



Efeitos da espuma de feltro no tratamento do pé diabético: revisão sistemática com metanálise*

The effects of felted foam in diabetic foot treatment: systematic review with meta-analysis
Efectos de la espuma de fieltro en el tratamiento del pie diabético: revisión sistemática con metaanálisis

Como citar este artigo:

Meneses JCBC, Borges JWP, Silva ARV, Viana MCA, Rebouças VCF, Alencar AMPG. The effects of felted foam in diabetic foot treatment: systematic review with meta-analysis. Rev Esc Enferm USP. 2020;54:e03640. doi: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2019026903640>

 Jayana Castelo Branco Cavalcante de Meneses¹

 José Wicto Pereira Borges²

 Ana Roberta Vilarouca da Silva²

 Maria Corina Amaral Viana¹

 Vitória de Cassia Félix Rebouças¹

 Ana Maria Parente Garcia Alencar¹

* Extraído da dissertação: “Efeitos da espuma de feltro no tratamento do pé diabético: revisão sistemática com metanálise”, Curso de Mestrado Acadêmico em Enfermagem, Universidade Regional do Cariri, 2018.

¹ Universidade Regional do Cariri, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Crato, CE, Brasil.

² Universidade Federal do Piauí, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Comunidade, Teresina, PI, Brasil.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effects of felted foam in the treatment of diabetic foot plantar ulcer. **Method:** Systematic review with meta-analysis. Research was conducted in Cochrane Library, PubMed, CINAHL, Science Direct, Web of Science, SCOPUS, IBECs and LILACS. Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool was employed to evaluate risk of bias. The meta-analyses were calculated in the program Review Manager, while Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation was used for evaluating evidence quality. **Results:** Four clinical essays and two cohorts were included. Mean plantar pressure of individuals exposed to felt was reduced by 10.77 kilopascals (CI 95% -14.92, -6.62; $p < 0.001$). **Conclusion:** Higher reduction of plantar pressure was observed to be associated with the use of felt. Development of new models of relief orthosis with felted foam for plantar pressure is recommended, along with more clinical research elucidating related outcomes.

DESCRIPTORS

Diabetic Foot; Foot Ulcer; Systematic Review; Meta-Analysis.

Autor correspondente:

Jayana Castelo Branco Cavalcante de Meneses
Rua Wellington Bezerra Pinheiro, 62, Fomento
CEP 63501-636 – Iguatu, CE, Brasil
jayanacastelobranco@hotmail.com

Recebido: 08/09/2019

Aprovado: 20/01/2020

INTRODUÇÃO

A cada ano, aproximadamente um milhão de pessoas com Diabetes Mellitus (DM) sofre amputação, perfazendo uma média de três amputações por minuto⁽¹⁾. A insensibilidade podal, as deformidades nos pés e a mobilidade articular limitada podem resultar em cargas biomecânicas anormais, conduzindo a uma úlcera crônica do pé diabético com cicatrização prejudicada pela pressão plantar (PP)⁽²⁾.

A adesão a uma intervenção de alívio de PP é decisiva para a cura destas úlceras. Aspectos como eficácia, maior aceitação pelo usuário, menores custos de um dispositivo de descarregamento e pouca interferência na rotina do paciente podem aumentar a possibilidade de se alcançar o alívio de pressão adequado. Tais características têm sido reportadas com o uso da espuma de feltro⁽³⁻⁴⁾.

Entretanto, estudos divergem quanto aos efeitos desta espuma, com alguns apontando a ausência de associação estatística entre os efeitos da espuma e a cicatrização de lesões quando comparada ao tratamento convencional com meio sapato (*half-shoes*)⁽⁵⁻⁶⁾. Outros estudos apresentam a presença de efeitos na cicatrização⁽⁷⁾ e resultados positivos na redução de pressão plantar⁽⁸⁻⁹⁾, indicando a necessidade da sumarização dos resultados para o estabelecimento preciso dos efeitos da espuma de feltro.

Buscas conduzidas no repositório PROSPERO (*International Prospective Register of Systematic Reviews*), na *Cochrane Library* e no *PubMed Clinical Queries* localizaram três revisões sistemáticas publicadas⁽¹⁰⁻¹²⁾, que apenas descreveram esta tecnologia de descarga, mas não realizaram metanálise dos dados para precisar os reais efeitos da espuma de feltro no tratamento da úlcera do pé diabético, deixando campo aberto para a pesquisa.

Desse modo, este estudo teve por objetivo avaliar os efeitos da espuma de feltro no tratamento da úlcera plantar do pé diabético.

MÉTODO

TIPO DE ESTUDO

Trata-se de uma revisão sistemática, com metanálise de estudos experimentais e observacionais, baseada nas recomendações da Colaboração Cochrane⁽¹³⁾. O protocolo desta revisão encontra-se registrado no PROSPERO sob o número de registro CRD42017070352.

COLETA DE DADOS

A questão de pesquisa foi elaborada a partir da estratégia PICOS: população (*Patient*) - pacientes com úlceras plantares do pé diabético; intervenção (*Intervention*) - espuma de feltro; comparação (*Comparison*) - outras técnicas de alívio da pressão plantar ou nenhuma técnica de alívio da pressão plantar; desfechos (*Outcomes*) - redução da pressão plantar e redução no tempo de cicatrização; e tipos de estudos (*Study*) - Ensaios Clínicos

Randomizados (ECR) e estudos de coorte. Formulou-se, portanto, a seguinte questão de pesquisa: “*Quais os efeitos da espuma de feltro no tratamento da úlcera plantar do pé diabético?*”.

As fontes utilizadas para a busca foram a *Cochrane Library*, *PubMed*, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), *Science Direct*, *Web of Science*, *SCOPUS*, *Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud* (IBECs), *Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde* (LILACS), *Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde* (REBRATS) e *Base de Dados de Enfermagem* (BDENF).

Para a inclusão de ensaios clínicos randomizados ainda não publicados, realizaram-se buscas no *Clinical Trials*. Além disso, as referências dos estudos selecionados foram analisadas para identificação de mais pesquisas relevantes. Foram eleitos descritores controlados, selecionados do *Medical Subject Headings* (MeSH), e não controlados.

