

VIGIPÉ®: TECNOLOGÍA DE ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO PARA PIES DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS

ASPECTOS DESTACADOS

1. La tecnología Vigipé® ayuda a los enfermeros a realizar el examen de los pies y clasificar los riesgos.
2. Mejora la práctica de la prevención durante la consulta de enfermería.
3. Contribuye a brindar una atención de excelencia a los pacientes con diabetes.
4. Prevención y detección temprana de alteraciones en los pies.

Cícera Rejane Tavares de Oliveira¹ 

Luis Fernando Reis Macedo¹ 

Patrícia Gonçalves Pinheiro² 

Jayana Castelo Branco Cavalcante de Meneses¹ 

Luciana Catunda Gomes de Menezes³ 

Antonio Dean Barbosa Marques⁴ 

Luis Rafael Leite Sampaio¹ 

RESUMEN

Objetivo: crear y validar una aplicación que establezca el grado de riesgo del pie diabético asociándolo a sus condiciones de salud. **Metodología:** estudio metodológico realizado entre marzo de 2019 y diciembre de 2021, en Crato, CE, Brasil, dividido en tres fases: 1) Revisión de directrices nacionales e internacionales; 2) Creación de la tecnología educativa y 3) Validación del contenido y la apariencia de la tecnología. Este estudio siguió los lineamientos de la guía *Revised Standards for Quality Improvement Reporting Excellence*. **Resultados:** en la fase de revisión, se identificaron contenidos similares entre las directrices para el diseño y la organización del constructo. La tecnología creada permitió recolectar datos, evaluar y clasificar el riesgo del pie diabético. En la etapa de validación, 18 jueces evaluaron el instrumento, que contó con un IVC de 0,96. **Conclusión:** el estudio puede contribuir a mejorar los indicadores de hospitalización, amputación, movilidad reducida, dependencia, fragilidad y mortalidad derivados del pie diabético.

DESCRIPTORES: Enfermería; Estomatoterapia; Pie Diabético; Heridas y Lesiones; Tecnologías de la Salud.

CÓMO REFERIRSE A ESTE ARTÍCULO:

Oliveira CRT de, Macedo LFR, Pinheiro PG, Meneses JCBC de, Menezes LCG de, Marques ADB, et al. Vigipé®: foot risk stratification technology for patients with diabetes mellitus. *Cogitare Enferm.* [Internet]. 2023 [cited in "insert year, month, day"]; 28. Available in: <https://dx.doi.org/10.1590/ce.v28i0.91597>.

¹Universidade Regional do Cariri, Departamento de Enfermagem, Crato, Ceará, Brasil.

²Universidade Regional do Cariri, Departamento de Química Biológica, Crato, CE, Brasil.

³Centro Universitário UNIFAMETRO, Departamento de Enfermagem, Fortaleza, CE, Brasil.

⁴Universidade Estadual do Ceará, Departamento de Enfermagem, Fortaleza, CE, Brasil.

INTRODUCCIÓN

Las condiciones crónicas ocupan un nivel de importancia en los sistemas de salud. Entre esas condiciones, se destaca la Diabetes *Mellitus* (DM), un conjunto de trastornos metabólicos causados por la hiperglucemia, producto de la deficiencia en la secreción de insulina, fallas en la acción de la misma, o ambas¹.

El aumento de la prevalencia de DM está asociado a la compleja interacción que hay entre factores socioeconómicos, demográficos, ambientales y genéticos como la rápida urbanización, la transición epidemiológica y nutricional, el sedentarismo, el sobrepeso, el crecimiento y el envejecimiento poblacional².

Aproximadamente 537 millones de adultos vivían con DM en 2021 y se estima que en 2045 habrá 783 millones. La mitad de las personas con DM no fue diagnosticada (232 millones). En 2021 hubo 6,7 millones de muertes por la enfermedad y al menos US\$ 966 mil millones en gasto en salud, lo que representó el 10% del gasto total en adultos².

En 2012, en Brasil, había 12 millones de personas con diabetes y se cree que para 2035, la enfermedad habrá afectado a 19,2 millones de brasileños. En el año 2021, Brasil ocupaba el quinto lugar del mundo en número de casos en el *ranking* de los diez países con mayor prevalencia, con 16,8 millones¹⁻².

Los datos de la *NCD Risk Factor Collaboration* indican que esta condición alcanza proporciones pandémicas. La enfermedad causa muerte prematura, se considera la principal causa de ceguera adquirida y se asocia con enfermedades cardiovasculares, renales y amputaciones de miembros inferiores (MMII)³.

Gran parte de las amputaciones de miembros inferiores en personas con DM es prevenible⁴. El examen periódico de los pies es una estrategia que permite identificar tempranamente las alteraciones y posibilita determinar el tratamiento oportuno de las mismas, para prevenir las complicaciones del pie diabético³. Los datos indican que más del 15% de las personas con DM son susceptibles de desarrollar úlceras en los pies en algún momento y, habitualmente, las úlceras preceden al 85% de las amputaciones⁵⁻⁷.

