



Escuela Universitaria de Enfermería

Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación de las Heridas Crónicas

TRABAJO FIN DE MÁSTER
Curso 2013-2014

Influencia del estado nutricional y metabólico en la aparición de úlceras de pie diabético en atención primaria

Influence of nutritional and metabolic status in the development of diabetic foot ulcers in primary care



Lourdes Muñoz Hidalgo
Tutor: Javier Soldevilla

Santander, 2014



“Cuando veo Montserrat... pienso que ya estoy en casa”

A mi Familia.

Índice

	Pág.
Resumen	4
Antecedentes y justificación	5
Objetivos e hipótesis	14
Metodología	14
Diseño del estudio	14
Ámbito del estudio	14
Población diana	14
Criterios de inclusión	15
Criterios de exclusión	15
Muestra	15
Tamaño muestral	15
Variables	16
Procedimiento y recogida de datos	20
Análisis e interpretación de datos	21
Aspectos éticos de la investigación	21
Bibliografía	23
Plan de trabajo	27
Anexos	29
Anexo 1. Clasificación de Wagner de la úlcera del pie diabético	
Anexo 2. Mini Nutritional Assessment MNA	
Anexo 3. Índice de Masa Corporal IMC	
Anexo 4. Perímetros	
Anexo 5. Parámetros bioquímicos	
Anexo 6. Procedimiento de la Consulta de Diabetes (Manual da Qualidade da USF Cruz de Celas)	
Anexo 7. Registro Ficha del Pie Diabético en el proceso informático	
Anexo 8. Pedido de autorización al Comité de ética para la realización de la investigación.	
Anexo 9. Consentimiento informado	

RESUMEN:

Antecedentes y estado actual del tema: La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica en aumento. El pie diabético es una de las complicaciones más graves de la diabetes, siendo el principal motivo de ingreso hospitalario prolongado por diabéticos y el responsable de cerca del 70% de todas las amputaciones de causa no traumática. Se estima que cerca del 25% de todos los diabéticos tienen condiciones favorables para la aparición de lesiones en los pies, que además del sufrimiento humano que producen a pacientes y familiares tienen un elevado coste económico.

Objetivos: Determinar si existe relación entre el estado nutricional y/o metabólico con la aparición de lesiones de pie diabético.

Diseño: Estudio observacional analítico de tipo cohortes.

Ámbito y duración del estudio: El estudio se realizará en la ciudad de Coimbra, en la Unidade de Saúde Familiar (USF) Cruz de Celas, en el ámbito de atención primaria, desde 1 de septiembre de 2014 a 1 septiembre de 2016.

Población del estudio: Personas inscritas en la USF, codificadas como diabéticas DM, vigiladas en el Programa de Diabetes de la USF Cruz de Celas, entre 1 de Septiembre de 2014 y 1 de Septiembre de 2016.

Unidad de estudio: pacientes diabéticos que cumplen los criterios de inclusión. *Muestra:* todos los diabéticos mayores de 65 años sin lesiones en el pie (0 en la escala de Wagner) incluidos en el Programa de vigilancia de Diabetes en la USF Cruz de Celas en el inicio del período en estudio.

Variáveis: la variable dependiente objeto de estudio será la aparición de lesiones en el pie diabético (Escala de Wagner 1-3) durante el periodo establecido. Como variables independientes observadas se distinguen el estado metabólico y/o estado nutricional en personas diabéticas con pie diabético de alto riesgo.

Procedimiento e instrumentos de medición: se realizará una valoración nutricional y metabólica mediante el Mini Nutritional Assessment, parámetros antropométricos e bioquímicos. Durante el periodo en estudio se observará la aparición de lesiones (Escala de Wagner 1-3) en el pie de riesgo.

Consideraciones éticas: este estudio se ciñe a la declaración de Helsinki y a las leyes de protección de datos y derechos de los pacientes en vigor (Lei nº 46/4004, de 19 de Agosto, transpuesta de la Directiva nº 2001/20/CE, del Parlamento e del Conselho, de 4 de Abril).

Palabras clave:

Estado nutricional, estado metabólico, Pie diabético, Úlceras, Atención Primaria

ABSTRACT

Background and current status of the subject: Diabetes Mellitus is a chronic disease increasing. The diabetic foot is one of the most serious complications of diabetes being the main reason for prolonged hospitalization for diabetes and accounts for about 70% of all non-traumatic amputations cause. It is estimated that about 25% of all diabetics have favorable conditions for the occurrence of foot injuries, which in addition to the human suffering it causes to patients and families have a high economic cost.

Objectives: To determine the correlation between nutritional and / or metabolic state with the occurrence of diabetic foot lesions.

Design: Observational cohort analytical type.

Scope and duration of study: The study was conducted in the city of Coimbra, in Unidade Family Saúde (USF) Cruz de Celas, in primary care, 1 September 2014 to 1 September 2016.

Unit of study: diabetic patients fulfilling the inclusion criteria. Sample: all diabetics over 65 without foot injuries (0 on the scale of Wagner) followed in the Diabetes Monitoring Program at USF Cruz de Celas at the beginning of the period under study.

Variables: the dependent variable under study is the occurrence of diabetic foot lesions (Wagner Scale 1-3) during the study period. As independent variables observed metabolic status and / or nutritional status of diabetic people with diabetic foot at high risk are distinguished.

Procedure and measuring instruments: a nutritional and metabolic assessment was performed using the Mini Nutritional Assessment, anthropometric and biochemical parameters. During the study period the appearance of lesions (Wagner Scale 1-3) at the foot of risk is observed.

Ethical considerations: This study adheres to the Declaration of Helsinki and the laws of data protection and patient rights in force (Law No 46/4004, of August 19, transposed the Directive No. 2001/20/EC, the Parliament and of the Conselho of 4 April).

KEYWORDS:

Nutritional status, metabolic status, Diabetic Foot Ulcers, Primary Care

1. Antecedentes y justificación

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica causada por factores genéticos y ambientales. El aumento de la esperanza de vida, la obesidad, el sedentarismo, y el cambio de patrones alimentarios conducen hacia un incremento en la incidencia mundial de la diabetes, siendo una de las enfermedades no transmisibles más comunes en todos los continentes. Es la quinta causa de muerte en la mayoría de los países desarrollados, siendo una epidemia en muchos países en vías de desarrollo y en comunidades recientemente industrializadas^{1,2}.

En 1999, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la DM como “un desorden metabólico de múltiples etiologías, que se caracteriza por hiperglucemia crónica con alteraciones de los hidratos de carbono, metabolismo de las grasas y proteínas, como resultado de defectos en la secreción de insulina, la acción de la insulina, o ambas cosas a la vez”.

Varios procesos patogénicos están involucrados en el desarrollo de la diabetes: la destrucción autoinmune de las células β pancreáticas con deficiencia de insulina que provoca anomalía, dando lugar a resistencias a la acción de la insulina; la acción deficiente de la insulina en los tejidos diana como base de las anomalías en el metabolismo de hidratos de carbono, grasa y proteínas; deficientes resultados de la acción de la insulina por su inadecuada secreción y / o diferentes respuestas de los tejidos a la insulina disminuye en uno o más puntos las complejas vías de acción de la hormona. El deterioro de la secreción y defectos en la acción de la insulina coexisten con frecuencia en el mismo paciente, lo que a menudo no permite esclarecer que anomalía es la causa principal de la hiperglucemia³.

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) clasificó la DM en diferentes categorías: Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) -destrucción de células β , que por lo

general conduce a la deficiencia de insulina absoluta-; Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) -resistencia a la insulina predominantemente con deficiencia de insulina relativa, predominantemente defecto de insulina secretora con resistencia a la insulina-; Diabetes Mellitus Gestacional (DMG) y otros tipos específicos de Diabetes -defectos genéticos de las células β ; defectos genéticos en la acción de la insulina; endocrinopatías; inducida por drogas u otros químicos; enfermedades del páncreas exocrino; infecciones y formas poco frecuentes de diabetes inmunológica mediadora³.

La diabetes tipo 2 representa cerca del 85-90% de la diabetes en los países desarrollados, siendo responsable en un porcentaje todavía mayor en los países en vías de desarrollo. Esta enfermedad ha evolucionado junto a los rápidos cambios culturales y sociales: el envejecimiento de la población, los cambios en los hábitos alimentarios, la actividad física insuficiente y la no adhesión a estilos de vida saludables. En 2013 la diabetes afectaba a cerca de 382 millones de personas - 8.3 % de la población mundial- y continúa en aumento. Se estima que en 2035 el número de personas con Diabetes alcance los 592 millones, lo que representa un crecimiento del 55% de la población afectada por la enfermedad⁴.

Portugal se posiciona entre los países europeos que registran una de la más elevadas prevalencias de diabetes, siendo ésta del 12.9 % de la población (Figura 1), con edades comprendidas entre los 20 y los 79 años (7,8 millones de individuos)⁴ de un total de 11,9 millones de habitantes.

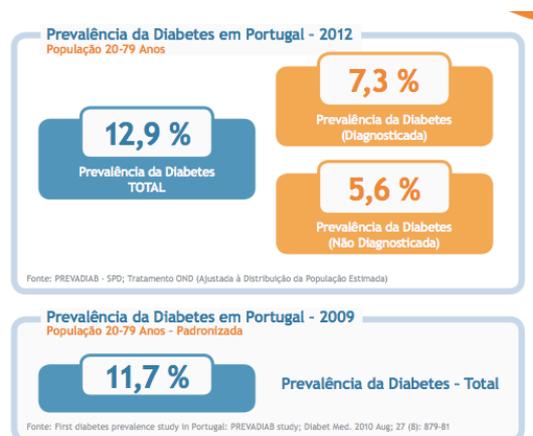


Figura 1. Evolución de la prevalencia de la Diabetes en Portugal

En los últimos 5 años se ha verificado una disminución significativa del número de años potenciales de vida perdida por Diabetes Mellitus en Portugal (-15%). Sin embargo, en 2012, la Diabetes supuso la minoración de cerca de 7 años de vida por cada defunción por Diabetes en la población con edad inferior a 70 años⁴.

En 2012, la red de cuidados de atención primaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) de Portugal registraba un total de 11.957.078 pacientes. De éstos, 703.764 eran pacientes diagnosticados con Diabetes (Figura 2).

Además del sufrimiento humano que las complicaciones causan en las personas con Diabetes y sus familiares, los costes económicos son enormes. La Diabetes en Portugal en 2012 representó un coste estimado de entre 1250-1500 millones de euros, un 0.8-0.9% do PIB portugués⁴.

