

## Adaptación transcultural, validez y confiabilidad del SINBAD System Classification al portugués de Brasil\*

Julliany Lopes Dias<sup>1,2</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-9971-0613>

Eline Lima Borges<sup>3</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-0623-5308>

Danubia Mendes e Torres<sup>4</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-1064-1501>

Mônica Antar Gamba<sup>5</sup>

 <https://orcid.org/0000-0003-1470-4474>

Ângela Lima Pereira<sup>2</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-1944-8900>

Suelen Gomes Malaquias<sup>1</sup>

 <https://orcid.org/0000-0001-8530-9100>

Luciana da Silva Barros<sup>1,6</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-4827-0435>

Marlene Andrade Martins<sup>7</sup>

 <https://orcid.org/0000-0003-0869-0491>

Rafael Alves Guimarães<sup>1</sup>

 <https://orcid.org/0000-0001-5171-7958>

Maria Márcia Bachion<sup>1,8</sup>

 <https://orcid.org/0000-0001-5044-6148>

\* Artículo parte de la tesis de doctorado "Adaptação transcultural do SINBAD System Classification para o português do brasil, confiabilidade, validade e teste com itens adicionais", presentada em la Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, GO, Brasil. Apoyo financiero del Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), proceso nº 312093/2013-6, Brasil.

<sup>1</sup> Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, GO, Brasil.

<sup>2</sup> Universidade Federal do Tocantins, Palmas, TO, Brasil.

<sup>3</sup> Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem, Belo Horizonte, MG, Brasil.

<sup>4</sup> Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, Unidade de Referência em Saúde Padre Eustáquio, Belo Horizonte, MG, Brasil.

<sup>5</sup> Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem, Departamento de Saúde Coletiva, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>6</sup> Hospital do Coração Anis Rassi, Clínica Médica e Cirúrgica, Goiânia, GO, Brasil.

<sup>7</sup> Universidade Federal de Jataí, Jataí, GO, Brasil.

<sup>8</sup> Becaria del Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Brasil.

**Destacados:** (1) El SINBAD System se recomienda para la evaluación de la úlcera del pie relacionada con la diabetes. (2) La adaptación del SINBAD System al portugués de Brasil fue exitosa en este estudio. (3) El SINBAD System adaptado para Brasil mostró buenas evidencias de validez de contenido. (4) Por primera vez se estimó la consistencia interna de la SINBAD System Classification. (5) El análisis de la consistencia interna del SINBAD System indica la necesidad de nuevos estudios.

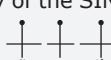
**Objetivo:** realizar la adaptación transcultural de la SINBAD System Classification al portugués de Brasil y analizar su validez de contenido y confiabilidad. **Método:** estudio clínimétrico que incluyó la adaptación transcultural del sistema SINBAD System Classification, empleado para evaluar úlceras en los pies de personas con diabetes. Se verificó la equivalencia semántica, cultural y la usabilidad clínica mediante el índice de concordancia (IC) entre evaluadores ( $\geq 0,80$ ); la validez de contenido se determinó mediante el Content Validity Ratio (CVR) ( $p < 0,05$ ), y la consistencia interna mediante el omega de McDonald ( $> 0,70$ ). La muestra incluyó enfermeros, médicos y personas con úlcera en el pie relacionada con la diabetes. Para la recolección de datos se utilizaron formularios en línea y evaluación clínica presencial de pacientes atendidos en servicios de referencia en Goiânia, Jataí, São Paulo, Belo Horizonte y unidades básicas de salud en Palmas.

**Resultados:** participaron 15 enfermeros en el cognitive debriefing; 20 expertos (médicos y enfermeros) en la validación de contenido, y 113 pacientes con 120 úlceras en el pie relacionadas con la diabetes. Ocho ítems (términos y expresiones) del SINBAD System sufrieron adaptación transcultural. Se obtuvo CVR = 0,84 y omega de McDonald = 0,635. **Conclusión:** el sistema SINBAD está adaptado al portugués de Brasil y presenta índices satisfactorios de validez de contenido; sin embargo, requiere inversiones para alcanzar mayor robustez en cuanto a confiabilidad, específicamente en la consistencia interna.

**Descriptores:** Traducción; Estudio de Validación; Úlcera del Pie; Pie Diabético; Enfermería; Brasil.

### Cómo citar este artículo

Dias JL, Borges EL, Mendes e Torres D, Gamba MA, Pereira AL, Malaquias SG, et al. Transcultural adaptation, validity, and reliability of the SINBAD System Classification for Brazilian Portuguese. Rev. Latino-Am. Enfermagem.

2025;33:e4722 [cited  ]. Available from:  <https://doi.org/10.1590/1518-8345.7768.4722>

## Introducción

Las úlceras en los pies relacionadas con la diabetes, anteriormente denominadas úlceras del pie diabético<sup>(1)</sup>, afectan aproximadamente a 26 millones de personas en el mundo cada año<sup>(2)</sup>; representan alrededor del 20% de las hospitalizaciones y son la principal causa de amputaciones no traumáticas<sup>(3)</sup>.

La prevención, mediante intervenciones educativas para el autocuidado, evaluaciones periódicas de los pies con estratificación del riesgo de ulceración e implementación de estrategias basadas en evidencias para la gestión de factores de riesgo, es indispensable para reducir la incidencia de estas úlceras y prevenir amputaciones<sup>(4)</sup>.

Una vez instaurada la úlcera, es necesario establecer acciones de tratamiento efectivas, acompañar la evolución y detectar precozmente complicaciones. En este contexto, la utilización de sistemas de clasificación de úlceras en el pie relacionadas con la diabetes es de gran importancia<sup>(4-5)</sup>. Estos sistemas deben integrarse en la evaluación clínica global del paciente como estrategia de seguimiento de la cicatrización, riesgo de amputación y manejo clínico, además de ser útiles en protocolos de estudios epidemiológicos y clínicos en el área.

Existe una variedad de sistemas para evaluar la cicatrización de úlceras en los pies relacionadas con la diabetes, incluidos el sistema Meggitt-Wagner<sup>(6)</sup>; Puntuación de la Universidad del Texas (UT)<sup>(7)</sup>; Sistema S(AD)SAD - *Size (Area and Depth), infection (Sepsis), ischemia (Arteriopathy), and denervation (Neuropathy)*<sup>(8)</sup>; Foster y Edmonds<sup>(9)</sup>; Van Acker/Peters<sup>(10)</sup>; Margolis<sup>(11)</sup>; Sistema PEDIS - *Perfusion, Extent, Depth, Infection, Sensation*<sup>(12)</sup>; Sistema DEPA - *depth of the ulcer, extent of bacterial colonization, phase of ulcer healing and the associated underlying etiology*<sup>(13)</sup>; Sistema CHS - *Curative Health Services*<sup>(14)</sup>; Sistema DUSS - *Diabetic Ulcer Severity Score*<sup>(15)</sup>; Sistema de Clasificación SINBAD - *Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth*<sup>(16)</sup>; MAID - *Multiple, Ankle Pulse absent, Infection, Duration*<sup>(17)</sup>; SEWSS - *Saint Elian Wound Score System*<sup>(18)</sup>; WiFi - *Wound, Ischemia, and Infection*<sup>(19)</sup> y DIAFORA - *Diabetic Foot Risk Assessment*<sup>(20)</sup>.