Por lo tanto, es muy importante desarrollar e implementar estrategias que aporten información clínica valiosa para brindar una mejor atención a este tipo de pacientes. La innovación tecnológica en el área de la salud permite obtener información rápida y precisa y brindar una mejor calidad de la atención en salud⁸.

El uso de herramientas computacionales en el área de la salud se encuentra en expansión. Este tipo de soporte brinda mayor precisión y agilidad a los profesionales de la salud, y puede ser aplicado en varias áreas, principalmente para el seguimiento remoto, como base para el diagnóstico y la toma de decisiones⁹.

Por lo tanto, el objetivo fue crear y validar una aplicación que establezca el nivel de riesgo del pie diabético de los pacientes con DM asociándolo a sus condiciones de salud.

MÉTODO

Se trata de un estudio metodológico, realizado entre marzo de 2019 y diciembre de 2021 en la Universidad Regional del Cariri (URCA), cuyo objetivo fue desarrollar, evaluar y mejorar instrumentos y técnicas de investigación, basándose en la elaboración de un instrumento confiable, preciso y usable. Se cumplieron las tres fases del método: 1) Revisión de la literatura; 2) Creación de la tecnología educativa y 3) Validación del contenido y la apariencia de la tecnología con la participación de jueces¹⁰. Este estudio siguió las directrices de la guía *Revised Standards for Quality Improvement Reporting Excellence* (SQUIRE

2.0)¹¹.

En la primera fase se seleccionaron lineamientos nacionales e internacionales para la atención de personas con DM y pie diabético: Ministerio de Salud (MS) (Cuaderno de Atención Básica - Estrategia para la Atención de Personas con Enfermedad Crónica)¹²; Manual del pie diabético: estrategia para el cuidado de personas con enfermedades crónicas¹³; Directrices Clínicas de la Sociedad Brasileña de Diabetes (SBD)¹; *International Working Group Diabetic Foot (IWGDF)*¹⁴; *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*¹⁵; *American Diabetes Association (ADA)*; y *Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)*¹⁶.

Durante la creación de la tecnología se siguieron los tres pasos del *framework Scrum*¹⁷. El primer paso implica la visión del producto, un análisis técnico del *software*. Luego, se llevó a cabo el paso denominado *Product Backlog*, en el cual se determinaron los requerimientos funcionales y no funcionales, el grado de importancia y el detalle de cada funcionalidad. En el último paso se armaron los *Sprints*, que corresponde a un período que conducirá a la creación de algunas funcionalidades seleccionadas del *Product Backlog*¹⁸. Durante el desarrollo del *software*, hubo reuniones quincenales entre los investigadores para determinar los avances, las dificultades y proponer adaptaciones a los nuevos *Sprints*.

En el *backend* se utilizó el lenguaje de programación JAVA, con la ayuda de la herramienta *Ireport* versión 4.5 para emitir informes y crear la base de datos, y *MySQL Server 5.1.11* para almacenar la información.

En la tercera fase se realizó la Validación de Contenido y Apariencia. Según la literatura¹⁹, es necesario validar el contenido y la apariencia del material producido, para que sea confiable y válido para un propósito. La validación de contenido y apariencia fue realizada por enfermeros competentes; investigadores y docentes con experiencia en el área de la DM y experiencia en atención al paciente con pie diabético, tecnologías educativas y validación de instrumentos; además por enfermeros con experiencia en la atención clínica de pacientes con DM y cuidado del pie diabético. Para participar en el estudio como jueces, los expertos debían tener un puntaje mínimo de cinco puntos, según los criterios de evaluación establecidos en el Cuadro 1. Dicho reclutamiento se realizó a través de la Plataforma Lattes y por muestreo no probabilístico intencional¹⁰.

Cuadro 1 – Criterios de Evaluación para la Selección de Jueces. Crato, Ceará, Brasil, 2023.

Criterios para peritos de Contenido y Apariencia Docentes, Investigadores y Profesionales Asistenciales	Puntaje
Tener doctorado	4 puntos
Tener maestría	3 puntos
Tener especialización	2 puntos
Tesis/disertación/trabajo final de especialización en el área de interés	2 puntos por trabajo
Trabajos publicados en el área de interés	1 punto por publicación
Experiencia profesional (clínica, docente o en investigación) de al menos cinco años en el área de interés	2 puntos por año de experiencia
Orientación de trabajos en el área de interés	0,5 puntos por trabajo
Participación en juntas de evaluación de trabajos que involucren el área de interés	0,25 puntos por junta de evaluación

FUENTE: Adaptado del estudio¹⁹ por los autores, 2023.

