



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

SAMILA TORQUATO ARAÚJO

**ESTUDO DAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIOECONÔMICAS E
COMPORTAMENTAIS DE PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1,
USUÁRIOS DE DIFERENTES TERAPIAS, E SUA RELAÇÃO COM O CONTROLE
METABÓLICO**

FORTALEZA

2023

SAMILA TORQUATO ARAÚJO

ESTUDO DAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIOECONÔMICAS E
COMPORTAMENTAIS DE PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1,
USUÁRIOS DE DIFERENTES TERAPIAS, E SUA RELAÇÃO COM O CONTROLE
METABÓLICO

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública. Área de Concentração: Epidemiologia e vigilância em saúde.

Orientador: Prof. Dr. Renan Magalhães Montenegro Júnior.

FORTALEZA

2023

A691e Araújo, Samila Torquato.
Estudo das características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, usuários de diferentes terapias, e sua relação com o controle metabólico / Samila Torquato Araújo. – 2023.
131 f.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Fortaleza, 2023.

Orientação: Prof. Dr. Renan Magalhães Montenegro Júnior.

1. diabetes mellitus tipo 1. 2. insulina. 3. controle glicêmico. 4. hemoglobina glicada. 5. sistemas de infusão de insulina. I. Título.

CDD 610

SAMILA TORQUATO ARAÚJO

ESTUDO DAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIOECONÔMICAS E
COMPORTAMENTAIS DE PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1,
USUÁRIOS DE DIFERENTES TERAPIAS, E SUA RELAÇÃO COM O CONTROLE
METABÓLICO

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Saúde Pública. Área de concentração: Epidemiologia e vigilância em saúde.

Aprovada em: 23/06/2023

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Renan Magalhães Montenegro Jr. (Orientador)

Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof^a. Dra. Virgínia Oliveira Fernandes

Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof^a. Dra. Gilmara Holanda da Cunha

Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof^a. Dra. Shériida Karanini Paz de Oliveira

Universidade Estadual do Ceará (UECE)

Prof^a. Dra. Francisca Diana da Silva Negreiros

Universidade Estadual do Ceará (UECE)

A Deus, autor da vida, e Nossa Senhora, minha mãe protetora, por sempre me iluminar nas escolhas dos melhores caminhos. Dedico aos meus pais, pela sabedoria em me educar, pelo amor incondicional e por sempre me mostrar a direção e caminho correto. Amo vocês!

Tudo vem a mim com Alegria, Facilidade e Glória!

AGRADECIMENTOS

A meus pais, Antônio Torquato Araújo e Maria Edvani Araújo Torquato, por todo amor, carinho, apoio incondicional e base/suporte familiar. Sem vocês eu nada seria!

A meu orientador, Prof. Dr. Renan Magalhães Montenegro Júnior, por toda confiança, por acreditar no meu potencial, pela paciência, disponibilidade, carinho, respeito, ensinamentos e incentivos. Eternamente grata por todo o apoio incondicional prestado, fundamental para a realização deste estudo.

Aos membros da banca, Prof.^a Dr.^a Virginia Oliveira Fernandes, Prof.^a Dr.^a Gilmara Holanda da Cunha, Prof.^a Dr.^a Shériida Karanini Paz de Oliveira e Prof.^a Dr.^a Francisca Diana da Silva Negreiros, pelas sugestões fundamentais para o aprimoramento deste trabalho.

Aos profissionais e acadêmicos/residentes de enfermagem que colaboraram para coleta de dados e desenvolvimento do trabalho, com avaliação e experiências, que me prestaram tão dedicadamente.

Aos amigos do Doutorado, pelos momentos que vivenciamos juntos, pelo carinho, amizade e, principalmente, pelas palavras de apoio durante nossa jornada acadêmica.

Enfim, a todos que direta ou indiretamente contribuíram para concretização deste trabalho e deste sonho. Ninguém vence sozinho, muito obrigada a todos!

RESUMO

Introdução: O tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1) tem obtido avanços significativos nas últimas décadas, sendo a administração exógena de insulina a única forma de tratamento disponível. As mudanças com os diferentes modos de aplicação de insulina estão se tornando cada vez mais modernas e refinadas, afinal, o manejo adequado do diabetes é crucial para a prevenção das complicações relacionadas à doença e otimização da qualidade de vida. No entanto, apesar dos avanços tecnológicos, na prática, tais objetivos se mostram difíceis de alcançar em parte dos casos. **Objetivo:** Avaliar as características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, usuários de diferentes terapias, e sua relação com o controle metabólico. **Métodos:** Estudo transversal com 181 pacientes com DM1 em seguimento em ambulatório especializado de referência e unidades privadas de saúde. A coleta dos dados ocorreu no período de 2019 - 2020. A amostra foi obtida por conveniência, sendo incluídos pacientes que utilizavam diferentes modalidades de administração de insulina (Múltiplas doses de insulina, MDI, com canetas injetoras e SICI) e realizado comparação entre os dois grupos. Foi considerado como bom controle quando a hemoglobina glicada (HbA1c) estava abaixo de 7%. Os dados foram obtidos a partir de entrevista utilizando formulário estruturado, questionário e revisão de prontuários clínicos. Foram realizadas regressão logística univariada e multivariada para a associação com o nível de HbA1c. **Resultados:** Não houve diferença significativa na HbA1c entre os pacientes usuários de SICI e MDI ($7,2\% \pm 1,1$ vs. $7,5\% \pm 1,7$; $p=0,095$). No grupo de pacientes em MDI, houve predominância de solteiros ($p=0,021$) e renda familiar mensal mais baixa ($70,6\%$; < 5 salários-mínimos; $p=0,000$). Por outro lado, no grupo de usuários de SICI, foram observados maiores índices de tempo de doença (>10 anos) ($p=0,003$), presença de obesidade ($p=0,018$), hipertensão arterial ($p=0,030$) e sintomas neurológicos como depressão ($p=0,018$), neuropatia ($p=0,030$) e episódios e sintomas de hipoglicemia ($p=0,000$). Identificaram-se três fatores que se associaram independentemente ao nível de HbA1c. A HbA1c correlacionou-se com as variáveis clínicas (ausência de complicações do diabetes) e variáveis relacionadas à educação em diabetes e suporte profissional (automonitoramento glicêmico <4 vezes/dia e uso do sensor de glicose com setas de tendência para gerenciamento do DM). Ausência de complicações do diabetes e automonitoramento glicêmico <4 vezes/dia estiveram associadas ao controle glicêmico inadequado. Enquanto, o uso do sensor de glicose com setas de tendência para gerenciamento do DM esteve associado ao bom controle glicêmico. **Conclusão:** Fatores clínicos, educacionais e de suporte profissional estiveram associados ao

controle e alcance das metas glicêmicas em ambos os grupos (SICI e MDI), não havendo diferença entre eles quanto ao controle glicêmico. Tais resultados sugerem que, independentemente da modalidade terapêutica, é fundamental abordar outros aspectos que influenciam os resultados glicêmicos, tais como o suporte multiprofissional, a qualidade da assistência e a educação em diabetes, entre outros. Além disso, o perfil com renda familiar mais alta, maior tempo de doença, presença de comorbidades/complicações da doença, bem como episódios e sintomas de hipoglicemia, foram comuns no grupo que utilizou SICI.

Palavras-chave: diabetes mellitus tipo 1; insulina; controle glicêmico; hemoglobina glicada; sistemas de infusão de insulina; tecnologias.

ABSTRACT

Introduction: The treatment of type 1 diabetes mellitus (T1DM) has achieved significant advances in recent decades, with exogenous insulin administration being the only form of treatment available. Changes in the different ways of administering insulin are becoming increasingly modern and refined. After all, the proper management of diabetes is crucial for preventing complications related to the disease and optimizing the quality of life. However, despite technological advances, in practice, such objectives are difficult to achieve in some cases. **Objective:** To evaluate the clinical, socioeconomic, and behavioral characteristics of patients with type 1 diabetes mellitus using different therapies, and their relationship with metabolic control. **Methods:** This cross-sectional study involved 181 patients with T1DM who were being followed up at a reference specialized outpatient clinic and private health units during the period 2019-2020. The sample was obtained for convenience, including patients who used different insulin administration modalities (multiple doses of insulin with injector pens, MDI, and CSII), and a comparison was made between the two groups. Good control was defined when glycated hemoglobin (HbA1c) was below 7%. Data were collected through interviews using a structured form, questionnaire, and review of clinical records. Univariate and multivariate logistic regressions were performed to assess the association with HbA1c levels. **Results:** There was no significant difference in HbA1c between patients using CSII and MDI ($7.2\% \pm 1.1$ vs. $7.5\% \pm 1.7$; $p=0.095$). In the group of patients on MDI, there was a predominance of singles ($p=0.021$) and lower monthly family income (70.6% ; < 5 minimum wages; $p=0.000$). On the other hand, in the group of CSII users, higher rates of disease duration (>10 years) ($p=0.003$), presence of obesity ($p=0.018$), arterial hypertension ($p=0.030$), and neurological symptoms such as depression ($p=0.018$), neuropathy ($p=0.030$), and episodes and symptoms of hypoglycemia ($p=0.000$). Three factors were identified that were independently associated with the level of HbA1c. HbA1c correlated with clinical variables (absence of diabetes complications) and variables related to diabetes education and professional support (glycemic self-monitoring <4 times/day and glucose sensor use with trend arrows for DM management). Absence of diabetes complications and glycemic self-monitoring <4 times/day were associated with inadequate glycemic control. Meanwhile, the use of the glucose sensor with trend arrows for DM management was associated with good glycemic control. **Conclusion:** Clinical, educational, and professional support factors were associated with the control and achievement of glycemic goals in both groups (CSII and MDI), with no difference between them regarding glycemic control. These results suggest

that, regardless of the therapeutic modality, it is essential to address other aspects that influence glycemic results, such as multidisciplinary support, quality of care, and diabetes education, among others. In addition, the profile with higher family income, longer duration of illness, presence of comorbidities/complications of the disease, as well as episodes and symptoms of hypoglycemia, were common in the group that used CSII.

Keywords: diabetes mellitus, type 1; insulin; glycemic control; glycated hemoglobin; insulin infusion systems; technology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Modelos de Sistema de Infusão Contínua de Insulina comercializados no Brasil.....	24
Figura 1 – Fluxograma de seleção dos participantes do estudo.....	37
Figura 1 – Fluxograma de seleção dos participantes do estudo (Artigo).....	50

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Variáveis socioeconômicas/demográficas e clínicas de pacientes com DM1, segundo insulinoterapia com SICI e MDI. Fortaleza-Ceará, 2022 (n=209).....	52
Tabela 2 – Variáveis relacionadas à educação em diabetes, suporte profissional e aspectos psíquicos de pacientes com DM1, segundo insulinoterapia com SICI e MDI. Fortaleza, Ceará, 2022 (n=209).....	54
Tabela 3 – Ocorrência de hipoglicemia segundo a insulinoterapia com SICI e MDI. Fortaleza, Ceará, 2022 (n=209).....	55
Tabela 4 – Variáveis socioeconômicas/demográficas dos pacientes com DM1 em relação à hemoglobina glicada. Ceará, 2022. (N=181).....	56
Tabela 5 – Características clínicas dos pacientes com DM1 em relação à hemoglobina glicada. Ceará, 2022. (N=181).....	57
Tabela 6 – Análises de regressão logística univariada e multivariada dos fatores associados ao controle glicêmico inadequado em pacientes com DM1. Ceará, 2022. (N=181).....	59