Assim, a chave de busca utilizada na PubMed foi: ((((((diabetic AND ulcer AND pressure plantar) OR (diabetes AND callus) OR (diabetic foot) OR (foot ulcer) OR (diabetic foot ulcer) OR (diabetic neuropathies) OR (diabetic feet) OR (feet, diabetic)))) AND ((felsted foam) OR (felt fitted) OR (foam melting) OR melting OR felt OR (foot ulcer treatment) AND (pressure relief) OR offloading OR (orthotic devices)))) AND (((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized controlled trials[mh] OR random allocation[mh] OR double-blind method[mh] OR single-blind method[mh] OR clinical trial[pt] OR clinical trials[mh] OR (“clinical trial”[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR (placebos[mh] OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR research design[mh:noexp] OR comparative study[pt] OR evaluation studies as topic[mh] OR follow-up studies[mh] OR prospective studies[mh] OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT (animals[mh] NOT humans[mh]) OR ((((((“Epidemiologic Studies”[Mesh] OR “Case-Control Studies”[Mesh] OR “Retrospective Studies”[Mesh] OR “Cohort Studies”[Mesh] OR “Follow-Up Studies”[Mesh] OR “Longitudinal Studies”[Mesh] OR “Prospective Studies”[Mesh] OR “Controlled Before-After Studies”[Mesh])))). Esta foi adaptada para cada base/banco de dados conforme a especificidade de cada um.

As buscas ocorreram entre 13 de maio e 3 de junho de 2017. Estiveram envolvidos dois revisores, efetuando a busca e a seleção das publicações de forma pareada. Utilizou-se o *Endnote Web* para o rastreamento inicial das publicações com base no título e no resumo.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

O processo de seleção observou as recomendações do PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)⁽¹⁴⁾.

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, sem limite temporal, redigidos em português, inglês ou espanhol. Os participantes poderiam ser pessoas com diabetes tipos 1 ou 2 e ulcerações nos pés de etiologia neuropática que utilizaram a espuma de feltro nos formatos palmilha, associada ou não a outro material, e feltro adesivo aderido ao pé ou a algum tipo de calçado adequado.

Após a seleção dos artigos, a elegibilidade dos estudos foi confirmada pela aplicação dos critérios previamente definidos. As discordâncias foram resolvidas em reunião de consenso entre os revisores, por consulta a um terceiro revisor. Utilizou-se o índice de concordância Kappa para avaliar a concordância na inclusão/exclusão das publicações.

EXTRAÇÃO DOS DADOS

Foram extraídos dados de identificação (autores, ano de publicação, país) e delineamento dos estudos (seguimento, randomização, alocação, cegamento, análise por intenção de tratar, publicação seletiva, interrupção precoce por benefício, seleção e inclusão de participantes, controle dos fatores de confusão e patrocínio de fabricantes de dispositivos).

Dentre as características dos participantes, foram incluídas a idade, o sexo, o índice de massa corpórea, o tempo de diabetes, a localização e a duração das úlceras, a área das lesões no início do estudo, bem como a descrição das intervenções nos grupos experimental e controle e a periodicidade de troca por serem consideradas importantes para a avaliação dos desfechos.

Os desfechos considerados foram: redução da pressão plantar (medida em kPa), redução no tempo de cicatrização (medida em dias) e redução do tamanho da úlcera (medida em cm).

RISCO DE VIÉS DOS ESTUDOS INDIVIDUAIS

Utilizou-se a ferramenta *Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool*⁽¹³⁾ para classificar o risco de viés dos estudos incluídos, considerando os domínios: geração de sequência aleatória; manutenção do sigilo da sequência de alocação; cegamento de pacientes, investigadores e avaliadores de desfechos; presença de dados incompletos de desfecho; publicação seletiva de desfecho e interrupção precoce por benefício. Nesse sentido, o risco de viés foi classificado em baixo, alto ou desconhecido.

Para os estudos observacionais, utilizaram-se os critérios recomendados pelo sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)⁽¹⁵⁾: seleção e inclusão inadequadas de participantes; controle dos fatores de confusão; cegamento de pacientes, investigadores e avaliadores de desfechos; presença de dados incompletos de desfecho.

Ressalta-se que os autores principais dos estudos foram contatados via e-mail para a solicitação de informações adicionais sobre os estudos. Categorizaram-se os

itens para os quais não se obteve respostas como “risco de viés desconhecido”.

ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS

As metanálises foram calculadas pelo programa *The Cochrane Collaboration's Review Manager 5*[®] (*RevMan 5*) e seus resultados foram apresentados em gráficos *Forest Plot*.

Para o cálculo das metanálises, foi utilizado o modelo de Efeito fixo. Como medida de efeito, foi utilizada a diferença entre médias, calculando-se as estimativas de efeito dos estudos individuais pelo inverso da variância⁽¹⁶⁻¹⁷⁾.

A heterogeneidade foi avaliada utilizando-se os testes Q de Cochran, qui-quadrado (X^2) e Inconsistência (I^2). O valor Q elevado e o $p < 0,05$ apontam a presença de heterogeneidade entre os estudos. Em relação ao X^2 , foi considerado um nível de significância mais conservador de $p < 0,10$. Para o valor de I^2 , foi considerada a classificação da escala de Higgins, que julga: a ausência de heterogeneidade para valores próximos a 0%; a baixa heterogeneidade para valores próximos a 25%; a moderada heterogeneidade para valores próximos a 50% e a alta heterogeneidade para valores próximos a 75%.

A heterogeneidade foi explorada calculando-se as metanálises por subgrupo, separando os estudos entre os que possuíam boa qualidade metodológica e baixa qualidade metodológica.

A avaliação do viés de publicação foi realizada pelo *funnel plot*.

QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Adotou-se o sistema GRADE para a avaliação da qualidade da evidência, segundo o qual esta pode ser classificada em quatro níveis: alto, moderado, baixo e muito baixo⁽¹⁸⁾. O perfil de evidências final foi gerado pelo aplicativo *GRADEpro GDT (Guideline Development Tool)*, versão 2015.