Para analizar el Vigipé®, se envió a los jueces por correo electrónico la carta de invitación, el Término de Consentimiento Libre e Informado (TCLE), el instrumento de evaluación y la tecnología producida adjunta en formato *Windows PowerPoint*.

El instrumento de validación para los jueces se organizó en dos secciones. En la primera constaban los datos de identificación del participante y la segunda contenía las instrucciones para completar el instrumento y los ítems evaluativos sobre el objetivo y contenido, la estructura y presentación y la pertinencia. Las respuestas a las preguntas evaluativas se presentaron en forma de escala tipo Likert según los puntajes: no adecuado (1), poco adecuado (2), medianamente adecuado (3), muy adecuado (4) y totalmente adecuado (5). Los puntajes iguales o superiores a cuatro se consideraron satisfactorios y los puntajes iguales o inferiores a tres fueron revisados o eliminados.

Todavía no hay consenso sobre el número ideal de especialistas necesarios para validar el instrumento, se sugiere que sean entre cinco y veinte individuos. Se calculó el Índice de Validez de Contenido (IVC), se consideró un índice de 0,80 como el mínimo aceptable para la adecuación de los objetivos, la estructura y pertinencia de la tecnología, y 80% para la concordancia. Los datos fueron tabulados y procesados utilizando *Microsoft Excel* para *Windows*. Luego, fueron organizados en tablas y discutidos a la luz de la literatura relevante.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación²⁰ de la URCA bajo Dictamen No.: 3.707.189.

RESULTADOS

Para establecer el contenido de cada pantalla del constructo, se leyeron las directrices y se identificaron los contenidos similares para el diseño y la organización de la producción textual necesaria sobre la clasificación de riesgo del pie diabético de las personas con DM y la secuencia de realización del examen del pie. El cuadro 2 muestra el grado de riesgo, la clasificación y las variables utilizadas por los sistemas de clasificación.

Cuadro 2 - Variables adoptadas por los sistemas de clasificación. Crato, Ceará, Brasil, 2023.

Guía	Grado de riesgo	Clasificación	Variables
IWGDF	0	Muy bajo	PSP Y EAP Ausentes
	1	Bajo	PSP O EAP
	2	Moderado	PSP + EAP o PSP + Deformidad o EAP+ Deformidad
	3	Alto	PSP o EAP, y uno o más de los siguientes: - Úlcera anterior - Amputación de extremidad inferior (menor o mayor) - Enfermedad renal en etapa terminal
ADA	0	Muy bajo	PSP y EAP Ausentes
	1	Bajo	PSP con o sin Deformidad
	2	Moderado	EAP con o sin PSP
	3	Alto	Úlcera anterior o amputación previa

SBD	0	Muy bajo	PSP y EAP Ausentes
	1	Bajo	PSP con o sin Deformidad
	2	Moderado	EAP con o sin PSP
	3	Alto	Úlcera anterior o amputación previa
MS	0	Muy bajo	Neuropatía ausente
	1	Bajo	Neuropatía presente con o sin deformidad
	2	Moderado	EAP con o sin PSP
	3	Alto	Úlcera anterior o amputación previa
NICE		Bajo	Sin factor de riesgo excepto callo aislado
		Moderado	Deformidad o Neuropatía o Isquemia no crítica
		Alto	Úlcera previa o Amputación previa o Enfermedad renal o Neuropatía e Isquemia no crítica o Neuropatía con callo y/o Deformidad o Isquemia no crítica con callo y/o deformidad
		Enfermedad Activa	Ulceración o Propagación de infecciones o Isquemia crítica de extremidades o Gangrena o Sospecha de artropatía aguda de Charcot sin explicación Pie caliente, rojo o hinchado, con o sin dolor.
SIGN		Bajo	Ausencia de PSP y sin signos de EAP
		Moderado	PSP o EAP o Deformidad o Lesión preulcerosa o Incapaz o no cuenta con ayuda para el realizar el autocuidado o Insuficiencia Renal (Diálisis)
		Alto	Úlcera anterior o Amputación o Charcot Consolidado o más de 1 factor de riesgo: PSP EAP Deformidad Lesión preulcerosa Incapaz o no cuenta con ayuda para realizar el autocuidado Insuficiencia renal (Diálisis)
		Enfermedad Activa	Úlcera Infección con o sin Isquemia Gangrena Propagación de la infección Pie caliente, rojo, edema con o sin dolor

Fuente: Los autores, 2023.

La terminología que se adoptó para la estratificación del riesgo fue: riesgo bajo, riesgo moderado, riesgo alto y enfermedad activa para hacerla más comprensible. Para establecer el riesgo se utilizaron los criterios presentes en la Figura 1.



Figura 1 – Criterios para la estratificación del riesgo. Crato, Ceará, Brasil, 2023.

Fuente: Los autores, 2023.