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	<i>American Diabetes Association</i>
AMGC	Automonitorização da glicemia capilar
CAD	Cetoacidose diabética
CEP	Comitê de ética em pesquisa
CGM	Monitoramento contínuo de glicose
CIDH	Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DCCT	<i>Diabetes Control and Complications Trial</i>
DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes Mellitus tipo 1
DQOLY	<i>Diabetes Quality of Life for Youths</i>
DRC	Doença renal crônica
EUA	Estados Unidos da América
FGM	Monitoramento de glicemia flash
GS	Glicemia sanguínea
HbA1c / A1c	Hemoglobina glicada
HDL	lipoproteína de alta densidade (<i>high density lipoprotein</i>)
HGF	Hospital Geral de Fortaleza
HIV/AIDS	Vírus da imunodeficiência humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
HUWC	Hospital Universitário Walter Cantídio
IDAA1C	<i>Insulin-Dose Adjusted HbA1c</i>
IDF	Federação Internacional de Diabetes
IMC	Índice de Massa Corporal
IQVJD	Instrumento de Qualidade de Vida para Jovens com Diabetes
ISPAD	<i>International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes</i>
LDL	lipoproteína de baixa densidade (<i>low density lipoprotein</i>)
MDI	Múltiplas doses de insulina
NPH	Insulina <i>Neutral Protamine Hagedorn</i>
QV	Qualidade de vida

REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SICI	Sistema de infusão contínua de insulina
SPSS	<i>Statistical Package of Social Science</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VG	Variabilidade glicêmica

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	16
1.1	DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1).....	17
1.2	INSULINOTERAPIA: DIFERENTES MODALIDADES (SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA E INSULINOTERAPIA CONVENCIONAL).....	18
1.3	TECNOLOGIAS NO TRATAMENTO DO DIABETES.....	22
1.4	SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA E MÚLTIPLAS DOSES DE INSULINA.....	25
1.5	FATORES ASSOCIADOS AO TRATAMENTO DO DIABETES.....	29
2	JUSTIFICATIVA/RELEVÂNCIA.....	33
3	OBJETIVOS.....	34
3.1	OBJETIVO GERAL.....	34
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	34
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	35
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	35
4.2	LOCAL DO ESTUDO.....	35
4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO.....	36
4.3.1	População.....	36
4.3.2	CrITÉrios de inclusão.....	36
4.3.3	CrITÉrios de exclusão.....	36
4.3.4	Amostra do estudo.....	36
4.4	PERÍODO, COLETA DE DADOS E INSTRUMENTO DE COLETA.....	37
4.4.1	Variáveis socioeconômicas.....	38
4.4.2	Variáveis clínicas.....	39
4.4.3	Variáveis relacionadas ao tratamento com insulinoterapia com múltiplas doses de insulina.....	40
4.4.4	Variáveis relacionadas ao tratamento com insulinoterapia utilizando SICI.....	41
4.4.5	Análise dos dados secundários (software).....	42
4.5	TABULAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS.....	43
4.6	ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA.....	44

5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	46
5.1	ARTIGO.....	46
6	CONCLUSÃO.....	72
	REFERÊNCIAS.....	74
	APENDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS APLICADO AOS USUÁRIOS DE MÚLTIPLAS DOSES DE INSULINA.....	80
	APENDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS APLICADO AOS USUÁRIOS DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA.....	90
	APENDICE C - INSTRUMENTO UTILIZADO PARA ANALISAR O SOFTWARE DOS GLICOSÍMETROS E MAPA DE CONTROLE GLICÊMICO DOS PACIENTES EM MÚLTIPLAS DOSES DE INSULINA.....	101
	APENDICE D - INSTRUMENTO UTILIZADO PARA ANALISAR O SOFTWARE DOS SISTEMAS DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA.....	102
	APENDICE E – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO.....	104
	APENDICE F – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO.....	107
	ANEXO A – ARTIGOS PUBLICADOS - PRODUTOS DA TESE.....	109
	ANEXO B – ARTIGOS PUBLICADOS - PRODUZIDOS DURANTE O DOUTORADO.....	120
	ANEXO C – TRABALHOS APRESENTADOS.....	125
	ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	127

1 INTRODUÇÃO

O Diabetes mellitus (DM) é um problema de saúde significativo e em crescimento em todo o mundo, independentemente do nível de desenvolvimento dos países (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD, 2022). O diabetes tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune que afeta 8,7 milhões de pessoas globalmente, com uma taxa de crescimento anual de 4,4% (GREGORY *et al.*, 2022). O Brasil ocupa a terceira posição em prevalência do DM1 e está em terceiro lugar no ranking mundial em termos de incidência anual, tornando a doença uma preocupação importante em saúde pública (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION - IDF, 2021). Esse é um problema relevante especialmente para a população pediátrica, pois representa a segunda doença crônica mais comum e o distúrbio endócrino-metabólico mais frequente na infância (ADA, 2022).

Os casos de DM1, tanto novos (incidentes) quanto existentes (prevalentes), estão aumentando a cada ano devido ao aumento da incidência em muitos países e à redução na taxa de mortalidade (IDF, 2021). Em 2022, o estudo T1DIndex (Índice DM1) lançou uma ferramenta de simulação de dados inovadora, que mede e mapeia o impacto do DM1 na saúde individual e pública. Os dados revelaram um cenário alarmante, com estimativas de cerca de 3,9 milhões de mortes em todo o mundo, sendo 234.950 casos no Brasil. Vale ressaltar também os anos perdidos devido a complicações crônicas relacionadas à doença (5,7 anos), falta de tratamento e cuidados adequados (2,1 anos) e redução na expectativa de vida (25,4 anos) (GREGORY *et al.*, 2022).

Outros dados impactantes também têm apontado para um aumento na incidência de diabetes entre os jovens (GLOBAL BURDEN OF DISEASE STUDY - GBD, 2016; MAYER-DAVIS *et al.*, 2017). Como resultado dessa tendência, combinada com o envelhecimento e o crescimento da população, observa-se um aumento real no impacto adverso do diabetes na saúde pública (INGELFINGER; JARCHO, 2017).

Existem várias hipóteses para explicar o desenvolvimento do DM1. A hipótese dos neoautoantígenos gerados pelo estresse das células beta pancreáticas propõe que vários fatores ambientais inespecíficos, como excesso de peso, crescimento rápido, infecções, deficiências nutricionais, microbiota intestinal, exposição precoce a alimentos com glúten e estresse psicológico, isolados ou em combinação, podem levar à exaustão das células beta pancreáticas e, eventualmente, à falência por destruição autoimune secundária. Se a hipótese da geração de neoautoantígenos pelo estresse das células beta estiver correta, intervenções

nesse mecanismo seriam mais apropriadas do que intervenções voltadas a algumas causas específicas de estresse das células beta (REWERS; LUDVIGSSOM, 2016).

Esse aumento de casos, juntamente com a exposição prolongada a essa condição, torna a situação ainda mais preocupante, uma vez que a maioria das pessoas com DM1 enfrenta dificuldades para atingir as metas glicêmicas estabelecidas, o que aumenta o risco de complicações relacionadas à doença a longo prazo.

Um estudo brasileiro foi conduzido para investigar a prevalência de complicações crônicas relacionadas ao diabetes e seus fatores associados em adolescentes com DM1. Esse estudo identificou um alto percentual de pacientes com algum tipo de complicação, principalmente associado à duração do diabetes, controle glicêmico, pressão arterial diastólica e adesão à dieta. Isso reforça a necessidade de programas educacionais voltados para essa população jovem, desde o momento do diagnóstico (GOMES *et al.*, 2021).

Em relação à prevalência da doença renal crônica (DRC) nessa mesma população, o cenário também é preocupante, com um percentual de 33,7% de casos. O sexo feminino, a duração do diabetes, altos níveis de hemoglobina glicada (HbA1c) e ácido úrico, o uso de inibidores do sistema renina-angiotensina, a retinopatia, a pressão arterial sistólica elevada e o estado econômico (médio, baixo e muito baixo) foram associados a essa condição. Isso torna a DRC um desafio na prática clínica em populações com DM1, principalmente em um país em desenvolvimento como o Brasil (GOMES *et al.*, 2020).

Esses problemas são preocupantes, uma vez que a morte prematura e a incapacidade relacionadas à doença estão associadas a um impacto econômico negativo para os países, frequentemente referidos como custos indiretos do diabetes. Observa-se maiores taxas de hospitalização, aumento da utilização dos serviços de saúde, bem como maior incidência de doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, cegueira, insuficiência renal e amputações não traumáticas de membros inferiores. Isso nos leva a prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde em todos os países, independentemente do desenvolvimento econômico. No entanto, essa carga será ainda maior nos países em desenvolvimento, uma vez que muitos deles ainda enfrentam desafios no controle de doenças infecciosas (SBD, 2022).

1.1 DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1)

O DM1 é um distúrbio metabólico caracterizado pela autoimunidade, que se manifesta através da autodestruição das células beta pancreáticas responsáveis pela produção

de insulina. Isso resulta em uma diminuição progressiva e gradual desse hormônio no organismo (SBD, 2022). Como resultado, é necessária a administração de insulina exógena e um tratamento contínuo que envolve medidas medicamentosas e não medicamentosas, como alimentação adequada, prática de exercícios físicos e automonitoramento glicêmico.

Apesar do aumento na prevalência do DM1, ele ainda corresponde a apenas 5 a 10% de todos os casos de DM. Esse tipo de diabetes é mais comumente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres (IDF, 2021).

O manejo do DM1 é uma tarefa complexa, em que as injeções de insulina são necessárias para garantir a sobrevivência e obter bons resultados. Isso pode ser alcançado através de múltiplas doses de insulina (MDI) ou do uso de um sistema de infusão contínua de insulina (SICI). Para uma terapia com insulina bem-sucedida, é necessário realizar o automonitoramento da glicose, receber educação em diabetes e contar com o apoio de profissionais de saúde qualificados (HOLT *et al.*, 2021).

1.2 INSULINOTERAPIA: DIFERENTES MODALIDADES (SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA E INSULINOTERAPIA CONVENCIONAL)

O tratamento do diabetes envolve tanto terapia medicamentosa quanto não-medicamentosa. O objetivo principal da terapia medicamentosa é normalizar os parâmetros metabólicos, como os níveis de glicose, a fim de reduzir o risco de complicações a longo prazo. No caso de pacientes com DM1, a abordagem medicamentosa consiste na administração de insulina exógena em uma quantidade adequada para alcançar a normoglicemia, evitando a ocorrência de hipoglicemia. Um tratamento adequado para esses pacientes não apenas resulta em níveis normais de glicose, mas também reverte a resposta de inanição metabólica mediada pelos hormônios contrarreguladores, sem oposição (BRASIL, 2013).

Sendo assim, o objetivo da terapia é alcançar um bom controle metabólico, reduzindo, dessa forma, os riscos de complicações micro e macrovasculares. Contudo, sabe-se que o tratamento é abrangente, envolvendo mudanças no estilo de vida, adesão a uma alimentação saudável, prática regular de exercícios físicos, monitoramento sistemático da glicemia, cessação de hábitos de vida inadequados, como tabagismo e consumo excessivo de álcool, além do reconhecimento e manejo de complicações agudas, como hipoglicemia e

hiperglicemia. Dessa forma, conviver com o diabetes exige um alto grau de motivação e autocuidado sistemático.

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas e é responsável pela regulação do metabolismo da glicose. A falta de insulina resulta em um déficit na metabolização da glicose e leva ao desenvolvimento do diabetes, caracterizado pela presença de hiperglicemia de forma permanente (SBD, 2022). Para pessoas com DM1, a insulina é essencial e a falta dela resulta em uma expectativa de vida muito curta (IDF, 2021). O uso de insulina é fundamental no tratamento do DM1 e deve ser iniciado imediatamente após o diagnóstico. O estudo clássico prospectivo *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) (1993) demonstrou que o tratamento intensivo do DM1, com três ou mais doses diárias de insulina de diferentes ações ou o uso de um SICI, é eficaz na redução da frequência de complicações crônicas do diabetes.