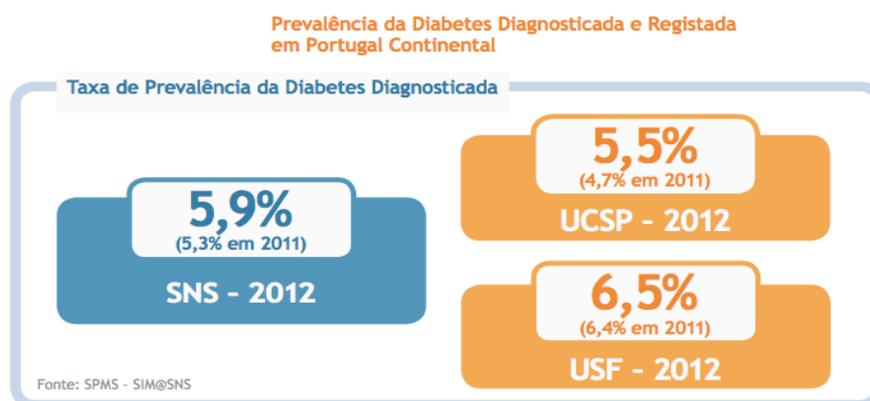


Figura 2. Prevalencia de DM diagnosticada y registrada en atención primaria (UCSP y USF).

El pie diabético, en Portugal, se estima que afecta al 15% del total de los diabéticos. En este país, en 2012, 1.849 pacientes fueron ingresados, con causa principal de ingreso el “pie diabético”, 1.493 diabéticos sufrieron amputación, de los cuales 763 fueron sometidos a amputación mayor⁵.

El pie diabético es una de las complicaciones más graves de la diabetes, responsable de cerca del 70% de todas las amputaciones de causa no traumática. Se estima que cerca del 25% de todos los diabéticos tienen condiciones favorables para la aparición de lesiones en los pies⁵.

El impacto de la enfermedad del pie diabético en la vida de las personas es devastador. La vida de las personas después de una amputación se ve profundamente afectada. Muchos son incapaces de trabajar o realizar las

actividades de la vida diaria, volviéndose dependientes de terceros, sin conseguir integrarse ni adaptarse a una vida social activa. Los estudios que examinan la calidad de vida de las personas con úlceras de pie diabético también mostraron una disminución de la función física, emocional y social. La recuperación de úlceras en los pies pueden exigir varios meses de tratamiento, con el gran peso presupuestario que supone para la sociedad y para el sistema nacional de salud^{6,7,8}.

El control de la Diabetes se valora, principalmente mediante la medición de la HbA1c. Se considera una persona bien controlada cuando tiene un valor de $\geq 6.5\%$. Este valor se debe individualizar de acuerdo con la edad, los años de enfermedad y las complicaciones existentes^{7,8}. La frecuencia de la determinación depende de la situación clínica y del esquema terapéutico empleado, pudiendo variar entre 3 a 6 meses⁸.

La definición propuesta por el International Consensus on the Diabetic Foot Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)⁹ y tomada por la OMS¹⁰ es la siguiente:

“El pie diabético es la infección y destrucción de tejidos profundos asociado con alteraciones neurológicas y varios grados de enfermedad vascular periférica en la extremidad inferior”.

Según los últimos datos presentados por la International Diabetes Federation en 2013, el 85% de todas las amputaciones empiezan con una úlcera del pie diabético. Anualmente, cerca de 4 millones de personas desarrollan este tipo de úlcera. Las úlceras en los pies ocurren tanto en la diabetes tipo 1 como en la diabetes tipo 2. La prevalencia de úlceras del pie varía entre el 1,5-10%⁹ en diversas poblaciones; se ha relatado una incidencia correspondiente de 2,2-5,9%⁹.

Según las recomendaciones de la IWDF de 2011⁹, cuando el tratamiento se basa en principios como el alivio de la presión y protección de la úlcera, mejora de la irrigación arterial cutánea, tratamiento de la infección, control metabólico y tratamiento de la comorbilidad, cuidados locales de la herida, educación de los pacientes y familiares, determinación de la causa y prevención de recidiva, el resultado es la curación en la mayoría de los pacientes (Figura 3).

El pie es particularmente vulnerable al deterioro neurológico y circulatorio, y el menor trauma puede causar úlceras o infecciones. Los factores de riesgo identificados para el pie diabético son: neuropatía periférica, infección, enfermedad vascular periférica, trauma, alteraciones biomecánicas, edad avanzada; años de evolución de la DM, estrato socioeconómico bajo y analfabetismo, factores sociales (vivir solo), pobre control glicémico, presencia de retinopatía, nefropatía y enfermedad macro vascular, consumo de alcohol, tabaquismo, calzado inapropiado, úlceras o amputaciones previas¹¹.

La piedra angular en el tratamiento de las úlceras del pie diabético es la prevención.



Figura 3. Principios en el tratamiento del pie diabético⁹.

Resulta importante identificar los factores de riesgo que puedan aumentar y determinar el aumento de aterosclerosis y neuropatía como los valores elevados de glicemia. Cuando abordamos el pie de la persona con Diabetes debemos considerar los factores que la predisponen como la hiperglicemia

crónica y factores adyuvantes como el estado nutricional. El abordaje dietético es fundamental para controlar el estado nutricional y metabólico^{12,13}. Además juega un papel importante en el desarrollo de heridas y en la cicatrización de las mismas. Muchos son los factores que pueden influir negativamente en este proceso de cicatrización como son la edad, enfermedad crónica, factores locales, psicológicos, fármacos, etc., pero son el estado nutricional y sobre todo la ingesta nutricional reciente los factores más importantes.

Como describe el IWGDF hay una complejidad de factores relacionados con la cicatrización de las úlceras del pie diabético incluyendo estrategias para el tratamiento de la disminución de la perfusión, edema, dolor, infección, trastornos metabólicos, la desnutrición, descarga de presiones, tratamiento de heridas, cirugía del pie, y la gestión de las enfermedades intercurrentes (Figura 4).

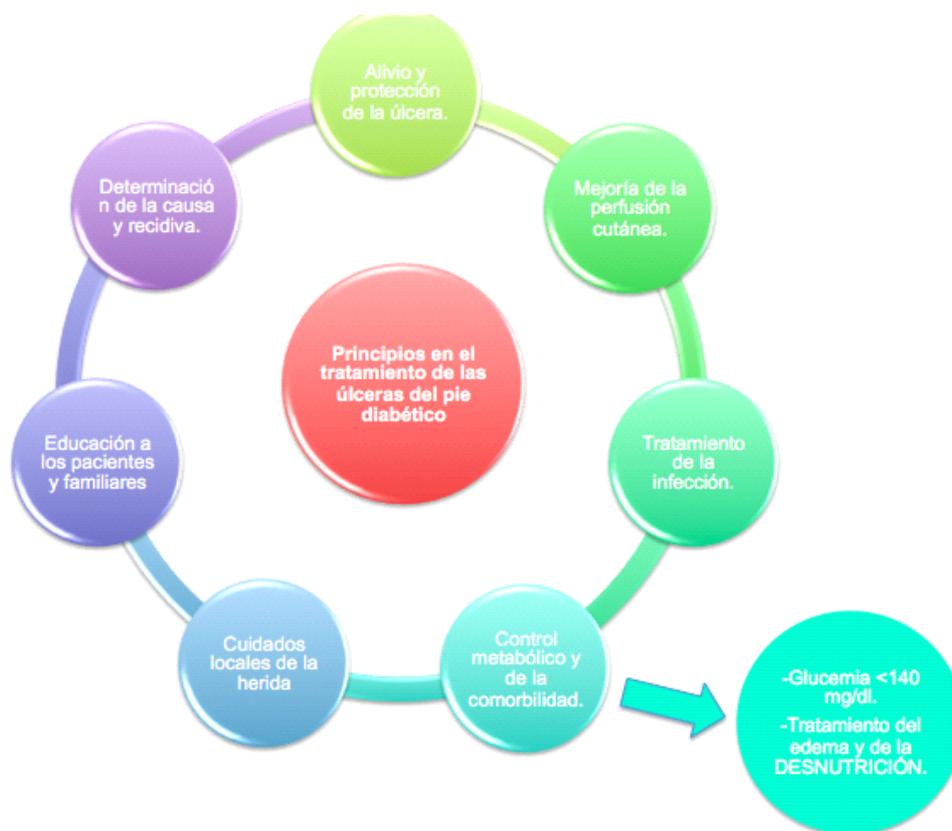


Figura 4. Principios en el tratamiento de las úlceras del pie diabético⁹.

La educación para la salud es el instrumento fundamental en atención primaria, y dentro de ese gran abanico de acciones, la educación nutricional es primordial para el tratamiento de la diabetes.

Pacientes diabéticos, metabólicamente y nutricionalmente controlados, ven aplazados el inicio de complicaciones a corto plazo y, cuando éstas aparecen, lo hacen con una progresión menor¹⁴. Por tanto el mantenimiento del control glucémico constituye un componente esencial como factor modificable, que podrá reducir el riesgo de ulceración y amputación de los miembros inferiores. La reducción de los valores de HbA1c disminuye las complicaciones microvasculares y neuropáticas. Las intervenciones clínicas y educativas muestran resultados positivos para la prevención del pie diabético. Así, individuos con factores de riesgo evidenciados deben ser examinados con más frecuencia¹⁵. La DM contribuye al desarrollo de heridas y a la deficiente cicatrización de éstas una vez instauradas^{15,16}.

Se recomienda obtener valores de hemoglobina glucosilada (HgbA1C) como indicador de glucosa. Si los valores se sitúan en el rango normal (4%- 6%), el paciente se puede ver beneficiado por un buen control glucémico en la cicatrización¹⁶.

Son pocos los estudios llevados a cabo en heridas crónicas, la mayoría en úlceras por presión, pero desconocemos los posibles beneficios que podrían tener en nuestros pacientes con otro tipo de úlceras a partir de una buena nutrición¹⁶. Se hace necesario estudiar los factores como el mal control metabólico y el estado nutricional, siendo éstos modificables dentro del tratamiento triangular de la diabetes (dieta, ejercicio y medicación) para determinar si la adecuada valoración e intervención en esta área, puede ser beneficiosa para la prevención de lesiones en el pie diabético.

En atención primaria, como pilar de los cuidados educativos a los diabéticos desde el inicio del diagnóstico y durante toda la enfermedad, podemos evaluar estos factores de riesgo. La enfermera en atención primaria es esencial y crucial en los cuidados a los diabéticos por su accesibilidad, continuidad de cuidados y atención integral a la persona con Diabetes, teniendo un papel básico para la valoración y la educación de esta población. La enfermera debe estar capacitada para, dentro del ámbito de la valoración: detectar los factores

que colocan al paciente en situación de riesgo de presentar una lesión en sus pies, detectar los factores desencadenantes que provocan la aparición de la úlcera, describir y documentar las características de los pies del paciente, actuar proporcionando los cuidados locales adecuados a las alteraciones y lesiones del pie. Por otro lado, no se puede dejar de destacar que la enfermera es clave como instauradora de estrategias regulares sobre los cuidados básicos del pie, identificación de señales de alarma e iniciadora de medidas de actuación delante de alteraciones en el pie.

La USF Cruz de Celas siguiendo las directrices de la Direcção-Geral de Saúde de Portugal, incluye en sus actividades las consultas en el ámbito del Programa de Vigilancia a pacientes diabéticos.