En esta etapa se consideró el aporte de un profesional del área de Tecnologías de la Información. La versión final de la tecnología cuenta con las siguientes interfaces: pantalla de inicio, que contiene el símbolo de la aplicación, y tres botones (Figura 2). El botón de "evaluación" lleva a los datos del individuo y a la guía de evaluación (seis pantallas); clasificación de pie en riesgo (ocho pantallas). El botón "historial de evaluaciones", que conduce al resumen de todas las evaluaciones (una pantalla). Y, el botón de "impresión de evaluación" que lleva a una pantalla que le permite al usuario seleccionar la evaluación que desea imprimir (tres pantallas).

Después de completar las etapas de la evaluación, el sistema muestra la calificación de riesgo. Para hacerlo visualmente más comprensible, se adoptó un sistema de colores y dibujos para indicar el riesgo. El dibujo elegido fue el de un pie. Los colores asignados varían según el riesgo.

Para clasificar el riesgo se adoptó la identificación visual por colores y el grado de riesgo para facilitar la comprensión: verde para bajo riesgo; amarillo para riesgo medio; naranja para alto riesgo; y el rojo se utilizó en caso de enfermedad activa.



Figura 2 – Interfaz inicial de Vigipé®. Crato, Ceará, Brasil, 2023.

Fuente: Los autores, 2023.

En la etapa de validación de contenido y apariencia participaron 18 jueces expertos del área de la salud, de los cuales 14 eran mujeres (77,7%), con edades entre 32 y 58 años, con un promedio de 41 años. En la muestra, el título académico más alto fue el doctorado, cinco (27,7%); seguido de Maestría, 10 (55,6%); y posgrado, tres (16,7%). En cuanto a la participación académico-científica, 12 (66,7%) participaban de algún grupo de investigación, y 16 (88,9%) mencionaron que tenían experiencia en estudios para la validación de tecnologías en salud, mientras que solo dos (11,1%) informaron que no contaban con esa práctica. Sobre las publicaciones en el área de interés, 10 (55,6%) realizaron publicaciones sobre diabetes y/o asistencia/cuidado/promoción de la salud para personas con DM, siete (38,8%) sobre pie diabético y 11 (61,1%) sobre tecnología educativa.

En lo que respecta al desempeño profesional de los jueces que participaron de la validación, ocho (44,4%) eran profesores cuando se realizó la investigación. Tenían experiencia en asistencia 16 (88,9%). En cuanto al tiempo de experiencia, seis (33,4%) tenían más de 10 años de experiencia clínica y cuatro (22,2%) más de cinco años de experiencia. Con respecto a la docencia, solo uno dijo que no contaba con dicha experiencia. Con respecto al tiempo de docencia, ocho (44,4%) tenían más de 15 años y cuatro (22,2%) más de cinco años.

El instrumento de validación les preguntó a los jueces sobre el alcance de los objetivos y el contenido, la estructura y funcionalidad, además de la relevancia de la tecnología. En general, el formulario constaba de 23 ítems distribuidos en las tres secciones mencionadas.

Los ítems de cada sección evaluaron si el objetivo se podía lograr con el desarrollo del artefacto tecnológico. Además, analizaron si la estructura y apariencia son adecuadas para presentar la información, la coherencia, el formato; y la relevancia relativa al grado de significancia atribuido al contenido¹⁰.

Cuando la investigadora recibió las respuestas del instrumento, se realizaron los cálculos para detectar el IVC¹⁰ que resumía las opiniones de los jueces participantes en el proceso de validación.

Los resultados obtenidos del análisis de la tecnología que realizaron los jueces expertos que participaron en la investigación se muestran en la Tabla 1. Vigipé® obtuvo una excelente valoración global, con un IVC de 0,96. En cuanto al apartado "objetivos y con-

tenidos" de Vigipé[®], se obtuvieron valores mínimos y máximos de IVC de 0,94 y 1,00, respectivamente. La primera sección obtuvo un IVC global de 0,97, lo que demuestra que se lograron los objetivos deseados con la tecnología.

El IVC global relacionado con la segunda sección, correspondiente a la "estructura y funcionalidad" de Vigipé[®], presentó un valor de 0,93 con variaciones de 0,83 y 1,00. El IVC global obtenido con respecto a la relevancia de la tecnología fue de 0,98, con variaciones entre 0,94 y 1,00 para el IVC calculado individualmente. El índice de concordancia (IC) global de los jueces de este estudio fue del 95,6%. Con un IVC general de 0,96, la aplicación Vigipé[®] puede considerarse válida en cuanto a contenido y apariencia (Tabla 1).

