

Projeto de Pesquisa:
A EVOLUÇÃO CLÍNICA DOS PÉS EM PACIENTES DIABÉTICOS: UM ESTUDO PROSPECTIVO

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 807.958.208-44	Nome: Henrique Jorge Guedes Neto
Telefon 1138263678	E-mail: drguedes@drguedes.med.br

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Casa de Saúde Santa Marcelina
-------	---------------------------------------

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
047.430.768-97	Osvaldo Pelozo Júnior

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
047.430.768-97	Osvaldo Pelozo Júnior
157.316.818-13	Marcelo Calil Burihan

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Ciências Básicas

Título Público da A EVOLUÇÃO CLÍNICA DOS PÉS EM PACIENTES DIABÉTICOS: UM ESTUDO PROSPECTIVO

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
047.430.768-97	Osvaldo Pelozo Júnior	11998191692	pelozojunior@gmail.com

Contato Científico: Osvaldo Pelozo Júnior

Desenho:

Trata-se de um estudo clínico longitudinal e prospectivo, a ser realizado no Departamento de Cirurgia Vascular da Casa de Saúde Santa Marcelina - Itaquera, em São Paulo, entre fevereiro de 2026 e fevereiro de 2028, envolvendo 280 pacientes maiores de 18 anos diagnosticados com pé diabético. Serão incluídos pacientes com diagnóstico confirmado e que concordarem em participar mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo excluídos aqueles com histórico prévio de revascularização de membro inferior, amputações maiores já realizadas, sequelas neurológicas graves ou perda de seguimento. A coleta de dados ocorrerá durante a internação hospitalar, consultas ambulatoriais e no seguimento de seis meses após a conclusão do tratamento, abrangendo informações clínicas, laboratoriais, de imagem e de qualidade de vida. Para estratificação do risco e gravidade serão aplicadas as classificações de Fontaine, Rutherford, Wifl e GLASS, complementadas pelo questionário SF-36. Os pacientes serão acompanhados quanto à evolução clínica, necessidade de revascularização ou amputação, reabilitação e óbito, sendo classificados em grupos conforme o desfecho hospitalar e ambulatorial. Os dados obtidos serão analisados por métodos estatísticos.

Apoio

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave
Classificação GLASS
Fatores de risco
Classificação Rutherford/Fontaine
Pé diabético
Amputação
Classificação Wifl

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

Introdução: O diabetes mellitus é uma doença crônica de alta prevalência, responsável por complicações graves, como o pé diabético, que frequentemente evolui para úlceras e amputações de membros inferiores. A incidência de pé diabético aumentou devido à prevalência mundial de diabetes mellitus e à expectativa de vida prolongada desses pacientes. As complicações decorrentes do pé diabético representam elevada carga econômica e social para os sistemas de saúde. **Objetivo:** Identificar os fatores associados ao risco de amputação dos membros inferiores e o desfecho clínico de pacientes portadores de pé diabético, de modo a identificar e quantificar o desfecho clínico desses pacientes e correlacionar aos fatores associados. **Métodos:** Trata-se de um estudo longitudinal e prospectivo, baseado em dados coletados por meio de prontuários médicos de pacientes com diagnóstico de pé diabético atendidos em hospital de referência. Serão incluídas informações demográficas, clínicas, laboratoriais e relacionadas ao tratamento, analisadas por meio de estatística descritiva e inferencial. A classificação de risco seguirá os critérios de Fontaine/Rutherford, Wifl e GLASS, correlacionando-os com seguimento clínico e necessidade de amputação. **Resultados esperados:** O estudo pretende fornecer subsídios para a implementação de protocolos de prevenção, diagnóstico precoce e tratamento adequado do pé diabético, visando reduzir taxas de amputação e otimizar recursos em saúde pública.

