

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO – UNIFESP
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA – EPM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA CIRÚRGICA
INTERDISCIPLINAR

PROJETO DE PESQUISA
A EVOLUÇÃO CLÍNICA DOS PÉS EM PACIENTES DIABÉTICOS:
UM ESTUDO PROSPECTIVO

Osvaldo Pelozo Júnior
Orientador: Prof. Dr. Henrique Jorge Guedes Neto
Coorientador: Prof. Dr. Marcelo Calil Burihan

SÃO PAULO
2026

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 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.

Palavras-chave: diabetes mellitus, pé diabético; amputação; classificação de risco

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 1¹.

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 reduzirem 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). O Sistema de 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 (e) 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.

JUSTIFICATIVA

Considerando o déficit existente na avaliação dos pés de pacientes portadores de Diabetes Mellitus, este estudo tem como propósito fornecer subsídios que orientem decisões terapêuticas voltadas à prevenção de complicações e ao aprimoramento das estratégias de tratamento desses indivíduos.

OBJETIVO GERAL

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

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

MÉTODOS

1. Tipo de estudo

Trata-se de um estudo de coorte 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.

3. Critérios de inclusão e exclusão

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.

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.

4. Coleta de dados

A primeira avaliação será realizada no momento da internação com o objetivo de identificar as características da lesão em isquêmica, infecciosa, neuropático e/ou artropático (Anexo I). Em seguida as manifestações clínicas do paciente serão tabuladas de acordo com a classificação de Rutherford¹⁸ (Anexo II).

Para avaliar a extensão da ferida e a presença de isquemia e infecção será utilizada a classificação de WIfI¹⁴ (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, TFG (taxa de filtração glomerular), 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 coletas 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.

5. Aspectos éticos

Para todos os pacientes será utilizado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), individualmente por um dos pesquisadores do estudo em local reservado, garantindo tempo adequado para leitura e esclarecimento de dúvidas. Em casos de pacientes com baixa escolaridade, a leitura será feita em voz alta e de forma acessível. Caso o paciente apresente comprometimento cognitivo que impossibilite a compreensão, será solicitado o consentimento de seu representante legal. Todos os pacientes ou seus responsáveis poderão concordar ou não com sua participação e a decisão tomada será integralmente respeitada pela equipe de pesquisa.

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.

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.

O estudo tem aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Casa de Saúde Santa Marcelina. Número do Parecer: 8.057.698

6. Análises estatísticas

Para as análises qualitativas, as respostas serão transformadas em porcentagens e a comparação entre os grupos será comparada por meio do “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 “test t pareado”, porém quando as amostras não passarem no teste de normalidade será aplicado o “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 ($p < 0,05$), o teste post hoc Dunn para comparações múltiplas será aplicado e o p 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 “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 $p < 0,05$.

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados dessa pesquisa poderão 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.

CRONOGRAMA

Mês	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

Revisão da literatura	x	x	x	x	x	x						
Atualização da literatura							x	x	x	x	x	x
Coleta de dados	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Mês	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Atualização da literatura	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Coleta de dados	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Mês	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Atualização da literatura	x	x	x	x	x	x						
Análise dos dados	x	x	x	x	x	x						
Discussão							x	x	x	x		
Formatação do trabalho											x	x
Finalização e publicação												x

PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

Relação dos recursos materiais e financeiros

MATERIAL DE CONSUMO		
ITENS	Qtd.	CUSTOS (R\$)
Material permanente (equipamentos, softwares, internet, energia elétrica). Disponível na Faculdade Santa Marcelina – Itaquera, na Casa de Saúde Santa Marcelina e na Universidade Federal de São Paulo (sem gastos adicionais)		0,00
Material de consumo (despesas com confecção de pôster e inscrição de congressos)	3	5.200,00
Material bibliográfico (artigos publicados em periódicos). Disponível na Faculdade Santa Marcelina Itaquera	1	500,00
Total de despesas		5.700,00

Fonte financiadora: Os custos relacionados a esse estudo serão de responsabilidade dos autores.