Sin embargo, dependiendo del contexto o propósito de uso, todos estos sistemas presentan limitaciones. No existe un patrón oro, por lo que la elección se realiza de acuerdo con el objetivo del profesional y/o de la investigación científica. La mayoría de los sistemas se centran solo en la patología local de las úlceras en el pie relacionadas con la diabetes y no evalúan adecuadamente todos los parámetros relevantes para la cicatrización de la úlcera<sup>(5)</sup>.

En Brasil, el Ministerio de Salud adopta la Puntuación *University of Texas* (UT) y la pone a disposición en una

versión traducida, sin detallar el proceso de traducción y adaptación transcultural<sup>(21)</sup>. Los sistemas Wagner, S(AD)SAD y UT se utilizaron en un estudio comparativo realizado en Brasil<sup>(22)</sup>, en el que tampoco se menciona adaptación ni validación.

El consenso de la *Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular*<sup>(23)</sup> y la versión traducida de la guía del *International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF)<sup>(24)</sup> presentan traducciones simplificadas de clasificaciones internacionales, como WiFi y SINBAD, respectivamente. No obstante, no llevaron a cabo un proceso formal de traducción y adaptación transcultural, lo que puede comprometer la precisión y la aplicabilidad de los sistemas en el contexto brasileño.

Aunque WiFi y SINBAD son recomendados por el IWGDF<sup>(24)</sup> para la evaluación de úlceras en los pies relacionadas con la diabetes, SINBAD se destaca por ser un instrumento conciso y por incluir la evaluación de la neuropatía, aspecto no contemplado por WiFi. Esta característica hace que SINBAD sea particularmente útil para la comunicación entre profesionales de la salud, el cribado de casos más graves y la derivación a equipos especializados<sup>(5)</sup>.

En Brasil, la atención a las personas con úlcera en el pie relacionada con la diabetes está asegurada por el Sistema Único de Salud (SUS) en todos los niveles de atención, entre los cuales destaca la Atención Primaria de Salud en la prevención, la identificación de complicaciones y las derivaciones necesarias a servicios de referencia<sup>(21)</sup>. En este proceso, es esencial el uso de instrumentos de evaluación para el cribado, el seguimiento de la evolución, la toma de decisiones clínicas y la derivación adecuada.

El sistema SINBAD es una simplificación de S(AD)SAD<sup>(8)</sup> y posee seis elementos de evaluación: *Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth*, que forman el acrónimo SINBAD<sup>(16)</sup>. La evaluación de estos ítems resulta en una puntuación binaria (0 o 1) y un puntaje máximo de seis puntos, lo que hace que este sistema sea de fácil comprensión y aplicación en la práctica clínica<sup>(5)</sup>.

El SINBAD *System Classification*<sup>(16)</sup> se considera uno de los sistemas más simples y completos<sup>(24)</sup>, con estudios efectuados en el exterior que demuestran una buena reproducibilidad interobservador<sup>(25-26)</sup>. Además, SINBAD se ha asociado con factores predictivos de amputación, lo que refuerza su utilidad clínica<sup>(16,27-28)</sup>.

Sin embargo, hasta el momento no existen registros de su adaptación transcultural a otros idiomas, incluido el portugués de Brasil. Además, no se identificaron estudios que investiguen su consistencia interna<sup>(29)</sup> o validez de contenido, aspectos fundamentales para garantizar la aplicabilidad y precisión del instrumento en diferentes contextos culturales y lingüísticos. La ausencia de estas

evidencias limita su utilización en poblaciones que no hablan el idioma original del instrumento, lo que destaca la necesidad de estudios que aborden estos aspectos para ampliar su aplicabilidad global.

La realización de este estudio se justifica por la necesidad de disponer de un sistema con evidencias de validez y confiabilidad para evaluar la úlcera en el pie relacionada con la diabetes, adecuado a la realidad brasileña, que incluya factores ligados al paciente, a la úlcera y a las complicaciones, sea de fácil comprensión y aplicación y pueda utilizarse en la práctica clínica, permitiendo decisiones precisas por parte de los profesionales que atienden a personas con diabetes, especialmente en la atención primaria de salud. Así, el objetivo de este estudio es realizar la adaptación transcultural de la SINBAD *System Classification* al portugués de Brasil y analizar su validez de contenido y confiabilidad.

## Método

### Diseño

Estudio clinimétrico<sup>(30)</sup> multicéntrico, desarrollado con foco en la adaptación transcultural, la validación de contenido y la confiabilidad en relación con el requisito de consistencia interna del SINBAD *System Classification*<sup>(16)</sup>.

### Contexto

El estudio se llevó a cabo entre octubre de 2022 y julio de 2024. Los lugares del estudio incluyeron el entorno virtual, para las etapas de adaptación transcultural y validación de contenido.

Para la consistencia interna, los escenarios fueron cinco servicios ambulatorios de referencia para la atención a personas con úlcera en el pie relacionada con la diabetes, dos en Goiânia-GO, uno en Jataí-GO, uno en São Paulo-SP y uno en Belo Horizonte-MG, además de diez unidades básicas de salud en Palmas-TO.

Debido a la multiplicidad de etapas y procedimientos involucrados, para una mejor comprensión del diseño se presentarán de forma agrupada informaciones como población, muestra, criterios de inclusión y exclusión, fuentes, recolección y organización de datos adoptados en cada una de ellas.

### Adaptación transcultural

La adaptación transcultural de la SINBAD *System Classification* se basó en *guidelines* internacionales y siguió seis etapas: traducción inicial, síntesis de las traducciones, retrotraducción, revisión por el comité de

especialistas y *cognitive debriefing*<sup>(31-33)</sup>. Se llevó a cabo de octubre de 2022 a junio de 2023, con la autorización previa del autor correspondiente de la publicación original.

Inicialmente, los 23 componentes del sistema (términos/frases) fueron traducidos del inglés al portugués de Brasil por una empresa especializada que siguió criterios de selección de traductores conforme a los *guidelines* de referencia<sup>(31-33)</sup>. Se indicaron así dos traductores independientes bilingües (inglés-portugués), cuya lengua materna era el portugués, uno de ellos conocedor de la terminología técnica del área y el otro sin dominio de la temática. En la síntesis de las traducciones, los traductores y el comité de especialistas llegaron a un consenso sobre las divergencias y discutieron la adopción de términos adecuados al contexto del área y de Brasil. El comité de especialistas estuvo compuesto por cinco doctores, enfermeros con *expertise* en úlceras en los pies relacionadas con la diabetes, un profesional de idiomas y los dos traductores implicados. La interacción con el autor correspondiente del estudio original se realizó mediante correos electrónicos y reuniones virtuales. El comité de especialistas revisó las traducciones y desarrolló la versión del instrumento, que pasó por el proceso de retrotraducción, efectuada por dos traductores nativos en inglés, cegados respecto a la versión original, obteniéndose la versión que se sometería a la siguiente etapa de la adaptación.