Introdução:

O diabetes e suas complicações têm alcançado proporções epidêmicas no mundo. Trata-se de uma pandemia mundial que tem extrapolado barreiras econômicas e sociais. Globalmente, estima-se que cerca de 422 milhões de adultos viviam com diabetes em 2014, comparados a 108 milhões em 1980. A prevalência do diabetes ajustada pela idade quase dobrou desde 1980, aumentando de 4,7% para 8,5% na população adulta. Na última década, a prevalência do diabetes aumentou rapidamente nos países mais pobres. O diabetes causou 1,5 milhão de mortes em 2012. O aumento da glicemia acima dos níveis considerados ideais foi responsável por um adicional de 2,2 milhões de mortes, aumentando risco cardiovascular e outras doenças. Quarenta e três por cento das 3,7 milhões de mortes ocorrem antes dos 70 anos¹.

O diabetes mellitus (DM) é um dos problemas de saúde pública de maior ascensão mundialmente. Sua prevalência tem aumentado nas últimas décadas, na maioria dos países desenvolvidos e em desenvolvimento. Dados do Global Burden of Disease Study 2017, avaliando a carga global, regional e nacional e a tendência do DM em 195 países, indicam que a prevalência global desta patologia em 2017 foi de aproximadamente 476 milhões. Este número deverá aumentar para 570 milhões em 2025. No que diz respeito ao Brasil, estima-se que tenha uma população de 12,5 milhões de diabéticos, sendo classificado como um dos países com o maior número de diabéticos no mundo e uma carga financeira de US\$ 15,7 bilhões de dólares em 2017 com prevenção e tratamento².

Estima-se que haja aproximadamente 537 milhões de pessoas em todo o mundo com diabetes. A Federação Internacional de Diabetes (IDF) projeta que o número de pessoas com diabetes na Região da América do Sul e Central (SACA) aumentará em 48%, chegando a 49 milhões até 2045. No mesmo período, a prevalência de diabetes aumentará em 25%, chegando a 11,9%. Em 2021, 65,3 bilhões de dólares foram gastos com diabetes na Região da SACA, representando 6,7% do total gasto em todo o mundo³.

O pé diabético é uma complicação crônica grave do diabetes. Consiste em lesões nos tecidos profundos associadas a distúrbios neurológicos e doença vascular periférica nos membros inferiores. A incidência de pé diabético aumentou devido à prevalência mundial de diabetes mellitus (DM) e à expectativa de vida prolongada

de pacientes diabéticos. Em uma revisão sistemática recente, a prevalência global do pé diabético foi de 6,3% (intervalo de confiança de 95% [IC 95%]: 5,4 a 7,3%), e a prevalência na América do Norte, Ásia, Europa, África e Oceania foi de 13,0% (IC 95%: 10,0 a 15,9%), 5,5% (IC 95%: 4,6 a 6,4%), 5,1% (IC 95%: 4,1 a 6,0%), 7,2% (IC 95%: 5,1 a 9,3%) e 3,0% (IC 95%: 0,9 a 5,0%), respectivamente. A afecção é mais comum em homens que mulheres, e em pacientes com DM 2 do que naqueles com DM 1.

O pé diabético é uma das principais complicações do diabetes mellitus (DM), com uma estimativa de 10% a 25% dos pacientes diabéticos desenvolvendo uma úlcera do pé diabético (UPD) em suas vidas, causando um fardo considerável nos cuidados de saúde e no bem-estar do paciente. A ocorrência de uma UPD é um mau presságio para o curso clínico de pacientes com diabetes, com maiores taxas de reulceração⁴. No Chile, o pé diabético é responsável por 70% das amputações em adultos, acarreta um impacto significativo na vida dos pacientes e está associado ao uso excessivo de recursos no sistema de saúde⁵.

Nos Estados Unidos a causa mais comum de hospitalização do paciente diabético é a infecção do pé que tem como porta de entrada uma úlcera previamente existente. Ainda é muito difundido o conceito de que as úlceras nos pés têm como causa déficit circulatório quando, na verdade, o principal fator implicado na gênese destas lesões é o déficit sensitivo associado à neuropatia periférica⁶.