Um estudo de coorte com 1.441 participantes foi realizado com o objetivo de avaliar a associação entre a dose de insulina, fatores de risco cardiometabólico e o risco de doença cardiovascular em indivíduos com DM1 ao longo de 30 anos de acompanhamento no estudo DCCT. Os resultados indicaram que doses elevadas de insulina estavam significativamente associadas a um perfil de risco cardiometabólico menos favorável (maior índice de massa corporal [IMC], frequência cardíaca e triglicerídeos, e menor nível de colesterol HDL), com exceção de menor pressão arterial diastólica e menor colesterol LDL. Em um modelo de análise com ajuste mínimo, cada aumento de 0,1 unidade por quilograma de peso corporal por dia na dose de insulina foi associado a um aumento de 6% no risco de desenvolvimento de qualquer doença cardiovascular (BRAFFETT *et al.*, 2019).

O tratamento insulínico pode ser realizado por meio de diferentes tipos de insulina, bem como com o uso de dispositivos com características e indicações de uso distintas. Os pacientes têm a opção de utilizar seringas para a administração de insulina, que geralmente são mais acessíveis em termos de custo e amplamente disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, existem opções de aplicação por meio de canetas injetoras ou SICI (HOLT *et al.*, 2021).

Conforme SHERR *et al.* (2018), os esquemas intensivos de insulina, que incluem combinações de MDI ou terapia com SICI, com ajuste diferencial da insulina basal e prandial, são considerados o padrão de ouro para o tratamento de diabetes em todas as faixas etárias na área da endocrinologia pediátrica. No entanto, é importante ressaltar que o plano de tratamento com insulina deve ser personalizado para cada paciente, a fim de alcançar o controle metabólico ideal.

As canetas de aplicação de insulina foram desenvolvidas para tornar as injeções mais fáceis e convenientes. Elas eliminam a necessidade de transportar frascos de insulina, pois a dose é marcada em uma escala na caneta. Esse tipo de dispositivo é especialmente útil para administrar insulina fora de casa e na escola (ISPAD, 2018). Nos Estados Unidos da América (EUA), cerca de 70% das administrações de insulina são feitas por meio de canetas injetoras. Esse método tem demonstrado resultados positivos, incluindo melhor controle metabólico, maior adesão ao tratamento e melhora na qualidade de vida dos pacientes (CHAGAS; CASTRO; SILVA, 1998).

Estima-se que entre 60% a 80% dos pacientes que utilizam seringas apresentam falhas em algum aspecto durante a administração de insulina. O uso da caneta injetora está associado a uma maior precisão na dosagem, proporcionando maior segurança no tratamento. Esses fatores, entre outros, têm contribuído para o crescente número de pessoas que adotam esse método (MURRAY; KENNAN; GAYER, 1998). A caneta injetora tem se mostrado altamente eficaz, proporcionando uma resposta clínica satisfatória, maior conveniência, precisão na dosagem e segurança para os pacientes. A facilidade de uso e discrição do método, juntamente com o alcance do controle metabólico ideal, são os principais fatores que tornam a aplicação de insulina por meio de canetas injetoras uma alternativa viável em relação ao uso das seringas convencionais no tratamento do DM1 (MAIA; ARAÚJO, 2002).

As opções de tratamento com diferentes métodos de administração de insulina estão se tornando cada vez mais avançadas e sofisticadas, especialmente no caso da terapia com SICI. Ao longo das últimas décadas, houve uma mudança de paradigma em relação aos regimes de MDI e SICI. Enquanto as terapias anteriores focavam em minimizar injeções dolorosas em crianças, resultando em esquemas com pouca flexibilidade e restrições dietéticas, os regimes intensivos com substituição diferencial de insulina basal e prandial se tornaram o padrão ouro nesse campo. No entanto, ainda existe uma grande variabilidade nos regimes de insulina, tanto dentro de regiões geográficas quanto entre os diabetologistas pediátricos do mesmo país. Essa variabilidade não está relacionada a questões de financiamento inadequado de insulinas ou dispositivos modernos por parte dos sistemas de saúde nacionais ou seguradoras. Grande parte dessa variabilidade pode ser atribuída à preferência pessoal e à experiência da equipe de diabetes responsável pelo tratamento (BOHN *et al.*, 2016; MOCHIZUKI *et al.*, 2017).

A terapia com SICI, também conhecida como bomba de insulina, é atualmente considerada a melhor forma de imitar o perfil fisiológico de insulina no tratamento do DM1. Esse dispositivo utiliza uma infusão subcutânea de insulina em uma taxa basal pré-

programada, com a adição de bolus para compensar a ingestão de carboidratos. Em comparação com o MDI com insulina NPH de ação prolongada, a terapia com SICI tem demonstrado redução da hipoglicemia e melhor controle glicêmico (SHERR *et al.*, 2018).

O dispositivo de SICI é um pequeno aparelho mecânico com controle eletrônico, semelhante a um celular, com cerca de 3 cm de espessura e peso de 100 g. Ele injeta insulina continuamente a partir de um reservatório para um cateter inserido no tecido subcutâneo (MINICUCCI *et al.*, 2007). Esse tratamento é considerado o padrão-ouro no manejo intensivo do DM1, porém requer acompanhamento por uma equipe capacitada (SBD, 2022).

Os candidatos ideais para a utilização do SICI são pacientes de todas as faixas etárias (crianças, adolescentes e adultos) que possuem conhecimento e educação adequados para suportar o manejo do diabetes e já estão em tratamento intensivo com insulina em regime basal-bolus com múltiplas doses. Esses pacientes devem ser capazes de ajustar a insulina com base nos resultados do automonitoramento da glicose, contagem de carboidratos na alimentação e prática de atividade física (SBD, 2018).

Além disso, outros critérios também são considerados para indicar a terapia com SICI. Isso inclui evidência de hemoglobina glicada elevada ou variação glicêmica em pacientes que utilizam insulina e não conseguem alcançar um controle glicêmico adequado, recorrência de hipoglicemia, hipoglicemia noturna, hipoglicemia induzida por atividade física e falta de percepção de hipoglicemia. Outros critérios incluem gravidez ou pré-gravidez, recorrência de cetoacidose diabética ou hospitalizações frequentes, fenômeno do amanhecer, gastroparesia, preferência do paciente, flexibilidade nos horários das refeições e desejo de normalizar o estilo de vida, baixas necessidades de insulina e qualquer indivíduo motivado que deseje realizar o autocontrole (BODE, 2017; SBD, 2018).

Em resumo, é importante destacar que todas as opções mencionadas (insulinoterapia por seringas, canetas ou SICI) estão disponíveis no Brasil, embora a disponibilidade possa variar dependendo da região e do acesso aos serviços de saúde. No SUS, tanto as seringas quanto as canetas de insulina estão disponíveis gratuitamente para as pessoas que precisam delas. O SUS fornece esses dispositivos como parte do tratamento para pessoas com diabetes, visando garantir o acesso universal aos cuidados de saúde (BRASIL, 2007; BRASIL, 2022).

Quanto ao SICI, o acesso no SUS pode variar de acordo com a região e a disponibilidade de recursos, pois alguns estados e municípios têm protocolos regionais próprios para a dispensação. Contudo, essas bombas de insulina são mais complexas e exigem um treinamento especializado para o uso adequado. Em alguns casos, o SUS pode

disponibilizar bombas de insulina para pessoas com DM1, principalmente aquelas que apresentam dificuldades de controle glicêmico com os métodos convencionais de administração de insulina. No entanto, o acesso a esses dispositivos pode ser mais limitado em comparação com as seringas e as canetas de insulina (BRASIL, 2019).

1.3 TECNOLOGIAS NO TRATAMENTO DO DIABETES

O diabetes é uma doença crônica complexa que requer cuidados contínuos e estratégias multifatoriais para redução de risco, além do controle glicêmico. É amplamente reconhecido que a educação e o apoio são fundamentais para prevenir complicações agudas e reduzir o risco de complicações a longo prazo. Existem evidências significativas que sustentam uma variedade de intervenções para melhorar os resultados do diabetes (HOLT *et al.*, 2021; ELSAYED *et al.*, 2023).

As principais empresas que trabalham com produtos e tecnologias voltados para o tratamento do diabetes adotam o lema de "melhorar os resultados clínicos, reduzindo a carga do gerenciamento do diabetes". Acredita-se que essas ferramentas podem diminuir a carga associada à doença, melhorar o controle glicêmico e permitir que as pessoas com diabetes se preocupem menos com sua condição e vivam mais.

A tecnologia diabetes é o termo usado para descrever o hardware, dispositivos e softwares utilizados por pessoas com diabetes para ajudar a gerenciar sua condição, abrangendo desde o estilo de vida até o controle dos níveis de glicose no sangue. Historicamente, essa tecnologia tem sido dividida em duas categorias principais: a administração de insulina por meio de seringas, caneta ou SICI, e a avaliação da glicemia por meio de monitoramento da glicose no sangue ou monitoramento contínuo de glicose (CGM). Mais recentemente, a tecnologia de diabetes expandiu-se para incluir dispositivos híbridos que monitoram a glicose e fornecem insulina, alguns automaticamente, bem como softwares que desempenham o papel de dispositivos médicos, oferecendo suporte à autogestão do diabetes. A utilização dessa tecnologia, quando aliada à educação e acompanhamento, pode melhorar a vida e a saúde das pessoas com diabetes. No entanto, a complexidade e a rápida mudança do cenário da tecnologia do diabetes também podem ser uma barreira para a implementação por pacientes e médicos (ELSAIED *et al.*, 2023).

Um dos avanços tecnológicos são os sensores utilizados para CGM, que possibilitam a medição da concentração de glicose no líquido intersticial (que se correlaciona com a glicose plasmática) em curtos intervalos de tempo e apresentam curvas contínuas para

avaliação. A medição contínua permite identificar os níveis atuais de glicose, assim como as tendências futuras de aumento, estabilidade ou queda da glicose. O sistema funciona por meio da aplicação de um pequeno sensor de espessura capilar no tecido subcutâneo, o qual transmite as informações para um aparelho monitor que pode funcionar isoladamente ou embutido em bombas de insulina e aplicativos de smartphones (HOLT *et al.*, 2021).

Os sensores disponíveis no mercado brasileiro devem ser trocados a cada 6 ou 7 dias (Medtronic Enlite e GuardianLink 3) ou a cada 14 dias (FreeStyle Libre). Ambos os modelos são pequenos, finos, precisos e têm inserção em 90°, fatores que aumentam a adesão ao tratamento (BAILEY *et al.*, 2015). No modelo da empresa Medtronic, a medida da glicose é feita a cada 10 segundos, e as médias são armazenadas a cada 5 minutos, totalizando 288 médias por dia. No FreeStyle Libre, as medidas ocorrem a cada 1 minuto, e as médias são armazenadas a cada 15 minutos, totalizando 96 médias diárias, sendo considerado, por isso, um sistema flash de monitoramento de glicemia (FGM) (ADA, 2022).

Uma meta-análise com o objetivo de avaliar o efeito do CGM e do FGM no controle glicêmico no DM1 encontrou que o CGM, em relação à automonitorização da glicemia capilar (AMGC), apresentou redução da HbA1c e hipoglicemia grave em pacientes com DM1. A comparação entre CGM + SICI e AMGC + MDI apresentou grande redução na HbA1c (DICEMBRINI *et al.*, 2021).

Ao comparar SICI com MDI, o tipo de monitorização da glicose associada ao tratamento parece influenciar os resultados. Em um estudo do mundo real, 94 adultos com DM1 foram acompanhados por três anos. O esquema MDI + CGM apresentou resultados semelhantes ao SICI + CGM, com melhor relação custo-benefício, e o uso de CGM foi superior à glicemia capilar na redução da hipoglicemia e da HbA1c (SOUPAL *et al.*, 2020). Recentes avanços no tratamento com SICI utilizando CGM têm comprovada eficácia em alcançar os alvos glicêmicos, sobretudo antes das refeições, em combinação com uma redução de hipoglicemias, uma das principais barreiras para atingir o bom controle metabólico em crianças e adolescentes (HOLT *et al.*, 2021).

