualificado e a capacidade financeira limitada, juntamente com o aumento dos custos dos cuidados de saúde, contribuem para o estrangulamento na realização da monitorização da saúde a longo prazo. Os sistemas de saúde baseados em smartphones,

por outro lado, podem potencialmente permitir uma alternativa econômica para o monitoramento da saúde a longo prazo e podem permitir que o pessoal de saúde monitore e avalie seus pacientes remotamente sem interferir em suas atividades diárias (MAJUMDER, 2019).

Os problemas são em sua maioria, passíveis de soluções com a aplicação de tecnologias de baixa densidade, a custos reduzidos, que podem ser desenvolvidas por todos os profissionais da equipe (MANUAL DO PÉ DIABETICO, 2016).

O surgimento de novas tecnologias de saúde móvel (mHealth) resultou da interseção temporal de vários movimentos coincidentes: uma necessidade urgente de abordar a crescente carga de doenças crônicas; o aumento exponencial do poder de computação resultando no desenvolvimento de eletrônicos móveis menores e mais baratos; e mudança do modelo de saúde para um desenho cada vez mais centrado no paciente. A mHealth é definida pela prática da medicina apoiada por dispositivos de diagnóstico portáteis. O uso desses dispositivos no ponto de atendimento está resultando em uma mudança no método de prestação de cuidados de saúde de um que foi gerado pelos sistemas de saúde para um que é remoto e gerado pelo paciente. A culminação desses fatores apresenta oportunidades incomparáveis para aumentar o envolvimento do paciente, reduzir os custos de saúde e melhorar os resultados (SANJEEV, 2016).

Com as estratégias de descarregamento cresceu o número de órteses ou palmilhas padrão com fundição de contato total e as órteses impressas tridimensionais para produzir a rigidez de material ideal para cada paciente. Os conceitos de monitoramento de pressão e temperatura levaram ao desenvolvimento de múltiplos dispositivos que transmitem monitoramento contínuo em tempo real, dando um quadro dinâmico do estresse plantar e treinam os pacientes em novas estratégias de cuidado (BELORMO, 2022).

Os rápidos avanços tecnológicos permitiram o monitoramento de pressão em tempo real para personalizar o descarregamento, novos biomateriais que oferecem diferentes abordagens cirúrgicas e

tecnologias inteligentes para garantir a autovigilância e a conformidade do paciente. Conceitos tradicionais importantes no gerenciamento de DFUs e as novas tecnologias expandiram nossa capacidade de prever a ocorrência de DFU, gerenciar melhor as DFUs existentes e fornecer feedback em tempo real para incentivar a adesão às terapias (BELLOMO, 2022).

A tecnologia no diabetes deve ser adaptada às necessidades individuais do paciente. A educação é essencial para garantir que os pacientes possam se envolver adequadamente com seus dispositivos de diabetes para colher os potenciais benefícios para a saúde. O aumento do interesse dos pacientes aumentou o uso da tecnologia do diabetes no contexto da atenção primária. Aplicativos móveis e software fornecem suporte de autogerenciamento de diabetes. O uso da tecnologia deve ser sempre individualizado com base nas necessidades, desejos, nível de habilidade e disponibilidade de dispositivos do paciente (Associação Americana de Diabetes; Padrões de Cuidados Médicos em Diabetes, 2021).

Destarte, há necessidade de utilização de tecnologias educativas validadas cientificamente, que possam favorecer o conhecimento, assimilação e incorporação dos cuidados adequados para prevenção de complicações relacionadas aos pés de pessoas com DM e que estas tecnologias sejam adequadas para sua realidade cultural e social (GALDINO, 2019).

As linhas para a aplicação desses documentos na rotina diária estão disponíveis nas diretrizes práticas do IWGDF e no guia de prevenção. Recomendações para a prevenção de úlceras. (BRASIL, 2020)

Tabela 3

Diagnóstico	Grau de recomendação Qualidade de evidência
Exame anual.	Forte Baixa
Se houver PND: histórico de UPD/amputação, DAP, deformidades, lesões pré-ulcerativas, má higiene e uso de calçados inadequados.	Forte Baixa
Tratar lesões pré-ulcerativas: calos, bolhas (drenar, se necessário), unhas encravadas e espessadas; tratar hemorragias; prescrever antimicóticos.	Forte Baixa
Orientar o paciente a não caminhar descalço nem com meias e a não usar chinelos, dentro ou fora de casa.	Forte Baixa
Instruir o paciente sobre a inspeção dos pés e dos calçados, a lavagem diária dos pés (evitando umidade entre os dedos), o não uso de substâncias ou emplastos para remoção de calos ou cravos, bem como a necessidade de emolientes para hidratação dos pés, além do corte das unhas em linha reta.	Fraca Baixa
Solicitar ao paciente o uso de calçados apropriados para prevenir úlcera inicial, plantar ou não plantar, ou úlcera recorrente não plantar; se houver deformidade ou lesão pré-ulcerativa, prescrever calçados ou palmilhas customizados ou órteses.	Forte Baixa
Para evitar recorrência de úlcera, prescrever calçados terapêuticos que reduzam a carga durante a caminhada (por exemplo, reduzir 30% de carga em relação a um calçado-padrão) e estimular o seu uso.	Forte Moderada
Para prevenir a primeira UPD em paciente de risco, além de aprimorar o conhecimento, a educação deve ser direcionada a comportamentos, motivando o autocuidado.	Fraca Baixa
Para evitar a recorrência de UPD em paciente de risco, a promoção do cuidado integrado deve incluir tratamento profissional, provisão de calçado adequado e educação. O processo deve ser repetido ou reavaliado uma vez por mês ou trimestralmente, se necessário.	Forte Baixa
Orientar o paciente a monitorar a temperatura da pele em casa, para prevenir primeira UPD ou sua recorrência.* O objetivo é identificar sinais precoces de inflamação, incluindo-se conduta, do próprio paciente e do profissional de saúde, para sanar a causa da inflamação.	Fraca Moderada

BRASIL, 2020

Por muitas razões, incluindo marketing, a procura dos consumidores, regulamentos federais e programas de incentivo, e um crescente corpo de evidências sobre a melhoria no envolvimento do paciente e nos resultados de saúde, os prestadores de cuidados de saúde e as organizações de saúde começaram a utilizar a Internet como uma plataforma primária para fornecer informações e conselhos sobre temas médicos e de saúde. Os usuários da Internet com condições crônicas de saúde são mais propensos do que outros usuários da Internet a acessar informações de saúde on-line, e os recursos baseados na Internet se tornarão ferramentas cada vez mais importantes para o gerenciamento de condições crônicas (GORDON, 2019).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), tecnologia em saúde é a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para combater um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”. De forma simplificada, tecnologia em saúde pode ser entendida com um conjunto de aparatos

com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar doenças e reabilitar pessoas (OMS, 2015).

Os processos de incorporação de novas tecnologias em saúde – desenvolvidos e consolidados em diversos países – têm sido utilizados no Brasil para racionalizar os crescentes gastos em saúde e selecionar tecnologias que apresentam os maiores benefícios para a sociedade. Esses processos auxiliam na escolha dos produtos mais adequados (DIRETRIZES METODOLÓGICAS: AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE BRASIL. 2017).

Uma expectativa do uso da mHealth é uma mudança comportamental positiva resultante da participação ativa dos pacientes no autocuidado e na tomada de decisões compartilhadas. Fatores relacionados ao dispositivo, incluindo simplicidade de design e usabilidade, são importantes para determinar quais tecnologias podem ser mais eficazes. Igualmente importantes são os fatores do paciente, incluindo a seleção do paciente e a motivação para o automonitoramento. Durante um período de monitoramento, as intervenções de telemedicina com vários dispositivos de mHealth e monitoramento domiciliar foram associadas à melhora da sobrevida e a uma menor probabilidade de hospitalização quando comparadas com o tratamento padrão (SANJEEV, 2016).