RESULTADOS

O processo de captação e elegibilidade dos artigos encontra-se descrito em forma de fluxograma (Figura 1). Nesta etapa, o índice de concordância Kappa foi de 0,857.

Nesse processo, foram excluídas quatro publicações pelos motivos: não atendeu ao critério tipo de estudo⁽¹⁹⁾; pacientes com úlcera neuropática já cicatrizada⁽²⁰⁾; nem todos os participantes possuíam diabetes⁽²⁰⁻²¹⁾ e não utilizou o feltro na intervenção⁽²²⁾. Por conseguinte, foram captadas duas publicações após a busca manual nas referências dos estudos eleitos e a amostra final da revisão sistemática foi composta por seis publicações.

O Quadro 1 apresenta os estudos que compuseram a revisão sistemática. Todos os autores negaram ter recebido patrocínio de empresas. Obteve-se quatro ECR^(7,8-9,23) e duas coortes⁽⁵⁻⁶⁾.

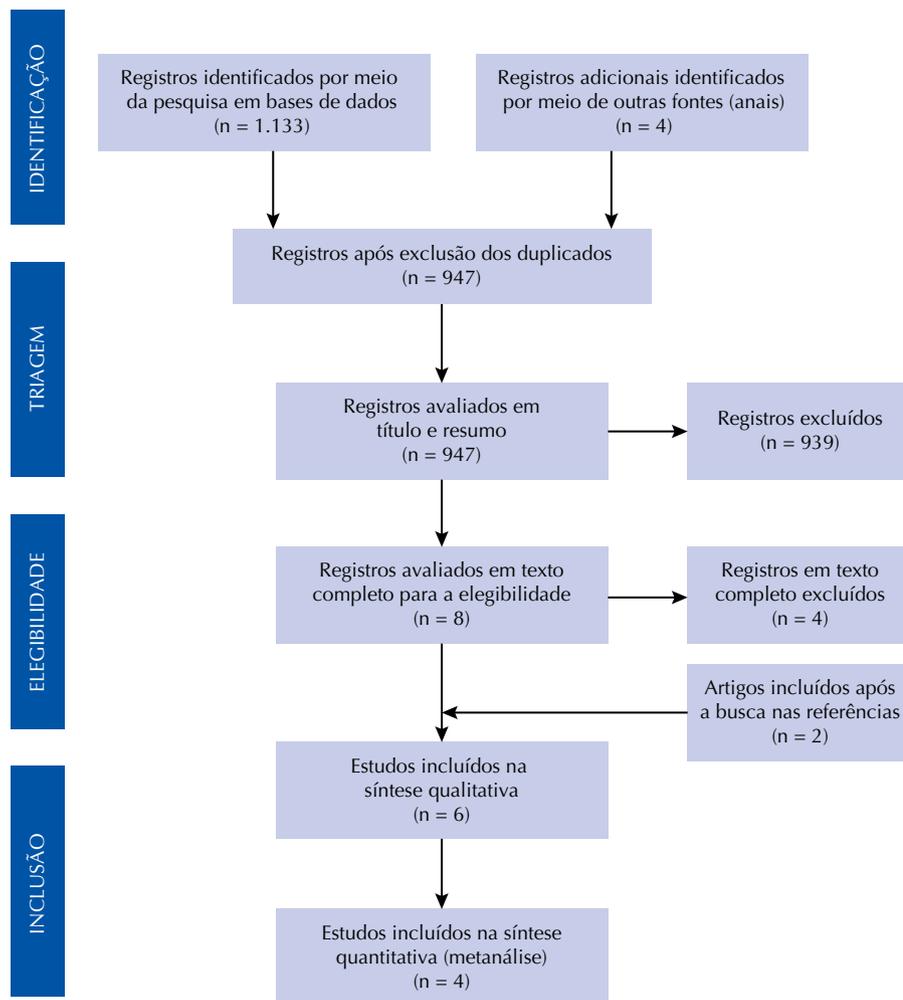


Figura 1 – Fluxograma de seleção dos estudos baseado em modelo apresentado no documento PRISMA⁽¹⁴⁾.

Quadro 1 – Caracterização dos estudos incluídos na revisão sistemática – Crato, CE, Brasil, 2018.

Autor/ano (Amostra)	Critérios de inclusão (CI) e exclusão (CE)	Intervenção	Comparação / controle	Desfechos avaliados	Características basais dos participantes						Conclusão
					Idade (anos)	Sexo M/F	IMC ¹ (Kg/m ²)	Tempo de DM (anos)	Local/duração	Área (cm ²)	
Fleischli et al., 1997 ⁽²⁴⁾ (n = 26)	CI: uma UN2 plantar ativa. CE: não refere.	Palmilhas de espuma de feltro mais espuma de polietileno associadas a um sapato de pós-operatório.	GC ¹ : GCT ⁵ GC2: órtese de alívio de pressão DH®; GC3: sapato ortopédico Darco®; GC4: sapato de pós-operatório Darco®.	Redução da pressão plantar.	Hálux 51,6 + 9,3 Antepé 54,3 + 8,9	Hálux 15/4 Antepé 1/6	Hálux 29,7 + 2,3 Antepé 31,5 + 6,0	Não refere	Hálux e metatarso (antepé). Duração: não refere	Não refere	A espuma de feltro foi a quarta modalidade mais efetiva para a redução da pressão plantar.
Birke et al., 2002 ⁽⁶⁾ (n=120)	CI: UN nova de tratamento não cirúrgico. CE: feridas pós-operatórias; úlceras recorrentes não plantares no mediopé ou calcanhar; osteomielite; feridas isquêmicas.	Espuma de feltro aderida a sapato pós-operatório modificado. Troca semanal.	GC1: GCT GC2: sapato cirúrgico modificado GC3: tala de passeio modificada; GC4: não especificados.	Redução do tempo de cicatrização; Nº de úlceras cicatrizadas.	GI: 57,5 +12 GC1: 47,3 + 9,1 GC2: 58,2 + 11,5 GC3: 56,5 + 9,6 GC4: 56,8 + 10,5	GI: 9/17 GC1: 7/6 GC2: 23/31 GC3: 14/4 GC4: 2/4	Não refere	Não refere	Hálux e metatarso. Duração (dias): GE: 149,2 + 153,6 GC1: 183,9 + 142,9 GC2: 67,9 + 99,7 GC3: 98,6 + 114,3 GC4: 150,7 + 168,7	GI: 1,17 + 0,84 GC1: 1,26 + 0,45 GC2: 0,84 + 0,45 GC3: 1,76 + 1,17 GC4: 1,6 + 0,35	Não houve diferença significativa entre a intervenção e os grupos quanto ao tempo de cicatrização; 81% das UN cicatrizaram durante as 12 semanas.

continua...