Em relação a SICI, no Brasil, duas empresas realizam a comercialização do produto. Atualmente, são 5 os modelos disponíveis no mercado brasileiro, sendo eles: Accu-chek Spirit-Combo (Empresa Roche), Paradigm 722, Paradigm VEO (754), Sistema Minimed 640G (SM640G) e Sistema Minimed 780G (SM780G) (Empresa Medtronic), cada uma com suas características e funções próprias, conforme descrição abaixo (Quadro 1).

Quadro 1 - Modelos de Sistema de Infusão Contínua de Insulina comercializados no Brasil

	Accu-chek Spirit-Combo	Paradigm 722	Paradigm VEO	SM 640G	SM 780G
Fabricante	Roche	Medtronic	Medtronic	Medtronic	Medtronic
Basal	5 padrões	3 padrões	3 padrões	8 padrões	8 padrões
Basal temporário (0-24h)	Sim / Não	Sim / Não	Sim / Não	Sim / 8 opções	Sim/ Modo manual (8 opções) / Modo SmartGuard (alvo temporário 150 mg/dl)
Insulina ativa	1,5-8h (15/15 min)	2-8h (1/1h)	2-8h (1/1h)	2-8h (15/15min)	2-8h (15/15min)
Medidor de glicemia	Sim (Smart Control)	Não	Não	Sim (Bayer Contour plus link – bolus remoto)	Não. glicosímetro Accu-Chek Guide Link (Não disponível no Brasil)
Sensor contínuo de glicose	Não	Enlite	Enlite	Enlite	Guardian™ Sensor 3
Transmissor	Não	Minilink	Minilink	Guardian 2link	Guardian Link 3
Suspensão automática	Não	Não	Sim (Na hipoglicemia)	Sim (Na previsão da hipoglicemia)	Sim (Correções e ajustes automáticos, a cada 5 minutos, se necessário)
Tempo de suspensão	Não	Não	Retorno automático 2 horas após suspensão	Retorno 30min após suspensão se glicemia >20mg/dL do nível programado e previsão de aumento de 40mg/dL em 30 min	Retorno 30min após suspensão se glicemia >20mg/dL do nível programado e previsão de aumento de 40mg/dL em 30 min

A prova d'água	Não	Não	Não	Sim (profundidade até 3,6 metros até 24 horas)	Sim (profundidade até 3,6 metros até 24 horas)
Alarmes (Glicemias, trocas) e Alertas (Oclusão)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Download de dados	Accu-chek 360 USB cable	Carelink USB Carelink personal/Pro	Carelink USB Carelink personal/Pro	Carelink USB Carelink personal/Pro	Carelink USB Carelink personal/Pro App MiniMed Mobile App Carelink Connect (Cuidadores)

Fonte: Medtronic Comercial Ltda; A F. Hoffmann–La Roche AG. *SM: Sistema Minimed.

É importante ressaltar que os tipos e a seleção dos dispositivos devem ser individualizados com base nas necessidades, desejos, nível de habilidade e disponibilidade específicos de cada pessoa. Além disso, a tecnologia está mudando rapidamente, mas não há uma abordagem única para o uso da tecnologia em pessoas com diabetes. Assim, a cobertura de saúde pode ficar para trás na disponibilidade do dispositivo, o interesse do paciente por dispositivos e a disposição de mudar podem variar, e os profissionais de saúde podem ter dificuldades para acompanhar as tecnologias recém-lançadas (ADA, 2022).

1.4 SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA E MÚLTIPLAS DOSES DE INSULINA

Desde o início do século, o tratamento do diabetes passou por uma revolução tecnológica. O surgimento de tecnologias para auxiliar no controle do diabetes pode ser atribuído ao desenvolvimento da terapia com SICI e sistemas de monitorização glicêmica, que se tornaram dispositivos cada vez mais sofisticados. Dessa forma, as tecnologias aplicadas aos cuidados clínicos têm experimentado um crescimento exponencial. Além disso, o uso dessas tecnologias pode facilitar a obtenção de um controle ideal em comparação com uma única medição de HbA1c (SHERR *et al.*, 2018).

A maioria dos estudos que comparam MDI com SICI são relativamente pequenos e de curta duração (ADA, 2019). No entanto, uma revisão sistemática e metanálise concluiu que a terapia com SICI apresenta vantagens modestas na redução da HbA1c (-0,30% [IC 95%: 20,58-20,02]) e na redução das taxas de hipoglicemia grave em crianças e adultos (YEH *et al.*, 2012). Não há consenso para orientar a escolha entre as formas de administração de insulina que é melhor para um determinado paciente, e mais pesquisas são necessárias para orientar essa tomada de decisão (PICKUP, 2013; ADA, 2019). Portanto, a escolha entre MDI e SICI é frequentemente baseada nas características individuais do paciente e é mais provável de beneficiá-lo.

Contudo, a ADA (2019) delimitou alguns pontos que devem ser considerados para o uso eficaz do SICI, abordando aspectos práticos da terapia, tais como: avaliação do paciente e de seus familiares; seleção do tipo de dispositivo e ajustes iniciais da terapia; educação do paciente e de sua família; orientação sobre possíveis complicações, como cetoacidose diabética (CAD) e falhas no conjunto de infusão; transição do MDI para o SICI; e introdução de configurações avançadas do sistema, como taxas basais temporárias e bolus de onda estendida/quadrada/dupla.

Pesquisas comparando insulino-terapia por MDI ou SICI apresentam divergências em seus resultados, algumas com impacto no controle glicêmico e outras sem alterações no controle quando comparados os grupos. A seguir, estão mencionados alguns estudos relacionados.

Estudo conduzido por Pollard *et al.* (2018) teve como objetivo avaliar a eficácia, em termos de custo a longo prazo, de SICI em comparação com MDI associado a treinamento para adultos com DM1 no Reino Unido. Participaram da pesquisa 267 pessoas de 8 centros de diabetes na Inglaterra e na Escócia, com indicação clínica de SICI (hipoglicemias incapacitantes e HbA1c > 8,5%, crianças < 12 anos). O estudo teve a duração de 2 anos, e a HbA1c foi medida nesse período (início, 6 meses, 1º e 2º ano de terapia). Os resultados apontaram reduções estatisticamente insignificantes da HbA1c tanto no 1º ano quanto no 2º ano nos pacientes com SICI. Acredita-se que, para obter sucesso na terapia de SICI, era necessária uma redução de > 1,0% para ter custo-efetividade, sendo assim, se o custo dessa terapia fosse menor, o custo-efetividade seria melhor. Além disso, recomenda-se a educação em diabetes como fator primordial para o sucesso.

Outra pesquisa comparou a terapia com SICI e MDI em relação à hipoglicemia grave, cetoacidose e controle glicêmico em crianças, adolescentes e jovens adultos com DM1. Foi realizado um estudo de coorte em 446 centros de diabetes, com 30.579 pacientes, sendo

14.119 utilizando SICI e 16.460 em MDI. Os resultados indicaram que o uso de SICI resultou em menores taxas de hipoglicemia grave (9,55 vs. 13,97, $p < 0,001$), cetoacidose diabética (3,64 vs. 4,26, $p = 0,04$) e HbA1c ($p < 0,001$) em comparação com o grupo de MDI, além de uma menor quantidade de insulina utilizada (KARGES *et al.*, 2017).

Estudo prospectivo apresentou, pela primeira vez, a otimização do controle glicêmico com SICI em uma coorte de pacientes com DM1 durante um período de seguimento de 3 anos. Participaram 94 pacientes e os resultados obtidos apontaram redução do nível de HbA1c ($p < 0,0001$) ao final do primeiro ano, mantendo-se nos anos seguintes para toda a população, além de menos episódios de hipoglicemia ($p < 0,0001$). O tratamento com SICI não foi acompanhado de alterações de peso em todos os estratos do índice de massa corporal. Além disso, foi associado a menores doses de insulina (MELIDONIS *et al.*, 2016).

Em 2022, Tsarkova *et al.* publicaram uma pesquisa com 324 pacientes com DM1 em uso de SICI ou MDI. O objetivo principal foi comparar os parâmetros básicos de controle glicêmico (HbA1c), variabilidade glicêmica (VG) e hipoglicemia, bem como qualidade de vida (QV) e depressão nesses grupos. Os achados apontaram que o grupo com SICI, em comparação ao grupo MDI, apresentou HbA1c 7,3% significativamente menor (6,6-8,0%) versus 8,2% (7,2-9,6%) ($p < 0,0001$), menor VG 27,2% ($\pm 9,8$) vs 34,7% ($\pm 11,3$) ($p < 0,0001$) e menos episódios de hipoglicemia ($p < 0,0001$). Não houve diferença significativa na frequência de hipoglicemia grave, consciência de hipoglicemia, QV e depressão entre os dois grupos. Assim, conclui-se que, no DM1, a SICI está relacionada a um controle glicêmico melhor e mais estável em comparação ao MDI. No entanto, não há evidências demonstrando um efeito a longo prazo do SICI no risco de complicações microvasculares. Embora alguns pacientes do grupo de tratamento intensivo do DCCT tenham utilizado SICI, não houve relato de benefício em relação ao MDI (DCCT, 1993).

Zabeen *et al.* (2016) realizaram um estudo ao longo de 15 anos, contrariando as expectativas dos pesquisadores em relação a uma melhor hemoglobina glicada em usuários de SICI. A média da HbA1c foi semelhante entre os usuários de SICI, usuários de MDI e pacientes que receberam 1-2 injeções diárias. Isso apoia a ideia de que o SICI pode proteger contra complicações, independentemente de seu efeito relativamente modesto na HbA1c relatado por outros estudos (YEH *et al.*, 2012). Especula-se que essa modalidade de tratamento possa conferir um perfil glicêmico mais estável, independentemente da HbA1c (HIRSCH, 2015).

No Brasil, existem dois estudos comparando SICI com MDI. Ribeiro *et al.* (2016) compararam a eficácia do uso de SICI com MDI em 40 pacientes com DM1. Esses pacientes

usaram MDI por pelo menos 6 meses e, em seguida, passaram a usar SICI pelo mesmo período. Este foi o primeiro estudo com esse desenho realizado no Brasil. Os resultados não evidenciaram diferença significativa na HbA1c, mas houve uma redução nos eventos hipoglicêmicos e uma proporção maior de pacientes com HbA1c abaixo de 7,5% no grupo de SICI.

O segundo estudo, conduzido por Miranda *et al.* (2015), avaliou a evolução de pacientes com diabetes que utilizaram a terapia com SICI, seguindo um protocolo de indicação para o uso dessa modalidade terapêutica. Foram acompanhados 80 pacientes em uso de SICI por 3 meses, e foi observada uma diminuição significativa na HbA1c: MDI $8,1 \pm 1,4\%$ vs. SICI $7,3 \pm 0,9\%$ ($p < 0,0001$). O estudo reforçou a segurança e a eficácia do SICI, demonstrando uma redução significativa na HbA1c e nos episódios de hipoglicemia. Além disso, o ambulatório de cuidados pioneiro localizado no Distrito Federal atesta que é possível disponibilizar gratuitamente o SICI pelo SUS, seguindo um protocolo. Essa abordagem resulta em menos desperdício para o paciente e representa uma política racional de terapia com SICI no âmbito do SUS.

Em 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), responsável por avaliar a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS, emitiu um parecer sobre a incorporação do SICI no sistema de saúde brasileiro (COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC, 2018). Após análise das evidências disponíveis, a CONITEC concluiu que não há evidências suficientes que comprovem a superioridade do SICI em relação à terapia com MDI. Os estudos analisados para este parecer indicaram apenas uma pequena redução nos níveis de HbA1c a favor do SICI em comparação com a terapia de MDI. No entanto, essa redução não foi considerada clinicamente significativa. Além disso, não foram encontradas evidências suficientes em relação aos eventos adversos, eventos de hipoglicemia, complicações tardias do diabetes, mortalidade e custo-efetividade nos estudos avaliados.