A prevalência de ulceração nos pés na população diabética em geral é de 4 a 10%, sendo menor (1,5 a 3,5%) em pacientes jovens e maior (5 a 10%) em pacientes mais velhos. O risco ao longo da vida de úlceras nos pés em pacientes diabéticos é de cerca de 15%. O principal desfecho adverso da ulceração nos pés é a amputação. Dados de diversos estudos documentaram que as úlceras nos pés precedem aproximadamente 85% de todas as amputações realizadas em pacientes com diabetes. O risco de ulceração e amputação aumenta de 2 a 4 vezes com a idade e a duração do diabetes. A prevalência de amputações em pacientes diabéticos é de 1,6% na faixa etária de 18 a 44 anos, 3,4% entre aqueles com idade entre 45 e 64 anos e 3,6% em pacientes com mais de 65 anos. A incidência de amputações de membros inferiores nos Estados Unidos foi de 9,8 por 1.000 pacientes com diabetes em 1996, aumentando em 26% em relação a 1990, apesar dos esforços para reduzir essas taxas. Dados de outros países confirmam o aumento das taxas de amputação em todo o mundo. Isso pode ser devido ao envelhecimento da população diabética e à melhoria da notificação. À medida que a população diabética aumenta, mais amputações são esperadas no futuro⁷.

Dentre as maiores causas de internação hospitalar em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2 estão as complicações do pé diabético, principalmente pelas sequelas, muitas vezes incapacitantes, destacando-se as amputações de membros inferiores. A coexistência de neuropatia, isquemia e imunodeficiência favorece o desenvolvimento de infecções nos membros inferiores, que, se não tratadas adequadamente, podem levar a amputações e até à morte⁸.

Complicações no pé diabético são a causa mais comum de amputações não traumáticas de membros inferiores no mundo industrializado. O risco de amputação de membros inferiores é de 15 a 46 vezes maior em diabéticos do que em pessoas sem diabetes mellitus⁹.

Embora a existência de problemas nos pés e sua relação com o diabetes tenha sido reconhecida no século XIX, pouco progresso foi feito no tratamento de úlceras do pé diabético na primeira metade do século XX. Assim, os pacientes frequentemente apresentavam-se tardiamente e, em muitos casos, o primeiro tratamento era uma amputação grave. Infelizmente, em algumas partes do mundo, isso ainda é verdade hoje¹⁰.

O Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético (IWGDF) vem produzindo diretrizes baseadas em evidências sobre a prevenção e o tratamento do pé diabético desde 1999. Em 2019, todas as Diretrizes do IWGDF foram atualizadas, com base em revisões sistemáticas da literatura e formulação de recomendações de especialistas multidisciplinares do mundo inteiro. Neste documento sobre as Diretrizes Práticas do IWGDF, são descritos os princípios básicos de prevenção, classificação e tratamento do pé diabético. Vários estudos globais apoiam a crença de que a implementação desses princípios de prevenção e manejo está associada a uma diminuição na frequência de amputações de membros inferiores relacionadas ao diabetes. Espera-se que essas diretrizes práticas atualizadas continuem a servir como documento de referência para ajudar os profissionais de saúde a reduzir a carga global da doença relacionada ao pé diabético¹¹.

A síndrome do pé de Charcot diabético é uma complicação grave e potencialmente ameaçadora dos membros inferiores do diabetes. Descrita pela primeira vez em 1883, essa condição enigmática continua a desafiar até mesmo os profissionais mais experientes. Atualmente considerada uma síndrome inflamatória, o pé de Charcot diabético é caracterizado por graus variados de desorganização óssea e articular, secundária a neuropatia subjacente, trauma e perturbações do metabolismo ósseo¹².

Particularmente em pacientes com diabetes, a ameaça ao membro faz parte de um amplo espectro de doenças. A perfusão é apenas um determinante do desfecho; a extensão da ferida e a presença e gravidade da infecção também impactam significativamente a ameaça ao membro. Portanto, o Comitê de Diretrizes para Extremidades Inferiores da Sociedade de Cirurgia Vascular assumiu a tarefa de criar uma nova classificação para a extremidade inferior ameaçada que reflita essas importantes considerações. A estratificação de risco baseia-se em três fatores principais que impactam o risco de amputação e o manejo clínico: Ferida, Isquemia e Infecção do Pé (WIFI). Os Sistemas Fontaine e Rutherford têm sido utilizados para classificar o risco de amputação e a probabilidade de benefício da revascularização, subcategorizando os pacientes em dois grupos: dor isquêmica em repouso e perda de tecido¹³.