Com base em dados amplamente discutidos nesse texto sobre prevenção das complicações do pé diabético e o uso de tecnologias em saúde, criamos 2 tipos de palmilha inteligente “SMART PALMILHA” capaz de otimizar a distribuição de forças que atuam no pé e/ou a taxa de cisalhamento nos pés, associado a captação de dados pressóricos e geração de alertas sobre o excesso de pressão nos pés através de dois dispositivos: caixa visual luminosa e aplicativo.

OBJETIVOS

O objetivo é desenvolver dois tipos de “Smart Palmilha 3D”, sendo estes produtos personalizados através da tecnologia 3D, associando os recursos terapêuticos e de mensuração da pressão plantar, afim de, identificar picos de pressão plantar que podem a longo prazo se tornar nocivos a estrutura do pé. Em um momento em que o monitoramento remoto ganha grande espaço, desenvolvemos dois tipos de produto:

- Smart Palmilha 3D voltada à redução das pressões elevadas do pé e;
- Smart Palmilha 3D voltada à redução da taxa de cisalhamento do pé.

Desta maneira, podemos aliar os benefícios do recurso terapêutico e o monitoramento remoto, estimulando o usuário ao autocuidado e autogerenciamento no controle da doença do pé diabético, auxiliando na tomada de decisão quando as pressões plantares se elevarem, e consequentemente outras complicações.

Visa ainda de maneira indireta, reduzir os custos de consultas presenciais, menor dependência do sistema tradicional de saúde, além de desafogar os setores de urgência e emergência.

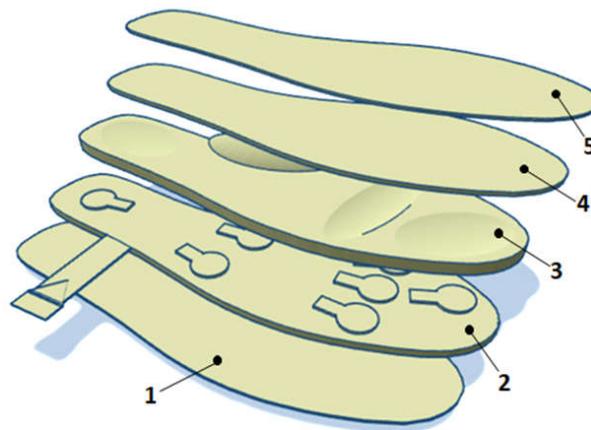
1. DESCRIÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

Para o desenvolvimento da **Smart Palmilhas 3D- P.ilar** foram criados quatro produtos distintos; uma **ÓRTESE 3D PERSONALIZADA COM ARCO LONGITUDINAL E SENSORES** e uma **ÓRTESE 3D PERSONALIZADA COM ESTABILIZADOR DE CALCÂNEO E SENSORES** que pode ser associada a dispositivos distintos de leitura, uma **CAIXA VISUAL LUMINOSA** com mecanismo de leitura Básico ou a um **APLICATIVO** que realiza a leitura dos dados de forma Avançada.

O mecanismo de produção da Smart Palmilha se inicia mediante a uma avaliação presencial por um Profissional da Saúde, normalmente um fisioterapeuta. Nessa anamnese, será feito o escaneamento do pé do paciente, passo essencial ao processo de desenvolvimento da Smart Palmilha Personalizada.

A órtese é formada por 5 camadas de materiais em EVA de densidades diferentes e sua identidade de Smart Palmilha Personalizada esta associada respectivamente as suas camadas 2 e 3, conforme a figura abaixo.

Figura 2 – Camadas Smart Palmilha



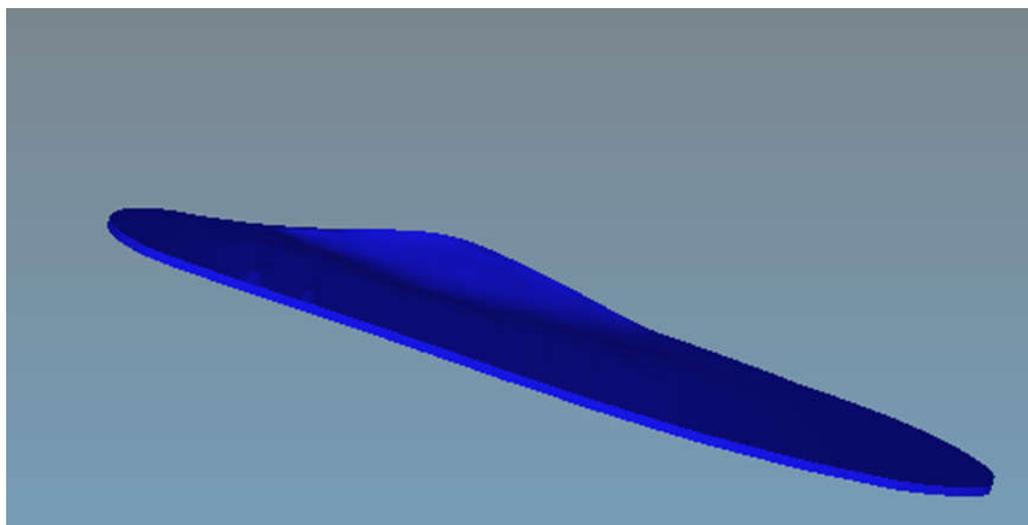
Fonte: A própria autora

A personalização é conferida a sua 3ª camada, em que o EVA Ortopédico usinado em CNC e ganha as características do pé do paciente previamente escaneado. Ainda nessa camada podemos aplicar os elementos terapêuticos desejados, de acordo com a avaliação previa

feita pelo profissional de saúde. Sendo assim podemos desenvolver dois tipos de palmilha, Palmilha 3D com arco longitudinal ou Palmilha 3D com estabilizador de calcâneo.

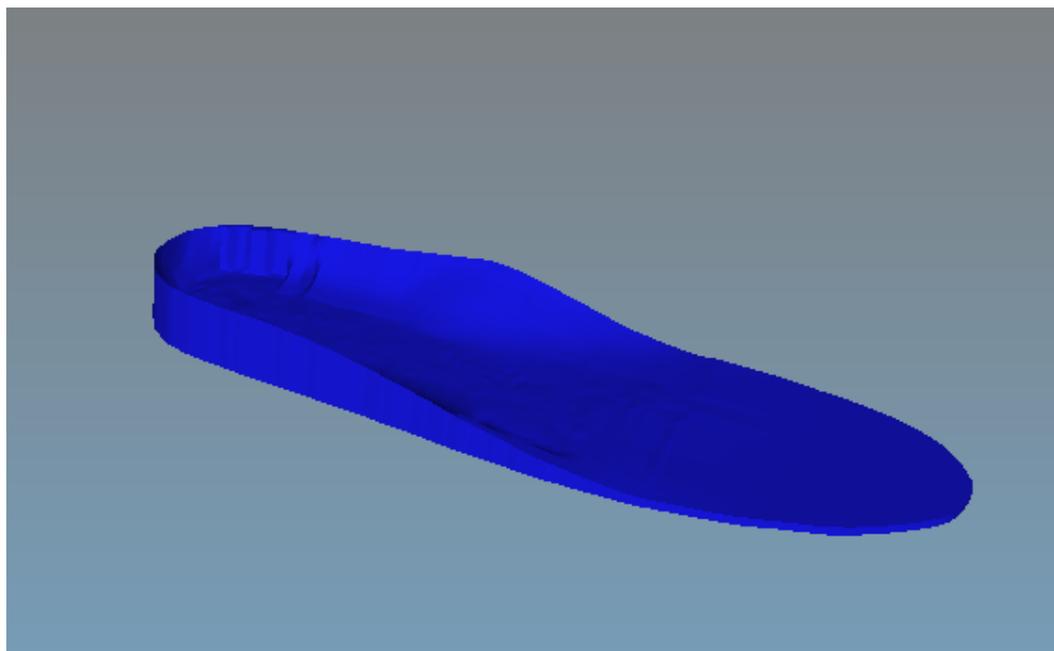
A Palmilha 3D com arco longitudinal é desenvolvida no CAD/CAM com ajuste de arco longitudinal de contato total preenchendo 100% do arco longitudinal original do paciente, tal ajuste confere a palmilha característica terapêutica, possibilitando uma melhor distribuição de peso e redução de áreas de pressão, principalmente, na região anterior e média do pé diabético. O critério de escolha desse elemento será indicado pelo profissional de saúde mediante avaliação do paciente.