São muitos os estudos relacionados ao SICI, porém a maioria deles foi realizada em outros países, o que pode resultar em diferenças na aplicabilidade dos resultados para a realidade brasileira. No entanto, a *American Diabetes Association* (ADA) reconhece que o ritmo acelerado de desenvolvimento de novas insulinas e tecnologias torna as comparações entre diferentes terapias e abordagens obsoletas.

Dessa forma, o *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes* (ISPAD) (SHERR *et al.*, 2018) traça as recomendações para o uso do SICI. Seguem as

recomendações: o SICI pode ser usado com segurança e eficácia em jovens com DM1 para auxiliar no alcance do controle glicêmico adequado, reduzindo o risco de hipoglicemia e cetoacidose diabética, melhorando a qualidade de vida e prevenindo complicações a longo prazo. O SICI pode ser considerado em todos os pacientes pediátricos, em particular, pode ser a forma preferida de administração de insulina para crianças com menos de 7 anos de idade (SUNDBERG *et al.*, 2017). No entanto, devido à falta de maturidade em adolescentes e jovens com DM2, há evidências insuficientes para fazer recomendações nesses casos (SHERR *et al.*, 2016; COMMISSARIAT *et al.*, 2017).

É reconhecido que as tecnologias em diabetes têm favorecido uma melhor adesão dos pacientes ao tratamento, facilitando o alcance das metas pretendidas. No entanto, ter uma doença crônica com um regime de tratamento intensivo implica que a pessoa com diabetes deve manter um alto nível de motivação e adesão, sem ter a oportunidade de tirar "férias" do seu tratamento. Portanto, embora as tecnologias recentes tenham melhorado o controle da doença, é essencial levar em consideração o "fator humano" e outros determinantes associados ao funcionamento da tecnologia. Sabe-se que existem inúmeras variáveis relacionadas à condição de ter diabetes, bem como aquelas ligadas ao tratamento. Essas questões merecem um melhor aprofundamento e estudo.

1.5 FATORES ASSOCIADOS AO TRATAMENTO DO DIABETES

São diversas as variáveis que podem influenciar na adesão e no sucesso do paciente ao tratamento, independentemente do dispositivo utilizado. O fator humano não se resume a uma única questão e abrange diferentes interfaces, como nível socioeconômico, idade, apoio familiar, prática de exercícios físicos, alimentação adequada, empoderamento em relação à doença, qualidade da assistência, educação em diabetes, saúde mental, conhecimento da condição e motivação do paciente, entre outros. Em especial, a motivação do paciente é considerada pela ISPAD (SHERR *et al.*, 2018) como um fator crucial para o sucesso a longo prazo da terapia com SICI.

Os objetivos do manejo glicêmico em pessoas com diabetes são prevenir ou retardar complicações e otimizar a qualidade de vida. No entanto, na prática clínica, alcançar a meta de controle recomendada é um desafio. Portanto, é importante identificar os fatores que influenciam os resultados glicêmicos para melhorar a qualidade do manejo da doença.

Diversos estudos já destacaram a dificuldade enfrentada por muitos pacientes para atingir os objetivos terapêuticos (FOSTER *et al.*, 2019; MORAES *et al.*, 2020). Dados de

uma pesquisa realizada nos Estados Unidos demonstraram que os níveis médios de HbA1c variavam de acordo com a idade, raça/etnia e nível socioeconômico. A média de HbA1c durante a infância aumentou de 8,1% aos 5 anos para 9,3% entre 15 e 18 anos, com uma diminuição gradual para 8,0% aos 28 anos. Após os 30 anos, a média de HbA1c permaneceu relativamente estável em torno de 7,5% a 7,9%. Apenas uma pequena porcentagem de crianças e adolescentes com menos de 18 anos (17%) atingiu a meta de HbA1c para jovens com DM1, e apenas 21% dos adultos alcançaram a meta da ADA de <7,0%. Em todas as faixas etárias, a média de HbA1c foi maior em afro-americanos em comparação com brancos não hispânicos ou brancos hispânicos, mesmo após ajustes para diferenças no status socioeconômico (FOSTER *et al.*, 2019).

Ao avaliar o controle glicêmico por meio do uso de tecnologias, observam-se diferenças nos perfis de utilização e no sucesso do tratamento. Um estudo realizado nos Estados Unidos mostrou que a adoção do SICI varia geograficamente, possivelmente devido às preferências dos médicos ou às características dos centros de atendimento (LIN *et al.*, 2013; BLACKMAN *et al.*, 2014). Além disso, o status socioeconômico também desempenha um papel, uma vez que a terapia com SICI é mais comum em indivíduos de nível socioeconômico mais alto, o que é refletido pela raça/etnia, seguro saúde, renda familiar e nível de escolaridade (LIN *et al.*, 2013). Considerando as barreiras adicionais ao tratamento ideal do diabetes observadas em grupos desfavorecidos (REDONDO *et al.*, 2018), abordar as diferenças no acesso ao SICI e outras tecnologias de diabetes pode contribuir para reduzir as disparidades de saúde.

Um estudo conduzido por Shulman *et al.* (2017) teve como objetivo avaliar os 10 anos após a liberação do SICI para todas as crianças com DM1 até 19 anos de idade. Foram incluídos 35 centros e os resultados indicaram o seguinte: a interrupção da terapia com SICI foi incomum; houve disparidade socioeconômica no uso, uma vez que 25% do custo inicial da aquisição do SICI não era coberto pelo governo, o que sugere que pessoas de classes econômicas menos favorecidas não tinham condições de arcar com esse custo; o nível de apoio (da família e da escola) disponível para o controle do diabetes influenciou a propensão dos médicos em recomendar a terapia com SICI; e houve redução nas complicações agudas, como a cetoacidose diabética. Também foi evidenciado que pessoas com menor poder aquisitivo têm maiores riscos de complicações agudas no uso desse dispositivo.

Pesquisas realizadas na Flórida e Califórnia também evidenciaram resultados semelhantes, onde as disparidades no uso de tecnologias, como monitores de glicemia contínua e acesso a consultas de rotina, estavam relacionadas ao status socioeconômico, raça e

etnia (WALKER *et al.*, 2021). Outro fator que influencia os resultados dos pacientes é a qualidade da assistência, sendo o acesso a cuidados adequados de saúde um desafio para muitas pessoas com DM1. Isso inclui o acesso a insulina de qualidade, monitoramento regular dos níveis de glicose no sangue, educação sobre diabetes e tratamento de complicações a longo prazo, com uma abordagem multiprofissional. Além disso, é importante educar as pessoas com DM1 sobre como gerenciar sua condição e prevenir complicações (HOLT *et al.*, 2021).

No Brasil, o impacto do acesso e da qualidade da assistência é significativo. Estima-se que cada pessoa teria 6,7 anos de vida saudável restituídos se tivesse acesso a insulina, tiras e autocuidado adequados. Além disso, uma em cada três pessoas não tem acesso estável à insulina e tiras para testes, o que agrava ainda mais o controle do diabetes. Em relação ao acesso a SICI e CGM, estima-se que cada pessoa teria 6,9 anos de vida saudável restituídos se tivesse acesso a esses dispositivos (GREGORY *et al.*, 2022).

É importante destacar também que o DM1 é uma condição crônica psicologicamente desafiadora, com resultados de tratamento altamente dependentes dos comportamentos contínuos de autocuidado da pessoa. Fatores cognitivos, emocionais e sociais desempenham um papel crítico nos comportamentos de autocuidado e, conseqüentemente, no sucesso do tratamento (VAN DUINKERKEN; SNOEK; WIT, 2020). O sofrimento emocional específico do diabetes afeta de 20% a 40% das pessoas com diabetes tipo 1 e pode ser vivenciado em qualquer momento, desde o início da idade adulta até a idade mais avançada.

Sentir-se impotente e sobrecarregado pelas demandas diárias de autocuidado, ter medo de hipoglicemia e preocupação com complicações estão entre as principais fontes de angústia relatadas por pessoas com DM1. A angústia prolongada significativa relacionada ao diabetes está associada a um humor deprimido e a níveis elevados de HbA1c (HESSLER *et al.*, 2017).

No Brasil, uma revisão sistemática e metanálises de ensaios clínicos controlados randomizados de intervenções psicológicas, teleassistenciais e educativas revelou que o controle glicêmico em pacientes com DM1 demonstra eficácia no tratamento. No entanto, a baixa adesão do paciente às propostas terapêuticas influencia esses resultados e pode estar associada a aspectos sociais, psicológicos, econômicos e outros fatores. Os resultados indicaram que a abordagem psicológica pode melhorar a adesão ao tratamento, resultando em uma modesta redução da HbA1c (VIANA *et al.*, 2016).

São muitos os fatores que influenciam no tratamento do diabetes, mesmo quando o paciente possui recursos para utilizar essas tecnologias. É necessário que o paciente assuma a responsabilidade e tome ações em relação a esses dispositivos, pois eles dependem da intervenção humana para obter sucesso. Mesmo que o paciente tenha acesso aos melhores recursos no tratamento do diabetes, pode não ser capaz de alcançar os níveis glicêmicos desejados, como já mencionado anteriormente. Reconhecer essas variáveis é essencial para direcionar melhor a terapia e escolher a modalidade de tratamento adequada, visando alcançar as metas estabelecidas, reduzir as complicações associadas à doença e, conseqüentemente, melhorar a qualidade de vida.

Portanto, tem-se como hipótese do estudo: O alcance das metas no tratamento do diabetes está relacionado a uma rede de suporte que abrange aspectos clínicos, socioeconômicos, psicológicos e educacionais dos pacientes, independentemente da forma de insulino terapia.

2 JUSTIFICATIVA/RELEVÂNCIA

O DM é uma doença crônica em que o uso de insulina exógena em algumas situações permanecerá como a única modalidade terapêutica, principalmente para pacientes com DM1. Inúmeros estudos demonstraram que, independentemente do desenvolvimento de novas insulinas e da aplicação em SICI ou sob esquema basal-bolus, o ajuste glicêmico permanece um desafio, e apenas uma minoria dos pacientes mantém-se nos alvos desejados. Esse mal controle está fortemente associado ao desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares. Por outro lado, alguns trabalhos têm confirmado que as tecnologias e avanços no tratamento do diabetes favorecem uma melhor adesão ao tratamento e consequente melhoria da qualidade de vida, principalmente quando associados à educação em diabetes e ao suporte de uma equipe multiprofissional especializada.

Observa-se que, durante a última década, houve um aumento substancial de usuários de SICI, ganhando cada vez mais popularidade entre pacientes com DM. No Brasil, a partir da busca na literatura, observou-se que existe uma lacuna no campo da produção científica referente à insulinoterapia com SICI, e há escassos estudos com as duas modalidades de tratamento (MDI e SICI). No Ceará, estudos nesse contexto são inexistentes.

É importante destacar que, dentro de um cenário de uma condição complexa, existem inúmeros fatores que podem influenciar na adesão e no sucesso do paciente ao tratamento, independentemente do tipo de dispositivo utilizado, pois o fator humano não é uma questão única e abrange interfaces, como nível socioeconômico, idade, apoio familiar, exercício físico, alimentação, empoderamento sobre a doença, qualidade da assistência, educação em diabetes, saúde mental, conhecimento da condição, motivação do paciente e outros.

Diante desse contexto, em que os avanços tecnológicos no mundo do diabetes são reais, mas ao mesmo tempo as dificuldades de se atingir os alvos desejados ainda consistem em um desafio, torna-se necessário identificar quais são os fatores associados ao controle glicêmico de pacientes com DM1 no Ceará, usuários de diferentes terapias.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar as características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, usuários de diferentes terapias, e sua relação com o controle metabólico.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever o perfil socioeconômico, clínico e comportamental dos pacientes usuários de sistema de infusão contínua de insulina e múltiplas doses de insulín;
- Comparar os usuários de diferentes terapias (sistema de infusão contínua de insulina e múltiplas doses de insulina) quanto ao controle metabólico, características clínicas, comportamentais e prevenção de hipoglicemia;
- Identificar os potenciais fatores associados ao controle glicêmico e sua relação com o uso do sistema de infusão contínua de insulina ou múltiplas doses de insulina;
- Identificar os fatores intervenientes para o manejo glicêmico de pessoas com DM1.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal e analítico no qual foram avaliados as características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, usuários de diferentes terapias, e sua relação com o controle metabólico.