Os principais fatores considerados como contribuintes para a pontuação das classificações são de três tipos: relacionados ao paciente (insuficiência renal terminal), relacionados ao membro (doença arterial periférica e perda da sensibilidade protetora) e relacionados à úlcera (área, profundidade, local, única ou múltipla e infecção). Sistemas específicos considerados para cada uma das cinco situações clínicas a seguir: (a) comunicação entre profissionais de saúde, (b) previsão do desfecho de uma úlcera individual, (c) como auxílio à tomada de decisão clínica para um caso individual, (d) avaliação de uma ferida, com/sem infecção, e doença arterial periférica (avaliação da perfusão e potencial benefício da revascularização) e (d) auditoria do desfecho em populações locais, regionais ou nacionais. Recomendamos: (a) para a comunicação entre profissionais de saúde, o uso do sistema SINBAD (que inclui Local, Isquemia, Neuropatia, Infecção Bacteriana e Profundidade); (b) não existe uma classificação existente para prever o desfecho de uma úlcera individual; (c) a classificação da Sociedade de Doenças Infecciosas da América/IWGDF (IDSA/IWGDF) para avaliação de infecção; (d) o sistema WIFI (Wound, Ischemia, and Foot Infection) para avaliação de perfusão e provável benefício da revascularização; e (e) a classificação SINBAD para auditoria de desfechos de populações¹⁴.

O Sistema Global de Estadiamento Anatômico de Membros (GLASS) foi desenvolvido como um novo esquema de classificação anatômica para graduar a gravidade da isquemia crônica com risco de membro. O estudo avaliou a capacidade desse sistema de classificação anatômica de determinar eventos adversos maiores nos membros após revascularização de membros inferiores¹⁵.

O Grupo de Trabalho Internacional sobre o Pé Diabético (IWGDF) publica diretrizes que abordam o diagnóstico e

o tratamento de infecções nos pés em pessoas com diabetes e atualiza a diretriz de infecção do IWGDF de 2015. Elas abrangem vários aspectos do diagnóstico de infecção de tecidos moles e ósseos, incluindo o esquema de classificação para o diagnóstico de infecção e sua gravidade¹⁶. No entanto, ainda existem lacunas na identificação dos fatores clínicos, sociais e comportamentais que influenciam o desfecho, especialmente no contexto do sistema de saúde brasileiro.

Hipótese:

Pacientes portadores de pé diabético apresentam fatores clínicos, laboratoriais e anatômicos que, quando avaliados por meio das classificações Wlfi, Fontaine/Rutherford e GLASS, estão significativamente associados ao risco aumentado de amputação e a piores desfechos clínicos, sendo possível correlacionar esses fatores com a evolução hospitalar, ambulatorial e em seguimento de seis meses.

Objetivo Primário:

Identificar os fatores associados ao risco de amputação dos membros inferiores e o desfecho clínico de pacientes portadores de pé diabético.

Objetivo Secundário:

1. Identificar por meio de scores as alterações clínicas que determinam a amputação dos membros inferiores em pacientes portadores de Diabetes Mellitus
2. Identificar marcadores laboratoriais e agentes infecciosos em pacientes portadores de Diabetes Mellitus durante o período de internação hospitalar
3. Analisar o desfecho clínico referente à evolução dos pacientes portadores de Diabetes Mellitus, após o término do tratamento

Metodologia Proposta:

1. Tipo de estudo

Trata-se de um estudo longitudinal e prospectivo.

2. Amostra

Serão convidados a participar do estudo, pacientes maiores de 18 anos, portadores de pé diabético diagnosticados e/ou tratados no Departamento de Cirurgia Vascular da Casa de Saúde Santa Marcelina - Itaquera, São Paulo/SP - Brasil, durante o período de fevereiro de 2026 a fevereiro de 2028.