Para evaluar la comprensión y la equivalencia de la traducción a términos de la cultura brasileña e identificar posibles problemas en relación con el uso en la práctica clínica, se llevó a cabo la etapa de *cognitive debriefing*<sup>(33)</sup> con enfermeros, seleccionados mediante la técnica de bola de nieve<sup>(34)</sup> a partir de la invitación inicial de los investigadores. Para la selección de los profesionales e inclusión en la muestra como jueces en esta etapa, el requisito esencial era presentar una experiencia mínima de seis meses en la atención a personas con úlcera en el pie relacionada con la diabetes.

Para la recolección de datos de esta etapa se utilizó un formulario en línea estructurado en *Google Forms*<sup>®</sup>, disponible por correo electrónico. El instrumento incluyó ítems de caracterización profesiográfica de los participantes (área de graduación, titulación y tiempo de experiencia) y la versión traducida de la SINBAD *System Classification*. Los jueces evaluaron la comprensibilidad semántica, cultural y la usabilidad clínica de los ítems mediante las opciones ausente, parcial o total. Los comentarios y sugerencias enviados por los participantes y los ítems que presentaron un índice de concordancia inferior al valor de referencia ( $\geq 80,0\%$ ) fueron revisados por el comité de especialistas. Las modificaciones consideradas pertinentes por el comité se incorporaron a la escala para su posterior sometimiento al proceso de verificación de validez de contenido.

## Validez de contenido

Para la evaluación de la validez de contenido se conformó un comité de expertos<sup>(35)</sup>, reclutados mediante muestreo no probabilístico intencional, de julio a septiembre de 2023, utilizando la Plataforma Lattes (*Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – Brasil*) y la técnica de bola de nieve<sup>(34)</sup>.

El criterio de inclusión para participar como experto en la evaluación de la validez de contenido fue alcanzar una puntuación mínima de cinco puntos en el sistema de puntuación<sup>(36)</sup>, que considera experiencia clínica, actuación en la enseñanza, investigación y publicaciones en el área, además de la titulación académica, según se detalla a continuación:

- *Experiencia clínica*: otorga 4 puntos cuando el profesional posee al menos dos años de atención a personas con diabetes y úlceras en el pie
- *Enseñanza*: participación en actividades docentes, con enfoque en el manejo de úlceras en el pie relacionadas con la diabetes durante al menos un año, otorga 1 punto.
- *Formación académica*: concede 2 puntos a quienes poseen doctorado en el área de diabetes y úlceras en el pie, 1 punto para maestría y 1 punto para residencias o especializaciones afines, como cirugía vascular, ortopedia, endocrinología, dermatología o tratamiento de heridas

En esta etapa se utilizó, para la recolección de datos, el mismo instrumento de caracterización profesiográfica de la fase anterior y, para la evaluación de la pertinencia o representatividad de los ítems, una escala tipo Likert con las opciones: 1) completamente insatisfactoria, 2) muy poco satisfactoria, 3) tal vez de algún modo satisfactoria, 4) satisfactoria, 5) muy satisfactoria. Este instrumento fue adaptado a partir de la propuesta de Coluci, Alexandre y Milani<sup>(37)</sup>, estructurado en *Google Forms®* y enviado por correo electrónico a 40 profesionales considerados elegibles según la información de sus currículos y a 81 indicados mediante la técnica de bola de nieve<sup>(34)</sup>.

La confirmación del cumplimiento de los criterios de inclusión se realizó a partir de las respuestas indicadas en el formulario de caracterización profesiográfica.

## Confiabilidad

El tamaño muestral para verificar la consistencia interna se estimó en al menos 100 pacientes, conforme a las recomendaciones para escalas compuestas por menos de 10 ítems<sup>(38)</sup>. El muestreo no probabilístico por conveniencia involucró a individuos con úlcera en el pie relacionada con la diabetes, atendidos en los escenarios de investigación, con edad igual o superior a 18 años, independientemente del tiempo de diagnóstico de diabetes o de evolución de la úlcera.

Para la recolección de datos se efectuó una entrevista breve, guiada por un guion estructurado que incluía datos sociodemográficos y clínicos de los pacientes; posteriormente se aplicó la SINBAD *System Classification* para la evaluación de la úlcera en el pie.

Si había más de una úlcera en el mismo pie, se evaluó la considerada más grave según profundidad, signos de infección y área; en caso de úlcera en ambos pies, cada una se evaluó como un evento distinto, de modo que un paciente podía tener dos lesiones evaluadas, una en cada pie, aplicando para cada una los formularios correspondientes al SINBAD *System Classification*.

Todos los investigadores de campo participaron en una capacitación presencial de 30 minutos con actividades prácticas y lectura y discusión de una guía de uso del instrumento.

Los pacientes fueron evaluados después de la limpieza y desbridamiento de la úlcera (cuando fue necesario) durante la atención de rutina. Para la evaluación de los ítems y la puntuación del sistema se adoptaron las recomendaciones del instrumento original<sup>(16)</sup>.

El ítem *sitio* se evaluó mediante inspección e identificación de la región anatómica del pie donde se presentaba la úlcera<sup>(16)</sup>. En el ítem *isquemia* se valoró el flujo sanguíneo arterial de la pierna afectada mediante palpación de los pulsos de la arteria pedía y tibial posterior y análisis de la historia clínica del paciente<sup>(16)</sup>, además de pruebas adicionales como la maniobra de *isquemia* provocada y el tiempo de relleno capilar.

Para evaluar el ítem *neuropatía* se realizó la prueba con monofilamento de nylon 5.07 o 10 g, conforme a la literatura<sup>(16,24)</sup>. En cuanto al ítem *infección en la herida*, se consideraron los signos clínicos de infección en tejido blando u óseo según las directrices de la *Infectious Diseases Society of America* y del *International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF/IDSA)*<sup>(4,16)</sup> y del *International Wound Infection Institute (IWII)*<sup>(39)</sup>.

Para el ítem área se midieron las dos dimensiones máximas del diámetro en ángulos rectos con una regla de papel desechable y estéril, multiplicándose (longitud × anchura) para calcular el área de la úlcera<sup>(16)</sup>. La profundidad se evaluó mediante la observación de los tejidos afectados e inspección del lecho de la herida para visualizar las estructuras comprometidas, como epidermis, dermis, tejido subcutáneo, músculos, tendones u otros tejidos más profundos<sup>(16)</sup>.

## Tratamiento y análisis de los datos

En el análisis descriptivo de los datos profesiográficos, sociodemográficos y clínicos de los participantes, para las variables cualitativas se utilizaron frecuencias absolutas y relativas. Para las variables cuantitativas se calcularon

medidas de tendencia central (media o mediana) y dispersión (desviación estándar – DE o rango intercuartílico – RIC), según la normalidad o no de la distribución. La normalidad de las variables cuantitativas se verificó mediante la prueba Kolmogorov-Smirnov con corrección de Lilliefors ( $n > 30$ ).

El Índice de Concordancia (IC) entre los jueces en la etapa de *cognitive debriefing* se calculó considerando el número de acuerdos (A), es decir, coincidencias para la opción *total* en la evaluación de la comprensibilidad semántica, cultural y la usabilidad clínica de los ítems, dividido por el número de acuerdos (A) más los desacuerdos (D), que indicaban el número de jueces que participaron en la etapa, mediante la siguiente fórmula:

$$IC = \frac{A}{A+D}$$

Se consideraron aceptables los índices iguales o superiores a 0,80<sup>(40)</sup>.