La prevalencia e incidencia de la diabetes y de las úlceras del pie diabético sigue aumentando, siendo vital que cada unidad conozca a su población y establezca objetivos claros adaptados a su realidad, para optimizar los recursos existentes dirigidos a su prevención y tratamiento.

Si un buen estado nutricional y metabólico contribuye y favorece al retraso del apareamiento del pie diabético, esta valoración debería ser realizada sistemáticamente y registrada en los procesos, al igual que la implementación de medidas nutricionales que permitan contribuir a la prevención y mejora del tratamiento de las heridas en el pie diabético.

El estado nutricional es un elemento importante a la hora de proporcionar cuidados a la persona con heridas pero éste es frecuentemente ignorado o mal direccionado. Con este estudio se pretende exponer si existe relación entre la valoración del estado nutricional y metabólico y la aparición de lesiones en el pie diabético para darle la relevancia debida e introducirlo en las guías de práctica clínica del pie diabético donde apenas es referido y valorizado.

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

OBJETIVOS

Objetivo principal:

Determinar la relación existente entre el estado nutricional y/o metabólico la aparición de lesiones de pie diabético.

Objetivos secundarios:

Conocer el estado nutricional y/o metabólico de los pacientes seguidos en programa de vigilancia en la población diabética.

Obtener indicadores epidemiológicos sobre el problema de las úlceras de pie diabético en la población observada.

HIPÓTESIS

Hipótesis principal: El mal control nutricional y/o metabólico se relaciona con la aparición de lesiones en el pie diabético.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Estudio observacional analítico de tipo cohortes.

Ámbito del estudio

El estudio se realizará en la ciudad de Coimbra, en la Unidade de Saúde Familiar (USF) Cruz de Celas, en el ámbito de atención primaria.

Población Diana

Personas inscritas en la USF, codificadas como diabéticas DM, en el apartado de problemas, vigiladas en el Programa de Diabetes de la USF Cruz de Celas, entre 1 de Septiembre de 2014 y 1 de Septiembre de 2016.

Criterios de inclusión

Personas diagnosticadas con Diabetes, con riesgo alto de ulceración de pie diabético.

Diabéticos que cumplen con las actividades establecidas para entrar dentro del Programa de vigilancia de Diabetes en la USF (3 consultas anuales, controles analíticos conforme las directrices de la DGS).

Sin lesiones (Wagner 0) en el inicio del período de estudio.

Mayor de 65 años.

Firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Personas diagnosticadas con Diabetes sin riesgo o riesgo bajo o medía de ulceración.

Personas diagnosticadas con Diabetes que no cumplan con las actividades establecidas por los procedimientos de la USF.

Diabéticos que abandonen el Programa de vigilancia.

Pacientes con trastorno mental o cognitivo que le impida otorgar el consentimiento informado.

Pacientes con lesiones (Wagner >0).

Muestra:

Se realizará un muestreo no probabilístico de conveniencia entre todos los pacientes diabéticos seguidos en el Programa de vigilancia de Diabetes en la USF Cruz de Celas, que cumplen con los criterios de inclusión y no tengan ningún criterio de exclusión, y que acudan a la consulta durante el primer trimestre de 2015.

Tamaño muestral:

En diciembre de 2013 la población diabética seguida en Programa era de 617 pacientes de un universo de 14.504 inscritos en la USF. Aproximadamente el 60% de ellos tenían riesgo alto de desarrollar úlceras. Por todo ello y asumiendo el cálculo de la muestra para una proporción bilateral asintótica al 95%, asumiendo que el 60% de los 617 pacientes tienen riesgo alto de

desarrollar úlceras de pie diabético, con una precisión del 5% y una tasa de pérdidas del 10%, se estima que serán necesarios incluir 245 pacientes en el estudio.

Variables

Variable dependiente

Presencia o no de úlceras de en el pie diabético de riesgo: durante el periodo de estudio medido mediante las Clasificación de Wagner del pie diabético que clasifica a los pacientes en:

Grado 0: Ausencia de úlceras en un pie de alto riesgo.

Grado 1: Úlcera superficial que compromete todo el espesor de la piel pero no tejidos subyacentes.

Grado 2: Úlcera profunda, penetrando hasta ligamentos y músculos pero no compromete el hueso o la formación de abscesos.

Grado 3: Úlcera profunda con celulitis o formación de abscesos, casi siempre con osteomielitis.

Grado 4: Gangrena localizada.

Grado 5: Gangrena extensa que compromete todo el pie.

Variables independientes

Estado nutricional: Medido mediante el Mini Nutritional Assessment, el Índice de Masa Corporal, los perímetros de cintura y cadera y parámetros bioquímicos.

Mini Nutritional Assessment: Es un método de evaluación y screening nutricional para población mayor de 65 años. El MNA ha demostrado ser eficaz para valorar los cambios producidos en el estado nutricional. Requiere poco tiempo para su aplicación (menos de 10 minutos). El MNA tiene una sensibilidad del 96% y una especificidad del 98%. El MNA incluye una valoración antropométrica, global (medicación, estilo de vida...), dietética y subjetiva. Consta de 18 preguntas, divididas en dos partes:

- Cribaje (6 preguntas): valora si el anciano está bien nutrido. Si es así, no hay que continuar con el cuestionario. Sobre una puntuación máxima de 14 puntos si esta primera parte del cuestionario alcanza o supera el 12 como puntuación, significa que el paciente goza de un correcto estado nutricional. El consejo del especialista sería que mantenga su situación así. Si, por el contrario, el resultado de las 6 preguntas de cribaje no

alcanza el valor de 12 habrá que seguir realizando la segunda parte del cuestionario, otras 12 preguntas más.

- Evaluación global del estado nutricional- requiere la realización de la segunda parte del test. La puntuación máxima del MNA completo es de 30 puntos; un valor igual o mayor de 24 equivale a buen estado nutricional. Si la puntuación se encuentra en el intervalo 17-23.5, se puede hablar ya de la existencia de cierto riesgo de malnutrición que requiere el consejo dietético y la vigilancia oportuna. Un valor por debajo de 17 es un claro síntoma de malnutrición que requiere identificar la causa lo antes posible así como establecer el tratamiento oportuno para tratar de corregir esta situación.

Definición operacional: código de identificación de la clasificación MNA, según la siguiente categorización: Estado nutricional normal (1), Riesgo de malnutrición (2), Malnutrición (3).

Índice de masa corporal (IMC): El Índice de Masa Corporal es un método analítico, que permite la valoración de la composición corporal de manera indirecta. Expresa la relación entre el peso y la altura de un individuo, se traduce por el cociente entre el peso en Kilogramos y el cuadrado de la altura en metros [IMC = Peso (kg) / Altura (m²)].

Clasificación de la Obesidad conforme el IMC

Clasificación	IMC (kg/m ²)
Bajo Peso	≤ 18,5
Peso normal	18,5 a 24,9
Exceso de Peso	≥ 25
Pre-obesidad	25 a 29,9
Obesidad grado 1	30 a 34,9
Obesidad grado 2	35 a 39,9
Obesidad grado 3	≥ 40

Definición operacional: código de identificación de la clasificación del IMC, según la siguiente categorización: Bajo peso (1), Peso normal (2), Exceso de peso (3), Pre-obesidad (4), Obesidad grado 1 (5), Obesidad grado 2 (6) u Obesidad grado 3 (7).

A pesar de no representar a composición corporal, el IMC ha venido siendo utilizado como una medida aproximada de grasa total, por su fuerte correlación con a grasa corporal. Como grande ventaja presenta la facilidad de recogida de datos. Sin embargo, tiene como limitación el hecho de que este indicador puede sobrestimar la grasa en personas con elevada masa muscular e subestimar grasa corporal de personas que perdieron masa muscular.

Perímetro de la cintura y de la cadera

Definición conceptual del perímetro de la cintura: Circunferencia del abdomen, zona de la menor circunferencia encima del ombligo, o en el propio ombligo, después de una expiración normal.

Definición conceptual del perímetro de la cadera: Circunferencia de la cadera. Zona de mayor circunferencia alrededor de los glúteos con la musculatura relajada.

La medición de los perímetros de la cintura y de la cadera también se han usado para ayuda en el diagnóstico de la obesidad, la investigación actual nos permite saber que la gravedad de la Obesidad no depende únicamente del grado de obesidad, sino también de la forma como la masa grasa se distribuye.

La medición del perímetro de la cintura es otro marcador alternativo de la grasa visceral. En mujeres, perímetros de la cintura superiores a 80 cm se consideran factor de riesgo acrecidos de complicaciones metabólicas y encima de los 88 cm como un factor de riesgo elevado; en hombres esos valores son de 94 y 102 cm respectivamente. La relación cintura/cadera debe ser inferior a 0,85 en la mujer e inferior a 0,9 en el hombre.

	Hombre	Mujer
Perímetro da cintura		
Normal	Hasta 94 cm	Hasta 80 cm
Riesgo aumentado	> 94 cm	> 80 cm
Riesgo muy aumentado	> 102 cm	> 88 cm
Relación cintura / cadera		
Riesgo aumentado	≥ 0,90	≥0,85

Definición operacional del perímetro de la cintura: código de identificación de la clasificación del perímetro de la cintura, según la siguiente categorización:

-en hombres: hasta 94 cm (1), > 94 cm (2), > 102 cm (3).

-en mujeres: hasta 80 cm (1), > 80 cm (2), > 88 cm(3).

Definición operacional de la relación cintura/cadera: código de identificación de la clasificación de la relación, según la siguiente categorización:

-en hombres: ≥ 0,90 (1), < 90 (2).

-en mujeres: ≥0,85 (1), < 85 (2).

Parámetros bioquímicos

Definición conceptual: determinaciones biológicas (albumina, transferrina, colesterol, creatinina, linfocitos totales) para detectar las deficiencias nutricionales.

Definición operacional: código de identificación del estado nutricional, según la siguiente categorización: Estado nutricional normal (1), Desnutrición leve (2), Desnutrición moderada-grave (3).

Valoración del estado metabólico: Se valorará mediante los valores de Hemoglobina glicosilada, (*HbA1c*) que es la proteína que reacciona con la glucosa que ingresa a los glóbulos rojos. La cantidad de HbA1c formada va a depender fundamentalmente de la cantidad de glucosa que haya en sangre. En individuos no diabéticos encontramos entre 4 y 6 % de HbA1c en referencia al total de la hemoglobina - Hb. En la DM se incrementa la concentración sanguínea de glucosa (hiperglucemia), por lo que encontraremos mayor cantidad de HbA1c formada cuanto mayor sea la hiperglucemia.

La determinación en el laboratorio del porcentaje de HbA1c es una herramienta que indica los niveles de glucemia promedio que el paciente ha tenido durante los últimos 120 días.

Valor de Hb A1c	Clasificación
≤ 7	Controlado
> 7	No controlado

Definición operacional de la HbA1c: código de identificación de la clasificación, según la siguiente categorización: controlado (1), no controlado (2).

Procedimiento y recogida de datos

Se realizará una acción informativa dirigida a informar sobre el estudio y a formar sobre la uniformización del método de recogida de datos del mismo.