Figura 3 – Palmilha 3D com arco longitudinal



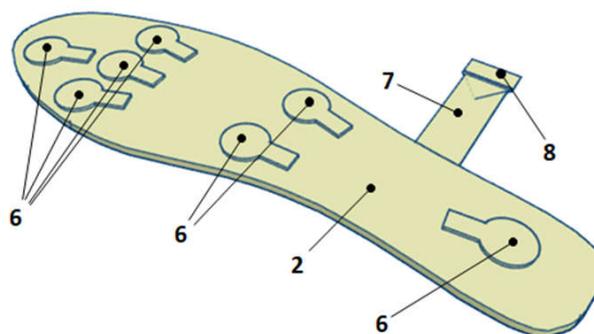
Fonte: A própria autora

A Palmilha 3D com estabilizador de calcâneo também é desenvolvida no CAD/CAM moldada de forma personalizada, ajustada ao redor do calcâneo com elevação de borda super alta (gerando um elemento estabilizador de calcâneo). Seu objetivo é aumentar a estabilidade da órtese, reduzindo a taxa de cisalhamento, principalmente, na região posterior do pé do paciente diabético. O critério de escolha desse elemento também é determinado pelo profissional de saúde mediante avaliação do paciente.

Figura 4 – Palmilha 3D com estabilizador de calcâneo

Fonte: A própria autora

Na 2^o camada está localizada a parte funcional da Smart Palmilha, formada por EVA PS SHOCK com a adição de um circuito de sensores de pressão, criado a partir do que a literatura indica como a região de maior risco de ulceração. Nesta camada os sensores de pressão (6) são posicionados e conectados a um conjunto de fios flexíveis, cabo multivias flexível (7), e conector (8), que os ligam a palmilha um microprocessador, responsável por processar os sinais obtidos.

Figura 5 – Camada sensorizada Smart Palmilha

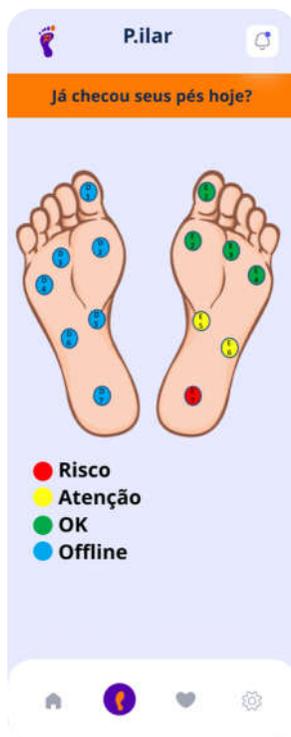
Fonte: A própria autora

Nesta camada fazemos a distinção entre a Smart Palmilha Básica ligada a um microprocessador sem Bluetooth e a Smart Palmilha Avançada ligada a um microprocessador com Bluetooth.

Na Smart Palmilha Avançada o dispositivo microprocessador integrado com transmissão Bluetooth (6) recebe os dados captados pelos sensores (7) e os repassa para um aplicativo (8) que pode ser acessado por dispositivos móveis, por exemplo, um celular. No P.ilar na aba monitoramento podemos observar os dados coletados.

O sinal elétrico de saída é transmitido por Bluetooth em tempo real através do módulo de comunicação sem fio, o sinal processado e os valores são comparados aos valores predefinidos (pressão e tempo) no aplicativo. Optou-se por um módulo de comunicação Bluetooth, com intuito de manter o monitoramento de forma contínua e sem risco de interrupção e/ou falhas de comunicação.

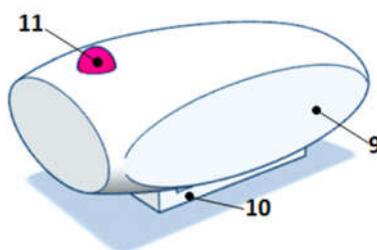
Figura 6 – Tela aplicativo



Fonte: A própria autora

Na Smart Palmilha Básica o dispositivo microprocessador integrado sem transmissão Bluetooth (6) recebe os dados captados pelos sensores (7) e os repassa para caixa de comunicação luminosa, que consta em sua tampa superior, uma luz LED, que emite um sinal em vermelho quando o limite de pressão plantar ultrapassa o limite pré-estabelecido.

Figura 7- Caixa luminosa



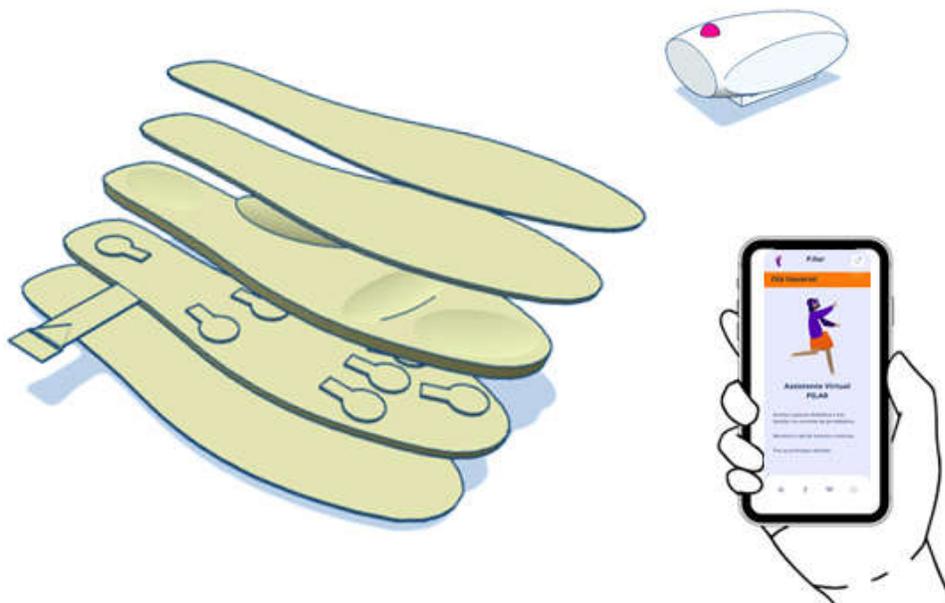
Fonte: A própria autora

Em ambas versões o microprocessador é ligado à palmilha por cabos flexíveis acoplados dentro de uma pequena caixa com abas laterais que permite sua fixação sobre o calçado do paciente.

A Smart Palmilha 3D reuni vários tipos de tecnologias em saúde, desde a digitalização 3D, a impressão 3D, a implementação de sensores vestíveis e desenvolvimento de aplicativo para gerenciamento de dados.

A palmilha tem como foco principal o monitoramento doméstico do pé, sendo centrado no paciente e auxiliando-o a identificar o aumento da pressão plantar e risco elevado de ulcerações, através do sistema de alerta.

Figura 8– Produtos desenvolvidos



Fonte: A própria autora

A presente invenção descreve uma órtese plantar (Palmilha) melhor detalhada abaixo:

- **PALMILHA**

1. **Base**

Camada de acabamento e proteção inferior da palmilha, constituída de forro termocolante espessura 0,5mm.