...continuação

Autor/ano (Amostra)	Critérios de inclusão (CI) e exclusão (CE)	Intervenção	Comparação / controle	Desfechos avaliados	Características basais dos participantes						Conclusão
					Idade (anos)	Sexo M/F	IMC ¹ (Kg/m ²)	Tempo de DM (anos)	Local/duração	Área (cm ²)	
Zimny et al., 2002 ⁽⁵⁾ (n=61)	CI: DM 1 ou 2, com UN plantar grau Wagner 1 ou 2. CE: DAOP ⁶ , esclerose da média ou osteomielite.	Espuma de feltro e a borracha implantadas em sapato de pós-operatório.	Meio-sapato (Thanner®, Hoehchstaedt, Alemanha).	Redução do tempo de cicatrização e da área da lesão.	GI: 61,7 + 13,3 GC: 61,1 + 11,6	GI: 14/13 GC: 19/15	GI: 27,1 + 4,8 GC: 27,9 + 4,4	GI: 18,4 + 7,2 GC: 21,6 + 11,7	Não refere localização e nem Duração.	GI: 11,1 + 1,4 GC: 11,9 + 1,4	Não houve diferença no tempo de cicatrização e na redução da área da ferida entre os grupos.
Zimny; Schatz; Prohl, 2003 ⁽⁷⁾ (n=54)	CI: DM 1 ou 2, com UN plantar grau Wagner 1 ou 2. CE: DAOP, esclerose da média ou osteomielite.	Espuma de borracha e espuma de feltro associadas a sapato de pós-operatório.	Meio-sapato (Thanner®, Hoehchstaedt, Alemanha).	Redução do tempo de cicatrização; redução da área da lesão.	GI: 62,1 + 13,0 GC: 62,1 + 10,8	GI: 13/11 GC: 17/13	GI: 27,4 + 4,9 GC: 28,5 + 4,3	GI: 18,2 + 7,6 GC: 22,1 + 11,8	Metatarso (antepé). Duração: não refere.	GI: 10,2 + 4,5 GC: 11,3 + 5,1	A espuma de feltro reduziu a pressão plantar de forma tão eficaz quanto o sapato e contribuiu mais na reparação das feridas que este.
Nubé et al., 2006 ⁽²³⁾ (n=32)	CI: DM 1 ou 2; UN em hálux ou metatarso, grau 1A ou 1B na escala de Wagner. CE: pulsos impalpáveis ou ITB <0,6; úlcera exsudativa com leito profundo.	Espuma de feltro aderida ao pé mais sapatos adequados para o pé diabético.	Espuma de feltro aderida a um sapato adequado para o pé diabético; sapato Darco® foi utilizado em 65% dos participantes (8 do GI e 13 do GC).	Redução na área da lesão. Comparação das taxas de cicatrização em úlceras do hálux e antepé.	GI: 59 (50-70) GC: 56 (55-66)	GI: 14/1 GC: 12/5	Não refere	GI: 14 (10-19) GC: 12 (6-19)	Hálux e metatarso (antepé). Duração: GI: 14 (10-19) GC: 12 (6-19)	GI: 0,5 (0,2-1,3) GC: 0,5 (0,2-0,8)	A diminuição do tamanho das úlceras no hálux ou no antepé foram semelhantes. Ocorreram poucos eventos adversos com o feltro (maceração e micose).
Raspovic; Waller; Wong, 2016 ⁽⁹⁾ (n=15)	CI: >18 anos; UN plantar ⁹ CE: não falar inglês básico, não deambular ao menos 10 passos; amputação abaixo do joelho; DAOP, exposição de osso ou infecção.	Espuma de feltro novo aderida ao pé associada à bota multifuncional ou ao sapato pós-operatório.	GC1: Espuma de feltro gasto após sete dias da aplicação; GC2: sem feltro.	Redução da pressão plantar.	55,8 + 10,7	14/1	31,7 + 2,9	11,8 + 11,3	Hálux e metatarso (antepé), médio e calcanhar. Duração: não refere	0,24 + 0,25	O feltro novo descarregou 49% da pressão plantar se comparado à ausência de feltro. O feltro gasto descarregou 32% em relação à ausência de feltro.

¹Índice de Massa Corpórea; ²úlcera neuropática; ³Grupo comparação/controle; ⁴Gesso de contato total; ⁵Doença arterial obstrutiva periférica; ⁶Classificação PEDIS-IWGDF: grau de perfusão 1; grau de profundidade 1-2; grau de infecção 1 e grau de sensação 2.

As características basais dos participantes revelam grupos constituídos de adultos idosos, do sexo masculino, com sobrepeso ou obesidade e diabetes de longa duração, com úlceras localizadas nas regiões do hálux e do antepé, de duração e tamanho variáveis.

A periodicidade de troca da intervenção foi definida em quatro estudos, uma vez que, nos dois ECR *cross-over*⁽⁸⁻⁹⁾, as intervenções foram aplicadas apenas para a medição da pressão plantar e não para o tratamento das ulcerações. Nos demais estudos, o período de troca da espuma variou entre três e sete dias.

A avaliação do risco de viés foi realizada por estudo. Para proceder às avaliações do risco de viés dos estudos individuais, o critério cegamento de participantes e pesquisadores foi julgado idêntico ao critério cegamento de avaliadores de desfecho, em virtude de a espuma de feltro não poder

ser cegada aos participantes, de modo a não prejudicar as avaliações dos estudos. Nesse sentido, as duas coortes foram classificadas como risco de viés desconhecido nestes critérios, por não apresentarem informações suficientes⁽⁵⁻⁶⁾.