La investigadora y los equipos (médico/a y enfermera), mediante la revisión de los registros en los procesos clínicos en soporte informático (MedicineOne®), seleccionarán la población diabética con pie de riesgo sin lesiones (Wagner 0) en el inicio del periodo de estudio.

Cada equipo contactará e informará a los seleccionados sobre el estudio. Tras la firma del consentimiento informado, en la consulta de vigilancia se hará una valoración del estado nutricional (MNA) y del estado metabólico, en cada consulta de vigilancia (cada 3 meses), durante el periodo de estudio, se procederá durante el seguimiento a la observación de la aparición de lesiones (Wagner 1-3).

El registro de los datos en los procesos los realizará cada Equipo de Salud (médico/a y enfermera) dentro de la consulta de vigilancia de diabetes, según el procedimiento de la institución. La investigadora recogerá durante 1 año los datos de los procesos clínicos informáticos (MedicineOne®) de los pacientes seguidos en Programa de vigilancia de Diabetes.

Análisis e interpretación de los datos

La información recogida sobre la valoración del pie y la estratificación los datos antropométricos y analíticos se introducirá en una base de datos "ad hoc" confeccionada para tal fin. El posterior procesamiento y análisis de los datos se llevará a cabo mediante el programa informático Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versión 16.0 para Windows.

Se hará un análisis de tipo secuencial, primero univariante (de tipo descriptivo) donde las variables cuantitativas se presentan como media y desviación estándar y las variables cualitativas como frecuencias absolutas y porcentajes. Posteriormente se ha realizado una análisis bivalente para comparar las características de los pacientes con y sin lesiones de pie diabético mediante la T de Student o ANOVA, según proceda (tras comparar normalidad mediante la prueba de K-S) para las variables cuantitativas y la X^2 para las cualitativas.

Para el contraste de hipótesis se considerará como estadísticamente significativo un valor de $p \leq 0,05$.

Se calculará el riesgo relativo (RR) con su intervalo de confianza del 95%. El riesgo relativo hace referencia a la incidencia de úlceras en los pacientes expuestos (mal control nutricional y/o metabólico) y la incidencia de úlceras en los no expuestos (buen control). Así mismo se calculará la fracción atribuible (RA) en la población expuesta a un factor de riesgo y la no expuesta. La diferencia entre ambos valores proporciona el valor del riesgo de enfermedad en la cohorte expuesta y el Número Necesario a Tratar (NNT) para prevenir un evento.

Aspectos éticos de la investigación

El estudio será sometido a la aprobación por al Conselho Técnico de la USF Cruz de Celas donde se realizará el estudio. Igualmente se pedirá el consentimiento a La Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde do Centro (CES), conforme el reglamento y el formulario del

ACES.

<http://www.arscentro.minsaude.pt/Institucional/Paginas/ComissaCA3ode%C3%89tica.aspx>

Los participantes en el estudio seleccionados serán informados de todos los aspectos del estudio, así como de los objetivos del mismo y se les pedirá que firmen un consentimiento informado.

Este estudio se ciñe a la declaración de Helsinki y a las leyes de protección de datos y derechos de los pacientes en vigor (Lei nº 46/4004, de 19 de Agosto, transpuesta de la Directiva nº 2001/20/CE, del Parlamento e del Conselho, de 4 de Abril). El estudio cumplirá con la legislación en vigor referente a la protección de datos e identidad de los datos y participantes en el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 6th edn*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2013. (Consultado el 10 de diciembre de 2013) Disponible en URL:<http://www.idf.org/diabetesatlas>
2. International Diabetes Federation. *IDF About Diabetes*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2013. (Consultado el 19 de diciembre de 2013) Disponible en URL: <http://www.idf.org/about-diabetes>
3. *Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care Volume 37, Supplement 1; January 2014.
4. *Diabetes: Factos e números 2013 – Relatório Anual do Observatorio Nacional da Diabetes*. Sociedade Portuguesa de Diabetologia; 11/2013. (consultado el 10 de diciembre de 2013). Disponible en URL: <http://www.spd.pt/index.php/observatorio-mainmenu-330>
5. Informação da Direção-Geral de Saúde. Informação nº 001/2013 de 19/02/2013. Processo Assitencial Integrado de Diabetes Mellitus tipo 2. Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt) - Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (diabetes@dgs.pt) (Consultado el 12 de diciembre de 2013) Disponible en <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/informacoes/informacao-n-0012013-de-19022013.aspx>
6. Norma da Direção-Geral da Saúde. Norma nº 005/2011 de 21/01/2011 Diagnóstico Sistemático do Pé Diabético. Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt) - Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (diabetes@dgs.pt) (Consultado el 12 de diciembre de 2013) Disponible en <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0052011-de-21012011.aspx>
7. Norma da Direção-Geral da Saúde. Norma nº 002/2011 de 14/01/2011 Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus. Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt) - Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (diabetes@dgs.pt). (Consultado el 12 de diciembre de 2013) Disponible en <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0022011-de-14012011.aspx>
8. Norma da Direção-Geral da Saúde. Norma nº 033/2011 de 30/09/2011 .Prescrição e determinação da hemoglobina glicada A1c.

- Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt) - Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes (diabetes@dgs.pt). (Consultado el 12 de diciembre de 2013) Disponible en <http://www.dgs.pt>
9. International Working Group of the Diabetic Foot. International Consensus on the diabetic foot and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. Amsterdam, the Netherlands, 2011.
 10. International Diabetes Federation Clinical Guidelines Taskforce. Global guideline type 2 diabetes. Brussels: IDF, 2012. (Consultado el 27 de Enero de 2014) Disponible el <http://www.idf.org>.
 11. Vileikyte L. Impacto psicosocial de las lesiones del pie diabético. Diabetes Voice. Nov 2005; vol 50 (Suplemento especial). Disponible en https://www.idf.org/sites/default/files/attachments/article_370_es.pdf
 12. Lagacci, Michele Tatiani; Verussa, Tâmara Ligia; Vieira, Vanessa Grazielle; Ueno, Mirian; Cocetti, Monize; Ceolim, Filomena. Estado nutricional de pacientes diabéticos atendidos en una Unidade Básica de Saúde, Campinas-São Paulo-Brasil. Cogitare Enferm 2008; Jan/Mar; 13(2):206-11.
 13. Diabetes. Organización Mundial de la Salud. Ginebra: Informe Grupo de Estudio de la OMS. (Consultado en Febrero de 2014) Disponible en <http://www.who.int/diabetes/es/>
 14. Hanas R, MD PhD. Diabetes tipo 1 em crianças, adolescentes e jovens adultos. Lidel-edições técnicas. 3ª Edição. Lisboa; 2007.
 15. Martin, Isabela dos Santos; Beraldo, Aline Ale; Paseri, Silvia Maria; Foss de Freitas, Maria Cristina; Pace, Ana Emilia. Causas referidas para o desenvolvimento de úlceras de pessoas com diabetes mellitus. Acta Paulista; 2012. Vol 25. No 2.
 16. Verdú J, Perdomo E. Nutrición y Heridas crónicas. Serie de documentos Técnicos GNEAUPP nº12. Grupo Nacional para e Estudio y Asesoramiento en Úlceras por presión y Heridas Crónicas. Logroño 2011.

Otras referencias consultadas

- Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal (APDP). Diabetes Tipo 2. Um guia de apoio e orientação. Lisboa; Lidel-edições técnicas; 2009.p. 134-14; p.68-8.
- Barrera, Maria del Pilar; Pinilla, Análida Elizabeth; Caicedo, Lidia Marcela; Castillo, Yuri Milena; Lozano, Yani María; Rodríguez, Karen Marcela. Factores de riesgo alimentarios y nutricionales en adultos con Diabetes Mellitus. Rev Fac Med. 2012; Vol.60 No. 1 (Suplemento 1:1).
- Souza, Maria Amelia; Damasceno, Marta Maria Coelho; Pinheiro, Ana Karina Bezerra; Carvalho, Ana Fátiam Fernandes; Holanda, Viviam Rolim de; Grupo de Estudos de Enfermagem na Promoção da Saúde. Intervenções de Enfermagem utilizadas para a prevenção do pé diabético. Evidentia. 2013 abr-jun; 10(42).
- Solano, Gloria Solano; Pace, Ana Emilia; Reza, Cleotilde García; Arreda, Arturo del Castillo. Efectos de un protocolo aplicado por enfermeras en el control metabólico a personas con diabetes tipo 2. Ciencia y Enfermería. 2013. XIX (1): 83-93.
- Lázaro JL, Rivera G, García FJ, Moreno, M. Técnicas de despistaje en la identificación del riesgo del paciente diabético. Rev. Esp. Podol 2000; XI (7): 429-435.
- Obesidad. Organización Mundial de la Salud. WHO Technical Report Series 894. Ginebra: Informe Grupo de Estudio de la Organización Mundial de la Salud. 2000. (Consultado Abril 2014) Disponible en URL: <http://www.who.int/obesity/es/>
- Orientação da Direção-Geral da Saúde. Orientação nº 017/2013 de 05/1201/2013 Avaliação antropométrica no adulto. Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt) - (Consultado el 29 de Abril de 2014) Disponible en <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0172013-de-05122013.aspx>
- Fernando ME, Seneviratne RM, Cunningham M, Lazzarini PA, Sangla KS, Tan YM, Buttner PG, Golledge J. Intensive versus conventional glycaemic control for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of*

Systematic Reviews 2013, Issue 10. Art. No.: CD010764. DOI: 10.1002/14651858.CD010764.

- Real JT., González R., Valoración clínica del riesgo de lesión del pie diabético. Enfoque diagnóstico y terapéutico del paciente con pie diabético. *Seminarios de Diabetes. Av Diabetol* 2006; 22:32-38. Disponible en <http://www.sediabetes.org/resources/revista/00011073archivoarticulo.pdf>
- International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. *Wounds International*, 2013. Disponible en: <http://www.woundsinternational.com>
- Apelqvist J., Diagnostics and treatment of the diabetic foot. *Endocrine*. 2012 Jun;41(3):384-97.
- Apelqvist J, Tennvall GR. Calcular el coste del pie diabético. *Diabetes Voice*. Nov 2005; vol 50 (Suplemento especial). Disponible en https://www.idf.org/sites/default/files/attachments/article_370_es.pdf
- Margolis D, Kantor J, Santana J et al. Risk Factors for Delayed Healing of Neuropathic Diabetic Foot Ulcers. *Arch Dermatol* 2000; 136: 1531-1555.
- Fernando ME, Seneviratne RM, Cunningham M, Lazzarini PA, Sangla KS, Tan YM, Butner PG, Golledge J. Intensive versus conventional glycaemic control for treating diabetic foot ulcers, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10. Art. No.: CD010764. DOI: 10.1002/14651858.CD 010764.
- McIntosh A Peters J Young R Hutchinson A Chiverton R Clarkson S Foster A Gadsby R O'Connor M Rayman G Feder G. (Revised Guideline) *Prevention and Management of Foot Problems in Type 2 diabetes: Clinical Guidelines and Evidence*. Sheffield, University of Sheffield. Home PD; 2003.