Figura 9 – Forro termocolante



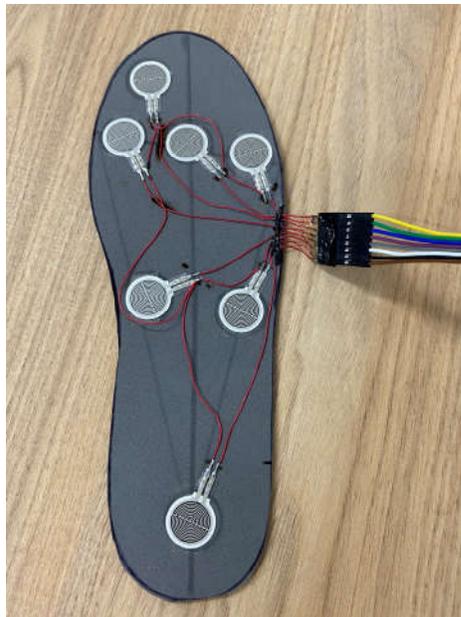
Fonte: A própria autora

2. **Camada Sensorizada**

Camada de EVA do tipo PS SHOCK cor cinza, espessura 2mm, Shore A 18, com adição de 7 sensores de pressão e fios flexíveis finos. A aplicação dos sensores de pressão, do tipo Sensor de pressão de filme fino resistivo, resistor sensível a força flexível 18mm (20g a 6 kg), foi feita de forma manual, de acordo com o que indica a literatura, levando em consideração as principais regiões acometidas por ulceração no pé:

- . Sensor 1 - Hálux
- . Sensor 2, 3 e 4 - Cabeças metatarsais
- . Sensor 5 - Arco plantar
- . Sensor 6 - Região lateral do pé
- . Sensores 7 – Calcanhar

Figura 10 – Camada com sensores e cabos flexíveis



Fonte: A própria autora

3. Base 3D personalizada

Para a confecção da base personalizada da palmilha utilizamos a digitalização 3D, que é uma técnica de escaneamento a laser do pé, um método rápido de coleta de informações, necessárias para o design da palmilha de forma personalizada. Este método permite a coleta das

dimensões e anatomia do pé de forma fidedigna e com grande precisão da imagem.

Após este processo, as imagens captadas são exportadas para um programa CAD/CAM, que cria o design da palmilha a partir da digitalização 3D do pé. São adicionados a palmilha arco longitudinal que preencha totalmente o arco original do paciente ou estabilizador de calcâneo, fornecendo suporte adequado e melhor distribuição de pressões.

Uma vez desenvolvido o projeto da palmilha personalizada, esta será usinada em OrthoCNC, em material de EVA ortopédico espessura de 2mm e Shore A 30- 55.

Figura 11 – Base em EVA personalizada



Fonte: A própria autora

4. Camada de enchimento

A aplicação de uma camada de material macio para reduzir efetivamente a pressão de contato máxima, camada de Poron XRD, espessura de 3mm e Shore A de 15. Com objetivo de absorção de impacto.

Figura 12 – Poron

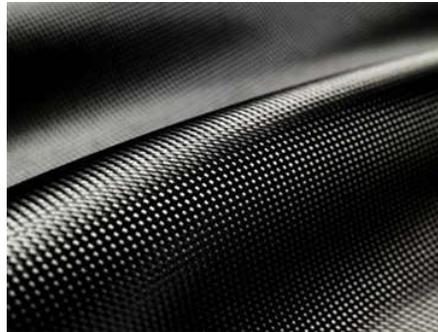


Fonte: Podoshop

5. Cobertura

Camada superior da palmilha que fica em contato direto com o pé do paciente. Produzido em tecido sintético em couro ecológico de espessura 0,5mm e Shore A 21.

Figura 13 – Tecido sintético

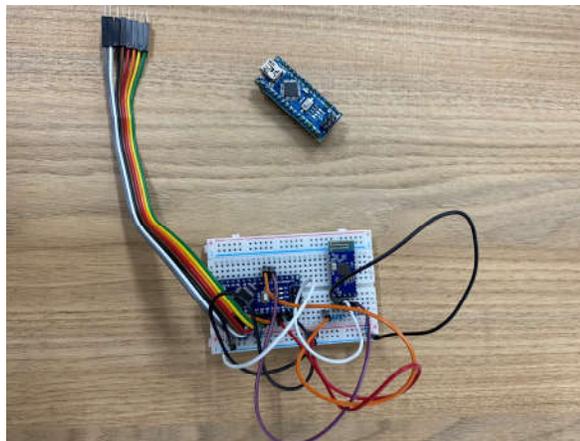


Fonte: Podoshop

- **MICROPROCESSADOR**

O microprocessador pode ser feito com micronano Arduino e ou equivalente. Utiliza Bateria de Lítio de 4,2 a 7,2 volts. O módulo de comunicação fica acoplado à região superior do calçado, possibilitando a confecção de uma palmilha com menor espessura e de fácil adaptação em qualquer tipo de calçado.

Figura 14 - Microprocesador



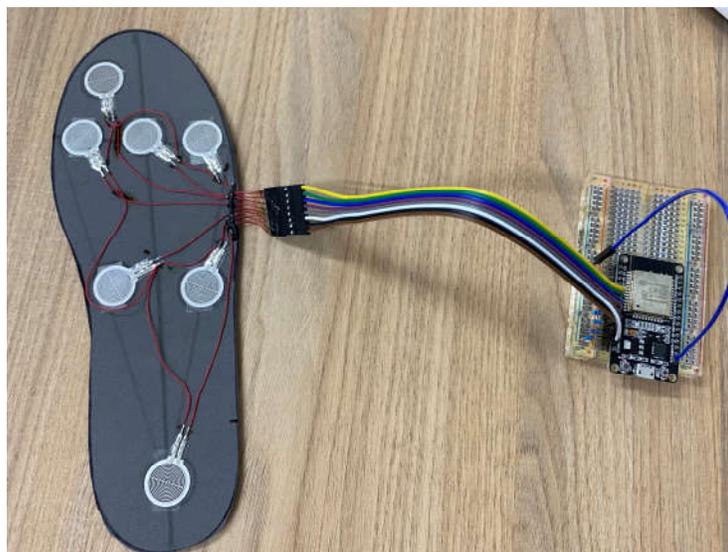
Fonte: A própria autora

A transmissão dos dados coletados pela palmilha (1) para a caixa de comunicação luminosa (10) ocorre da seguinte forma: O dispositivo computadorizado do tipo Arduíno, Raspberry, ESP32 ou equivalente com PIC, com recurso Bluetooth 4, 5 ou superior, integrado à placa principal ou de maneira periférica, de forma a garantir durabilidade e longevidade adequadas da alimentação do sistema, feito por baterias de lítio de tensão entre 4,2 e 7,2V. Tal dispositivo é acondicionado em caixa plástica impressa em 3D ou de manufatura industrial, medindo entre 2 e 4cm de largura, entre 1 e 2,5cm de altura e entre 4 e 7cm de profundidade, presa à parte externa do calçado do paciente por velcro ou no cadarço, por presilhas ou algo equivalente. Sua função é captar as variações de resistência dos sensores da palmilha sensorizada e, a partir desses valores, enviá-los ao app P.ilar por Bluetooth e analisá-los e acender a luz vermelha localizada na caixa, caso haja algo fora do padrão esperado, dentro de parâmetros estabelecidos pelas condições do paciente, de maneira personalizada.

FUNCIONALIDADE DA PALMILHA

Após o desenvolvimento das estruturas físicas da Smart Palmilha, fez-se necessário a formulação de um digrama de blocos para uma melhor configuração dos dados coletados e funcionalidade da Smart Palmilha.