Para determinar o tamanho da amostra foi realizado o cálculo estatístico para amostra de população infinita descrito por Miot¹⁷. Com base nesse teste estima-se uma amostra de conveniência de 280 pacientes.

2.1. Grupos

Os pacientes serão divididos em 8 grupos principais de acordo com o desfecho clínico hospitalar da seguinte maneira:

Grupo 1: Paciente com alta sem revascularização e sem amputação

Grupo 2: Paciente com alta com revascularização e sem amputação

Grupo 3: Paciente com alta com revascularização e com amputação menor

Grupo 4: Paciente com alta com revascularização e com amputação maior

Grupo 5: Paciente com alta sem revascularização e com amputação menor

Grupo 6: Paciente com alta sem revascularização e com amputação maior

Grupo 7: Paciente com alta com amputação menor e revascularização em segunda etapa

Grupo 8: Paciente com alta com amputação maior e revascularização em segunda etapa

Para melhor estratificação clínica, cada grupo principal será subdividido de acordo com o desfecho clínico ambulatorial como apresentado no anexo VI.

A primeira avaliação será realizada no momento da internação com o objetivo de identificar as características da lesão em isquêmica, infecciosa, neuropática e/ou artropática (Anexo I). Em seguida as manifestações clínicas do paciente serão tabuladas de acordo com a classificação de Fontaine¹⁸ e Rutherford¹⁹ (Anexo II).

Para avaliar a extensão da ferida e a presença de isquemia e infecção será utilizada a classificação de Wlfi¹⁴ (W: Wound, análise da extensão da ferida; I: Ischaemia, presença de isquemia; e FI: foot Infection, o grau de infecção - Anexo III).

Por meio de exames de imagem como ultrassonografia (US) ressonância magnética (RM) e arteriografia solicitados na rotina assistencial, serão coletadas informações para avaliar o grau de comprometimento arterial nos níveis aorto-iliaca, ilíaco-femoral e infrainguinal (femoropoplíteo e infrapoplíteo) de acordo com a classificação de GLASS¹⁵ (Global Limb Anatomic Staging System - Anexo IV).

Serão utilizadas as informações contidas nos prontuários médicos para obtenção dos resultados de exames laboratoriais (albumina, hemoglobina glicada, número de plaquetas e leucócitos, creatinina, TGF, lactato e agente infeccioso - Anexo V), desfecho clínico hospitalar e ambulatorial (Anexo VI).

Por fim, seis meses após a conclusão do tratamento na Casa de Saúde Santa Marcelina serão coletadas informações sobre o desfecho final, incluindo o tipo de amputação, se houve ou não reabilitação e/ou se o paciente foi a óbito (Anexo VII).

Para minimizar os riscos de variabilidade durante a coleta das informações entre os membros da equipe de pesquisa, todos os envolvidos receberão treinamento padronizado para aplicação das classificações. Inicialmente, serão realizadas avaliações conjuntas nos quinze primeiros casos para uniformização da equipe.

Critério de Inclusão:

Estarão elegíveis para o estudo todos os pacientes com pé diabético que forem diagnosticados e/ou tratados no Departamento de Cirurgia Vascular da Casa de Saúde Santa Marcelina durante o período estabelecido pelo estudo. Esses pacientes serão acompanhados durante o período de internação, durante o seguimento ambulatorial e seis meses após a conclusão do tratamento.

Critério de Exclusão:

Não estarão elegíveis para o estudo pacientes que previamente realizaram revascularização do membro inferior, pacientes com amputações maiores, pacientes acamados pós acidente vascular cerebral (AVC), pacientes com sequelas neurológicas em membros inferiores e pacientes que perderam o seguimento clínico.

Riscos:

O estudo apresenta riscos mínimos de vazamento de dados, uma vez que as informações obtidas serão provenientes

de observações e descrições médicas sem intervenções dos pesquisadores. As informações relacionadas aos exames de imagem e laboratoriais e evolução clínica serão obtidos por meio dos prontuários médicos. Os pesquisadores desse estudo se comprometem a tratar com rigorosa confidencialidade todas as informações necessárias para o desenvolvimento da pesquisa, assegurando que nenhuma informação comprometa a identidade dos pacientes.