REFERÊNCIAS

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. 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. 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.

ANEXO I

Tabelas para a coleta dos dados referente a primeira avaliação clínica.

PACIENTE INTERNADO SEM E COM LESÃO TRÓFICA

ISQUÊMICO PURO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

INFECCIOSO PURO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

NEUROPÁTICO PURO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

ARTROPÁTICO PURO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

ISQUÊMICO E INFECCIOSO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

ISQUÊMICO E NEUROPÁTICO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

ISQUÊMICO E ARTROPÁTICO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

INFECCIOSO E ARTROPÁTICO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

INFECCIOSO E NEUROPÁTICO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

NEUROPÁTICO E ARTROPÁTICO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

ISQUÊMICO, INFECCIOSO E NEUROPÁTICO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

ISQUÊMICO, INFECCIOSO E ARTROPÁTICO			
☐	SEM LESÃO TRÓFICA	☐	COM LESÃO TRÓFICA

ISQUÊMICO, NEUROPÁTICO E ARTROPÁTICO	
SEM LESÃO TRÓFICA	COM LESÃO TRÓFICA

INFECCIOSO, NEUROPÁTICO E ARTROPÁTICO	
SEM LESÃO TRÓFICA	COM LESÃO TRÓFICA

ISQUÊMICO, INFECCIOSO, NEUROPÁTICO E ARTROPÁTICO	
SEM LESÃO TRÓFICA	COM LESÃO TRÓFICA

Fonte: Elaborado pelos pesquisadores.

ANEXO II
Classificação de Rutherford

Classificação de Rutherford		
Grau	Categoria	Manifestação clínica
0	0	Assintomático
I	1	Claudicação leve
I	2	Claudicação moderada
I	3	Claudicação grave
II	4	Dor isquêmica de repouso
III	5	Lesão tecidual menor
III	6	Lesão tecidual maior

Fonte: Rutherford RB. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia¹⁹.

ANEXO III

Classificação Wifl

Manifestação da ferida – W (WOUND)		
Úlcera	Gangrena	Grau
Sem ferida	Sem gangrena	0
Descrição: dor isquêmica de repouso (requer sintomas típicos e isquemia [I] grau 3), sem feridas		
Pequena, ferida rasa na parte distal de perna ou pé, sem exposição óssea a não ser limitada à falange distal	Sem gangrena	1
Descrição: perda de tecido pequena, membro salvo com simples amputação (1 ou 2 dedos) cobrindo com pele		
Ferida mais profunda com exposição óssea, articulação ou tendão; geralmente não envolvendo calcânhar, ferida rasa em calcânhar, sem envolvimento do osso calcâneo	Gangrena limitada aos dedos	2
Descrição: salvamento de membro com amputação de mais de três dedos ou amputação transmetatarsal		
Lesão extensa envolvendo o antepé ou mediopé, ferida profunda do calcânhar com envolvimento do osso calcâneo	Gangrena extensa envolvendo antepé e/ou mediopé, necrose de todo o calcânhar / envolvendo o calcâneo	3
Descrição: necessária a reconstrução não usual e complexa (Chopart ou Lisfranc), necessária cobertura de pele ou cuidado de pele complexo		

Manifestação de isquemia – I (ISCHAEMIA)	
ITB	Pressão de pulso no tornozelo (mmHg)
≥ 0,80	> 100
0.6 – 0.79	70 - 100
0.4 – 0.59	50 - 70
≤ 0.39	< 50