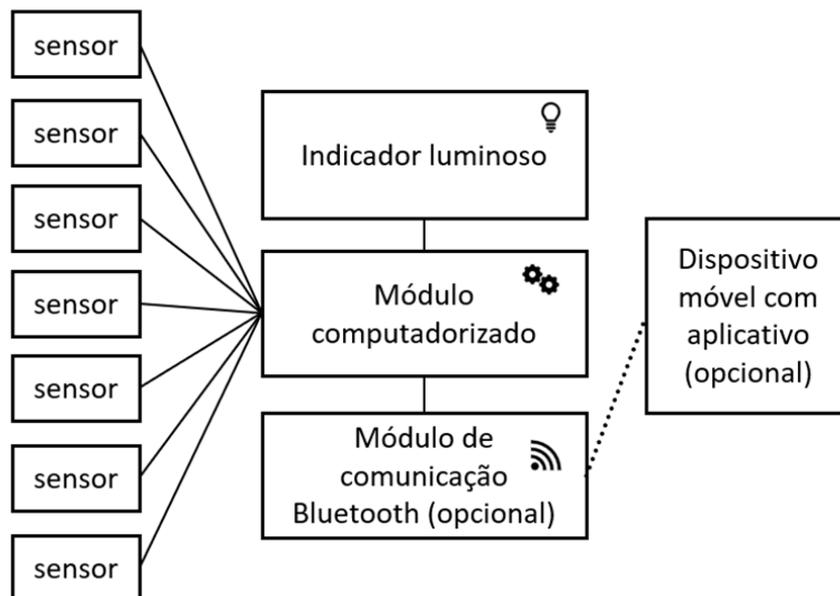
Figura 15 – Palmilha sensorizada e microprocessador



Fonte: A própria autora

O diagrama de blocos ilustra o sistema de leitura e interpretação dos dados a partir das informações captadas pelos sensores e repassadas ao microprocessador.

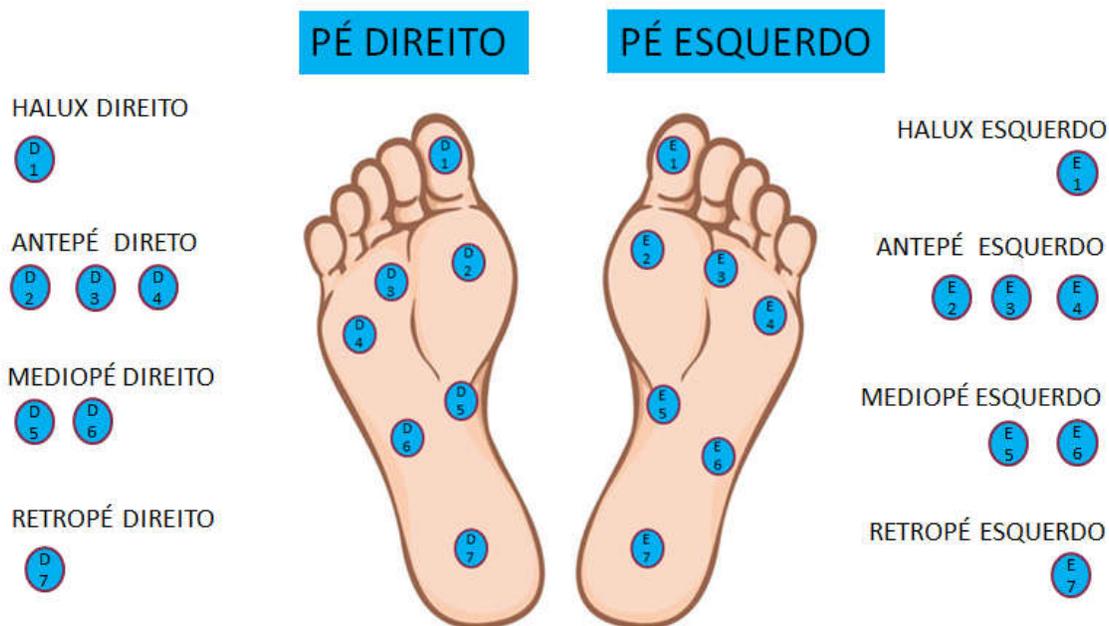
Figura 16 – Diagrama de blocos



Fonte: A própria autora.

Então na sequência os sensores foram nomeados e enumerados de acordo com seu posicionamento, os sensores da palmilha direita foram identificados com a letra D, enquanto os sensores da palmilha esquerda foram identificados com a letra E. Com relação ao posicionamento anatômico os sensores localizados na região do hálux foi enumerado com o número 1, os sensores do Antepé foram enumerados com os números 2, 3 e 4, os do mediopé foram enumerados com os números 5 e 6, já os sensores do retropé foram enumerados com o número 7. Formando assim a seguinte marcação.

Figura 17 – Ilustração do posicionamento dos sensores



Fonte: A propria autora

Tabela 4 – Pontos de referência dos sensores

Posicionamento dos sensores	
PÉ DIREITO	PÉ ESQUERDO
Sensores D1 – Halux direito	Sensores E1 – Halux esquerdo
Sensores D2, D3, D4 – Antepé direito	Sensores E2, E3, E4 – Antepé esquerdo
Sensores D5, D6 – Mediopé direito	Sensores E5, E6 – Mediopé esquerdo
Sensores D7 – Retropé direito	Sensores E7 – Retropé esquerdo

Fonte: A propria autora

Com relação a leitura dos dados no aplicativo P.ilar foi criada uma representação em cores distinta para cada faixa de pressão captada pelos sensores. Os sensores captam os dados pressóricos, retransmitem ao aplicativo que filtra esses dados, os classificando em cores, que possibilita uma visualização de fácil interpretação pelo usuário.

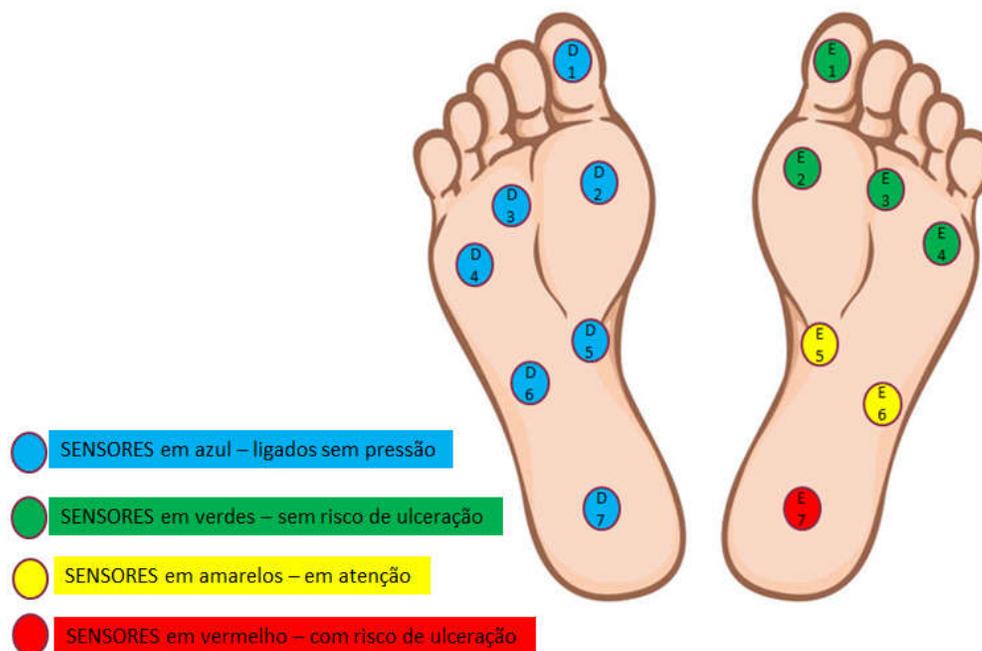
Quando a palmilha não estiver sincronizada ao aplicativo, os sensores marcaram em cor Cinza, indicando que os sensores estão desligados.