Benefícios:

Embora os pacientes não obtenham benefícios diretos, esta investigação oferece uma valiosa contribuição para o reconhecimento dos fatores associados ao risco de amputação dos pés em pacientes diabéticos e fornece subsídios para a melhoria dos tratamentos, impactando na melhoria da qualidade de vida de outros pacientes portadores de pé diabéticos.

Metodologia de Análise de Dados:

Para as análises qualitativas, as respostas serão transformadas em porcentagens e a comparação entre os grupos será comparada por meio do χ^2 test Z (teste para proporções independentes). Além disso, para analisar as variáveis quantitativas que irão mensurar o perfil antes e depois da retirada do membro inferior será realizado o teste de Shapiro-Wilk. Quando as amostras apresentarem normalidade será aplicado o χ^2 test t pareado, porém quando as amostras não passarem no teste de normalidade será aplicado o χ^2 teste de Wilcoxon. Para as análises de grupo será utilizado o teste de Kruskal-Wallis para comparação entre três grupos ou mais. Caso o teste de Kruskal-Wallis produza uma diferença significativa ($\chi^2 < 0,05$), o teste post hoc Dunn para comparações múltiplas será aplicado e o χ^2 correspondente será ajustado usando a correção de Benjamini-Hochberg (False Discovery Rate - FDR). Ademais, será realizado teste de correlação entre as variáveis mensuradas no trabalho. Se as variáveis apresentarem distribuição normal, será utilizado a correlação de Pearson, porém quando as variáveis não apresentarem distribuição normal, será aplicado o teste de Spearman. Da mesma forma, será aplicado o teste de correlação χ^2 point biserial para correlacionar as variáveis com a cirurgia de retirada do membro inferior. Todas as análises serão realizadas por meio do software GraphPad Prism 5 e será considerado uma diferença significativa quando $\chi^2 < 0,05$.

Desfecho Primário:

Relacionado com a ocorrência de amputação de membros inferiores em pacientes com pé diabético durante o acompanhamento hospitalar e ambulatorial.

Desfecho Secundário:

Não se aplica.

Tamanho da Amostra no 280

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da
Sim	BRASIL	280

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Serão utilizadas as informações contidas nos prontuários médicos para obtenção dos resultados de exames laboratoriais, desfecho clínico hospitalar e ambulatorial.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

280

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Alta com revascularização e sem amputação	35	Entrevista utilizando o questionário SF-36
Alta sem revascularização e sem amputação	35	Entrevista utilizando o questionário SF-36
Alta com revascularização e com amputação menor	35	Entrevista utilizando questionários SF-36
Alta sem revascularização e com amputação menor	35	Entrevista utilizando o questionário SF-36
Alta com revascularização e com amputação maior	35	Entrevista utilizando o questionário SF-36
Alta com amputação maior e revascularização em seg	35	Entrevista utilizando o questionário SF-36
Alta sem revascularização e com amputação maior	35	Entrevista utilizando o questionário SF-36
Alta com amputação menor e revascularização em seg	35	Entrevista utilizando o questionário SF-36

O Estudo é Multicêntrico no

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Data de Submissão do Projeto: 22/05/2026	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2732888_E1.pdf	Versão do Projeto: 2
--	--	----------------------

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Análise dos dados	01/09/2028	22/12/2028
Coleta dos dados	02/02/2026	29/02/2028
Finalização da formatação e publicação	08/01/2029	31/01/2029
Revisão e atualização da literatura	03/10/2025	31/10/2028
Discussão	01/12/2028	22/12/2028

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Material permanente (equipamentos, softwares, internet, energia elétrica). Disponível na Faculdade Santa Marcelina, Itaquera, na Casa de Saúde Santa	Custeio	R\$ 0,00
Material bibliográfico (artigos publicados em periódicos). Disponível na Faculdade Santa Marcelina Itaquera	Custeio	R\$ 500,00
Material de consumo (despesas com confecção de pôster e inscrição de congressos)	Custeio	R\$ 5.200,00
Total em R\$		R\$ 5.700,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Não se aplica.