PLAN DE TRABAJO

Distribución de tareas de todo el equipo investigador.

- Selección de los participantes: equipos de salud del paciente e investigadora principal, siguiendo con los criterios de inclusión.
- Realización de las actividades inherentes al protocolo del programa de vigilancia de diabetes: equipo de salud de cada paciente.
- Medición de parámetros antropométricos e bioquímicos, conforme las pautas habituales: equipo de salud de cada paciente.
- Valoración del estado nutricional: equipo de salud de cada paciente.
- Recogida de datos de las variables independientes: equipo de salud del paciente.
- Recogida de la información de los procesos: investigadora principal.
- Análisis e interpretación de los datos: investigadora principal.
- Responsable por el plano de trabajo y su ejecución: investigadora principal.

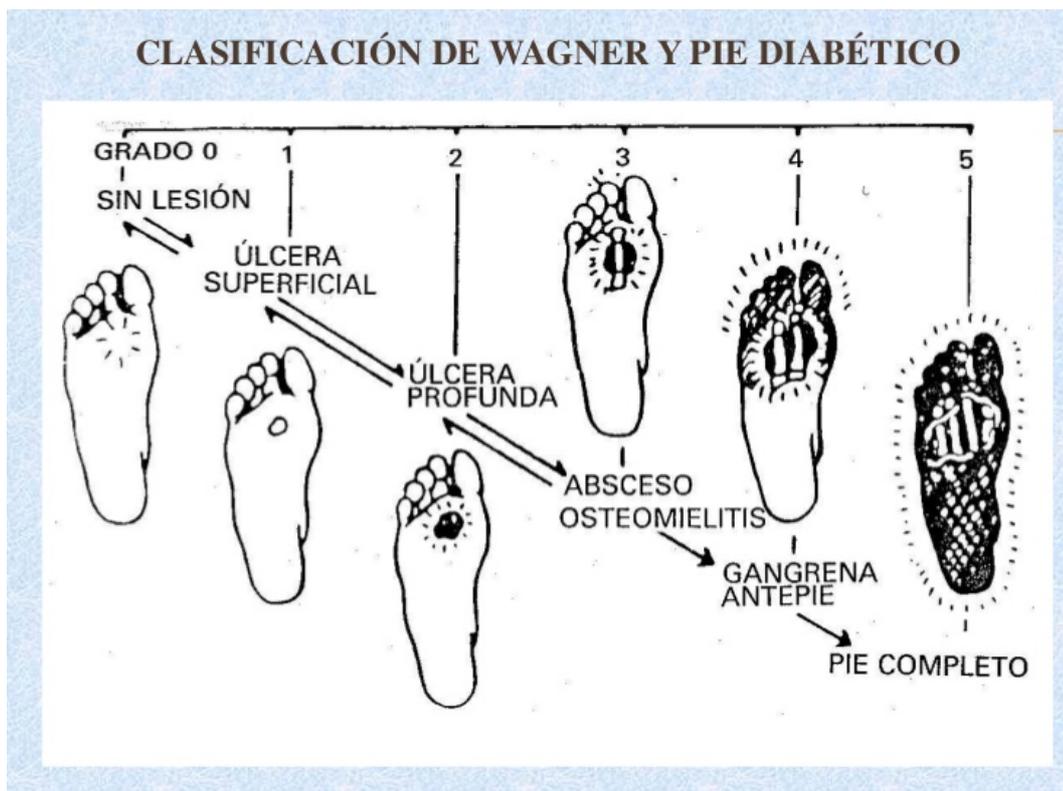
Cronograma

1. Planificación del estudio. Abril de 2014.
2. Búsqueda bibliográfica. Abril y mayo de 2014.
3. Solicitud de recogida de datos y consentimiento a la Comissão de Ética a la Administração de Saúde da Região Centro. Julio de 2014.
4. Recogida de datos. De septiembre de 2014 a septiembre de 2016.
5. Análisis e interpretación de los datos. Octubre de 2016.
6. Conclusiones del estudio. Noviembre de 2016.
7. Presentación de los resultados del estudio en la USF Cruz de Celas / ACES. Diciembre de 2016.
8. Difusión y divulgación de los resultados del estudio en congresos y publicaciones científicas. Diciembre de 2016 – Diciembre de 2017.

ANEXOS

Anexo 1. Clasificación de Wagner de la úlcera del pie diabético

Grados de la Escala	Características de las lesiones
0	Ausencia de úlceras en un pie de alto riesgo
1	Úlcera superficial que compromete todo el espesor de la piel pero no tejidos subyacentes
2	Úlcera profunda, penetrando hasta ligamentos y músculos pero no compromete el hueso o la formación de abscesos
3	Úlcera profunda con celulitis o formación de abscesos, casi siempre con osteomielitis.
4	Gangrena localizada
5	Gangrena extensa que compromete todo el pie.



Anexo 2. Mini Nutritional Assessment MNA

El MNA en su versión íntegra, consta de 18 ítems repartidos en cuatro subgrupos que incluyen el cribado y la valoración:

- Medidas antropométricas: IMC (0,1,2,3); circunferencia braquial (0,0,0,5,01,0); circunferencia de la pierna (0,1); pérdida ponderal reciente durante los tres últimos meses (0,1,2,3).
- Evaluación global: vive independiente (0,1); toma medicación diaria (0,1); estrés psicológico o enfermedad aguda en los últimos tres meses (0,1); movilidad (0,1,2); problemas neuropsicológicos (0,1,2), lesiones o úlceras cutáneas (0,1).
- Evaluación dietética: número de comidas/día (0,1,2); productos diarios de consumición (0,0,0,5,1,0); ingesta de frutas y verduras (0,1); pérdida de apetito reciente (0,1,2); ingesta de líquidos; forma de alimentarse (0,1,2).
- Evaluación subjetiva: problemas nutricionales (0,1,2); estado de salud comparándolo con gente de su misma edad (0,0,0,5,1,0)

La primera parte corresponde al cribado y la segunda a la valoración nutricional.

La interpretación de los resultados y la intervención nutricional recomendada es la siguiente:

MNA	Estado nutricional	Observaciones
Superior a 23,5 puntos	Normal	-Repetir MNA cada 3 meses conforme la evolución del estado general. -Iniciar educación nutricional para seguir dieta equilibrada.
Entre 17 y 23,5 puntos	Riesgo de desnutrición	-Identificar y analizar las causas de los resultados. -Realizar entrevista e historia dietética detallada. -Implementar medidas para mejorar el estado nutricional. -derivación al nutricionista
Inferior a 17 puntos	Desnutrición	-además de las medidas anteriores: -investigar otras causas de malnutrición (aumento de as necesidades metabólicas, enfermedades, etc). -Iniciar intervención nutricional inmediata.

Influencia del estado nutricional y metabólico en la aparición de úlceras del pie diabético en atención primaria



Mini Nutritional Assessment MNA[®]



Apellidos:		Nombre:		
Sexo:	Edad:	Peso, kg:	Altura, cm:	Fecha:

Responda a la primera parte del cuestionario indicando la puntuación adecuada para cada pregunta. Sume los puntos correspondientes al cribaje y si la suma es igual o inferior a 11, complete el cuestionario para obtener una apreciación precisa del estado nutricional.

Cribaje

A Ha perdido el apetito? Ha comido menos por faltade apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación deglución en los últimos 3 meses?

- 0 = ha comido mucho menos
1 = ha comido menos
2 = ha comido igual

B Pérdida reciente de peso (<3 meses)

- 0 = pérdida de peso > 3 kg
1 = no lo sabe
2 = pérdida de peso entre 1 y 3 kg
3 = no ha habido pérdida de peso

C Movilidad

- 0 = de la cama al sillón
1 = autonomía en el interior
2 = sale del domicilio

D Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses?

- 0 = sí 2 = no

E Problemas neuropsicológicos

- 0 = demencia o depresión grave
1 = demencia moderada
2 = sin problemas psicológicos

F Índice de masa corporal (IMC = peso / (talla)² en kg/m²)

- 0 = IMC < 19
1 = 19 ≤ IMC < 21
2 = 21 ≤ IMC < 23
3 = IMC ≥ 23

Evaluación del cribaje
(subtotal máx. 14 puntos)

12-14 puntos:
8-11 puntos:
0-7 puntos:

estado nutricional normal
riesgo de malnutrición
malnutrición

Para una evaluación más detallada, continúe con las preguntas G-R

Evaluación

G El paciente vive independiente en su domicilio?

- 1 = sí 0 = no

H Toma más de 3 medicamentos al día?

- 0 = sí 1 = no

I Úlceras o lesiones cutáneas?

- 0 = sí 1 = no

J. Cuántas comidas completas toma al día?

- 0 = 1 comida
1 = 2 comidas
2 = 3 comidas

K Consume el paciente

- productos lácteos al menos una vez al día? sí no
- huevos o legumbres 1 o 2 veces a la semana? sí no
- carne, pescado o aves, diariamente? sí no

- 0.0 = 0 o 1 síes
0.5 = 2 síes
1.0 = 3 síes

L Consume frutas o verduras al menos 2 veces al día?

- 0 = no 1 = sí

M Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza...)

- 0.0 = menos de 3 vasos
0.5 = de 3 a 5 vasos
1.0 = más de 5 vasos

N Forma de alimentarse

- 0 = necesita ayuda
1 = se alimenta solo con dificultad
2 = se alimenta solo sin dificultad

O Se considera el paciente que está bien nutrido?

- 0 = malnutrición grave
1 = no lo sabe o malnutrición moderada
2 = sin problemas de nutrición

P En comparación con las personas de su edad, cómo encuentra el paciente su estado de salud?

- 0.0 = peor
0.5 = no lo sabe
1.0 = igual
2.0 = mejor

Q Circunferencia braquial (CB en cm)

- 0.0 = CB < 21
0.5 = 21 ≤ CB ≤ 22
1.0 = CB > 22

R Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm)

- 0 = CP < 31
1 = CP ≥ 31

Evaluación (máx. 16 puntos)

Cribaje

Evaluación global (máx. 30 puntos)

Evaluación del estado nutricional

- De 24 a 30 puntos
De 17 a 23.5 puntos
Menos de 17 puntos

estado nutricional normal
riesgo de malnutrición
malnutrición

Ref: Vellas B, Villars H, Abellan G, et al. Overview of the MNA® - Its History and Challenges. *J Nutr Health Aging* 2006 ; 10 : 456-465.
Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Vellas B. Screening for Undernutrition in Geriatric Practice: Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF). *J Geront* 2001 ; 56A : M366-377.
Guigoz Y. The Mini-Nutritional Assessment (MNA®) Review of the Literature - What does it tell us? *J Nutr Health Aging* 2006 ; 10 : 466-487.
© Société des Produits Nestlé, S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners
© Nestlé, 1994, Revision 2006. N67200 12/99 10M
Para más información: www.mna-elderly.com

NESTLÉ NUTRITION SERVICES

 **Mini Avaliação Nutricional®**
Mini Nutritional Assessment MNA™

Sobrenome: _____ Nome: _____ Sexo: _____ Data: _____

Idade: _____ Peso (kg): _____ Altura (cm): _____ Leito: _____

Preencher a primeira parte deste questionário, indicando a resposta. Somar os pontos da Triagem. Caso o escore seja igual ou inferior a 11, concluir o questionário para obter a avaliação do estado nutricional.