Figura 18 – Indicativo de Sensores desligados

Fonte: A própria autora

Foi criado um sistema com faixa de pressão para cada região do pé. No aplicativo há representação em cores distinta para cada faixa de pressão captada pelos sensores. Os sensores captam os dados pressóricos, retransmitem ao aplicativo que filtra esses dados, os classificando em cores, que possibilita uma visualização de fácil interpretação pelo usuário. Quando os sensores estiverem ligados, marcam em azul quando não há pressão identificável, em verde pressão dentro da normalidade para aquela região, em amarelo para níveis de pressão intermediárias para região indicada (atenção), em vermelho para pressão alta na região indicada (risco). Na caixa visual os dados são transmitidos por mudança de cor no LED, onde este passa a operar com luz vermelha. Por se tratar de um sistema de informações básico, o alerta ocorre quando as pressões atingirem níveis elevados.

Figura 19 – Indicativo de sensores em funcionamento



Fonte: A própria autora

Tabela 5 – Parametro de leitura dos sensores

Parâmetros de leitura	
Sensores em cor azul	Indicam que estão ligados Sem pressão detectável - 0 Kpa
Sensores em verde – REGIÃO SEM RISCO	Pressão inferior a 200 K pa
Sensores em amarelo – REGIÃO EM ATENÇÃO	Pressão entre 201 a 335 kpa: Sensores D1, D2, D3, D4/ E1, E2, E3, E4 (região de antepé) Pressão entre 201 a 245 kpa: D5, D6, D7/ E5, E6, E7 (região de retropé)
Sensores em vermelho – REGIÃO EM RISCO	Pressão superior a 335 kpa: Sensores D1, D2, D3, D4/ E1, E2, E3, E4 (região de antepé) Pressão superior a 245 kpa: D5, D6, D7/ E5, E6, E7 (região de retropé)

Fonte: A própria autora

- SENSOR PISCANDO EM VERMELHO QUANDO ATINGIR VALOR DE RISCO
- SENSOR MANTEM EM VERMELHO APÓS 15 MINUTOS – COM DISPARO DE ALERTA

Na caixa visual os dados são transmitidos por mudança de cor no LED, onde este passa a operar com luz vermelha. Por se tratar de um sistema de informações básico, o alerta ocorre quando as pressões atingem níveis elevado.

- **APLICATIVO**

O aplicativo denominado P.ilar, possui um layout simples com 3 opções principais: *Educacional*, fornece dados básicos sobre o pé diabético, faz uma classificação inicial de risco de ulceração (baixo, moderado e grave); *Monitoramento Remoto* da pressão plantar através da análise dos dados captados pelos sensores e uma área de *Anúncios e Patrocínio*, voltado para os profissionais e produtos disponível no mercado para o cuidado do Paciente Diabético. Estimulando assim o autogerenciamento do pé diabético, e maior facilidade e acesso a serviços especializados ao Paciente Diabético.

Página de Apresentação

Página principal

Apresentação da P.ilar, assistente Virtual da pessoa Diabética e seus familiares e cuidadores.

Figura 20 – Pagina principal Aplicativo P.ilar



Fonte: A própria autora

Cadastro do usuário

No cadastro inicial será possível responder um questionário breve, que auxilia no mapeamento de risco do pé.

Mapeamento de risco

Após responder um breve questionário o próprio aplicativo classificará o pé em risco Baixo, Médio ou Alto de ulceração.

Figura 21 - Tela Mapeamento de risco aplicativo P.ilar



Fonte: A própria autora

Orientações Básicas

Nesta área do aplicativo será possível tirar as principais dúvidas sobre as alterações causadas pelo Diabetes tipo 2.

- Diabetes: Sintomas/Tipos/Controle
- Pé Diabético: O que é/Sinais/Controle
- Dor Neuropática: O que é/Sinais/Controle
- Doença Vascular: O que é/Sintomas/Controle
- Alteração Ocular: O que é/Sinais/Controle
- Doença Cardíaca: O que é/ Sintomas/Controle
- Doença Renal: O que é/ Sintomas/Controle

Figura 22 – Tela aplicativo P.ilar tire suas dúvidas



Fonte: A própria autora

É possível ainda conferir o que é o AutoExame dos pés, pratica extremamente importante no manejo da Doença do Pé Diabético, e os principais aspectos a serem observados. E outros cuidados que inclui: corte correto das unhas, tipo de calçados e meias corretos para uso no dia a dia.

Monitoramento Remoto do Pé Diabético

Na aba Sincronização será possível sincronizar a Smart Palmilha 3D ao aplicativo P.ilar. Será possível observar:

- Nível da bateria
- Tela de monitoramento e alertas

(Checagem do pé/ Repouso/ Consulta medica)

Sistema de alarme no Aplicativo P.ilar

Alarme de atenção

Checagem dos pés e redução das atividades ao sinal de mudança de coloração

Pressão entre 201 a 335 kpa: Sensores D1, D2, D3, D4/ E1, E2, E3, E4 (região de antepé)

Pressão entre 201 a 245 kpa: D5, D6, D7/ E5, E6, E7 (região de retropé)

Alarme de risco

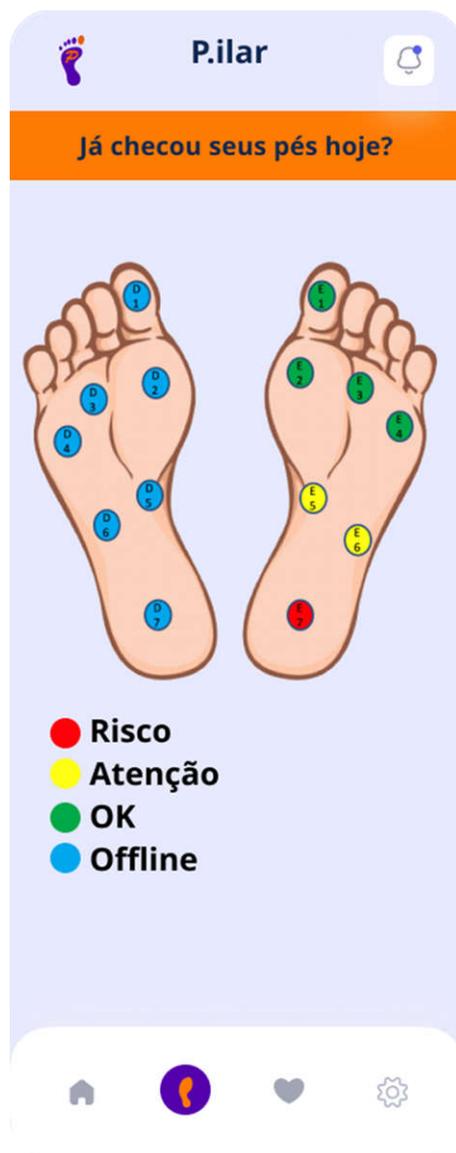
Considerar consulta medica e/ou emergencia

Pressão superior a 335 kpa: Sensores D1, D2, D3, D4/ E1, E2, E3, E4 (região de antepé)

Pressão superior a 245 kpa: D5, D6, D7/ E5, E6, E7 (região de retropé)

Na versão 1.2 do Aplicativo P.ilar – versão para cegos e baixa acuidade visual, os alarmes estão associados a indicativos em forma de voz, dando as principais instruções aos usuários.

Figura 23 – Tela do aplicativo P.ilar checagem dos pés



Fonte: A própria autora

Área de anúncios

Nessa aba será possível se conectar com os profissionais especializados no cuidado do paciente diabético. Este serão indicados com nome, endereço e telefone de contato.

POSSÍVEIS APLICABILIDADES DO PRODUTO

O uso de eletrônicos em uma forma vestível para monitorar sinais corporais e o ambiente circundante tem levado a grandes desenvolvimentos em saúde. Uma ampla gama de tecnologias de sensoriamento vestível está disponível comercialmente, como smartwatches que monitoram a frequência cardíaca e braçadeiras que monitoram o controle de gestos. Este invento se propôs a desenvolver uma órtese plantar como dispositivo de wearable no controle da doença do pé diabético.