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado com pacientes com DM1 em acompanhamento nas Unidades de Referência Especializada em diabetes, prioritariamente nos Ambulatórios de Endocrinologia e Diabetes adulto e pediátrico do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), além de pacientes em acompanhamento no setor privado de saúde do estado do Ceará.

O Ambulatório do HUWC é um centro de referência quaternária integrado ao SUS, responsável pela assistência ao diabetes mellitus e suas comorbidades. Além de fornecer cuidados em situações mais complexas, desempenha um papel importante na formação de profissionais de saúde e no desenvolvimento de pesquisas nessa área.

A rotina de atendimento aos pacientes com diabetes no serviço consiste em uma avaliação inicial, na qual são verificados o peso e a glicemia capilar. Após a consulta médica, quando necessário, os pacientes são encaminhados para a consulta de enfermagem, cujo objetivo inclui orientações para uma melhor adesão ao tratamento. Também podem ser encaminhados para a equipe de fisioterapia e nutrição, conforme a necessidade. O agendamento das consultas varia, podendo ocorrer retornos semanais ou a cada três meses, dependendo do controle metabólico do paciente. Devido ao fato de ser uma unidade especializada no atendimento ao paciente com diabetes mellitus, foi selecionada como local para o desenvolvimento do presente estudo.

Pacientes em acompanhamento no setor privado de saúde também foram incluídos, além de outras instituições públicas, visto que os pacientes usuários do SICI são atendidos em diversas unidades/ambulatórios, não havendo uma em específico.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO

4.3.1 População

Pessoas com DM1, usuários do SICI ou em MDI com canetas para aplicação de insulina.

4.3.2 Critérios de inclusão

Pessoas com DM1, em uso de SICI ou em MDI com canetas para aplicação dos análogos de insulina, em esquema basal/bolus há pelo menos 6 meses. Ter exame de HbA1c realizado nos últimos 6 meses.

4.3.3 Critérios de exclusão

Pessoas com DM1 e em uso de seringas para aplicação de insulina ou em uso de insulinas humanas (NPH e Regular).

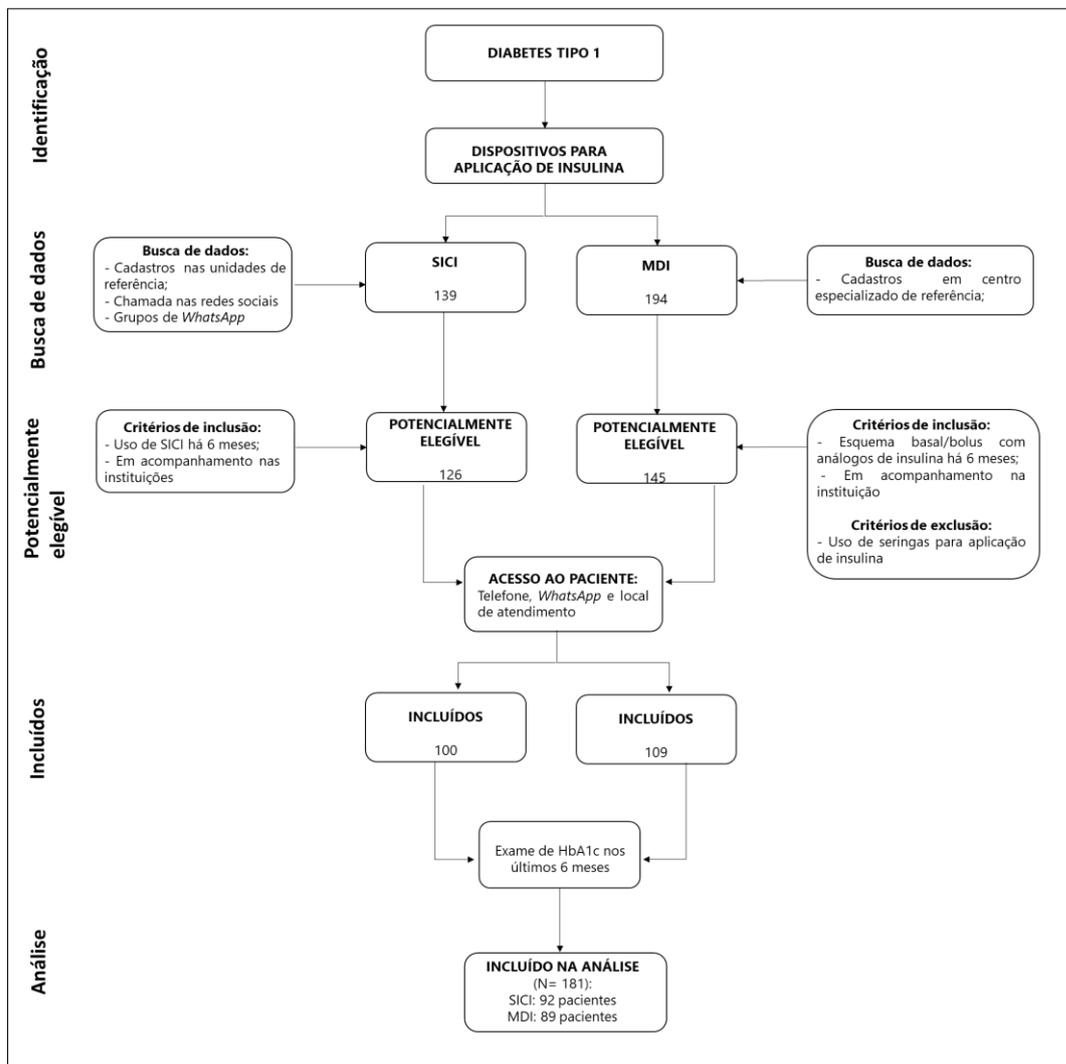
4.3.4 Amostra do estudo

Para a seleção da amostra, foram considerados os pacientes com DM1 que utilizavam duas modalidades diferentes de administração de insulina (múltiplas doses de insulina com canetas - MDI - e sistema de infusão contínua de insulina - SICI), no estado do Ceará. Como não existiam dados públicos regionais oficiais, o cadastro de usuários nos locais do estudo foi consultado para identificar os pacientes em SICI. Além disso, foram realizadas buscas em redes sociais e grupos de WhatsApp, resultando na identificação de 139 pacientes que utilizavam SICI. A amostra se deu por conveniência, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, sendo selecionados 126 pacientes. Em seguida, os pacientes foram convidados para participar da pesquisa por meio de telefone, WhatsApp e no local de atendimento. No total, 100 pacientes aceitaram participar, entretanto, apenas 92 possuíam exames de HbA1c realizados nos últimos seis meses.

Para identificar os pacientes em MDI, foi feita uma busca nos cadastros do centro especializado de referência, resultando em 194 registros. Foram aplicados os critérios de

inclusão e exclusão, resultando em 145 pacientes. Em seguida, os pacientes foram convidados a participar da pesquisa por meio de telefone, WhatsApp e no local de atendimento. No total, 109 pacientes aceitaram participar. No entanto, apenas 89 desses pacientes possuíam exames de HbA1c recentes, realizados nos últimos seis meses. Foram incluídos na análise do controle glicêmico um total de 181 pacientes, sendo 92 pacientes no grupo SICI e 89 pacientes no grupo MDI (Figura 1).

Figura 1 - Fluxograma de seleção dos participantes do estudo



Fonte: Autora.

4.4 PERÍODO, COLETA DE DADOS E INSTRUMENTO DE COLETA

A coleta dos dados ocorreu no período de setembro de 2019 a agosto de 2020, durante o acompanhamento de rotina dos pacientes nas unidades ou por telefone/WhatsApp.

Os participantes e/ou responsáveis foram convidados a participar da pesquisa e agendado um horário para a realização da entrevista com formulário estruturado ou aplicação do questionário. Os dados foram coletados após uma explanação sobre a natureza e objetivos do estudo aos participantes, e obtivemos a concordância deles em participar da pesquisa por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – APÊNDICE E). No caso de o paciente não ter condições para preencher o questionário, este foi respondido pelo responsável.

Antes de oficializar o início da investigação científica, foi realizado um teste piloto com 10 pacientes que utilizavam SICI e/ou MDI no ambulatório de diabetes do referido hospital. No entanto, esses pacientes não fizeram parte do grupo-alvo da amostragem. O teste piloto teve como objetivo verificar se as perguntas e abordagem estavam claras e concisas. Após identificar eventuais dificuldades e realizar correções no instrumento, deu-se início à aplicação definitiva dos instrumentos de coleta de dados.

Inicialmente, os pacientes de ambos os grupos (SICI e MDI) responderam ao instrumento de avaliação do perfil sociodemográfico, clínico e de tratamento, elaborado pelo próprio pesquisador (APÊNDICE A e B). As seguintes variáveis foram analisadas:

4.4.1 Variáveis socioeconômicas

- a) Sexo;
- b) Data de nascimento: foram considerados anos completos;
- c) Estado civil: foram considerados os estados solteiro, casado, divorciado, viúvo e união estável;
- d) Escolaridade: foi classificada pelos anos de estudo: Analfabeto, 1 a 5 anos (Ensino fundamental 1), 6 a 9 anos (Ensino fundamental 2), 10 a 12 anos (Ensino médio) e 13 anos ou mais (Ensino superior);
- e) Ocupação: foram consideradas as ocupações estudante, trabalhador assalariado, profissional liberal autônomo, desempregado, empregado(a) doméstico(a), do lar e outros;
- f) Renda familiar mensal: classificada em três categorias: < 5 salários-mínimos, 5 a 10 salários e > 10 salários-mínimos. A renda foi calculada considerando a renda total obtida em um mês e convertida em salários-mínimos, com base no salário-mínimo vigente de R\$ 998,00, conforme estabelecido pela Lei 13.152, de 29 de julho de 2015, que define o salário-mínimo a partir de 1º de janeiro de 2019;

- g) Número de pessoas que vivem com a renda.