Uma das coortes teve o critério falha de controle dos fatores de confusão classificado como alto risco de viés, pois o estudo afirmava que os curativos específicos ou os agentes tópicos utilizados não foram controlados e a adesão ao uso de adjuvantes não foi avaliada⁽⁶⁾. Os demais critérios foram classificados como baixo risco de viés.

No cegamento de avaliadores de desfechos, um estudo foi classificado como tendo risco desconhecido por ausência de informações⁽²³⁾ e os demais foram classificados como baixo risco, uma vez que utilizaram instrumentos de medida acurados, diminuindo os riscos de viés.

O critério dados incompletos de desfecho foi avaliado com alto risco de viés em dois estudos: o primeiro, devido à perda de seguimento de 15% dos participantes recrutados⁽²³⁾; o segundo, devido à exclusão de pacientes com sugestiva doença vaso-oclusiva periférica após a randomização, sem

especificação do grupo ao qual pertenciam⁽⁷⁾. O critério publicação seletiva foi avaliado com alto risco de viés para os dois estudos^(7,23), por estes não terem reportado as ocorrências de complicações. A classificação final do risco de viés foi sintetizada na Figura 2.

	Geração de sequência aleatória (viés de seleção)	Sigilo de alocação (viés de seleção)	Cegamento de participante e pesquisador (viés de desempenho)	Cegamento de avaliador de desfecho (viés de detecção)	Dados incompletos de desfecho (viés de atrito)	Publicação seletiva (viés de publicação)	Seleção e inclusão inadequada dos participantes	Falhas de controle dos fatores de confusão	Interrupção precoce por benefício
Birke et al., 2002			?	?	+		+	-	
Fleischli et al., 1997	?	?	+	+	+	+			+
Nubé et al., 2006	?	?	?	?	-	-			+
Raspovic et al., 2016	-	-	+	+	+	+			+
Zimmy et al., 2002			?	?	+		+	+	
Zimmy et al., 2003	?	?	+	+	-	-			+

Figura 2 – Resumo do risco de viés dos estudos incluídos.

Apenas quatro estudos participaram das metanálises: dois ECR⁽⁸⁻⁹⁾ e duas coortes⁽⁵⁻⁶⁾. Os desfechos com dados suficientes e compatíveis para os cálculos metanalíticos foram a redução da pressão plantar e a redução do tempo de cicatrização.

A Figura 3 apresenta o *Forest plot* do desfecho redução da pressão plantar. Nessa metanálise, os dois estudos incluídos estão dispostos repetidamente pelo fato de terem realizado mais de uma comparação. No primeiro estudo⁽⁸⁾, a comparação foi estabelecida entre o feltro e um sapato pós-operatório para úlceras localizadas no hálux, enquanto a segunda comparação considerou apenas as úlceras localizadas no antepé. Já no segundo estudo⁽⁹⁾, comparou-se o feltro recém-aplicado à ausência de feltro, seguido pela comparação entre o feltro gasto (após sete dias da aplicação) e a ausência de feltro.

A sumarização do efeito sobre a pressão plantar revelou redução de 10,77 kPa (quilo pascals) (IC95% -14,92, -6,62; p<0,001) nos indivíduos em uso da espuma de

feltro, comparando-se à ausência do feltro ou ao sapato pós-operatório. Observa-se a presença de moderada heterogeneidade entre os estudos devido à diferença nos grupos comparadores, a qual foi explorada em análises por subgrupos (Figura 3).

Dessa forma, a metanálise foi realizada considerando em um subgrupo estudos com baixo risco de viés e em outro subgrupo estudos com alto risco de viés. Observou-se, em cada grupo, a ausência de heterogeneidade, indicando que a sua presença se deu devido à presença do risco de viés entre os estudos. Além disso, a análise mostrou que, tanto no subgrupo com alto risco de viés quanto naquele com baixo risco, os resultados favorecem a espuma de feltro na redução da pressão plantar, com estimativa de efeito de -6,57 kPa (IC95% -12,26, -0,88; p=0,02) para o subgrupo de maior risco de viés e de -15,50 kPa (IC95% -21,55, -9,44; p<0,001) para o subgrupo de menor risco de viés.

A sumarização do desfecho tempo de cicatrização incluiu dois estudos de coorte. No primeiro⁽⁶⁾, foi considerado como

comparador o sapato de cicatrização. Esta escolha se deu no intuito de evitar inconsistência entre os comparadores, uma vez que a outra coorte⁽⁵⁾ também comparou o feltro a um meio-sapato de cicatrização.

A metanálise relativa ao tempo de cicatrização demonstrou redução de 3,71 dias neste período. Porém, esta não obteve significância estatística (IC95% -8,28, 0,85; p=0.11), indicando, ainda, ausência de heterogeneidade clínica.