Las sugerencias que realizaron los especialistas sobre la tecnología fueron: incluir un glosario de términos para facilitar la consulta de los enfermeros en caso de dudas (aceptada); mejorar las imágenes (posiblemente); incluir la prueba de urea para evaluar la función renal (aceptada); sustituir el uso de calcetines por "uso correcto" de calcetines (aceptada) e incluir una pantalla para calcular el índice tobillo-brazo, en la que el usuario solamente indicaría los valores de tensión arterial y el mismo sistema haría el cálculo (posiblemente); excluir la prueba de sensibilidad térmica (aceptada) e incluir la opción "reducida" en la prueba de sensibilidad vibratoria (no aceptada, se mantuvo presente o ausente); destinar una pantalla específica solo para pruebas de laboratorio y una pantalla para registro diario de glucemia (aceptada). Incluir una pantalla de diagnósticos de enfermería (posiblemente). El resto de las sugerencias que realizaron los jueces para mejorar la aplicación se relacionaron en general con la corrección ortográfica y gramatical (aceptada).

Tabla 1 - Distribución de la evaluación de Vigipé[®] por especialistas de los objetivos, la estructura, presentación y relevancia. Crato, Ceará, Brasil, 2023.

Variables	IVC
1.1 El texto es compatible con el público objetivo.	0.94
1.2 La terminología es adecuada para el público objetivo.	1.00
1.3 Refleta la información que debe ser considerada en el examen de los pies de personas con diabetes.	1.00
1.4 El contenido es motivador e incentiva a seguir navegando por la aplicación.	0.94
1.5 Puede promover cambios en el comportamiento de los profesionales con respecto al examen de los pies y la evaluación del riesgo de ulceración en pacientes con diabetes.	0.94
1.6 Puede circular en el ambiente científico en el área de Enfermería.	1.00
IVC GLOBAL	0.97
Variables	IVC
2.1 La aplicación es adecuada para ayudar a los profesionales de enfermería con el examen de los pies de pacientes con diabetes.	0.88
2.2 Los mensajes se presentan de forma clara y objetiva.	0.94
2.3 La información presentada es científicamente correcta.	1.00
2.4 Los contenidos propuestos siguen una secuencia lógica.	1.00
2.5 El material es adecuado para el público objetivo propuesto.	1.00
2.6 La información está bien estructurada, tiene buena concordancia y ortografía.	1.00
2.7 El estilo de escritura corresponde al nivel de conocimiento del público objetivo.	1.00
2.8 Las ilustraciones (imágenes) son pertinentes para el contenido del material.	0.83
2.9 La fuente utilizada facilita la lectura.	0.94

2.10	El tamaño de letra de los títulos, subtítulos y el texto es adecuado.	0.88
2.11	Los colores del texto son adecuados y fáciles de leer.	0.83
2.12	La cantidad de información contenida en la aplicación es adecuada.	0.88
2.13	El número de pantallas es adecuado.	1.00
IVC GLOBAL		0.94
Variables		IVC
3.1	La aplicación describe los aspectos clave que deben evaluarse en el examen de los pies de las personas con diabetes.	1.00
3.2	La aplicación cuenta con las principales funciones necesarias para evaluar y clasificar el riesgo del pie en personas con diabetes	1.00
3.3	La aplicación aborda los aspectos necesarios para realizar la estratificación del riesgo y el seguimiento.	1.00
3.4	La aplicación es adecuada para que el público objetivo la utilice como una herramienta auxiliar para evaluar el riesgo de pie en personas con diabetes.	0.94
IVC GLOBAL		0.98
IVC GLOBAL GENERAL		0.96

Fuente: Los autores, 2023.

DISCUSIÓN

Las recomendaciones destacan que es necesario prevenir las úlceras del pie diabético a través de medidas que incluyen el cuidado diario de los pies, la evaluación periódica, la estratificación del riesgo de ulceración y la derivación de las personas con DM cuando sea necesario y de manera oportuna²¹. Por lo tanto, la tecnología desarrollada fue propuesta para facilitar el examen de los pies y la estratificación de riesgo en pacientes con DM para prevenir complicaciones como úlceras y amputaciones.

Los sistemas de estratificación del riesgo de úlceras en los pies son herramientas importantes para el triaje de los pacientes con DM y sus variables centrales son muy similares; sin embargo, los procedimientos de recopilación de datos difieren en muchos estudios, especialmente para la neuropatía diabética y la enfermedad arterial periférica (EAP)²². Por ende, se considera que Vigipé® servirá para estandarizar la recolección de datos relacionados con la historia clínica y el examen de los pies, servir de apoyo para futuras investigaciones, además de orientar acciones de seguimiento con el objetivo de incluir la evaluación de los pies en la rutina de los servicios de salud para mejorar la atención y crear una estrategia oportuna de promoción de la salud.

Por lo tanto, la información relacionada con la salud permite conocer los factores que pueden desencadenar úlceras y el grado de riesgo del pie. De esa forma, el profesional podrá estimular actitudes favorables para el cuidado de la salud del paciente y elaborar estrategias que le permitan al individuo tener mayor control sobre sus condiciones de salud.