Para estimar la validez de contenido se calculó el CVR (*Content Validity Ratio*), cuyo valor esperado depende del número de expertos<sup>(41)</sup>, utilizando la fórmula:

$$CVR = \frac{n - \frac{N}{2}}{\frac{N}{2}}$$

donde  $n$  es el número de expertos que consideran que el ítem es *satisfactorio* (4) o *muy satisfactorio* (5), y  $N$  es el número de expertos que evaluaron el contenido.

El valor obtenido se comparó con el valor crítico de CVR para una significancia de 0,05<sup>(42)</sup> y se consideró válido el valor igual o superior al CVR crítico.

Para el análisis de la consistencia interna se empleó el omega de McDonald, aceptándose valores  $> 0,70^{(43)}$ .

Todos los datos de la investigación se introdujeron en la plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap) de la *Vanderbilt University*, se exportaron al software *Microsoft Excel®* versión 2408 y, de este, al IBM SPSS Statistics versión 28.0 para los análisis descriptivos, y al programa R 4.1.2<sup>(44)</sup> para calcular el omega de McDonald.

## Aspectos éticos

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CAAE: 69265323.0.1001.5078).

## Resultados

En la adaptación transcultural del SINBAD System Classification, ocho de los 23 componentes (términos/frases) analizados sufrieron modificaciones para atender a la comprensión idiomática, cultural y la usabilidad en la práctica clínica.

Las primeras modificaciones se produjeron en la fase de síntesis de las traducciones, por parte del comité de especialistas, en la que el ítem *bacterial infection*,

traducido como *infección bacteriana*, se adaptó a infección en la herida. Además, el comité de especialistas propuso la adaptación del título de la escala, traducido como *Sistema de Clasificación SINBAD a Sistema de Evaluación SINBAD*, dado que el sistema no permite la clasificación, sino una puntuación referente a la evaluación global de la úlcera.

Se registraron divergencias de traducción relativas al uso de términos diferentes, aunque sinónimos, que se resolvieron en reunión del comité de especialistas. Se eligieron los términos que mejor respondían al contexto clínico brasileño. Como ejemplo se citan los términos *score* y puntuación, entre los cuales se optó por el segundo. Otros ítems se tradujeron de forma idéntica, pero precisaron adaptación, tales como *flujo sanguíneo intacto en el pie*, que se adaptó a *flujo sanguíneo sin alteración en el pie*, y *sensación de protección*, adaptada a *sensibilidad protectora*.

En la retrotraducción se obtuvo una versión con el mismo sentido que la versión original del sistema SINBAD. El material traducido, sintetizado y retrotraducido se discutió con el autor correspondiente, William Jeffcoate, quien estuvo de acuerdo con las modificaciones, llegándose así a la versión prefinal, que se sometería al *cognitive debriefing*.

Participaron como jueces en el *cognitive debriefing* 15 enfermeros, con edad entre 25 y 65 años y tiempo de actuación en el área entre 3 y 40 años. La mayoría tenía titulación de especialización en el área de dermatología o estomaterapia ( $n = 7$ ) y maestría ( $n = 5$ ).

La comprensibilidad semántica, cultural y la usabilidad en la práctica clínica de la versión traducida del sistema SINBAD alcanzó índices satisfactorios de concordancia entre los jueces para todos los ítems (Tabla 1), excepto para la descripción de una de las opciones del resultado de la evaluación de isquemia: *Evidencia clínica de flujo sanguíneo reducido en el pie*, y para la descripción de una de las opciones del resultado de la evaluación de neuropatía: *Sensibilidad protectora intacta*.

En el *cognitive debriefing* los jueces señalaron modificaciones, las cuales fueron discutidas por el comité de especialistas y luego implementadas, generándose una versión adaptada preliminarmente (Figura 1).

Con respecto a la validación de contenido, de las 121 invitaciones enviadas se recibieron 23 respuestas (tasa de respuesta del 19,0%). Entre los respondientes, tres fueron excluidos por no alcanzar la puntuación exigida por los criterios de selección de expertos adoptados en este estudio. Así, la muestra en esta etapa quedó conformada por 20 participantes (10 enfermeros y 10 médicos), clasificados según el referente adoptado en expertos maestros (puntuación entre seis y 20 puntos;  $n = 3$ ) y expertos seniors (puntuación superior a 20 puntos;  $n = 17$ ), con edades entre 34 y 70 años y tiempo de trabajo en la temática entre 2 y 50 años.

Tabla 1 – Índice de concordancia entre los jueces sobre la comprensibilidad semántica, cultural y la usabilidad en la práctica clínica de los términos/frases del sistema SINBAD ( $n = 15$ ). Goiânia-GO, Belo Horizonte-MG, Jataí-GO, Palmas-TO, São Paulo-SP, Brasil, 2024

Términos/frases del SINBAD* System Classification	CS†	CC‡	UPC§
Sistema de Evaluación SINBAD*	0,86	0,86	0,93
Categoría	1,00	0,93	0,93
Definición	0,93	0,93	0,93
Sitio	0,8	0,86	0,86
Antepié	0,93	0,86	0,93
Mediopié y retropié	0,93	0,86	0,93
Isquemia	1,00	1,00	1,00
Flujo sanguíneo sin alteración en el pie, con al menos un pulso palpable	0,93	0,86	0,86
Evidencia clínica de flujo sanguíneo reducido en el pie	0,80	0,86	0,73
Neuropatía	1,00	1,00	1,00
Sensibilidad protectora intacta	0,73	0,8	0,73
Sensibilidad protectora comprometida	0,93	0,93	0,93
Infección en la herida	0,93	0,93	0,93
Ausente	1,00	1,00	1,00
Presente	1,00	1,00	1,00
Área	1,00	1,00	1,00
Úlcera $< 1 \text{ cm}^2$	1,00	1,00	0,93
Úlcera $\geq 1 \text{ cm}^2$	1,00	1,00	0,93
Profundidad	1,00	1,00	1,00
Úlcera que alcanza solo piel y tejido subcutáneo	0,93	0,93	0,93
Úlcera que alcanza músculo, tendón o tejido más profundo	0,86	0,93	0,93
Escore	1,00	0,93	1,00
Escore total posible	1,00	0,93	1,00

\*SINBAD = Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth; †CS = Comprensibilidad semántica; ‡CC = Compresibilidad cultural; §UPC = Usabilidad en la práctica clínica

Versión preliminar – traducida			Versión preliminar – adaptada (fase de cognitive debriefing)		
Sistema de Evaluación SINBAD*			Sistema SINBAD* para la evaluación de la úlcera del pie diabético		
Categoría	Definición	Escore	Ítem de evaluación	Definición	Puntuación
Sitio	Antepié	0	Sitio	Antepié	0
	Mediopié y retropié	1		Mediopié y retropié	1
Isquemia	Flujo sanguíneo sin alteración en el pie, con al menos un pulso palpable	0	Isquemia	Flujo sanguíneo arterial sin alteración en el pie, con al menos un pulso palpable	0
	Evidencia clínica de flujo sanguíneo reducido en el pie	1		Evidencia clínica de flujo sanguíneo arterial reducido en el pie	1
Neuropatía	Sensibilidad protectora preservada	0	Neuropatía	Sensibilidad protectora preservada	0
	Sensibilidad protectora comprometida	1		Sensibilidad protectora comprometida	1
Infección en la herida	Ausente	0	Infección en la herida	Ausente	0
	Presente	1		Presente	1
Área	Úlcera $< 1 \text{ cm}^2$	0	Área	Úlcera $< 1 \text{ cm}^2$	0
	Úlcera $\geq 1 \text{ cm}^2$	1		Úlcera $\geq 1 \text{ cm}^2$	1
Profundidad	Úlcera que alcanza solo piel y tejido subcutáneo	0	Profundidad	Úlcera que alcanza solo piel y tejido subcutáneo	0
	Úlcera que alcanza músculo, tendón o tejido más profundo	1		Úlcera que alcanza músculo, tendón o tejido más profundo	1
Escore total posible			Puntuación total posible		6