4.4.2 Variáveis clínicas

- a) Tempo de diagnóstico: foi considerado o tempo em anos;
- b) Complicações relacionadas ao diabetes: foram consideradas as seguintes complicações: retinopatia, nefropatia, neuropatia, problemas nos pés (pé diabético), problemas cardíacos e ausência de complicações;
- c) Comorbidades: foram consideradas as comorbidades relatadas pelos pacientes, tais como: obesidade, hipertensão arterial, hipercolesterolemia/hipertrigliceridemia, cardiopatia, doença vascular periférica, úlcera nas extremidades, amputações, gastroparesia, HIV/AIDS, tabagismo, alcoolismo, insuficiência renal, acidente vascular cerebral, depressão, câncer/malignidades, hipotireoidismo/hipertireoidismo e ausência de outros problemas de saúde;
- d) Hábitos de vida: foi considerado o uso de cigarros (tabagismo) e o consumo de bebidas alcoólicas (etilismo);
- e) Prática de atividade física: foram considerados a prática de atividade física, o tipo de atividade realizada, a frequência, o tempo de duração e o momento em que a atividade física é realizada;
- f) Planejamento alimentar: foi considerado se o paciente seguia uma dieta específica, se recebia acompanhamento nutricional, qual tipo de dieta seguia, se realizava contagem de carboidratos e quais as principais dificuldades em seguir um plano alimentar saudável;
- g) Instituição de acompanhamento para o diabetes: foram consideradas as seguintes instituições: Unidades Básicas de Saúde, Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão (CIDH), Hospital Geral de Fortaleza (HGF), Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) e consultório particular;
- h) Número de consultas médicas ao ano no geral: foi considerado o número de vezes que o paciente era consultado durante o ano, na instituição de saúde;
- i) Profissionais que realizaram atendimentos: foram considerados os seguintes profissionais: médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeuta e educador físico;
- j) Valor da última hemoglobina glicada (HbA1c): foi considerado o valor informado pelo participante;

- k) Automonitoramento glicêmico: foi considerado o número de glicemias capilares realizadas diariamente, o local de recebimento dos insumos e o uso do sensor de glicose;
- l) Uso do sensor de glicose: foi considerado se o paciente faz uso de algum sensor de glicose e qual modelo é utilizado, como o sensor FreeStyle Libre comercializado pela Abbott ou o sensor Enlite comercializado pela Medtronic Comercial Ltda;
- m) Sistema de administração de insulina: foi considerado se o sistema de administração de insulina é considerado doloroso, se é conveniente, de fácil utilização e se é visível para outras pessoas;
- n) Educação em diabetes: foi considerado se o paciente participou de algum grupo ou reunião com outros pacientes diabéticos para receber educação em diabetes;
- o) Hipoglicemias: foi considerada a ocorrência de hipoglicemias, quantas vezes ocorrem por semana, quais são os sintomas e como o paciente reage diante das hipoglicemias;
- p) Aspectos psíquicos: foram consideradas os sentimentos relacionados ao diabetes relatados pelos pacientes, tais como: sentimento de que o diabetes consome a energia mental e física, sentimentos negativos (raiva, medo e/ou depressão) relacionados ao diabetes, sentimentos de falha com a rotina da doença, o sentimento de que o diabetes controla a vida e se os amigos e/ou familiares reconhecem as dificuldades de conviver com o diabetes;
- q) Variáveis antropométricas: foram considerados o peso, a estatura e o cálculo do IMC, a partir do peso do paciente dividido pela sua altura elevada ao quadrado.

4.4.3 Variáveis relacionadas ao tratamento com insulinoterapia com múltiplas doses de insulina

- a) Tipos de análogos de insulina em uso: análogo de ação ultrarrápida (Lispro (Humalog™), Asparte (Norovapid™), Glulisina (Apidra™), Fast Aspartate (Fiasp™)); análogo de ação longa (Glargina U100 [Lantus™ e Basaglar™]); análogo de ação intermediária (Detemir [Levemir™]); e análogo de ação ultralonga (Degludeca [Tresiba™] e Glargina U300 [Toujeo™]).
- b) Dispositivo para aplicação das insulinas: foram consideradas canetas injetoras para aplicação de insulina;
- c) Dose de insulina diária total: foi considerada a quantidade em unidades de insulina;
- d) Número de aplicações de insulina por dia;

- e) Fornecimento dos insumos para manutenção do DM: foi considerado se o participante recebe gratuitamente no hospital em que é acompanhado, recebe gratuitamente na farmácia do SUS, compra na farmácia popular, compra em farmácia comum, recebe gratuitamente após mandato judicial (do Estado/município) ou de outra fonte;
- f) SICI: foi considerado se o paciente já realizou teste com SICI (sim/não) e se tem interesse em usar a SICI;
- g) Dificuldades para atingir as metas do tratamento: foram consideradas as seguintes opções: esquecimento das aplicações de insulina, horários das aplicações da insulina, dor durante aplicação, ocorrência de lipodistrofia (alteração do tecido devido a múltiplas aplicações numa mesma região), múltiplas aplicações diárias, ausência de melhora no tratamento, custo do tratamento, falta de fornecimento dos insumos (canetas, agulhas, insulina, fitas e lancetas), difícil compreensão sobre o tratamento, ocorrência ou medo de hipoglicemia, falta de apoio social (ex: familiar), preocupação com o ganho de peso, realização de injeções em público, efeitos colaterais, tempo da ação da insulina, outras dificuldades e sem dificuldades.

4.4.4 Variáveis relacionadas ao tratamento com insulino terapia utilizando SICI

- a) Tipo de análogos de insulina em uso: análogo de ação ultrarrápida (Lispro [Humalog™], Asparte [Norovapid™], Glulisina [Apidra™], Fast Aspartate [Fiasp™]);
- b) Início do tratamento com SICI: foram considerados o tempo em anos e meses;
- c) Realização do *test drive* antes da aquisição da bomba;
- d) Meio utilizado para aquisição da bomba: foram considerados por processo judicial ou recursos próprios;
- e) Sistemas utilizados: foram considerados os modelos e fabricantes disponíveis no Brasil, sendo eles: Paradigm 722 ou 715, Paradigm VEO, Sistema Minimed 640G (comercializados pelo fabricante Medtronic Comercial Ltda) e Accu-Chek® Combo ou Performa Combo (comercializados pelo fabricante Roche);
- f) Dificuldades no manuseio da SICI;
- g) Conhecimento dos recursos da SICI: bolus wizard, bolus fácil, bolus máximo, basal máximo, aviso de glicemia sanguínea (Aviso GS), bolus manual (você mesmo faz as contas da quantidade de insulina necessária e informa o valor na bomba), diferentes tipos de bolus especiais (Ex: quadrado/estendido e duplo), basal temporário, diferentes

padrões de basal, bloqueio de teclado, idioma, totais diários, alarme (histórico de alarme, tipos de alertas e aviso de reservatório baixo), autoteste, lembretes/marcador de eventos, alarmes, uso de setas de tendência e tempo dentro da meta;

- h) Dificuldades para atingir as metas do tratamento: foram consideradas as seguintes opções: esquecimento e horários de realização dos bolus de alimentação e correção, dor durante a aplicação da cânula ou do sensor, ocorrência de lipodistrofia (alteração do tecido devido a múltiplas aplicações na mesma região), ausência de melhora no tratamento, custo do tratamento, falta de fornecimento dos insumos (cateter, reservatório e sensor), difícil entendimento do funcionamento da bomba, dificuldade ou desconhecimento do software (sistema de processamento de dados no computador), ocorrência ou medo de hipoglicemia, falta de apoio social (Ex: familiar), preocupação com o ganho de peso, realização dos bolus em público, alarmes do sensor, oscilações glicêmicas, efeitos colaterais, tempo de ação da insulina, outras dificuldades e sem dificuldades.

4.4.5 Análise dos dados secundários (software)

Após os participantes preencherem as variáveis relacionadas ao perfil sociodemográfico, clínico e tratamento, foi solicitado aos pacientes em MDI o mapa de controle glicêmico e/ou glicosímetro para *upload* dos dados. Para os pacientes em uso de SICI, foi realizado o *upload* dos dados a partir da utilização do *software* dos sistemas. Foi utilizado um instrumento construído pelo pesquisador para analisar as seguintes variáveis (APÊNDICES C e D).

Pacientes em insulinoterapia com MDI:

- a) Glicemia média total;
- b) Valor de glicemia mais alto;
- c) Valor de glicemia mais baixo;
- d) Número total de glicemias realizadas;
- e) Número médio de glicemias realizadas por dia;
- f) Glicemia capilar > ou igual 4 vezes ao dia.

Pacientes em insulinoterapia com SICI:

- a) Proporção de basal e bolus;
- b) Média de glicemias capilares;

- c) Médias de glicemias do sensor;
- d) Estimativa HbA1c;
- e) Média de glicemias capilares informadas;
- f) Média de consumo de carboidratos;
- g) Média de dose de insulina diária;
- h) Uso do bolus (manual e bolus wizard);
- i) Uso do sensor e troca dos insumos;
- j) Glicemia capilar > ou igual 4 vezes ao dia;
- k) Contagem de carboidrato > ou igual 3 vezes ao dia;
- l) Frequência de bolus.

Os dados das bombas de insulina e dos medidores de glicemia foram baixados regularmente em um computador e analisados com os *softwares CareLink Professional* (Medtronic) e *Accu Chek 360* (Roche). Foram analisados os dados dos últimos 28 dias.

A avaliação da adesão ao tratamento para os pacientes usuários de SICI foi realizada a partir dos comportamentos fundamentais para adesão ao tratamento, segundo critérios da Association Diabetes Federation (ADA, 2013). Esses critérios incluem realizar pelo menos quatro glicemias capilares, pelo menos três contagens de carboidratos e pelo menos três bolus ao dia.

Os dados foram coletados utilizando uma ferramenta chamada *Research Electronic Data Capture (REDCap)*. Trata-se de um aplicativo da web seguro utilizado para criar e gerenciar pesquisas e bancos de dados online, especialmente projetado para a captura de dados online ou offline em estudos e pesquisas. O *REDCap* foi introduzido no Brasil em 2011 pela Faculdade de Medicina da USP. Atualmente, o Consórcio *REDCap* Brasil é a entidade responsável pela representação oficial da ferramenta em mais de 100 instituições renomadas. Através dessa ferramenta, é possível criar um link que pode ser compartilhado com o paciente por meio de celular ou tablet, permitindo que ele preencha os dados de forma rápida, prática e segura (REDCAP, 2011).

4.5 TABULAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram imputados e analisados no programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS Inc, Chicago, IL, EUA), versão 15.0 para Windows. Foram avaliadas as medidas de tendência central e de dispersão, e os resultados foram

apresentados em tabelas com as frequências absolutas e relativas. A discussão dos achados foi embasada na literatura pertinente ao tema.

As análises comparativas entre os grupos foram realizadas utilizando o Teste t de Student e o Teste de Mann-Whitney para variáveis contínuas, e o Teste exato de Fisher e o Qui-Quadrado para variáveis categóricas. O nível de significância estatística adotado para todos os testes foi de 5% ($p < 0,05$).

A variável dependente foi o nível de controle glicêmico (medido pela HbA1c), e as variáveis independentes foram os fatores sociodemográficos, clínicos e de tratamento. Foi realizada uma análise de regressão logística para buscar associações entre os preditores e as variáveis de resultado. Os fatores com valor de $p < 0,20$ na análise univariada foram incluídos na análise multivariada de regressão logística. A análise multivariada foi realizada para controlar o efeito de potenciais variáveis de confusão e identificar preditores independentes de controle glicêmico inadequado. As associações estatisticamente significativas foram determinadas com base na razão de chances ajustada (OR) com intervalo de confiança de 95% e valor de $p < 0,05$.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

O projeto de pesquisa foi registrado na Plataforma Brasil, que é a base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. O projeto passou pela avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) e recebeu aprovação sob o parecer 3.625.443 (CAAE: 21500619.7.0000.5045).

Antes da participação na pesquisa, os participantes foram devidamente informados sobre a natureza e objetivos do estudo. A concordância em participar foi obtida por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE - APÊNDICE E). No caso de crianças e adolescentes (até 18 anos), o TCLE foi preenchido pelos responsáveis legais, uma vez que esses participantes são considerados menores de idade. Além disso, foi utilizado um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE F), preenchido pelos participantes menores de 18 anos, para garantir seus direitos e cumprir os princípios éticos estabelecidos na Resolução 466/2012, que regulamenta as diretrizes e normas para pesquisa envolvendo seres humanos. Este estudo respeitou os princípios da bioética, como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, entre outros. Foram assegurados os

direitos e deveres dos participantes da pesquisa, da comunidade científica e do Estado (BRASIL, 2012).

Foi assegurado o sigilo e o anonimato das identidades dos participantes da pesquisa, os quais foram identificados por números. Além disso, foi garantida a liberdade dos participantes de desistir do estudo a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de prejuízo. O TCLE foi impresso em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador. Além disso, também foi utilizado no formato online, juntamente com a apresentação do instrumento de pesquisa.

No que diz respeito aos riscos, é importante ressaltar que nenhuma pesquisa envolvendo seres humanos está isenta deles. No entanto, nesta pesquisa, não foram identificados riscos superiores aos benefícios propostos. Considerando que o objetivo era identificar os fatores relacionados ao tratamento de pessoas que utilizam SICI ou MDI, o risco previsto seria possivelmente um momento de maior ansiedade ou dúvida durante o preenchimento do instrumento de coleta de dados. Caso ocorresse essa situação, os participantes estariam livres para decidir se desejavam ou não continuar o preenchimento.