Triagem

A Nos últimos três meses houve diminuição da ingestão alimentar devido a perda de apetite, problemas digestivos ou dificuldade para mastigar ou deglutir?
0 = diminuição severa da ingestão
1 = diminuição moderada da ingestão
2 = sem diminuição da ingestão

B Perda de peso nos últimos meses
0 = superior a três quilos
1 = não sabe informar
2 = entre um e três quilos
3 = sem perda de peso

C Mobilidade
0 = restrito ao leito ou à cadeira de rodas
1 = deambula mas não é capaz de sair de casa
2 = normal

D Passou por algum estresse psicológico ou doença aguda nos últimos três meses?
0 = sim 2 = não

E Problemas neuropsicológicos
0 = demência ou depressão graves
1 = demência leve
2 = sem problemas psicológicos

F Índice de massa corpórea (IMC = peso [kg] / estatura [m]²)
0 = IMC < 19
1 = 19 ≤ IMC < 21
2 = 21 ≤ IMC < 23
3 = IMC ≥ 23

Escore de triagem (subtotal, máximo de 14 pontos)

12 pontos ou mais normal; desnecessário continuar a avaliação

11 pontos ou menos possibilidade de desnutrição; continuar a avaliação

Avaliação global

G O paciente vive em sua própria casa (não em casa geriátrica ou hospitalar)?
0 = não 1 = sim

H Utiliza mais de três medicamentos diferentes por dia?
0 = sim 1 = não

I Lesões de pele ou escaras?
0 = sim 1 = não

J Quantas refeições faz por dia?
0 = uma refeição
1 = duas refeições
2 = três refeições

K O paciente consome:
• pelo menos uma porção diária de leite ou derivados (queijo, iogurte)? sim não
• duas ou mais porções semanais de legumes ou ovos? sim não
• carne, peixe ou aves todos os dias? sim não
0,0 = nenhuma ou uma resposta «sim»
0,5 = duas respostas «sim»
1,0 = três respostas «sim»

L O paciente consome duas ou mais porções diárias de frutas ou vegetais?
0 = não 1 = sim

M Quantos copos de líquidos (água, suco, café, chá, leite) o paciente consome por dia?
0,0 = menos de três copos
0,5 = três a cinco copos
1,0 = mais de cinco copos

N Modo de se alimentar
0 = não é capaz de se alimentar sozinho
1 = alimenta-se sozinho, porém com dificuldade
2 = alimenta-se sozinho sem dificuldade

O O paciente acredita ter algum problema nutricional?
0 = acredita estar desnutrido
1 = não sabe dizer
2 = acredita não ter problema nutricional

P Em comparação a outras pessoas da mesma idade, como o paciente considera a sua própria saúde?
0,0 = não muito boa
0,5 = não sabe informar
1,0 = boa
2,0 = melhor

Q Circunferência do braço (CB) em cm
0,0 = CB < 21
0,5 = 21 ≤ CB ≤ 22
1,0 = CB > 22

R Circunferência da panturrilha (CP) em cm
0 = CP < 31 1 = CP ≥ 31

Avaliação global (máximo 16 pontos)

Escore da triagem

Escore total (máximo 30 pontos)

Avaliação do Estado Nutricional

de 17 a 23,5 pontos risco de desnutrição

menos de 17 pontos desnutrido

Ref.: Guigoz Y, Vellas B and Garry PJ. 1994. Mini Nutritional Assessment: A practical assessment tool for grading the nutritional state of elderly patients. *facts and Research in Gerontology Supplement* #2:15-9.

Rabenstein LZ, Warker J, Guigoz Y and Vellas B. Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) and the MNA: An Overview of CGA, Nutritional Assessment, and Development of a Shortened Version of the MNA. In: "Mini Nutritional Assessment (MNA): Research and Practice in the Elderly". Vellas B, Guigoz Y and Guigoz Y, editors. Nestlé Nutrition Workshop Series, Clinical & Performance Programme, vol. 1, Karger, Bâle, in press.

©1998 Société des Produits Nestlé S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners

CG2408-questionário 1 5/23/00, 2:24 PM

Anexo 3. Índice de Masa Corporal IMC

El Índice de Masa Corporal²¹ es un método analítico, que permite la valoración de la composición corporal de manera indirecta. Expresa la relación entre el peso y la altura de un individuo, se traduce por el cociente entre el peso en Kilogramos y el cuadrado de la altura en metros [IMC = Peso (kg) / Altura (m²)].

Clasificación de la Obesidad conforme el IMC²¹

Clasificación	IMC (kg/m ²)
Bajo Peso	≤ 18,5
Peso normal	18,5 a 24,9
Exceso de Peso	≥ 25
Pre-obesidad	25 a 29,9
Obesidad grado 1	30 a 34,9
Obesidad grado 2	35 a 39,9
Obesidad grado 3	≥ 40

Anexo 4. Perímetros

Perímetro de la cintura

La medición del perímetro se efectúa sobre la piel abdominal, se pedirá por eso que la persona no tenga ropa en la zona a determinar.

Realizar la valoración en lugar con intimidad.

Colocar a la persona con el tronco en la vertical, inmóvil, con el abdomen relajado, brazos extendidos a lo largo del cuerpo con las palmas de la mano giradas para dentro, cabeza erguida, pies unidos y el peso del cuerpo igualmente distribuido por los pies.

Según las recomendaciones de la OMS, la medición debe ser efectuada en el punto medio entre el borde inferior de la última costilla palpable y el borde superior de la cresta iliaca; sin embargo, para efectos prácticos y reducción del margen de error, y de acuerdo con expertos y diversas instituciones, se propone efectuar la medición en la zona más estrecha del abdomen, conocida por la cintura natural, con la cinta métrica colocada en plano paralelo al suelo, siempre en el momento final de la expiración normal y sin que la cinta ejerza ninguna compresión sobre la piel pero que quede junto a ella.

Realizar dos mediciones, y calcular la media aritmética.

Registrar en el proceso clínico, campo de las biometrías de la ficha del diabético.

Perímetro de la cadera

La medición del perímetro se efectúa sobre la piel, se pedirá por eso que la persona no tenga ropa en la zona a determinar.

Realizar la valoración en lugar con intimidad.

Colocar a la persona con el tronco en la vertical, inmóvil, con el abdomen relajado, brazos extendidos a lo largo del cuerpo con las palmas de la mano giradas para dentro, cabeza erguida, pies unidos y el peso del cuerpo igualmente distribuido por los pies.

La medición se efectuará en la circunferencia máxima de los glúteos , con la cinta métrica colocada en plano paralelo al suelo.

Realizar dos mediciones, y calcular la media aritmética.

Registrar en el proceso clínico, campo de las biometrías de la ficha del diabético.

Perímetro de la cintura y de la cadera

Perímetro de la cintura: circunferencia del abdomen, zona de la menor circunferencia encima del ombligo, o en el propio ombligo, después de una expiración normal.

Perímetro de la cadera: Circunferencia de la cadera. Zona de mayor circunferencia alrededor de los glúteos con la musculatura relajada.

	Hombre	Mujer
Perímetro da cintura		
Normal	Hasta 94 cm	Hasta 80 cm
Riesgo aumentado	> 94 cm	> 80 cm
Riesgo muy aumentado	> 102 cm	> 88 cm
Relación cintura / cadera		
Riesgo aumentado	≥ 0,90	≥0,85

Anexo 5. Parámetros bioquímicos

Los teste del laboratorio detectan deficiencias nutricionales de forma precoz incluso antes de que las medidas antropométricas se alteren y que aparezcan signos o síntomas de desnutrición.

Existen varios marcadores bioquímicos de estado nutricional. Los más utilizados han sido las mediciones de marcadores proteicos viscerales y de colesterol sérico.

Proteínas séricas

Las concentraciones de proteínas séricas de las proteínas albúmina, prealbúmina y transferrina son utilizadas como marcadores para evaluar el estado nutricional. La determinación de la prealbúmina al tener una vida media más corta (2 días) resulta más eficaz para evaluar la desnutrición aguda y la respuesta al tratamiento.

Indicador	Diagnóstico	Pronóstico	Vigilancia
Albúmina	Útil Sensibilidad: 89% Especificidad: 56%	Útil en el pronóstico de complicaciones y mortalidad	No útil por su larga vida media. No detecta los cambios a corto plazo
Transferrina	Útil Sensibilidad: 40% Especificidad: 69%	Útil en el pronóstico de complicaciones y mortalidad	Utilidad intermedia entre la de la albúmina y la de la prealbúmina
Prealbúmina	Útil para confirmar las alarmas nutricionales detectadas a partir de la disminución de la concentración de albúmina	Útil en el pronóstico de complicaciones y mortalidad	Muy sensible en respuesta a los cambios producidos por la terapia nutricional

Hemoglobina y hematocrito

La anemia en los ancianos debería conducir siempre a descartar una etiología nutricional. Los patrones de referencia de la OMS (Hb <130 mg/dl para hombre y <120 para mujeres). Respecto al hematocrito, la mediana para hombres es de 46% y 44% en los mismos estudios. En mujeres estos valores alcanzan cifras de 41% y 42%.

Perfil lipídico

El nivel bajo de colesterol se ha explorado como marcador nutricional. La persona con el colesterol hasta 120 mg/dl, tiene mayores complicaciones infecciosas y no infecciosas.

Recuento total de linfocitos

La malnutrición y la inadecuada ingesta energética están asociadas con el deterioro del sistema inmune. El recuento de linfocitos totales (RLT) se utiliza para medir la función inmune ya que se ha visto que un valor por debajo de $1.500/\text{mm}^3$ está correlacionada con la mortalidad.

	Normal	Leve	Moderado	Grave
Albúmina g/dl	>3,5 (0)	3-3,49 (2)	2,5-2,99 (4)	<2,5 (6)
Colesterol mg/dl	>180 (0)	140-179 (1)	100-139 (2)	<100 (3)
Linfocitos cel/ μ l	>1600 (0)	1200-1599 (1)	800-1199 (2)	<800 (3)

Sin DN
0-1

Bajo riesgo de desnutrición

DN leve
2-4

DN moderada
5-8

Riesgo moderado de DN

DN Severa
9-12

Riesgo alto de DN

Anexo 6. Procedimiento de la Consulta de Diabetes (Manual da Qualidade da USF Cruz de Celas)

 <p>101 UNIDADE DE SAÚDE FAMILIAR CRUZ DE CELAS</p>	<p>USF CRUZ DE CELAS</p> <p>ACES BAIXO MONDEGO</p> <p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	<p>Edição</p> <p>Data última revisão ___ / ___ / ___</p> <p>Páginas</p>
--	--	---

Procedimento PO07 - P07
Consulta da Diabetes

1- OBJECTIVO

Definir e promover a melhoria das práticas na consulta de Enfermagem no que se refere aos cuidados e tratamento da Diabetes Mellitus (DM), assim como da prevenção das complicações.