\*SINBAD = Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth

Figura 1 - Versión traducida y versión preliminar adaptada de la SINBAD System Classification al portugués de Brasil. Goiânia-GO, Belo Horizonte-MG, Jataí-GO, Palmas-TO, São Paulo-SP, Brasil, 2024

En la primera ronda se comprobó que el sistema SINBAD adaptado al portugués brasileño alcanzó validez de contenido aceptable (Tabla 2), pero fueron necesarios ajustes para lograr claridad adecuada, según las observaciones de los expertos, específicamente en el título y en la descripción de las opciones para los ítems local e isquemia. Se implementaron modificaciones en el título y en el ítem isquemia. Sin embargo, se mantuvieron las opciones para el ítem local, a fin de preservar el contenido del instrumento original.

Después de la implementación de las sugerencias, la nueva versión fue enviada para el análisis de los expertos en una segunda ronda, en la que 12 de ellos enviaron respuesta. Con las modificaciones realizadas, se alcanzaron valores de CVR adecuados para todos los ítems en la segunda ronda (Tabla 3).

Tras la validación de contenido, se elaboró la versión final de la *SINBAD System Classification* en portugués de Brasil (Figura 2).

**Tabla 2 – Validez de contenido del Sistema SINBAD\*** para la evaluación de la úlcera en el pie relacionada con la diabetes: primera ronda de la validación ( $n = 20$ ). Brasil, 2024

Ítems evaluados	$n_e^{\dagger}$	CVR <sup>‡</sup>	CVR <sup>‡</sup> crítico
Título: Sistema SINBAD* para la evaluación de úlcera del pie diabético	15	0,500	0,500
Sito	18	0,800	0,500
Isquemia	16	0,600	0,500
Neuropatía	17	0,700	0,500
Infección en la herida	18	0,800	0,500
Área	18	0,800	0,500
Profundidad	19	0,900	0,500
Opciones para la evaluación de sitio: (0) antepié (1) mediopié y retropié	15	0,500	0,500
Opciones para la evaluación de Isquemia: (0) Flujo sanguíneo arterial sin alteración en el pie, con al menos un pulso palpable (1) Evidencia clínica de flujo sanguíneo arterial reducido en el pie	13	0,300	0,500
Opciones para la evaluación de Neuropatía: (0) Sensibilidad protectora preservada (1) Sensibilidad protectora comprometida	16	0,600	0,500
Opciones para la evaluación de Infección en la herida: (0) Ausente (1) Presente	17	0,700	0,500
Opciones para la evaluación de Área: (0) Úlcera < 1 cm <sup>2</sup> (1) Úlcera ≥ 1 cm <sup>2</sup>	17	0,700	0,500
Opciones para la evaluación de Profundidad: (0) Úlcera que alcanza solo la piel y el tejido subcutáneo (1) Úlcera que alcanza músculo, tendón o tejido más profundo	18	0,800	0,500
<b>Media de los ítems</b>	<b>0,662</b>	<b>0,500</b>	

\*SINBAD = Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth; <sup>†</sup> $n_e$  = Número de expertos que juzgaron el ítem esencial; <sup>‡</sup>CVR = Content Validity Ratio

**Tabla 3 – Validez de contenido del Sistema SINBAD\*** para la evaluación de la úlcera en el pie relacionada con la diabetes – segunda ronda de la validación ( $n = 12$ ). Brasil, 2024

Ítems evaluados	$n_e^{\dagger}$	CVR <sup>‡</sup>	CVR <sup>‡</sup> crítico
Título: Sistema SINBAD* para la evaluación de úlcera en el pie relacionada con la diabetes	11	0,833	0,667
Sito	11	0,833	0,667
Isquemia	11	0,833	0,667
Neuropatía	11	0,833	0,667
Infección en la herida	11	0,833	0,667
Área	11	0,833	0,667
Profundidad	11	0,833	0,667
Opciones para la evaluación de sitio: (0) antepié (1) mediopié y retropié	12	1,000	0,667
Opciones para la evaluación de Isquemia: (0) Pie con al menos un pulso palpable y sin signos y/o síntomas de isquemia (1) Pie con pulsos no palpables y/o presencia de signos o síntomas de isquemia	11	0,833	0,667
Opciones para la evaluación de Neuropatía: (0) Sensibilidad protectora preservada (1) Sensibilidad protectora comprometida	11	0,833	0,667
Opciones para la evaluación de Infección en la herida: (0) Ausente (1) Presente	11	0,833	0,667

(continúa en la página siguiente...)

(continuación...)

Ítems evaluados	n <sub>e</sub> <sup>†</sup>	CVR <sup>‡</sup>	CVR <sup>‡</sup> crítico
Opciones para la evaluación de Área: (0) Úlcera < 1 cm <sup>2</sup> (1) Úlcera ≥ 1 cm <sup>2</sup>	11	0,833	0,667
Opciones para la evaluación de profundidad: (0) Úlcera que alcanza solo la piel y el tejido subcutáneo (1) Úlcera que alcanza músculo, tendón o tejido más profundo	11	0,833	0,667
<b>Media global de los ítems</b>	---	<b>0,833</b>	<b>0,667</b>

\*SINBAD = Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth; <sup>†</sup>n<sub>e</sub> = Número de expertos que juzgaron el ítem esencial; <sup>‡</sup>CVR = Content Validity Ratio

<b>Sistema SINBAD*</b> para la evaluación de la úlcera en el pie relacionada con la diabetes		
Ítem de evaluación	Definición	Puntuación
Sitio	Antepié	0
	Mediopié y retropié	1
Isquemia	Pie con al menos un pulso palpable y sin signos y/o síntomas de isquemia	0
	Pie con pulsos no palpables y/o presencia de signos o síntomas de isquemia	1
Neuropatía	Sensibilidad protectora preservada	0
	Sensibilidad protectora comprometida	1
Infección en la herida	Ausente	0
	Presente	1
Área	Úlcera < 1 cm <sup>2</sup>	0
	Úlcera ≥ 1 cm <sup>2</sup>	1
Profundidad	Úlcera que alcanza solo la piel y el tejido subcutáneo	0
	Úlcera que alcanza músculo, tendón o tejido más profundo	1
<b>Puntuación total posible</b>		<b>6</b>

\*SINBAD = Site, Ischemia, Neuropathy, Bacterial Infection, Area and Depth

Figura 2 - Sistema SINBAD\* para la evaluación de la úlcera en el pie relacionada con la diabetes – Versión adaptada de la SINBAD System Classification al portugués de Brasil, 2024

Para el análisis de consistencia interna participaron 113 pacientes, quienes presentaban 120 úlceras en el pie relacionadas con la diabetes. De ellos, el 29,2% eran mujeres y el 70,8% hombres. La edad osciló entre 23 y 89 años, con una media de 61,23 años (DE 12,58). La mediana del tiempo de diagnóstico de diabetes fue de 15 años (RIC: 10-25 años), con variación de 1 a 52 años. La mediana del área de las úlceras fue de 2,10 cm<sup>2</sup> (RIC: 2,0-24 cm<sup>2</sup>), con variación de 0,10 cm<sup>2</sup> a 64,60 cm<sup>2</sup>. La mediana del tiempo de la lesión fue de 6,50 meses (RIC: 2-24 meses), con una variación de 1 a 365 meses. El Sistema SINBAD adaptado al portugués de Brasil obtuvo un valor de omega de McDonald igual a 0,635.