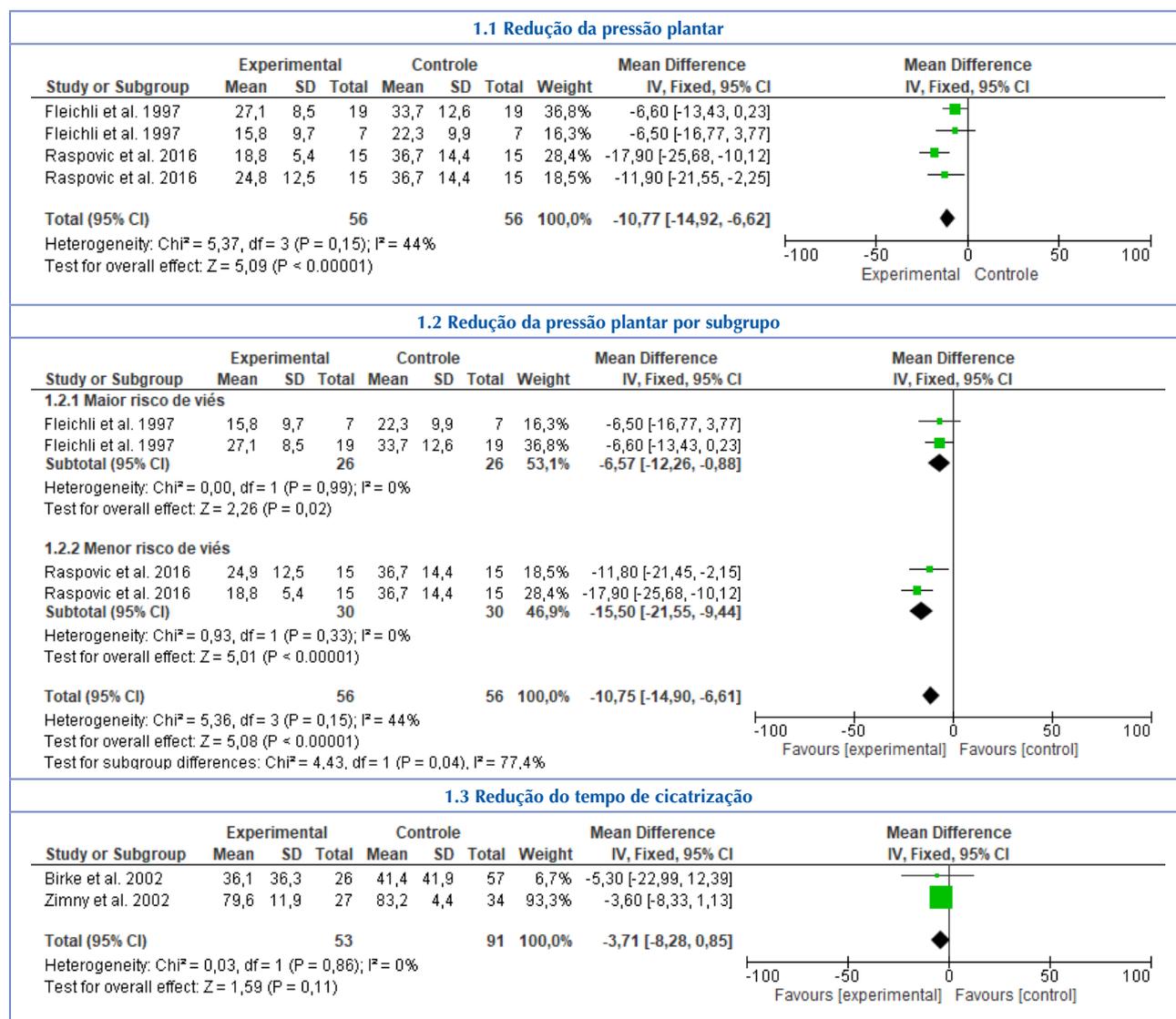


Figura 3 – Diferenças entre as médias dos efeitos da espuma de feltro versus os comparadores por desfecho analisado.

Dos estudos que compuseram a metanálise, quase todos os ECR tiveram resultados que beneficiam a intervenção. Ressalta-se, no entanto, que nenhum dos estudos informou ser patrocinado por indústrias, diminuindo-se a possibilidade de conflitos de interesses.

A análise do gráfico de funil apontou a ausência de viés de publicação no desfecho redução da pressão plantar, considerando-se a distribuição simétrica dos estudos no topo da pirâmide. Já para o desfecho redução do tempo de cicatrização, não houve dados suficientes para emitir um julgamento sobre o risco de viés de publicação, considerando-se a pequena quantidade de estudos incluídos nesta metanálise.

O Quadro 2 dispõe a avaliação da qualidade da evidência final realizada pelo GRADE. Destaca-se que a justificativa para a penalização pelo critério imprecisão, em ambos os desfechos, se deve a intervalos de confiança sumários amplos associados às estimativas de efeitos baseadas em pequeno número de eventos.

Conforme exposto no quadro de classificação da qualidade da evidência, a estimativa do efeito da espuma de feltro na redução da pressão plantar de úlceras neuropáticas do pé diabético foi de menos 10,77 kPa, apoiando-se em evidência de moderada qualidade. Para o desfecho redução do tempo de cicatrização, a estimativa de efeito sumarizada foi de menos 3,71 dias, apoiada por evidência de muito baixa qualidade.

Quadro 2 – Classificação da qualidade da evidência sobre a eficácia da espuma de feltro no tratamento de úlceras neuropáticas do pé diabético – Crato, CE, Brasil, 2018.

AVALIAÇÕES						Nº DE PACIENTES		EFEITO	QUALIDADE DA EVIDÊNCIA	IMPORTÂNCIA RELATIVA DO DESFECHO
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Espuma de feltro	Outras técnicas de descarga	Absoluto (95% IC)		
Redução da pressão plantar (avaliada com a medição da redução da pressão em kPa)										
4	Ensaio clínico randomizados	Não grave	Não grave	Não grave	Grave ^a	56	56	DM: 10.77 kPa menos (-14.92 a -6.62)	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE
Redução do tempo de cicatrização (seguimento: média de 11 semanas. Avaliado em dias)										
2	Estudos observacionais	Não grave	Não grave	Não grave	Grave ^a	53	91	DM: 3.71 dias menos (-8.28 a -0.85)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de Confiança; DM: Diferença da média; a. IC amplo.

DISCUSSÃO

Esta revisão abordou seis estudos desenvolvidos nos EUA^(6,8), Alemanha^(5,7) e Austrália^(9,23), que apresentam resultados promissores sobre a espuma de feltro para o desfecho redução da pressão plantar no tratamento da ulceração por neuropatia diabética periférica.

A intervenção apresentou-se na forma de feltro adesivo aderido ao pé, bem como de feltro em formato de palmilha fabricada, de diferentes espessuras, em associação com outros materiais como borracha ou polietileno. Destaca-se, ainda, que a presença de cointervenções, como as coberturas utilizadas para o curativo das úlceras, não foi controlada mediante a utilização de protocolo apenas em um estudo⁽⁶⁾.