Bibliografia:

1. Burihan MC, et al. SBACV-SP: consenso no tratamento e prevenção do pé diabético. 1ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2020. 76 p. 2. Correia EF, Santos WCF, Cunha BPV, Souza SLS, Raposo BRC, Queiroz LKL, et al. Principais fatores de risco para amputação de membros inferiores em pacientes com pé diabético: uma revisão sistemática. Research, Society and Development. 2022;11(8):e59511831599. doi:10.33448/rsd-v11i8.31599. 3. International Diabetes Federation (IDF). IDF Diabetes Atlas. 10th ed. Brussels: IDF; 2021. 4. Martins-Mendes D, Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro M, Barata P, Lima J, et al. The independent contribution of diabetic foot ulcer on lower extremity amputation and mortality risk. J Diabetes Complications. 2014;28(5):632-8. doi:10.1016/j.jdiacomp.2014.04.011. 5. Seguel G. ¿Por qué debemos preocuparnos del pie diabético? Rev Med Chile. 2013;141(11):1464-9. 6. Ferreira RC, Silva APS, Costa MT, Frizzo GG, Santin RAL. Aspectos epidemiológicos das lesões no pé e tornozelo do paciente diabético. Acta Ortop Bras. 2010;18(3):135-41. doi:10.1590/S1413-78522010000300008. 7. Katsilambros N, Dounis E, Makrilakis K, Tentolouris N, Tsapogas P, editors. Atlas of the diabetic foot. 2nd ed. Chichester (UK): Wiley-Blackwell; 2010. 8. Assumpção EC, Pitta GB, Macedo ACL, Mendonça GB, Albuquerque LCA, Lyra LCB, et al. Comparação dos fatores de risco para amputações maiores e menores em pacientes diabéticos de um Programa de Saúde da Família. J Vasc Bras. 2009;8(2):133-9. 9. Armstrong DG, Lavery LA. Diabetic foot ulcers: prevention, diagnosis and classification. Am Fam Physician. 1998;57(6):1325-32. 10. Boulton AJM. The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. Diabetes Metab Res Rev. 2008;24 Suppl 1:S3-6. doi:10.1002/dmrr.833. 11. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). IWGDF guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes. IWGDF Guidelines. 2019. Disponível em: <https://iwgdfguidelines.org> 12. Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG, Boulton AJM, Edmonds M, Van GH, et al. The Charcot foot in diabetes. Diabetes Care. 2011;34(9):2123-9. doi:10.2337/dc11-0844. 13. Mills JL Sr, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). J Vasc Surg. 2014;59(1):220-34. doi:10.1016/j.jvs.2013.08.003. 14. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Morbach S, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3273. doi:10.1002/dmrr.3273. 15. Liang P, Marcaccio CL, Darling JD, Kong D, Rao V, St. John E, et al. Validation of the Global Limb Anatomic Staging System in first-time lower extremity revascularization. J Vasc Surg. 2021;73(5):1683-91. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.151. 16. Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil JM, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2020 update). Diabetes Metab Res Rev. 2020;36 Suppl 1:e3280. doi:10.1002/dmrr.3280. 17. Miot HA. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. J Vasc Bras. 2011;10(4):275-8. 18. Fontaine R, Kim M, Kieny R. [Surgical treatment of peripheral circulation disorders]. Helv Chir Acta. 1954;21(5-6):499-533. 19. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. J Vasc Surg. 1997;26 (3):517-38.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Data de Submissão do Projeto: 22/05/2026 Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2732888_E1.pdf Versão do Projeto: 2	

Outros	TCUD_.pdf
Outros	Carta_de_Apresentacao_da_Emenda.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_De_Aprovacao_CIP.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Declaração de concordância	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2631417.pdf
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de ☐ Sim

Prazo 2 anos

Justificativa da Emenda:

Adequação do projeto de pesquisa de acordo com as sugestões do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).