## Discusión

Esta investigación representa una contribución original, pues, hasta donde se sabe, es la primera vez que se realiza la adaptación transcultural, la validación de contenido y la evaluación de la consistencia interna de la SINBAD System Classification.

La adaptación transcultural siguió rigurosos estándares metodológicos<sup>(31-33)</sup>, garantizando que la versión traducida presentara equivalencia semántica, cultural y usabilidad en la práctica clínica. En este sentido, las modificaciones durante las etapas de adaptación del instrumento fueron necesarias para atender matices culturales y regionales y asegurar que el instrumento resulte comprensible.

La modificación del término *bacterial infection* adoptado originalmente en el SINBAD System se adaptó a infección en la herida, por resultar más apropiado, ya que diferentes microorganismos pueden ocasionar cuadros infecciosos<sup>(39)</sup>. Se trata de un factor importante a considerar en la evaluación de la úlcera, dado que su presencia provoca una respuesta local y/o sistémica en la persona, causa daño tisular local e impide la cicatrización<sup>(39)</sup>. Por las características anatómicas del pie, la pérdida de integridad de la piel y las infecciones en el sitio adquieren especial relevancia, pues pueden favorecer procesos graves como la osteomielitis<sup>(45)</sup>.

La traducción de la frase *flujo sanguíneo intacto en el pie*, modificada a *flujo sanguíneo sin alteración en el pie*, se justifica porque el término intacto se refiere a algo en perfectas condiciones, sin alteraciones, lo que puede no ser correcto afirmar. Clínicamente, el pulso puede estar presente, pero con fuerza y amplitud disminuidas; así, el flujo está presente, aunque no necesariamente intacto. La expresión *sensación de protección intacta* se adaptó a *sensibilidad protectora preservada*, puesto que el término *sensibilidad protectora* es el utilizado en Brasil en el contexto de la semiología<sup>(46)</sup>.

La modificación del título de la escala a *Sistema de Avaliação SINBAD* se justifica, ya que existe una diferencia entre los instrumentos que solo otorgan puntuación y aquellos que clasifican<sup>(47)</sup>. En este contexto, es oportuno recordar que el sistema SINBAD fue desarrollado originalmente como un sistema de puntuación referente a una evaluación global de la úlcera.

Aun así, se observan iniciativas de uso de la escala con fines de clasificación, como muestra un estudio en el que las úlceras fueron clasificadas como graves (puntuación SINBAD 5-6), de riesgo moderado (puntuación SINBAD 3-4) y de bajo riesgo (puntuación SINBAD 0-2). En dicho estudio se comprobó que los pacientes con úlceras graves presentaron mayor riesgo de mortalidad en comparación con aquellos con lesiones de grado bajo y moderado<sup>(48)</sup>. Otra iniciativa en este sentido es la emprendida en Inglaterra y Gales, donde el sistema SINBAD se utiliza ampliamente en la auditoría nacional. En ese contexto se verificó que una puntuación SINBAD < 3 resulta en una proporción del 60% de cicatrización de úlceras en 12 semanas y una tasa de amputación mayor en un periodo de 6 meses del 0,7%. Para puntuación SINBAD ≥ 3 estas tasas son, respectivamente, 35% y 2,7%<sup>(49)</sup>. Sin embargo, se trata de iniciativas sin convergencia con la propuesta original, que no presenta clasificación<sup>(16)</sup>.

Fueron necesarias dos rondas para alcanzar índices aceptables de validez de contenido del sistema SINBAD adaptado al portugués de Brasil. Aunque se trata de una escala considerada de aplicación fácil y rápida, al tener solo seis ítems de evaluación, su uso debe ser inequívoco, lo que justifica una atención especial a cada detalle del proceso de validación.

El principal destaque fue el término *úlcera en el pie diabético* que, a pesar de estar consolidado en la literatura y por entidades internacionales, como la Federación Internacional de Diabetes (IDF)<sup>(50)</sup> y la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>(51)</sup>, recibió la recomendación de cambio de terminología en las directrices del IWGDF, publicadas a finales de 2023<sup>(1)</sup>, adoptándose *úlcera en el pie relacionada con la diabetes*, lo que fue ampliamente

aceptado por los expertos, quienes recomendaron la modificación.

La nueva terminología va acompañada de una redefinición que amplía la comprensión de la enfermedad del pie relacionada con la diabetes<sup>(1)</sup>. Anteriormente, los individuos con neuropatía periférica o enfermedad arterial periférica sin úlceras activas podían considerarse erróneamente como no portadores de enfermedad en los pies. La nueva definición<sup>(1)</sup> reconoce que la presencia de estos factores de riesgo ya caracteriza una condición patológica en los pies, incluso sin ulceraciones visibles. Así, es fundamental informar a los pacientes que, al presentar neuropatía periférica o enfermedad arterial periférica en los miembros inferiores, poseen una enfermedad en curso en los pies que exige intervenciones preventivas para evitar complicaciones más graves, como el desarrollo de úlceras o infecciones.

En Brasil se recomienda que la atención básica resuelva el 80% de los problemas de salud de la población<sup>(52)</sup>; por ello, la prevención y la evaluación sistemática de las úlceras en el pie relacionadas con la diabetes representan acciones fundamentales que requieren profesionales cualificados capaces de utilizar instrumentos apropiados. En este sentido, la versión adaptada del sistema SINBAD para la evaluación de la úlcera en el pie relacionada con la diabetes puede ser una herramienta auxiliar de gran importancia.

En la consistencia interna se obtuvo un omega de McDonald inferior a 0,7, lo que sugiere que los ítems del instrumento no miden el mismo constructo o factor de forma consistente, lo que puede indicar que la escala es multidimensional. En este sentido, cabe señalar que el *SINBAD System Classification* se menciona ora como instrumento de evaluación de úlcera en el pie relacionada con la diabetes<sup>(29)</sup>, ora como instrumento de clasificación del potencial de cicatrización<sup>(12)</sup>, e incluso de gravedad de la lesión y predicción de amputación<sup>(16)</sup>.

Por lo tanto, realizar un análisis factorial exploratorio (AFE) y/o confirmatorio (AFC) puede ayudar a verificar la estructura factorial del instrumento e identificar si existen múltiples factores que influyen en el valor de la consistencia interna<sup>(46)</sup>.