El aporte de esas tecnologías es bastante satisfactorio cuando ayuda a controlar los factores de riesgo, previniendo las complicaciones y el agravamiento de signos y síntomas. Son muchos los estudios que hay sobre el pie diabético y las tecnologías móviles²³⁻²⁴. En la literatura se describen estudios que incluyen *software* que ayudan a establecer la conducta profesional a adoptar para el tratamiento del pie diabético, sin embargo, la prevención sigue siendo crucial para enfrentar el problema²⁵.

El MS dice que la consulta de enfermería (CE) es fundamental para detectar los factores de riesgo a fin de identificar el pie con mayor riesgo de úlceras y sacar partido de las medidas preventivas. Un estudio²⁶ determina cuál es la atención adecuada, incluye el cuidado

de los pies y, para ello, es necesario realizar una evaluación, que requiere de dos medidas sumamente sencillas: la historia clínica y el examen de los pies, elementos que incluye esta tecnología. Por ello, cuando se creó Vigipé® se los consideró puntos fundamentales para garantizar que sea utilizada como herramienta en la CE para realizar el levantamiento de los factores de riesgo y clasificarlos.

Algunos estudios que probaron tecnologías educativas para el pie²⁴ destacan que es importante considerar que la validación es esencial para reducir el riesgo de crear material inapropiado. Vigipé® fue sometido a la evaluación de jueces expertos en el área de interés para garantizar la validación. Esa etapa se ejecutó rigurosamente, y se respetaron los diferentes criterios, para que sea un proceso confiable como se recomienda²⁷. Ningún ítem obtuvo un valor inferior al valor recomendado. Los jueces les otorgaron a los ítems evaluados excelentes niveles de IVC y concordancia, y eso demuestra que el material propuesto es adecuado y, por ende, que puede satisfacer las necesidades del usuario final.

Se considera que para que un IVC sea válido debe ser como mínimo de 0,80, según las recomendaciones para la validación con una participación de más de seis jueces. Los elementos con valores de IVC entre 0,80 y 1,00 se pueden considerar válidos, mientras que los elementos con valores inferiores deben ser revisados o excluidos¹⁰. Para que un IVC sea aceptable deber ser del 75% o más y para que sea alto debe superar el 90%, como se comprobó en este estudio.

Sin embargo, cabe señalar que las acciones que deben realizar los enfermeros para prevenir el pie diabético no se limitan al examen físico y la mayoría de los estudios indica que las acciones de educación para salud posibilitan sensibilizar a las personas para que desarrollen habilidades para el autocuidado²⁸. Hay que destacar que es importante que los servidores públicos participen en el desarrollo de aplicaciones, dado que al incorporar elementos basados en evidencia se minimizan los riesgos y se aumenta la adherencia²⁹⁻³⁰.

Las sugerencias que mencionaron los jueces permiten crear una nueva versión de la tecnología, como, por ejemplo, adoptar recursos (animaciones y/o imágenes), debido a lo dificultoso que es el proceso de creación de la tecnología. Agregar imágenes a la aplicación se consideró una mejora que se debía incorporar. Por ende, consideran²⁹ que las imágenes son importantes en cualquier material educativo porque facilitan que gran parte de las personas comprenda la información, además hace que el material sea menos tedioso y, por lo tanto, es algo que hay que tomar en cuenta.

Se consideran limitaciones del presente estudio que la aplicación no esté validada por personas del área de tecnologías de la información/comunicación y que no haya sido probada su usabilidad. Se pretende desarrollar una intervención con un ensayo clínico para evaluar la eficacia del producto desarrollado.

CONCLUSIÓN

La realización de esta investigación permitió crear y validar la tecnología "Vigipé®", que ayuda a los enfermeros a realizar el examen de los pies y a clasificar el riesgo. Los valores de IVC fueron satisfactorios, eso demuestra que el material propuesto es adecuado y, por ende, que puede satisfacer las necesidades del usuario final. El uso de esta tecnología puede mejorar la práctica de los enfermeros durante la consulta, para identificar el riesgo en los pies de personas con DM. También podrá contribuir a la prevención y detección temprana de alteraciones en los pies, a estandarizar la recolección de datos relativos a la historia clínica y al examen de los pies, servir de apoyo para futuras investigaciones, además de orientar acciones de seguimiento para que la evaluación de los pies forme parte de la rutina en los servicios de salud, y así mejorar la atención.

Con esta investigación se espera contribuir para que se les brinde una atención de excelencia a los pacientes con DM y a la práctica de otros enfermeros. Por lo tanto, el

estudio puede ayudar a mejorar los indicadores de hospitalización, amputación y otras consecuencias derivadas del pie diabético, como caídas, fracturas, movilidad reducida, dependencia, fragilidad y mortalidad en Brasil.

REFERENCIAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. [Internet]. CLANAD Editora Científica; 2020 [cited on 2022 jul 23]. Available in: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/diretrizes-da-sociedade-brasileira-de-diabetes-2019-2020/#:~:text=A%20Sociedade%20Brasileira%20de%20Diabetes,para%20discutir%20os%20temas%20relacionados>.
2. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. Brussels: International Diabetes Federation 10 ed [Internet]. 2021 [cited on 2022 jul 23]. Available in: <https://diabetesatlas.org/>.
3. NCD-RisC. Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. [Internet]. 2016 [cited on 2022 jul 23];1513–30. Available in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27061677/>
4. Gusmai L de F, Novato T de S, Nogueira L de S. A influência da qualidade de vida na adesão ao tratamento do paciente diabético: revisão sistemática. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2015 [cited on 2022 jul 23];49(5):0839–46. Available in: <https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000500019>.
5. Ministério da Saúde. Manual do Pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. [Internet] Brasília: Ministério da Saúde; 2014. [cited on 2022 jul 23]; Available in: <https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTMzNQ==>.
6. Costa MTF, Gamba MA, Petri V. Feridas: prevenção, causas e tratamento. Rio de Janeiro: Santos Ed.; 2016.
7. Ministério da Saúde. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. [Internet] Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [cited on 2022 jul 23]. Available in: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf.
8. Bianco HT, Izar MC, Fonseca HA, Póvoa RM, Saraiva JF, Forti A, et al. Relevância de lesões em órgãos-alvo como preditores de mortalidade em pacientes com diabetes. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2014 [cited on 2022 jul 23];103(4):272–81. Available in: <https://doi.org/10.5935/ABC.20140112>.
9. Gomides D dos S, Villas-Boas LCG, Coelho ACM, Pace AE. Autocuidado das pessoas com diabetes mellitus que possuem complicações em membros inferiores. Acta Paul. Enferm. [Internet]. 2013 [cited on 2022 jul 23];26(3):289–93. Available in: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002013000300014>.
10. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. Porto Alegre: Artmed; 2019.
11. Ogrinc G, Davies L, Goodman D, Batalden P, Davidoff F, Stevens D. SQUIRE 2.0 (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence): revised publication guidelines from a detailed consensus process. BMJ Qual Saf. [Internet]. 2016 [cited on 2022 jul 23]; 1;25(12):986–92. Available in: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004411>.
12. Ministério da Saúde. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. [Internet] Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [cited on 2022 jul 23]. Available in: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf.
13. Ministério da Saúde. Manual do Pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. [Internet] Brasília: Ministério da Saúde; 2014. [cited on 2022 jul 23]; Available in: <https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTMzNQ==>.