Manifestação de infecção – fi (FOOT INFECTION)	Grau
Ferida sem pus ou qualquer outra manifestação de inflamação	0
Infecção presente com duas ou mais das seguintes: edema ou endurecimento local, eritema > 0.5 a < 2 cm ao redor da úlcera, amolecimento ou dor local, aumento de temperatura local, secreção purulenta	1
Infecção (como descrito anteriormente) com celulite estendendo mais que 2 cm, ou envolvendo estruturas mais profundas que a pele e subcutâneo (p, ex. abscesso, osteomielite, artrite séptica, fascíte, etc.). Mas sem sinais de reação inflamatória sistêmica (SIRS)	2
Infecção em um paciente com sinais sistêmicos de toxidade com dois ou mais dos seguintes: temperatura acima de 38°C ou menor que 36°C. Frequência cardíaca acima de 90 batimentos por minuto. Frequência respiratória acima de 20 ou PaCO ₂ menor que 32 mmHg. Leucócitos acima de 12.000 ou menor que 4.000 ou com mais de 10% de formas imaturas	3

Fonte: 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)¹⁴.

ANEXO IV

Classificação anatômica GLASS para os setores femoropoplíteo e infrapoplíteo

GRAU	SETOR FEMOROPOPLÍTEO – DESCRIÇÃO ANATÔMICA
0	Sem doença ou com estenoses menores que 50%
1	Doença na artéria femoral superficial em < 1/3 da sua extensão (ou < 10 cm), ou oclusão focal < 5 cm (não envolvendo origem), sem doença ou com doença discreta na artéria poplítea
2	Doença da artéria femoral superficial comprometendo de 1/3 a 2/3 da sua extensão (10 a 20 cm). Pode incluir oclusão total < 1/3 da extensão (< 10 cm). Estenose focal (< 2 cm) da artéria poplítea não acometendo trifurcação
3	Doença da artéria femoral superficial em > 2/3 (> 20 cm), oclusões totais na origem < 20 cm e não na origem, entre 10 e 20 cm. Estenose curta na artéria poplítea de 2 a 5 cm, não envolvendo trifurcação
4	Oclusão > 20 cm da artéria femoral superficial e doença na artéria poplítea > 5 cm ou estendendo-se para trifurcação. Qualquer oclusão da artéria poplítea
GRAU	SETOR INFRAPOPLÍTEO – DESCRIÇÃO ANATÔMICA
0	Lesões discretas ou sem lesões significativas na artéria que se deseja revascularizar
1	Estenose < 3 cm de extensão
2	Estenose envolvendo até 1/3 da artéria. Pode incluir oclusão focal (< 3 cm), não envolvendo tronco tibiofibular ou origem da artéria tibial
3	Doença em mais de 2/3 da extensão da artéria alvo, oclusão de até 1/3 da extensão da artéria, podendo incluir a origem, mas não o tronco tibiofibular
4	Doença difusa em mais de 2/3 da extensão ou oclusão de mais de 1/3 da extensão, podendo envolver a origem. Ou qualquer oclusão do tronco tibiofibular se a artéria tibial anterior não for o alvo da revascularização

Fonte: 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, 2021 ¹⁵

Anexo V

Tabelas para a coleta dos dados referentes aos exames laboratoriais obtidos mediante registros dos prontuários.

EXAMES LABORATORIAIS

Data: _/____202__	Valor de referência	Resultado
Albumina	3,5 a 5,0 g/dL (ou 35 a 50 g/L)	

Hemoglobina glicada	Normal: 4,5% a 5,6% Pré-diabetes: 5,7% a 6,4% Diabetes: acima de 6,5%	
Número de leucócitos	4.000 a 11.000 células/mm ³	
Número de plaquetas	150.000 a 450.000/mm ³	
PCR	Menor que 5,0 mg/L	
Creatinina	Homens: 0,7 a 1,3 mg/dL Mulheres: 0,6 a 1,1 mg/dL	
TGF	90 a 120 mL/min/1,73m ² = Normal 60 a 89 mL/min/1,73m ² = Diminuição leve da função renal 45 a 59 mL/min/1,73m ² = Diminuição leve a moderada 30 a 44 mL/min/1,73m ² = Diminuição moderada a grave 15 a 29 mL/min/1,73m ² = Diminuição grave da função renal	
Lactato	0,5 a 2,2 mmol/L (4,5 a 19,8 mg/dL) > 4,0 mmol/L = Crítico	

Fonte: Elaborado pelos pesquisadores.