2 - ÂMBITO

É aplicável ao processo de Consultas de vigilância da Diabetes.
Abrange os utentes seguidos no programa de vigilância de DM da USF.
Aplica-se aos membros da Equipa de Enfermagem e Médica.

3 - DEFINIÇÃO

Diabetes mellitus: é uma desordem metabólica de etiologia múltipla, caracterizada por uma hiperglicemia crónica com distúrbios no metabolismo dos hidratos de carbono, lípidos e proteínas, resultantes de deficiências na secreção ou ação da insulina, ou de ambas. Os efeitos longo prazo da diabetes mellitus incluem, o desenvolvimento progressivo das complicações específicas de retinopatia diabética com potencial cegueira, nefropatia que pode conduzir insuficiência renal, e/ou neuropatia com risco de ulcerações nos pés, amputações, artropatia de Charcot e sinais de disfunção autonómica, incluindo disfunção sexual. As pessoas que sofrem de diabetes têm um risco aumentado de doença cardiovascular, vascular periférica e cerebrovascular.

Consulta Programada de Diabetes: consulta pré-marcada destinada à implementação de estratégias para o cumprimento do Programa Nacional de Saúde bem como das normas e orientações da DGS.

4 - REFERÊNCIA

Circular normativa nº: 05/PNPCD.
Orientação da DGS nº003/2011 de 21/01/2011.
Norma da Direcção-geral da Saúde Nº 033/2011 de 30/09/2011.
Orientação da Direcção-Geral da Saúde Nº 005/2011 de 31/01/2011.
Norma da Direcção-geral da Saúde Nº 025/2011 de 29/09/2011.
Norma da Direcção-geral da Saúde Nº 002/2011 de 1401/2011.

Elaborado pelo grupo de trabalho Lourdes Hidalgo e Fátima Branco Em 09/03/2013	Revisto por Conselho Técnico Fátima Branco Paula Rodrigues Em 13/03/2013	Aprovado por o Coordenador da USF Miguel Mesquita Em 15/ 03/ 2013
--	--	--

<p>102</p>  <p>UNIDADE DE SAÚDE FAMILIAR CRUZ DE CELAS</p>	<p>USF CRUZ DE CELAS</p> <p>ACES BAIXO MONDEGO</p> <p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	<p>Edição</p> <p>Data última revisão ___ / ___ / ___</p> <p>Páginas</p>
---	--	---

5 - RESPONSABILIDADE

Enfermeira e Médico de Família.
Equipa responsável na área de Diabetes.

6 - DESCRIÇÃO

Agendamento:

Sempre que o utente se dirija ou contacte o Serviço de Atendimento para solicitar uma consulta programada de Vigilância de Diabetes o secretário clínico deverá marcar um agendamento, no Medicine One, para o respectivo Médico e Enfermeira de Família.

Na primeira consulta deve ser realizada uma entrevista pormenorizada focando os antecedentes familiares, a existência de hábitos tabágicos, alcoólicos, drogas, fármacos e factores de risco cardiovasculares.

Sistematicamente devem ser inquiridos os hábitos alimentares e de exercício físico.

Na análise objectiva para além da avaliação dos parâmetros biométricos (tensão arterial, pulso, altura e peso) deve incluir também a medição do perímetro abdominal e o cálculo do IMC. No exame físico deveremos ter especial atenção à pele, pés, mãos e cavidade oral.

Em todas as consultas devem ser abordados diversos temas nomeadamente a educação para a Saúde: auto controlo, alimentação, exercício físico, hipo e hiper glicemias, outras intercorrências e complicações tardias.

As diversas abordagens devem ser sempre adaptadas à situação clínica e individual da pessoa.

As imunizações para além da antitetânica devem ser respeitadas.

Todos os valores biométricos e observações serão registadas na ficha do Diabético, assim como nos Atos de Enfermagem (CIPE) e/ou SOAP (ICPC2) e/ou Ensinos, no Medicine-One.

Educação para a Saúde

Controlo metabólico

Todos os Diabéticos devem fazer auto vigilância da glicemia capilar.

O número de determinações diárias ou semanais depende do doente e da terapêutica em curso. Perante uma situação de incerteza sobre hipo ou hiperglicemia, na presença de febre ou infecções devem aumentar o número de avaliações.

Há evidência que demonstra a eficácia do controlo metabólico precoce da glicose na prevenção das complicações da Diabetes, micro vasculares e, a longo prazo, macro vasculares. O valor do controlo metabólico alvo deverá ser uma hemoglobina glicada A1c de 6.5%.

<p>Elaborado pelo grupo de trabalho Lourdes Hidalgo e Fátima Branco Em 09/03/2013</p>	<p>Revisto por Conselho Técnico Fátima Branco Paula Rodrigues Em 13/03/2013</p>	<p>Aprovado por o Coordenador da USF Miguel Mesquita Em 15/03/2013</p>
---	---	--

<p>103</p>  <p>UNIDADE DE SAÚDE FAMILIAR</p> <p>CRUZ DE CELAS</p>	<p>USF CRUZ DE CELAS</p> <p>ACES BAIXO MONDEGO</p> <p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	<p>Edição</p> <p>Data última revisão ___ / ___ / ___</p> <p>Páginas</p>
--	--	---

Alimentação no Diabético

O diabético e a família devem ser educados no sentido de adoptarem hábitos alimentares saudáveis, semelhantes aos das pessoas não diabéticas que pretendam manter um bom estado de saúde.

A alimentação é uma das bases fundamentais do tratamento da Diabetes Mellitus, esta não deve basear-se em alimentos pouco usuais, mas sim, ser reforçada em determinados alimentos comuns, que o vão proteger a curto e a longo prazo.

Educar o Diabético direccionando para uma correcta distribuição dos alimentos ao longo do dia, fraccionando as refeições, ajuda a evitar as subidas e descidas rápidas de açúcar no sangue (hiper e hipoglicemia, respectivamente), é fundamental.

A prescrição da alimentação deve ser individualizada para cada doente.

Exercício físico

O exercício físico recomendado é o aeróbio de intensidade moderada nas modalidades de marcha, jogging, bicicleta, natação ou hidroginástica.

Aconselha-se que o exercício, senão diário, seja no mínimo distribuído 3 vezes por semana em períodos de 30 a 45 minutos.

A orientação para a prática da atividade física é individualizada.

Complicações da Diabetes

Hipertensão arterial

A tensão arterial (TA) deve ser avaliada em todas as consultas.

A TA alvo deve ser <130/80 mmHg. Na Diabetes tipo 2 nos casos de tensão arterial normal alta (sistólica 130-139 mmHg ou diastólica 85-89 mmHg) e alta (>140/90 mmHg), é manifestada pela presença de micro e macro albuminúria.

Dislipidémia

O perfil lipídico deve ser avaliado anualmente.

Nefropatia

A pesquisa de micro albuminúria deve ser anual e aquando o diagnóstico de DM.

Retinopatia

A retinopatia diabética é a principal causa de cegueira evitável na população entre os 20 e os 64 anos de idade. É fundamental a avaliação mediante o rastreio.

Pé diabético

Todas as pessoas com diabetes são avaliadas anualmente com o objectivo de serem identificados factores de risco condicionantes de lesões dos pés.

As alterações que ocorrem no pé resultam da associação dos seguintes factores: neuropatia, doença vascular periférica e susceptibilidade às infecções que podem levar ao aparecimento de lesões.

O exame dos pés é essencial. *Circular normativa nº: 05/PNPCD.*

<p>Elaborado pelo grupo de trabalho Lourdes Hidalgo e Fátima Branco Em 09/03/2013</p>	<p>Revisto por Conselho Técnico Fátima Branco Paula Rodrigues Em 13/03/2013</p>	<p>Aprovado por o Coordenador da USF Miguel Mesquita Em 15/03/2013</p>
---	---	--

<p>104</p>  <p>UNIDADE DE SAÚDE FAMILIAR CRUZ DE CELAS</p>	<p>USF CRUZ DE CELAS</p> <p>ACES BAIXO MONDEGO</p> <p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	<p>Edição</p> <p>Data última revisão ___ / ___ / ___</p> <p>Páginas</p>
---	--	---

Estratificação do risco de ulceração

Os pés das pessoas com DM devem ser agrupados numa das seguintes categorias de risco:

Baixo risco

Ausência de factores de risco – deverá manter-se uma vigilância anual.
Na ficha do Diabético, quanto ao exame do Pé deverá registar o valor 0.

Médio risco

Presença de neuropatia – deverá manter-se uma vigilância semestral.
Na ficha do Diabético, quanto ao exame do Pé deverá registar o valor 1.

Alto risco

Existência de isquémia e/ou neuropatia e/ou deformidades do pé, ou história de úlcera cicatrizada ou amputação prévia. A pessoa com DM deverá ser avaliada cada 1 a 3 meses.

Na ficha do Diabético, quanto ao exame do Pé deverá registar o valor 2.

PROCEDIMENTOS BÁSICOS

Identificar as necessidades existentes através da recolha de dados.

Elaborar um plano de cuidados, tendo como base os problemas detectados.

Definir as prioridades de acordo com os recursos humanos e físicos existentes.

Executar os Cuidados Médicos e de Enfermagem planeados.

Despistar as situações de risco onde são feitos ensinios e aconselhamentos sobre comportamentos de vida saudáveis, mantendo um ambiente de confiança e segurança ao utente e família.

Promover o auto cuidado visando a melhoria do nível de saúde, fazendo ensinios e esclarecendo dúvidas sobre a situação.

Avaliar a adesão ao plano de tratamento.

Estabelecer o objectivo até a próxima consulta.

Avaliar os Cuidados prestados através dos registos efectuados e resultados obtidos através do suporte informático (Medicine One), no campo dos Actos de Enfermagem e SOAP médicos, assim como os Ensinios (na ficha do Diabético).

Alertar sobre situações presentes junto do Médico da Equipa.

As consultas de vigilância Médica e de Enfermagem devem coincidir no âmbito de trabalho em Equipa.