Desenvolvemos uma manufatura digital individualizada voltada para a terapêutica e prevenção promovendo benefícios a saúde global do indivíduo diabético. A ideia é que este dispositivo terapêutico personalizado interconectado com aparelho celular e/ou caixa visual permita o monitoramento em tempo real da pressão plantar, de maneira eficaz, visando a prevenção de complicações futuras, através da detecção de alterações do padrão normal das pressões auxiliando os pacientes e seus cuidadores no gerenciamento da doença e tomada de decisão.

Na atualidade a produção de dispositivos através da tecnológica 3D, confere grande precisão aos tratamentos propostos, gerando uma maior adaptar do paciente.

O uso de sensores, processamento de dados e informações em um contexto de hiperconectividade, traz ao nosso invento grande aplicabilidade no dia a dia, visto que atualmente o número de doentes diagnosticados precocemente e conseqüentemente com maior risco de alterações nos pés esta cada vez maior.

Trazemos ainda um aplicativo de layout simples que facilita o entendimento e manejo da doença no dia a dia. Permitindo assim um monitoramento doméstico eficiente do paciente, associado a informações básicas e relevantes do Diabetes, promovendo uma prevenção eficaz das complicações do pé diabético.

2. CONCLUSÃO

A doença do pé diabético é uma complicação grave, comum e que pode ser evitada por medidas preventivas validadas pela literatura. A presente invenção se aplica ao campo da medicina, voltando-se para o cuidado com pacientes diabéticos e monitoramento do pé diabético através de órtese plantar inteligente, associado a um aplicativo informativo e de monitoramento, para prevenção de úlceras plantares, que visa reduzir a pressão plantar e o risco de ulceração do pé diabético.

Visto que o pé diabético traz inúmeras complicações, desenvolvemos uma palmilha inteligente, produzida a partir de usinagem 3D, e personalizada para o paciente, com auxílio de scanner do pé, a qual é conectada a um sistema de monitoramento. É formada de 5 camadas de EVA de distintas densidades que geram uma melhor absorção de peso e distribuição da pressão plantar. As características da Smart Palmilha ocorrem a partir da aplicação de sensores de pressão, que coletam os dados do pé do paciente e o enviam para um aplicativo de celular e/ou caixa luminosa, facilitando o monitoramento do pé diabético pelo paciente e contribuindo para a tomada de decisões junto à equipe médica responsável.

REFERÊNCIAS

WALICKA, Magdalena, Marta Raczynska, Karolina Marcinkowska, Iga Lisicka, Arthur Czaicki, Waldemar Wierzba, Edward Franek, "Amputations of Lower Limb in Subjects with Diabetes Mellitus: Reasons and 30-Day Mortality", **Journal of Diabetes Research**, v. 2021, ID do artigo 8866126, 8 páginas, 2021. <https://doi.org/10.1155/2021/8866126>

CAO Z, Wang F, Li X, Hu J, He Y, Zhang J. Características da Distribuição da Pressão Plantar em Diabetes com ou sem Neuropatia Periférica Diabética e Doença Arterial Periférica. **J Healthc Eng**. 2022 Jun 6;2022:2437831. DOI: 10.1155/2022/2437831. PMID: 35707567; PMCID: PMC9192305.

Consenso no Tratamento e Prevenção do Pé Diabético, 2021SBACV-SP Consenso no Tratamento e Prevenção do Pé Diabético/Marcelo Calil, Burihan [et al.]. - 1. ed. - Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2020. 76 p.; 21 cm. Inclui índice ISBN 9788527736589

KALUARACHCHI, V. T. S. , D. U. S. Bulugahapitiya, M. H. Arambewela, M. D. Jayasooriya, C. H. De Silva, P. H. Premanayaka, A. Dayananda, Avaliação da Prevalência, Associações, Conhecimento e Práticas sobre a Doença do Pé Diabético em um Hospital de Cuidados Terciários em Colombo, Sri Lanka, **International Journal of Chronic Diseases**, vol. 2020, ID do artigo 4504627, 7 páginas, 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/4504627>

TOSCANO Cristiana M., Tatiana H. Sugita, Michelle Q.M. Rosa, Hermelinda C. Pedrosa D, Roger Dos S. Rosa e Luciana R. Bahia Custos Médicos Diretos Anuais da Doença do Pé Diabético no Brasil: Estudo de Custo da Doença, nt. J. Environ. **Res. Saúde Pública** 2018, 15(1), 89; <https://doi.org/10.3390/ijerph15010089>

MORRISON T, Jones S, Causby RS, Thoires K (2018) Can ultrasound measures of intrinsic foot muscles and plantar soft tissues predict future diabetes-related foot disease? A systematic review. **PLoS ONE** 13(6): e0199055. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0199055>

LOPEZ -Moral M, Lazaro-Martinez JL, Garcia-Morales E, Garcia-Avarez Y, Alvaro-Afonso FJ, Molines-Barroso RJ (2019) Clinical efficacy of therapeutic footwear with a rigid rocker sole in the prevention of recurrence in patients with diabetes mellitus and diabetic polyneuropathy: A randomized clinical trial. **PLoS ONE** 14(7): e0219537. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537>

Diretrizes do IWGDF sobre a prevenção e o tratamento de pé diabético, 2019 Lançamento da Tradução Brasileira das Diretrizes IWGDF no 34º Congresso da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, 2020 Brasília

ÔNIBUS, Sicco A.,Lawrence A. Lavery,Matilde Monteiro-Soares,Anne Rasmussen,Anita Rasovic,Isabel CN Sacco,Jaap J. van Netten Diretrizes sobre a prevenção de úlceras nos pés em pessoas com diabetes (atualização do IWGDF 2019),em nome do Grupo de Trabalho Internacional sobre o Pé Diabético, Publicado pela primeira vez: 16 de março de 2020 <https://doi.org/10.1002/dmrr.3269>

ARMSTRONG, D.G., Swerdlow, M.A., Armstrong, A.A. et al. A mortalidade em cinco anos e os custos diretos do cuidado para pessoas com complicações do pé diabético são comparáveis ao câncer. **J Pé Tornozelo Res** 13, 16 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13047-020-00383-2> (IMAGEM)

HINGORANI Anil ; Glenn M. LaMuraglia; Peter Henke; William Marston; Joseph L. Mills Sr., MD ; Mohammad Hassan Murad, MD, MPH O manejo do pé diabético: Uma diretriz clínica da Sociedade de Cirurgia Vascular em colaboração com a American Podiatric Medical Association e a Society for Vascular Medicine.; Arquivo Aberto DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.10.003>

DIRETRIZ SDB, Diagnóstico precoce do pé diabético, 2014

MING LIM, Jonathan Zhang, Natasha Su Lynn Ng , Cecil Thomas Prevenção e tratamento de úlceras de pé diabético, 2017, Lim JZM, Ng NSL, Thomas C. Prevenção e tratamento de úlceras do pé diabético. **Jornal da Royal Society of Medicine**. 2017; 110 (3): 104-109. doi: 10.1177 / 0141076816688346

DAVID, Armstrong, D.G., Swerdlow, M.A., Armstrong, A.A. *et al.* A mortalidade em cinco anos e os custos diretos dos cuidados para pessoas com complicações do pé diabético são comparáveis ao câncer. **J Pé Tornozelo Res** 13, 16 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13047-020-00383-2>

SAYED Ahmed, Alex Barwick, Paul Butterworth and Susan Nancarrow Footwear and insole design features that reduce neuropathic plantar forefoot ulcer risk in people with diabetes: a systematic literature review Ahmed et al. **Journal of Foot and Ankle Research** (2020) <https://doi.org/10.1186/s13047-020-00400-4>

ZWAFFERINK JBJ, Custers W, Paardekooper I, Berendsen HA, Bus SA (2020) Optimizing footwear for the diabetic foot: Data-driven custommade footwear concepts and their effect on pressure relief to prevent diabetic foot ulceration. **PLoS ONE** 15(4): e0224010. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0224010>

Manual do pé diabético : estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

MAJUMDER, Sumit e M. Jamal Deen. 2019. "Sensores de Smartphone para Monitoramento e Diagnóstico de Saúde" *Sensores* 19, no. 9: 2164. <https://doi.org/10.3390/s19092164>

SANJEEV,P. Bhavnani, Jagat Narula, Partho P. Sengupta, Mobile technology and the digitization of healthcare, **European Heart Journal**, Volume 37, Edição 18, 7 de maio de 2016, Páginas 1428–1438, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv770>

GALDINO YLS, Moreira TMM, Marques ADB, Silva FAA. Validation of a booklet on self-care with the diabetic foot. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2019;72(2):780-7.