14. IWGDF. Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease IWGDF Guidelines. International Working Group on the Diabetic Foot [Internet]. 2019 [cited on 2022 jul 23]. Available in: <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>.
15. NIHC. Overview. Diabetic foot problems: prevention and management. [Internet]. National Institute for Health and Care Excellence; 2019 [cited on 2022 jul 23]. Available in: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19> (accessed on 2022 jul 23).
16. SIGN. Management of diabetes: a national clinical guideline. [Internet]. 2017 [cited on 2022 jul 23]. Available in: <https://www.sign.ac.uk/assets/sign116.pdf>
17. Schwaber K, Sutherland J. O guia definitivo para o scrum: as regras do jogo [Internet]. 2020 [cited on 2022 jul 23]. Available in: <https://scrumguides.org/docs/scrumguide/v2017/2017-Scrum-Guide-Portuguese-Brazilian.pdf>
18. Rossiter S e, Fletcher MH, Wueste, WM. Natural products as platforms to overcome antibiotic resistance. Chem. Rev. [Internet]. 2017 [cited on 2022 jul 23];176(3):139–48. Available in: [10.1021/acs.chemrev.7b00283](https://doi.org/10.1021/acs.chemrev.7b00283).
19. Lobiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. 4. ed. Rio de Janeiro [Internet]. 2001 [cited on 2022 jul 23]. Available in: https://bibcentral.ufpa.br/arquivos/150000/152100/19_152172.htm.
20. Brasil. Resoluções nº 466, de 12 de dezembro de 2012 [Internet]. 2012. [cited on 2022 jul 23]. Available in: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
21. Galdino YLS, Moreira TMM, Marques ADB, Silva FAA da. Validação de cartilha sobre autocuidado com pés de pessoas com Diabetes Mellitus. Rev Bras Enferm [Internet]. 2019 June 27 [cited on 2022 jul 23]; 72(3):780–7. Available in: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0900>.
22. Batch BC, Spratt SE, Blalock DV, Benditz C, Weiss A, Dolor RJ, et al. Desenvolvendo e avaliando um aplicativo móvel de cuidados com os pés para pessoas com Diabetes Mellitus. J Med Internet Res. [Internet]. 2021 [cited on 2022 jul 23]; 1;23(1). Available in: <https://doi.org/10.2196/17537>.
23. Pereira L de F, Paiva FAP, Silva AS da, Sanches RS, Lima RS, Fava SMCL. Nurse's actions in diabetic foot prevention: the perspective of the person with diabetes mellitus Ações do enfermeiro na prevenção do pé diabético: o olhar da pessoa com diabetes mellitus. R de Pesq: cuidado é fundamental Online. [Internet]. 2017 [cited on 2022 jul 23]; 31;9(4):1008–14. Available in: <https://doi.org/10.9789/2175-5361.2017.V9I4.1008-1014>.
24. Marques ADB, Moreira TMM, Carvalho REFL de, Chaves EMC, Oliveira SKP de, Felipe GF, et al. PEDCARE: validation of a mobile application on diabetic foot self-care. Rev Bras Enferm [Internet]. 2021 [cited on 2022 jul 23];74:e20200856. Available in: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0856>.
25. Cerqueira MMB da F, Mercedes MC das, Cerqueira MJM da F, Silva DAR da, Almeida O dos S, Gomes AMT. Propostas de cuidados ao indivíduo com pé diabético em tempo de pandemia do COVID-19 no Brasil. Acta Paul. Enferm. [Internet]. 2020 [cited on 2022 jul 23];33. Available in: <https://doi.org/10.37689/ACTA-APE/2020EDT0005>.
26. Cubas MR, Santos OM dos, Retzlaff EMA, Telma HLC, Andrade IPS de, Moser AD de L, et al. Pé diabético: orientações e conhecimento sobre cuidados preventivos. Fisioterapia em Movimento [Internet]. 2013 [cited on 2022 jul 23];26(3):647–55. Available in: <https://doi.org/10.1590/S0103-51502013000300019>.
27. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. Porto Alegre: Artmed; 2019.
28. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Cien Saude Colet [Internet]. 2011 [cited on 2022 jul 23];16(7):3061–8. Available in: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>.
29. Gama LN, Tavares CM de M. Development and evaluation of mobile application for the prevention of

musculoskeletal risks in nursing work. *Texto Contexto Enferm.* [Internet]. 2019 [cited on 2022 jul 23];28. Available in: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0214>.

30. Vêscovi S de JB, Primo CC, Sant'Anna HC, Bringuete ME de O, Rohr RV, Prado TN do, et al. Aplicativo móvel para avaliação dos pés de pessoas com diabetes *mellitus*. *Acta Paul. Enferm.* [Internet]. 2017 [cited on 2022 jul 23];30(6):607–13. Available in: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201700087>.

VIGIPÉ®: FOOT RISK STRATIFICATION TECHNOLOGY FOR PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS

ABSTRACT:

Objective: to create and validate an app that establishes the diabetic foot risk degree by associating the patients' health conditions. **Methodology:** a methodological study conducted between March 2019 and December 2021 in Crato – CE – Brazil, and divided into three phases: 1) Review of the national and international guidelines; 2) Creation of the educational technology; and 3) Face and content validation of the technology. This study followed the guidelines set forth in the *Revised Standards for Quality Improvement Reporting Excellence* guide. **Results:** in the review phase, similar content was identified between the guidelines for designing and organizing the content. The technology that was created enabled data collection, as well as diabetic foot risk assessment and classification. A total of 18 judges evaluated the instrument in the validation stage, obtaining a CVI value of 0.96. **Conclusion:** the study may contribute to improving the indicators referring to hospitalizations, amputations, reduced mobility, dependence, frailty and mortality resulting from diabetic foot.

DESCRIPTORS: Nursing; Stomatherapy; Diabetic Foot; Wounds and Injuries; Health Technologies.

Recibido en: 18/09/2022

Aprobado en: 08/05/2023

Editor asociado: Dra. Juliana Balbinot Reis Girondi

Autor correspondiente:

Luis Fernando Reis Macedo

Universidade Regional do Cariri

Departamento de Enfermagem/Universidade Regional do Cariri- URCA / (88) 88434475

E-mail: luis.reis@urca.br

Contribución de los autores:

Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño del estudio; o la adquisición, análisis o interpretación de los datos del estudio - **Oliveira CRT de, Macedo LFR, Pinheiro PG, Meneses JCBC de, Menezes LCG de, Sampaio LRL.** Elaboración y revisión crítica del contenido intelectual del estudio - **Macedo LFR, Meneses JCBC de, Menezes LCG de.** Responsable de todos los aspectos del estudio, asegurando las cuestiones de precisión o integridad de cualquier parte del estudio - **Oliveira CRT de, Marques ADB.** Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

ISSN 2176-9133



Esta obra está bajo una Licencia [Creative Commons Atribución 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).