A pesar de esta debilidad, este sistema tiene un gran potencial de uso en todo el territorio nacional, especialmente en el contexto de la atención primaria, ya sea para auditoría, como en Inglaterra y Gales, según se citó anteriormente<sup>(49)</sup>, como para justificar la derivación de las personas afectadas a servicios especializados, además de servir para monitorizar eventos que indiquen complicaciones, como la aparición de infección, contribuyendo en ambos casos a prevenir la amputación<sup>(27)</sup>.

Aunque la tasa de respuesta fue baja, considerando el contacto inicial para la validación de contenido, es importante destacar que se cumplió el perfil y el número de expertos establecidos en la literatura<sup>(35-36)</sup>.

La disponibilidad de un sistema adaptado transculturalmente y probado en cuanto a validez de contenido puede contribuir a sustentar la práctica clínica de los profesionales que atienden a personas con úlcera en el pie relacionada con la diabetes. Este sistema posibilita el rastreo de complicaciones, el seguimiento sistematizado y la derivación a servicios especializados, brindando mayor seguridad a las conductas destinadas a esta población. El instrumento puede favorecer la mejora del cuidado y del seguimiento de las úlceras en los pies relacionadas con la diabetes en Brasil, facilitando la comunicación entre los profesionales de la salud y la toma de decisiones clínicas basadas en evidencias.

## Conclusión

El SINBAD System Classification está adecuadamente adaptado y validado al portugués de Brasil, con altos índices de concordancia entre los expertos en relación con la pertinencia de los ítems. Esta versión está lista para utilizarse en la práctica clínica y constituye una herramienta válida para la evaluación de úlceras en el pie relacionadas con la diabetes. Sin embargo, es importante resaltar que el sistema aún presenta baja consistencia interna, lo que hace necesario estudiar la validez de constructo del instrumento y la posible incorporación de nuevos ítems.

## Agradecimientos

Agradecemos a todos los profesionales que contribuyeron en las etapas de *cognitive debriefing* y validación de contenido, dedicando su tiempo y conocimiento al perfeccionamiento de la SINBAD System Classification – versión adaptada al portugués de Brasil. Agradecemos especialmente al autor correspondiente del instrumento original, Dr. Willian Jeffcoate, por su valiosa colaboración y apoyo.

## Referencias

- Van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Chen P, Chuter V, Fitridge R, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2024;40(3):e3654. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3654>
- Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2367-75. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1615439>
- Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-24. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67698-2](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67698-2)
- Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2024;40(3):e3657. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3657>
- Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, Srisawasdi G, Boyko EJ, Mills J, et al Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2024;40(3):e3648. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3648>
- Wagner FW Jr. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle*. 1981;2(2):64-122. <https://doi.org/10.1177/107110078100200202>
- Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds. *J Foot Ankle Surg*. 1996;35(6):528-31. [https://doi.org/10.1016/s1067-2516\(96\)80125-6](https://doi.org/10.1016/s1067-2516(96)80125-6)
- Macfarlane RM, Jeffcoate, WJ. Factors contributing to the presentation of diabetic foot ulcers. *Diabet Med*. 1997;14(10):867-70. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1096-9136\(199710\)14:10<867::AID-DIA475>3.0.CO;2-L](https://doi.org/10.1002/(SICI)1096-9136(199710)14:10<867::AID-DIA475>3.0.CO;2-L)
- Foster UM, Edmonds M. Simple staging system: a tool for diagnosis and management. *Diabetic Foot [Internet]*. 2000 [cited 2024 Dec 9];3:56-62. Available from: <https://diabetesonthenet.com/wp-content/uploads/df3-2-56-62-1.pdf>
- Van Acker K, De Block C, Abrams P, Boutsen A, De Leeuw I, Droste J et al. The choice of diabetic foot ulcer classification in relation to the final outcome. *Wounds [Internet]*. 2002 [cited 2024 Dec 9];14:16-25. Available from: <https://www.webofscience.com/wos/woscc/full-record/WOS:000178801600005>
- Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcers: the association of wound size, wound duration, and wound grade on healing. *Diabetes Care*. 2002;25(10):1835-9. <https://doi.org/10.2337/diacare.25.10.1835>
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. The international consensus and practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot. *Curr Diab Rep*. 2003;3:475-9. <https://doi.org/10.1007/s11892-003-0010-4>
- Younes NA, Albsoul AM. The DEPA scoring system and its correlation with the healing rate of diabetic foot ulcers. *J Foot Ankle Surg*. 2004;43(4):209-13. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2004.05.003>

14. Margolis DJ, Jeffcoate W. Epidemiology of foot ulceration and amputation: can global variation be explained? *Med Clin North Am.* 2013;97(5):791-805. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2013.03.008>
15. Beckert S, Witte M, Wicke C, Königsrainer A, Coerper S. A new wound-based severity score for diabetic foot ulcers: a prospective analysis of 1,000 patients. *Diabetes Care.* 2006;29(5):988-92. <https://doi.org/10.2337/dc05-2431>
16. Ince P, Kendrick D, Game F, Jeffcoate W. The association between baseline characteristics and the outcome of foot lesions in a UK population with diabetes. *Diabet Med.* 2007;24(9):977-81. <https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2007.02189.x>
17. Beckert S, Pietsch AM, Küper M, Wicke C, Witte M, Königsrainer A, et al. M.A.I.D.: a prognostic score estimating probability of healing in chronic lower extremity wounds. *Ann Surg.* 2009;249(4):677-81. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e31819eda06>
18. Martínez-Jesus FR, Ibrahim A, Rodriguez-Ramirez N, Zambrano-Loaiza E. The latin american Saint Elian wound score system (sewss) for the triage of the diabetic foot attack. *Cir Cir.* 2021;89(5):679-85. <https://doi.org/10.24875/CIRU.20000283>
19. Mills JL, 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):220-234. e1-2. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.08.003>
20. Monteiro-Soares M, Dinis-Ribeiro M. A new diabetic foot risk assessment tool: DIAFORA. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32(4):429-35. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2785>
21. Ministério da Saúde (BR). Diretrizes clínicas para o cuidado ao pé diabético. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
22. Parisi MC, Zantut-Wittmann DE, Pavin EJ, Machado H, Nery M, Jeffcoate WJ. Comparison of three systems of classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcers in a Brazilian population. *Eur J Endocrinol.* 2008;159(4):417-22. <https://doi.org/10.1530/EJE-07-0841>
23. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. Consenso no Tratamento e Prevenção do Pé Diabético. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2020. 76 p.
24. International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease [Internet]. The Hague: IWGDF; 2019 [cited 2024 Jun 9]. Available from: <http://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>
25. Camilleri AG, Gatt C, Formosa C. Inter-rater reliability of four validated diabetic foot ulcer classification systems. *J Tissue Viability.* 2020;29(4):284-90. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2020.09.002>
26. Forsythe RO, Ozdemir BA, Chemla ES, Jones KG, Hinchliffe RJ. Interobserver reliability of three validated scoring systems in the assessment of diabetic foot ulcers. *Int J Low Extrem Wounds.* 2016;15(3):213-9. <https://doi.org/10.1177/1534734616654567>
27. Jeon BJ, Choi HJ, Kang JS, Tak MS, Park ES. Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation. *Int Wound J.* 2017;14(3):537-45. <https://doi.org/10.1111/iwj.12642>
28. Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Dinis-Ribeiro M. Lower-limb amputation following foot ulcers in patients with diabetes: classification systems, external validation and comparative analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2015;31(5):515-29. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2634>
29. Brocklehurst JD. The Validity and Reliability of the SINBAD Classification System for Diabetic Foot Ulcers. *Adv Skin Wound Care.* 2023;36(11):1-5. <https://doi.org/10.1097/ASW.0000000000000050>
30. Fava GA, Tomba E, Sonino N. Clinimetrics: the science of clinical measurements. *Int J Clin Pract.* 2012;66(1):11-5. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2011.02825.x>
31. Beaton DE, Bombardier C, Guilleman F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000;25(24):3186-91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
32. Guilleman F, Bombardier C, Beaton D. Cross-Cultural Adaptation of Health-Related Quality of Life Measures: Literature Review and Proposed Guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417-32. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-n](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-n)
33. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94-104. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>
34. Biernacki P, Waldorf D. Snowball Sampling: Problems and Techniques of Chain Referral Sampling. *Sociol Methods Res.* 1981;10(2):141-63. <https://doi.org/10.1177/004912418101000205>
35. Pasquali L. Psicométrica: teoria dos testes na psicologia e na educação. Petrópolis: Vozes, 2017. 400 p.