Recursos físicos e materiais

Gabinete de equipado com:

Esfignómano metro

Estetoscópio

Monofilamento Semmens-Weinstein

Diapasão de 128 Hz

<p>Elaborado pelo grupo de trabalho Lourdes Hidalgo e Fátima Branco Em 09/03/2013</p>	<p>Revisto por Conselho Técnico Fátima Branco Paula Rodrigues Em 13/03/2013</p>	<p>Aprovado por o Coordenador da USF Miguel Mesquita Em 15/03/2013</p>
---	---	--

<p>105</p>  <p>UNIDADE DE SAÚDE FAMILIAR CRUZ DE CELAS</p>	<p>USF CRUZ DE CELAS</p> <p>ACES BAIXO MONDEGO</p> <p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	<p>Edição</p> <p>Data última revisão ___ / ___ / ___</p> <p>Páginas</p>
---	--	---

Balança de adulto
Marquesa
Algodão
Martelo reflexos

Fita métrica
Álcool
Luvas

Ex básico pé diabético:

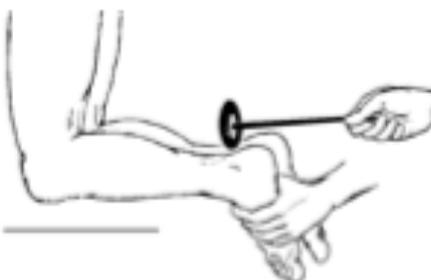
-Ex Sensorial (para determinação de neuropatia latente):
Exame com monofilamento de 10 gramas de Semmes-Weinstein: 3 locais a examinar, quando há alteração em um ponto existe neuropatia.



Exame com diapasão diapasão de 128 Hz: avaliar a sensibilidade a nível maleolar e distal.



Avaliação da sensibilidade táctil com o algodão.
A pesquisa de reflexos rotuliano e aquiliano com o martelo.



-Ex Vascular (para determinação de existência de alteração vascular periférica):

Elaborado pelo grupo de trabalho
Lourdes Hidalgo e Fátima Branco
Em 09/03/2013

Revisto por
Conselho Técnico
Fátima Branco
Paula Rodrigues
Em 13/03/2013

Aprovado por o Coordenador
da USF
Miguel Mesquita
Em 15/03/2013

<p>106</p>  <p>UNIDADE DE SAÚDE FAMILIAR CRUZ DE CELAS</p>	<p>USF CRUZ DE CELAS</p> <p>ACES BAIXO MONDEGO</p> <p>MANUAL DA QUALIDADE</p>	<p>Edição</p> <p>Data última revisão ___ / ___ / ___</p> <p>Páginas</p>
---	--	---

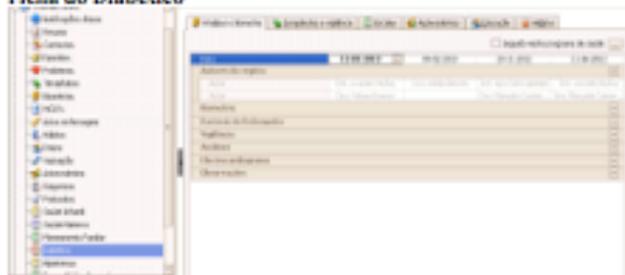
Avaliação dos pulsos pedais dorsais e tibiais posteriores.
Avaliação do Enchimento capilar.

-Ex físico:
Avaliação do estado das unhas e da pele (secura, presença de calosidades, gretas ou micoses), presença de edema, deformidades do pé, proeminências ósseas, ou dos dedos, rigidez articular.
Inspeção de calçado e meias.
Avaliação das características e tipo de calçado e de meias em uso.

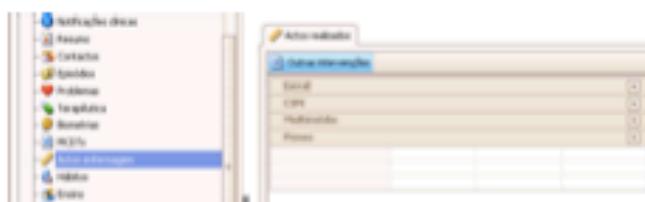
7 - ANEXOS

REGISTO EM SUPORTE INFORMÁTICO

Ficha do Diabético



Actos de Enfermagem



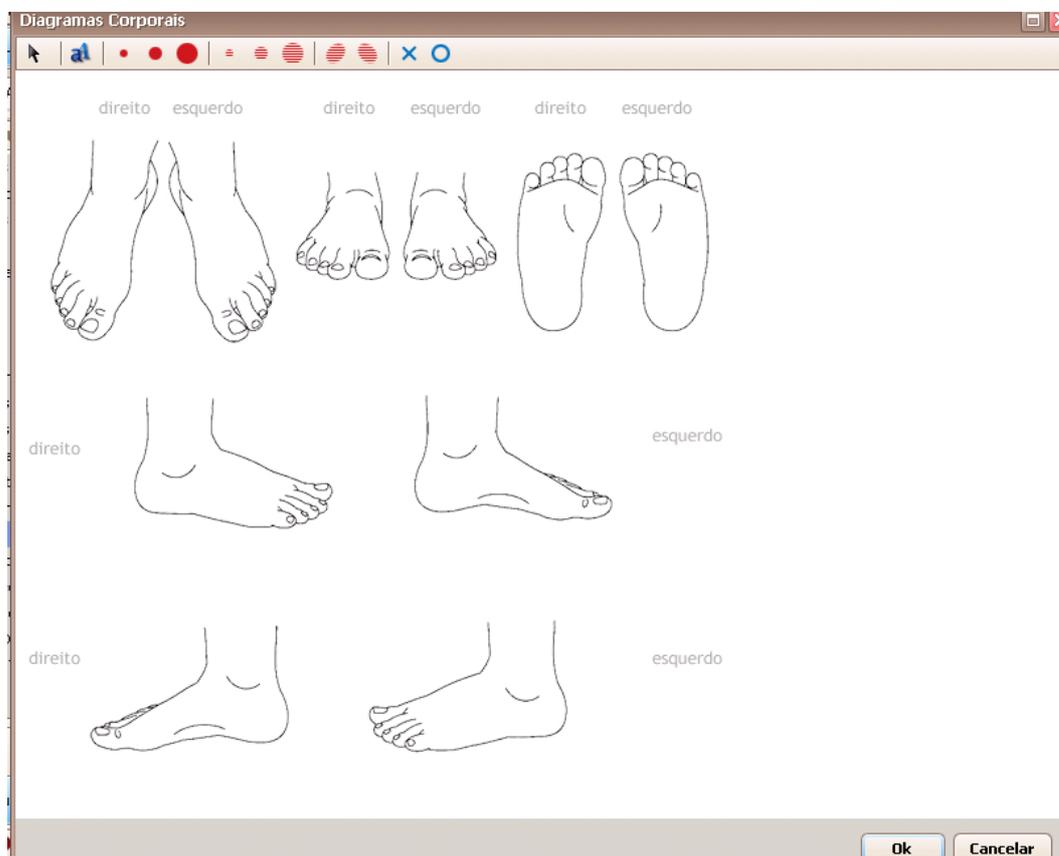
<p>Elaborado pelo grupo de trabalho Lourdes Hidalgo e Fátima Branco Em 09/03/2013</p>	<p>Revisto por Conselho Técnico Fátima Branco Paula Rodrigues Em 13/03/2013</p>	<p>Aprovado por o Coordenador da USF Miguel Mesquita Em 15/03/2013</p>
---	---	--

Anexo 7. Registro Ficha del diabético Medicine One®

Valoración del riesgo del pie / Estratificación.

Caracterización y localización de las lesiones.

Clasificación de Wagner.



Anexo 8. Petición de autorización al Comité de ética para la realización de la investigación.

Formulário para Submissão de Pedidos de Apreciação pela Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde do Centro.

Todos os campos abaixo são de preenchimento obrigatório. Para os campos sem possibilidade de anotação, escrever "não se aplica".

Os documentos necessários devem ser enviados em correio eletrónico em versão pdf em correio eletrónico com o título do estudo.

A submissão a parecer deve ser endereçada ao Senhor Presidente do Conselho Diretivo da ARS Centro IP quando a submissão de faça por correio em papel.

1- Título do Projeto/Trabalho:

2 - Identificação dos proponentes (anexar CV resumido de cada um dos autores).

2.1 - Autor principal/afiliação institucional:

2.2 - Co-autor(es) /afiliação institucional:

3 - Protocolo.

3.1 - Introdução/Justificação (inclui orientadores e co-orientadores quando aplicável); Máximo de 500 palavras:

3.2 – Objetivos (máximo de 200 palavras):

3.3 - Material e métodos (máximo de 500 palavras):

3.4 – Cronograma (máximo de 100 palavras):

Data e início de recolha de dados

3.5 - Expetativa de resultados (máximo de 200 palavras):

3.6 - Local de realização.

3.7 - Concordância das instituições em que se realizará o trabalho (anexar documento comprovativo).

3.8 - Consentimento das instituições dos autores do trabalho (anexar documento comprovativo).

3.9 - Projeto de “Consentimento Informado” pela população/amostra estudada (inclui: identificação do investigador; identificação do estudo; objectivos do estudo; informações relevantes; carácter voluntário da participação; confidencialidade das respostas; declaração, por parte do participante, em como recebeu a informação necessária, ficou esclarecido e aceita participar voluntariamente no estudo).

3.10 - Pedido de autorização pela Comissão Nacional de Proteção de Dados.

3.11 - Estimativa de custos e fontes de financiamento:

3.12 - Estimativa de inconvenientes e de seguro (se aplicável).

3.13 – Trabalho já submetido a outra Comissão de Ética. Se sim anexar o respetivo parecer.

4 - Termo de Responsabilidade:

Eu, abaixo assinado, na qualidade de investigador responsável, declaro por minha honra que as informações prestadas são verdadeiras e que em todo o processo de investigação serão respeitados os direitos humanos e as recomendações constantes nos documentos nacionais e internacionais relativos à investigação e que protesto juntar relatório final a esta Comissão de Ética, nomeadamente e efeitos adversos graves que ocorram no decurso da investigação.

Data:

O investigador responsável:

Check list:

- 1 – Preenchimento de todos os campos
- 2 – Anexar CV (s)
- 3 – Anexar comprovativos ponto 3.7
- 4 - Anexar comprovativos ponto 3.8
- 5 – Anexar documento ponto 3.9
- 6 – Anexar documento 3.10
- 7 – Anexar documento 3.12
- 8 – Anexar termo de responsabilidade.

Anexo 9. Consentimiento informado

Consentimiento informado

Está invitado/a a participar en un estudio sobre pacientes con diabetes. Este proyecto es realizado por Lourdes Muñoz Hidalgo, enfermera de la Unidade de Saúde Familiar Cruz de Celas y el propósito del mismo es conocer si el estado nutricional influye en la aparición del pie diabético. La realización de dicho estudio no le ocasionará daño o perjuicio físico o psicológico.

La participación en este estudio es voluntaria. La información que usted nos aporte será confidencial y será únicamente utilizada para los objetivos de este estudio. Podrá dejar de participar en el estudio en el momento que lo desee sin que esto tenga ningún tipo de consecuencia para usted.

(continúa por detrás)

Título del proyecto de investigación: “Influencia del estado nutricional y metabólico en la aparición de úlceras de pie diabético en atención primaria”

Nombre y apellidos:

DNI:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con Lourdes Muñoz Hidalgo.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre del participante

Firma

Fecha

Nombre del investigador

Firma

Fecha

Si tiene alguna sugerencia, pregunta o queja, por favor no dude en contactar con :

Lourdes Muñoz Hidalgo

Enfermera - Investigadora principal

239488253

lourdesmuhi@gmail.com

Av Afonso Henriques, 141 3000- Coimbra