AGENTE INFECCIOSO		Data: ____/____/202	
1. Bactérias aeróbias Gram-positivas			
	Staphylococcus aureus		Estreptococos β-hemolíticos
2. Bactérias aeróbias Gram-negativas			
	Enterobacteriaceae		Pseudomonas aeruginosa
3. Bactérias anaeróbias			
	Bacteroides fragilis		Peptostreptococcus
	Clostridium spp.		
4. Fungos			
	Candida spp.		
5. Outros agentes infecciosos			
	<i>indicar o nome do agente infeccioso informado</i>		

Fonte: Elaborado pelos pesquisadores.

Anexo VI

Tabelas para a coleta dos dados referentes à evolução dos pacientes obtidos mediante registros dos prontuários.

DESFECHO CLÍNICO HOSPITALAR E AMBULATORIAL

Desfecho clínico hospitalar: ALTA SEM REVASCULARIZAÇÃO SEM AMPUTAÇÃO			
Desfecho clínico ambulatorial			
	Melhora clínica		
	Revascularizar		
	Gangrena com amputação menor		Gangrena com amputação maior

Desfecho clínico hospitalar: ALTA COM REVASCULARIZAÇÃO SEM AMPUTAÇÃO			
Desfecho clínico ambulatorial			
	Melhora clínica		
	Gangrena com amputação menor		Gangrena com amputação maior

Desfecho clínico hospitalar: ALTA COM REVASCULARIZAÇÃO E AMPUTAÇÃO MENOR			
Desfecho clínico ambulatorial			
	Melhora clínica		
	Gangrena com amputação menor		Gangrena com amputação maior
	Gangrena com nova revascularização		

Desfecho clínico hospitalar: ALTA COM REVASCULARIZAÇÃO E AMPUTAÇÃO MAIOR			
Desfecho clínico ambulatorial			
	Melhora clínica		
	Coto isquêmico e desbridamento/subida do coto		
	Coto isquêmico e desarticulação		
	Coto isquêmico e nova revascularização		

Desfecho clínico hospitalar: ALTA SEM REVASCULARIZAÇÃO COM AMPUTAÇÃO MENOR			
Desfecho clínico ambulatorial			
	Melhora clínica		
	Revascularização		
	Gangrena com amputação menor		Gangrena com amputação maior
	Revascularização + amputação menor		Revascularização + amputação maior

Desfecho clínico hospitalar: ALTA SEM REVASCULARIZAÇÃO COM AMPUTAÇÃO MAIOR			
Desfecho clínico ambulatorial			
	Melhora clínica		
	Revascularização		
	Coto isquêmico e desbridamento/subida do coto		
	Desarticulação		

Desfecho clínico hospitalar: ALTA COM AMPUTAÇÃO MENOR E REVASCULARIZAÇÃO EM SEGUNDA ETAPA			
Desfecho clínico ambulatorial			
	Melhora clínica		
	Gangrena com amputação menor		Gangrena com amputação maior
	Gangrena com nova revascularização		

Desfecho clínico hospitalar: ALTA COM AMPUTAÇÃO MAIOR E REVASCULARIZAÇÃO EM SEGUNDA ETAPA			
Desfecho clínico ambulatorial			
	Melhora clínica		
	Gangrena com amputação menor		Gangrena com amputação maior
	Gangrena com nova revascularização		

Fonte: Elaborado pelos pesquisadores.

Anexo VII

Tabela para a coleta dos dados referente ao desfecho final do paciente.

DESFECHO FINAL

	Melhora clínica sem reabilitação
	Amputação menor sem reabilitação
	Amputação maior sem reabilitação
	Amputação menor e reabilitação
	Amputação maior e reabilitação
	Óbito

Fonte: Elaborado pelos pesquisadores.

[illegible]