36. Guimarães HCQCP, Pena SB, Lopes JL, Lopes CT, Barros ALBL. Experts for Validation Studies in Nursing. *Int J Nurs Knowl.* 2016;27(3):130-5. <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12089>
37. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani C. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Cien Saude Colet.* 2015;20(3):925-36. <https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>
38. Campo-Arias A, Oviedo HC. Psychometric properties of a scale: internal consistency. *Rev Salud Publica [Internet].* 2008 [cited 2024 Dec 9];10(5):831-9. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=42210515>
39. Swanson T, Ousey K, Haesler E, Bjarnsholt T, Carville K, Idensohn P, et al. IWII Wound Infection in Clinical Practice consensus document: 2022 update. *J Wound Care.* 2022;31(Sup12):S10-S21. <https://doi.org/10.12968/jowc.2022.31.Sup12.S10>
40. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: Avaliação de evidências para prática de enfermagem. 9. ed. Porto Alegre: Artmed; 2019. 670 p.
41. Lawshe CH. A quantitative approach to content validity. *Pers Psychol.* 1975;28(4):563-75. <https://doi.org/10.1111/j.1744-6570.1975.tb01393.x>
42. Ayre C, Scally AJ. Critical values for Lawshe's content validity ratio: revisiting the original methods of calculation. *Meas Eval Couns Dev.* 2014;47(1):79-86. <https://doi.org/10.1177/0748175613513808>
43. McDonald RP. *Test Theory: A Unified Treatment.* Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1999. 485 p.
44. R Core Team. *R: A language and environment for statistical computing [Homepage].* Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2021 [cited 2024 Dec 9]. Available from: <https://www.R-project.org>
45. Senneville EM, Lipsky BA, van Asten SA, Peters EJ. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(Suppl 1):e3250. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3250>
46. Ramos TTO, Santos MCQ, Lins BS, Melo ECA, Santos SMP, Noronha JAF. Evaluation of loss of protective plantar sensitivity as early diagnosis of diabetic neuropathy. *Braz J Develop.* 2020;6(5):27500-14. <https://doi.org/10.34117/bjdv6n5-266>
47. Game F. Classification of diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32(Suppl 1):186-94. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2746>
48. Niță O, Arhire LI, Mihalache L, Popa AD, Niță G, Gherasim A, et al. Evaluating Classification Systems of Diabetic Foot Ulcer Severity: A 12-Year Retrospective Study on Factors Impacting Survival. *Healthcare (Basel).* 2023;11(14):2077. <https://doi.org/10.3390/healthcare11142077>
49. NHS Digital. National Diabetes Foot Care Audit. Fourth Annual Report [Internet]. London: NHS Digital; 2019 [cited 2024 Jul 15]. Available from: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2019/05/National-Diabetes-Foot-Care-Audit-fourth-annual-report-FINAL.pdf>
50. Sun H, Saeedi P, Karuranga S, Pinkepank M, Ogurtsova K, Duan BB, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract.* 2022;183:109119. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109119>
51. World Health Organization. *ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics [Homepage].* Geneva: WHO; 2020 [cited 2020 Mar 17]. Available from: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>
52. Silva ICB, Silva LAB, Valença AMG, Sampaio J. Work process of the Family Health and Primary Health Care Expanded Support Center. *Trab Educ Saude.* 2019;17(1):e0018009. <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00180>

## Contribución de los autores

**Concepción y dibujo de la pesquisa:** Julliany Lopes Dias, Eline Lima Borges, Danubia Mendes e Torres, Mônica Antar Gamba, Ângela Lima Pereira, Suelen Gomes Malaquias, Luciana da Silva Barros, Marlene Andrade Martins, Maria Márcia Bachion. **Obtención de datos:** Julliany Lopes Dias, Eline Lima Borges, Danubia Mendes e Torres, Mônica Antar Gamba, Ângela Lima Pereira, Suelen Gomes Malaquias, Luciana da Silva Barros, Marlene Andrade Martins, Maria Márcia Bachion. **Análisis e interpretación de los datos:** Julliany Lopes Dias, Eline Lima Borges, Mônica Antar Gamba, Ângela Lima Pereira, Suelen Gomes Malaquias, Rafael Alves Guimarães, Maria Márcia Bachion. **Ánalisis estadístico:** Julliany Lopes Dias, Rafael Alves Guimarães, Maria Márcia Bachion. **Obtención de financiación:** Maria Márcia Bachion. **Redacción del manuscrito:** Julliany Lopes Dias, Eline Lima Borges, Danubia Mendes e Torres, Mônica Antar Gamba, Ângela Lima Pereira, Suelen Gomes Malaquias, Luciana da Silva Barros, Marlene Andrade Martins, Rafael Alves Guimarães, Maria Márcia Bachion. **Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante:** Julliany Lopes Dias, Eline Lima Borges, Danubia Mendes e Torres, Mônica Antar Gamba, Ângela Lima Pereira, Suelen Gomes Malaquias, Luciana da Silva Barros, Marlene Andrade Martins, Rafael Alves Guimarães, Maria Márcia Bachion. **Otros (Auditoría de datos en la Plataforma REDCap):** Julliany Lopes Dias, Luciana da Silva Barros.

**Todos los autores aprobaron la versión final del texto.**

**Conflictos de intereses: los autores han declarado que no existe ningún conflicto de intereses.**

### **Declaración de Disponibilidad de Datos**

Todos los datos generados o analizados durante este estudio están incluidos en este artículo publicado.

Recibido: 04.12.2024  
Aceptado: 24.06.2025

Editora Asociada:  
Rosana Aparecida Spadoti Dantas

**Copyright © 2025 Revista Latino-Americana de Enfermagem**

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.

---

Autora de correspondencia:

Julliany Lopes Dias

E-mail: jullianydias@uft.edu.br

 <https://orcid.org/0000-0002-9971-0613>