GORDON, NP. Crouch, Elizabeth. Agachamento E Uso da Tecnologia da Informação Digital e Preferências do Paciente para Modalidades de Educação em Saúde Baseadas na Internet: Estudo de Pesquisa Transversal de Adultos de Meia-Idade e Idosos com Condições Crônicas de Saúde **JMIR Aging** 2019; 2(1):e12243 doi:10.2196/12243 PMID: 31518291 PMCID: 6716442

Shi Q-Q, Li P-L, Yick K-L, Jiao J, Liu Q-L. Influência de palmilhas contornadas com diferentes materiais nas alterações cinemáticas e cinéticas em idosos diabéticos durante a marcha. **Revista**

Internacional de Pesquisa Ambiental e Saúde Pública. 2022; 19 (19):12502. <https://doi.org/10.3390/ijerph191912502>

COLLINGS, Richard. Jennifer Freeman, Jos M. Latour, Joanne Paton Características de design de calçados e palmilha para descarregar o diabético em pé de risco — uma revisão sistemática e meta-análises., Publicado pela primeira vez: 11 de abril de 2020 <https://doi.org/10.1002/edm2.132>

ABBOTT, Caroline A, PhD; Katie E Chatwin, MSc; Philip Foden, MSc; Ahmad N Hasan, PhD; Chandbi Sange, PhD; Prof. Satyan M Rajbhandari, MD et al. Sistema de palmilha inteligente inovador reduz a recorrência da úlcera do pé diabético em locais plantares: um estudo prospectivo, randomizado e de prova de conceito Acesso Aberto Publicado: Outubro, 2019 DOI:[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30128-1](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30128-1)

ZÜGNER ,Tang UH, R, Lisovskaja V, Karlsson J, Hagberg K, Tranberg R. Foot deformities, function in the lower extremities, and plantar pressure in patients with diabetes at high risk to develop foot ulcers. **Diabet Foot Ankle.** 2015 Jun 17;6:27593. doi: 10.3402/dfa.v6.27593. PMID: 26087865; PMCID: PMC4472554.

REARDON R, Simring D, Kim B, Mortensen J, Williams D, Leslie A. The diabetic foot ulcer. *Aust J Gen Pract.* 2020 May;49(5):250-255. doi: 10.31128/AJGP-11-19-5161. PMID: 32416652.

Diretrizes metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. 2017

SCHIBORN, C., Schulze, M.B. Prognósticos precisos para o desenvolvimento de complicações no diabetes. **Diabetologia** 65, 1867-1882 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00125-022-05731-4>

JONG, Choi, Hae-Rim Kim, Kee-Ho, Complicações musculoesqueléticas em pacientes com diabetes mellitus, **The Korean Journal of Internal Medicine** 2022; 37(6):1099-1110. Publicado online: 27 de outubro de 2022 DOI: <https://doi.org/10.3904/kjim.2022.168>

BARBOSA, JHP, Oliveira SL, Seara LT e. O papel dos produtos finais da glicação avançada (AGEs) no desencadeamento das complicações vasculares do diabetes. **Arq Bras Endocrinol Metab** [Internet]. 2008 Aug;52(6):940–50. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0004-27302008000600005>

MIN, Cheol Chang, Seoyon Ya, Diabetic peripheral neuropathy essentials: a narrative review **Annals of Palliative Med** 2023;12(2):390-398 | <https://dx.doi.org/10.2103>

Associação Americana de Diabetes; Padrões de Cuidados Médicos em Diabetes – 2021 Resumido para Prestadores de Cuidados de Saúde Primários. *Clin Diabetes* 1 de janeiro de 2021; 39 (1): 14–43. <https://doi.org/10.2337/cd21-as01>

EZZATVAR, Yasmin, Antonio García-Hermoso Global estimates of diabetes-related amputations incidence in 2010–2020: A systematic review and meta-analysis

MARIADOSS, Arokia Vijaya Anand, Allur Subramaniyan Sivakumar, Chang-Hun Lee, Sung Jae Kim, Diabetes mellitus and diabetic foot ulcer: Etiology, biochemical and molecular

based treatment strategies via gene and nanotherapy, **Biomedicine & Pharmacotherapy**, Volume 151, 2022, 113134, ISSN 0753-3322, <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2022.113134>.

BELLOMI, Tiffany R., Sujin Lee, Maureen McCarthy, Khanh Phuong S. Tong, Sasha Suárez Ferreira, Timothy P. Cheung, Sara Rose-Sauld, Management of the diabetic foot, **Seminars in Vascular Surgery**, Volume 35, Issue 2, 2022, Pages 219-227, ISSN 0895-7967, <https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2022.04.002>.

ÔNIBUS, S. A., R. W. van Deursen, D. G. Armstrong, J. E. A. Lewis, C. F. Caravaggi, P. R. Cavanagh, Intervenções de calçados e descarga para prevenir e curar úlceras nos pés e reduzir a pressão plantar em pacientes com diabetes: uma revisão sistemática em nome do Grupo de Trabalho Internacional sobre o Pé Diabético (IWGDF) Primeira publicação: 05 Setembro 2015 <https://doi.org/10.1002/dmrr.2702>

Brasil, 2020. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Avaliação, prevenção e tratamento do pé diabético. Brasília, DF (IMAGEM)

HAZARI, Animesh Hazari, Arun Maiya, Ioannis Agouris, Ashma Monteiro, Shivashankara, Prediction of peak plantar pressure for diabetic foot: The regression model, **The Foot**, Volume 40, 2019, Pages 87-91, ISSN 0958-2592, <https://doi.org/10.1016/j.foot.2019.06.001>. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0958259218302001>

BOTELHO, Marta, Sandra Pais, Carla Guerreiro, Eduardo Fernández, Miguel Gonzalez, Impact of custom-made orthopedic footwear and plantar orthoses on quality of life and functionality of patients with diabetic neuropathic foot: A randomized clinical trial, **Diabetes Epidemiology and Management**, Volume 5, 2022, 100040, ISSN 2666-9706, <https://doi.org/10.1016/j.deman.2021.100040>.

JONNALA, Uday Kumar, Rakesh sankineni, Y. Ravi Kumar, Design and development of fused deposition modeling (FDM) 3D-Printed Orthotic Insole by using gyroid structure, **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, Volume 145, 2023, 106005, ISSN1751-6161, <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2023.106005>.

ARACIL, Miguel Davia, Juan José Hinojo-Pérez, Antonio Jimeno-Morenilla, Higinio Mora-Mora, 3D printing of functional anatomical insoles, **Computers in Industry**, Volume 95, 2018, Pages 38-53, ISSN 0166-3615, <https://doi.org/10.1016/j.compind.2017.12.001>.

CHHIARA, Komal, Gurpreet Singh, Shubham Gupta, Arnab Chanda, Progress of additive manufacturing in fabrication of foot orthoses for diabetic patients: A review, **Annals of 3D Printed Medicine**, Volume 8, 2022, 100085, ISSN 2666-9641, <https://doi.org/10.1016/j.stlm.2022.100085>.

ANEXOS