Dos seis estudos incluídos na revisão sistemática, apenas quatro compuseram metanálise⁽⁷⁻¹⁰⁾. A sumarização do efeito da intervenção na pressão plantar aponta a redução de 10,77 kPa (IC95% -14,92, -6,62; $p < 0,001$) na média de pressão dos participantes que utilizaram o feltro. O alívio da pressão plantar está associado à redução de componentes inflamatórios, reativação e aceleração dos processos reparatórios⁽⁴⁾, diminuindo a agressão relacionada a forças decorrentes do peso do corpo durante a marcha no leito das úlceras, a qual retarda ou inibe o processo cicatricial⁽²⁴⁾.

Um ECR mostrou que a espuma de feltro reduziu médias de pressão plantar de 48% no antepé e 34% no hálux⁽⁸⁾. Em outro, o descarregamento da pressão plantar foi, em média, de 49% com o feltro novo e de 32% com o feltro gasto após sete dias de uso, quando comparado à ausência de feltro para úlceras plantares no antepé⁽⁹⁾. A redução da pressão plantar foi maior na região metatarsal que em outras regiões podais, sugerindo um melhor desempenho deste material na região do antepé⁽²⁰⁾.

A metanálise da redução da pressão plantar mostrou heterogeneidade moderada entre os estudos, embora as características dos participantes na linha de base, como idade, sexo, tempo de doença e localização das úlceras, se apresentem semelhantes. A exploração da heterogeneidade a partir dos subgrupos de baixo e alto risco de viés não alterou as estimativas de efeito, confirmando o resultado a favor da intervenção.

Quanto ao desfecho redução do tempo de cicatrização, uma coorte realizada nos EUA mostrou que a proporção de úlceras cicatrizadas foi de 81% entre todos os participantes em seguimento, independentemente do método de descarga. Não houve diferença significativa quanto ao tempo de cicatrização com o uso do feltro quando comparado ao gesso de contato total⁽⁶⁾, semelhante aos resultados de ECR na Austrália⁽²³⁾.

Por outro lado, na Alemanha, outra coorte mostrou que o tempo de cicatrização foi de 79,6 dias (IC95% 75,84) no grupo tratado com o feltro e de 83,2 dias (IC95% 77,90) no grupo que recebeu o meio-sapato, sugerindo que o feltro seria tão eficaz quanto a terapia convencional com o meio-sapato após análise estatística⁽⁵⁾. Resultado semelhante foi apontado em ECR com média de 75,2 dias (IC95% 67,84) versus 85,2 dias (IC95% 79,92), revelando melhor eficácia do feltro em comparação ao meio-sapato ($p=0,03$)⁽⁷⁾.

A metanálise do tempo de cicatrização não demonstrou associação estatística entre a exposição à intervenção e o efeito. A amplitude dos intervalos de confiança aponta imprecisão do efeito estimado. A qualidade desta evidência foi baixa, apontando a necessidade de estudos adicionais bem delineados para o esclarecimento do real efeito do feltro no tempo de cicatrização das lesões.

A investigação do efeito do feltro na redução da área da ferida foi evidenciada em dois estudos^(5,7). O primeiro, que comparou o feltro a um meio-sapato de alívio da pressão plantar, observou que a área das lesões não diferiu significativamente entre os grupos ($p=0,81$ e $p=0,13$, respectivamente). Já no segundo, obteve-se que o feltro foi mais eficaz na redução semanal do raio da ferida que o seu comparador, obtendo reduções de 0,48 mm (IC95% 0,42; 0,56) em comparação com 0,39 mm (IC95% 0,35; 0,42) do grupo controle ($p=0,005$). É concebível que a redução das pressões plantares alcançadas pela espuma de feltro pode melhorar a cicatrização de feridas^(5,7).

De modo semelhante à mortalidade e às amputações, a ocorrência de complicações não foi muito explorada na maioria dos estudos⁽⁷⁻⁹⁾. Apenas dois estudos relataram a

ocorrência de infecção bacteriana, não compondo uma metanálise por possuírem delineamentos diferentes^(6,10). Além disso, coorte relatou a ocorrência de infecção fúngica e de maceração perilesional associadas ao uso do feltro⁽²³⁾, o que deve ser melhor investigado em futuros estudos com intervenções devidamente controladas.

Em relação ao risco de viés de publicação, observa-se que os estudos sobre o desfecho redução da pressão plantar foram publicados entre os anos de 1997 a 2016, perfazendo um intervalo de quase 20 anos para a publicação de resultados “negativos” ou “pouco significativos”, fato que reforça o julgamento de ausência de viés de publicação.

No entanto, percebeu-se a ausência de estudos na base do funil, tanto positivos quanto negativos, bem como a necessidade de se elaborar mais pesquisas clínicas bem delineadas,

que contemplem outros desfechos no contexto do pé diabético. Em relação ao risco de viés de publicação para o desfecho redução do tempo de cicatrização, o reduzido número de estudos mostra a necessidade da publicação de novos estudos que avaliem este desfecho.

CONCLUSÃO

A espuma de feltro conferiu maior redução de pressão plantar na região metatarsal quando comparada a métodos convencionais de alívio de pressão. A estimativa da eficácia da espuma de feltro na redução da pressão plantar apoiou-se em evidência de moderada qualidade. Recomenda-se este material para o desenvolvimento de novos modelos de órteses para o descarregamento de úlceras plantares, acompanhado de novos estudos clínicos com maior rigor metodológico.

RESUMO

Objetivo: Avaliar os efeitos da espuma de feltro no tratamento da úlcera plantar do pé diabético. **Método:** Revisão sistemática, com metanálise. As buscas foram realizadas na Cochrane Library, PubMed, CINAHL, Science Direct, Web of Science, SCOPUS, IBECs e LILACS. A *Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool* foi utilizada para a avaliação do risco de viés. As metanálises foram calculadas pelo programa *Review Manager*, enquanto o *Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation* foi utilizado para a avaliação da qualidade da evidência. **Resultados:** Foram incluídos quatro ensaios clínicos e duas coortes. Houve a redução de 10,77 quilos pascais (IC 95% -14,92, -6,62; p<0,001) na média de pressão plantar dos indivíduos expostos ao feltro. **Conclusão:** Evidenciou-se maior redução da pressão plantar com o uso do feltro. Recomenda-se o desenvolvimento de novos modelos de órteses de alívio de pressão plantar a partir da espuma de feltro, acompanhado de mais pesquisas clínicas que elucidem outros desfechos relacionados.

DESCRIPTORIOS

Pé Diabético; Úlcera do Pé; Revisão Sistemática; Metanálise.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar los efectos de la espuma de feltro en el tratamiento de la úlcera plantar del pie diabético. **Método:** Revisión sistemática con metanálisis. Las búsquedas se realizaron en *Cochrane Library*, PubMed, CINAHL, *Science Direct*, *Web of Science*, SCOPUS, IBECs y LILACS. Se utilizó la herramienta *Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool* para evaluar el riesgo de sesgo. Los metaanálisis fueron calculados por el programa *Review Manager*, mientras que para la evaluación de la calidad de las pruebas se utilizó *Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation*. **Resultados:** Se incluyeron cuatro ensayos clínicos y dos cohortes. Hubo una reducción de 10,77 kilopascales (95% IC -14,92, -6,62; p<0,001) en la presión plantar media de los individuos expuestos al feltro. **Conclusión:** Hubo una mayor reducción de la presión plantar con el uso del feltro. Se recomienda el desarrollo de nuevos modelos de ortesis de alivio de presión plantar a partir de espuma de feltro, acompañado de nuevas investigaciones clínicas para dilucidar otros resultados conexos.

DESCRIPTORES

Pie Diabético; Úlcera del Pie; Revisión Sistemática; Metaanálisis.

REFERÊNCIAS

1. Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-24. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67698-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67698-2)
2. Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28(1):225-31. DOI: <https://doi.org/10.1002/dmrr.2253>
3. Bus SA, Armstrong DG, Van Deursen RW, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32(1):25-36. DOI: <https://doi.org/10.1002/dmrr.2697>
4. Piaggese A, Goretti C, Iaciopi E, Clerici G, Romagnoli F, Toscanella F, et al. Comparison of removable and irremovable walking boot to total contact casting in offloading the neuropathic diabetic foot ulceration. *Foot Ankle Int*. 2016;37(8):855-61. DOI: <https://doi.org/10.1177/1071100716643429>
5. Zimny S, Meyer MF, Schatz H, Pfohl M. Applied felted foam for plantar pressure relief is an efficient therapy in neuropathic diabetic foot ulcers. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2002;110(7):325-8. DOI: 10.1055/s-2002-34988
6. Birke JA, Pavich MA, Patout CA, Horswell R. Comparison of forefoot ulcer healing using alternative off-loading methods in patients with diabetes mellitus. *Adv Skin Wound Care*. 2002;15(5):210-5. DOI: 10.1097/00129334-200209000-00006
7. Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabet Med*. 2003;20(8):622-5. DOI: 10.1046/j.1464-5491.2003.01011.x
8. Fleischli JG, Lavery LA, Vela SA, Ashry H, Lavery DC. Comparison of strategies for reducing pressure at the site of neuropathic ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1997;87(10):466-72. DOI: <https://doi.org/10.7547/87507315-87-10-466>

9. Rasporovic A, Waller K, Wong WM. The effectiveness of felt padding for offloading diabetes-related foot ulcers, at baseline and after one week of wear. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016;121:166-72. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2016.09.018>
10. Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(1):CD002302. DOI: [10.1002/14651858.CD002302.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002302.pub2)
11. Oliveira ALM, Moore Z. Treatment of the diabetic foot by offloading: a systematic review. *J Wound Care.* 2015;24(12):560-70. DOI: <https://doi.org/10.12968/jowc.2015.24.12.560>
12. Bus SA, Van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2015;32(1):99-118. DOI: [10.1002/dmrr.2702](https://doi.org/10.1002/dmrr.2702)
13. Higgins JPT, Green S, editors; The Cochrane Collaboration. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions.* Version 5.1.0 [Internet]. London; 2011 [cited 2018 Jan 17]. Available from: <http://handbook-5-1.cochrane.org/>
14. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis: the PRISMA statement. *Ann Intern Med.* 2009;151(4):264-9. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
15. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytte Y, Alonso-Coello P, et al.; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(7650):924-6. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>
16. Chung KC, Burns PB, Kim HMA. Practical guide to meta-analysis. *J Hand Surg Am.* 2006;31(10):1671-8. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2006.09.002>
17. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados [Internet]. Brasília; 2012 [citado 2018 jan. 24]; Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_sistemica.pdf
18. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytte Y, Schünemann HJ, et al.; GRADE Working Group. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? *BMJ.* 2008;36(7651):995-8. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.39490.551019.BE>
19. Armstrong DG, Liswood PJ, Todd WF. Potential risks of accommodative padding in the treatment of neuropathic ulcerations. *Ostomy Wound Manag.* 1995;41(7):44-6.
20. Birke JA, Fred B, Krieger LA, Sliman K. The effectiveness of an accommodative dressing in offloading pressure over areas of previous metatarsal head ulceration. *Wounds [Internet].* 2003 [cited 2018 Jan 24];15(2):33-9. Available from: <https://www.woundsresearch.com/article/1274>
21. Deschamps K, Messier B. Pressure reducing capacity of felt: a feasibility study using a new portable system with thin sensors. *Diabetes Res Clin Pract.* 2015;107(3):e11-e14. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2015.01.007>
22. Almdal T, Nielsen AA, Nielsen KE, Jorgensen ME, Rasmussen A, Hangaard S, et al. Increased healing in diabetic toe ulcers in a multidisciplinary foot clinic-an observational cohort study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2015;110(3):315-21. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2015.10.003>
23. Nubé VL, Molyneaux L, Bolton T, Clingan T, Palmer E, Yue DK. The use of felt deflective padding in the management of plantar hallux and forefoot ulcers in patients with diabetes. *Foot.* 2006;16(1):38-43. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.foot.2005.11.005>
24. Lazzarini PA, Crews RT, van Netten JJ, Bus SA, Fernando ME, Chadwick PJ, et al. Measuring plantar tissue stress in people with diabetic peripheral neuropathy: a critical concept in diabetic foot management. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;13(5):869-80. DOI: <https://doi.org/10.1177/1932296819849092>