Como benefícios da pesquisa, pode-se destacar a importância de identificar com maior precisão o impacto da modalidade terapêutica, assim como os fatores relacionados ao tratamento. Isso permitirá obter subsídios para melhorar o tratamento com SICI e MDI, visando uma melhor qualidade de vida e a redução de complicações relacionadas à doença.

Os materiais e informações obtidos durante o desenvolvimento deste trabalho foram utilizados exclusivamente para alcançar os objetivos estabelecidos nesta pesquisa. Após a conclusão do estudo, eles foram arquivados pelo orientador por um período de cinco anos. Ao término desse período, os materiais e dados serão descartados de forma segura e apropriada.

Os resultados da pesquisa serão divulgados por meio de apresentações em eventos científicos ou publicações em periódicos científicos, independentemente de serem favoráveis ou não. No entanto, a privacidade e os direitos individuais dos participantes da pesquisa serão sempre respeitados. Além disso, o encerramento do estudo foi devidamente comunicado à instituição na qual foi realizado por meio de um relatório contendo todos os resultados obtidos.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão desta pesquisa foram organizados em formato de artigo e tabelas, estando em conformidade com o regimento do PPGSP/UFC. O artigo foi elaborado para responder aos objetivos específicos do estudo, conforme apresentados a seguir.

5.1 ARTIGO

FATORES ASSOCIADOS AO CONTROLE GLICÊMICO DE PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1 NO CEARÁ USUÁRIOS DE DIFERENTES TERAPIAS

FACTORS ASSOCIATED WITH GLYCEMIC CONTROL IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS IN CEARÁ USING DIFFERENT THERAPIES

Samila Torquato Araújo
Renan Magalhães Montenegro Júnior

RESUMO

Introdução: O diabetes mellitus tipo 1 é uma doença crônica que demanda das pessoas habilidades de autogestão como conhecimento, monitoramento, controle e tomada de decisão. Um manejo adequado do diabetes é crucial para a prevenção das complicações relacionadas à doença e otimização da qualidade de vida. No entanto, apesar dos avanços tecnológicos, na prática tais objetivos se mostram difíceis de alcançar em parte dos casos, sendo assim importante identificar os fatores que influenciam esses resultados. **Objetivo:** determinar os fatores associados ao controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no Ceará usuários de diferentes terapias. **Métodos:** Estudo transversal com 181 pacientes com DM1 em seguimento em ambulatório especializado de referência e unidades privadas de saúde. A coleta dos dados ocorreu no período de 2019 - 2020. A amostra foi obtida por conveniência, sendo incluídos pacientes que utilizavam diferentes modalidades de administração de insulina (Múltiplas doses de insulina, MDI, com canetas injetoras e SICI) e realizado comparação entre os dois grupos. Foi considerado como bom controle quando a hemoglobina glicada (HbA1c) estava abaixo de 7%. Os dados foram obtidos a partir de entrevista utilizando formulário estruturado, questionário e revisão de prontuários clínicos. **Resultados:** Não houve diferença significativa na HbA1c entre os pacientes usuários de SICI e MDI ($7,2\% \pm 1,1$ vs. $7,5\% \pm 1,7$; $p=0,095$). Identificaram-se três fatores que se associaram independentemente

ao nível de HbA1c. A HbA1c correlacionou-se com as variáveis clínicas (ausência de complicações do diabetes) e variáveis relacionadas à educação em diabetes e suporte profissional (automonitoramento glicêmico <4 vezes/dia e uso do sensor de glicose com setas de tendência para gerenciamento do DM). Ausência de complicações do diabetes e automonitoramento glicêmico <4 vezes/dia estiveram associadas ao controle glicêmico inadequado. Enquanto, o uso do sensor de glicose com setas de tendência para gerenciamento do DM esteve associado ao bom controle glicêmico. **Conclusão:** Fatores clínicos, educacionais e de suporte profissional estiveram associados ao controle e alcance das metas glicêmicas em ambos os grupos (SICI e MDI), não havendo diferença entre eles quanto ao controle glicêmico.

Descritores: diabetes mellitus tipo 1; controle glicêmico; hemoglobina glicada; sistemas de infusão de insulina.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the factors associated with glycemic control of patients with type 1 diabetes mellitus (T1DM) in Ceará using different therapies. **Methods:** A cross-sectional study was conducted with 181 patients with T1DM followed up in a specialized outpatient clinic and private health units. Data collection occurred from 2019 to 2020. The sample was obtained by convenience, including patients who used different modalities of insulin administration (multiple doses of insulin with injection pens, MDI, and CSII). Comparisons between the two groups were established. Good control was defined as having glycated hemoglobin (HbA1c) levels below 7%. Data were obtained from an interview using a structured form, a questionnaire, and a review of clinical records. **Results:** There was no significant difference in HbA1c between CSII and MDI users ($7.2\% \pm 1.1$ vs. $7.5\% \pm 1.7$; $p=0.095$). Three factors were independently associated with the level of HbA1c. HbA1c correlated with clinical variables (absence of diabetes complications) and variables related to diabetes education and professional support (glycemic self-monitoring <4 times/day and use of glucose sensor with trend arrows for DM management). Absence of diabetes complications and glycemic self-monitoring <4 times/day were associated with inadequate glycemic control. Whereas the use of glucose sensor with trend arrows for DM management was associated with good glycemic control. **Conclusion:** Clinical, educational, and professional support factors were associated with control and achievement of glycemic goals in both groups (CSII and MDI), with no difference regarding glycemic control.

Descriptors: type 1 diabetes mellitus; glycemic control; glycated hemoglobin; insulin infusion systems.

Introdução

O diabetes tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune que afeta 8,7 milhões de pessoas em todo o mundo, com uma taxa de crescimento anual de 4,4%¹. O Brasil ocupa a terceira posição em prevalência e é o terceiro país com maior incidência anual da doença, o que a torna uma importante preocupação de saúde pública². Dentre os desafios para o controle dessa doença, destacam-se a adesão aos tratamentos disponíveis, como a insulinoterapia intensiva por meio de múltiplas doses de insulina (MDI) ou o sistema de infusão contínua de insulina (SICI), além da importância da educação em diabetes, do acompanhamento multiprofissional e das modificações do estilo de vida, que são elementos-chave para um controle glicêmico adequado.

No entanto, muitas pessoas enfrentam dificuldades em alcançar as metas glicêmicas, apesar de o controle glicêmico ser um fator de risco modificável para complicações relacionadas ao diabetes. Um estudo realizado nos Estados Unidos constatou que apenas 21% dos pacientes com DM1 alcançaram os níveis de hemoglobina glicada (HbA1c) recomendados pela *American Diabetes Association* (ADA), enquanto 37% atingiram valores abaixo de 7,5%³. No Brasil, os dados não são diferentes. Um estudo multicêntrico evidenciou que apenas 24,3% dos participantes atingiram a meta glicêmica. Além disso, a idade e as diferenças regionais influenciaram o manejo terapêutico, incluindo o tipo de dispositivo/insulina utilizado, a frequência de ajustes na dose de insulina e o uso de tecnologias, sugerindo que várias áreas de tratamento podem ser otimizadas⁴.

A comparação entre o uso de MDI e SICI para o tratamento do diabetes no Brasil e no Ceará é um tema relevante no campo da saúde. Ambos os tratamentos são opções para pessoas com DM1, mas apresentam diferenças em relação à administração da insulina, controle glicêmico, qualidade de vida e custos. No Brasil, o Ministério da Saúde fornece insulina gratuitamente para pessoas com diabetes, porém o acesso ao SICI é limitado e restrito a casos específicos, sendo o MDI a opção mais comum⁵.

São poucos os estudos nesse contexto no cenário brasileiro. Em 2015, um estudo realizado em um centro de referência no Distrito Federal, com o objetivo de avaliar a evolução de pacientes usuários de SICI, concluiu que houve uma diminuição significativa da HbA1c, reforçando a segurança e a eficácia do SICI⁶. Já em 2016, uma pesquisa com 40 pacientes com DM1 que utilizaram MDI por pelo menos 6 meses e, posteriormente, SICI por 6 meses, sendo o primeiro estudo com esse desenho no Brasil, não encontrou diferença significativa nos valores de HbA1c⁷.

Apesar dos avanços tecnológicos no tratamento do diabetes, ressalta-se que é necessário que o paciente tome atitudes em relação a esses dispositivos, pois ainda dependem da interferência do fator humano para que se obtenha sucesso. Reconhecer essas variáveis é crucial para uma melhor direção da terapia e escolha da modalidade de tratamento. Portanto, não importa o quão sólido seja o regime de tratamento, ele só pode ser eficaz se a família e/ou os indivíduos afetados forem capazes de implementá-lo⁸. Além disso, é notável que pesquisas voltadas para a elucidação dos fatores relacionados ao controle glicêmico no uso de diferentes terapias, no Ceará, ainda são inexistentes.

Considerando que o controle glicêmico é um parâmetro importante que pode prever complicações a longo prazo do DM e que pode ser afetado por inúmeros fatores, o presente estudo propõe determinar os fatores associados ao controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no Ceará que utilizam diferentes terapias.

Métodos

Trata-se de um estudo transversal e analítico realizado com pacientes com DM1 em acompanhamento em Unidades de Referência Especializada em diabetes. Essas unidades consistem em ambulatórios especializados em DM e outras endocrinopatias, sendo referências integradas ao Sistema Único de Saúde (SUS) para assistência ao DM e suas comorbidades. Essas unidades fornecem assistência de alta complexidade, formação de recursos humanos e desenvolvimento de pesquisas nessa área. Além disso, a coleta de dados também foi realizada com pacientes em acompanhamento no setor privado de saúde.

Para a seleção da amostra, foram considerados os pacientes com DM1 que utilizavam duas diferentes modalidades de administração de insulina (múltiplas doses de insulina com canetas [MDI] e sistema de infusão contínua de insulina [SICI]), no estado do Ceará. O cadastro de usuários nos bancos de dados dos locais do estudo foi consultado, uma vez que não existem dados públicos regionais oficiais. Através da busca em bases de dados e também em redes sociais e grupos de WhatsApp, foram identificados 139 pacientes que utilizavam SICI. Os critérios de inclusão aplicados foram: diagnóstico de DM1, uso de SICI por pelo menos seis meses e acompanhamento nas instituições selecionadas. Após a aplicação desses critérios, foram selecionados 126 pacientes. Em seguida, foi realizado o contato com os pacientes por meio de telefone, *WhatsApp* e no local de atendimento, convidando-os a participar da pesquisa. No total, 100 pacientes concordaram em participar, entretanto, apenas 92 possuíam exame de HbA1c realizado nos últimos seis meses. Foram incluídos pacientes que utilizavam SICI de todos os fabricantes.

Para identificar os pacientes em MDI, foi realizada uma busca nos registros do centro especializado de referência, resultando em 194 registros. Os critérios de inclusão aplicados foram: diagnóstico de DM1, uso de canetas em esquema basal/bolus com análogos de insulina por pelo menos seis meses e acompanhamento na instituição estudada. Isso resultou em um total de 145 pacientes selecionados. Em seguida, foram feitos convites para participação na pesquisa por meio de telefone, *WhatsApp* e no local de atendimento. No total, 109 pacientes concordaram em participar, entretanto, apenas 89 possuíam exame de HbA1c realizado nos últimos seis meses. Portanto, foram incluídos na análise um total de 209 pacientes e para avaliação do controle glicêmico, considerou-se 92 pacientes em SICI e 89 pacientes em MDI. Como critério de exclusão, foi considerado o uso de seringas para a aplicação de insulina, bem como pacientes em uso de insulinas humanas (Figura 1).

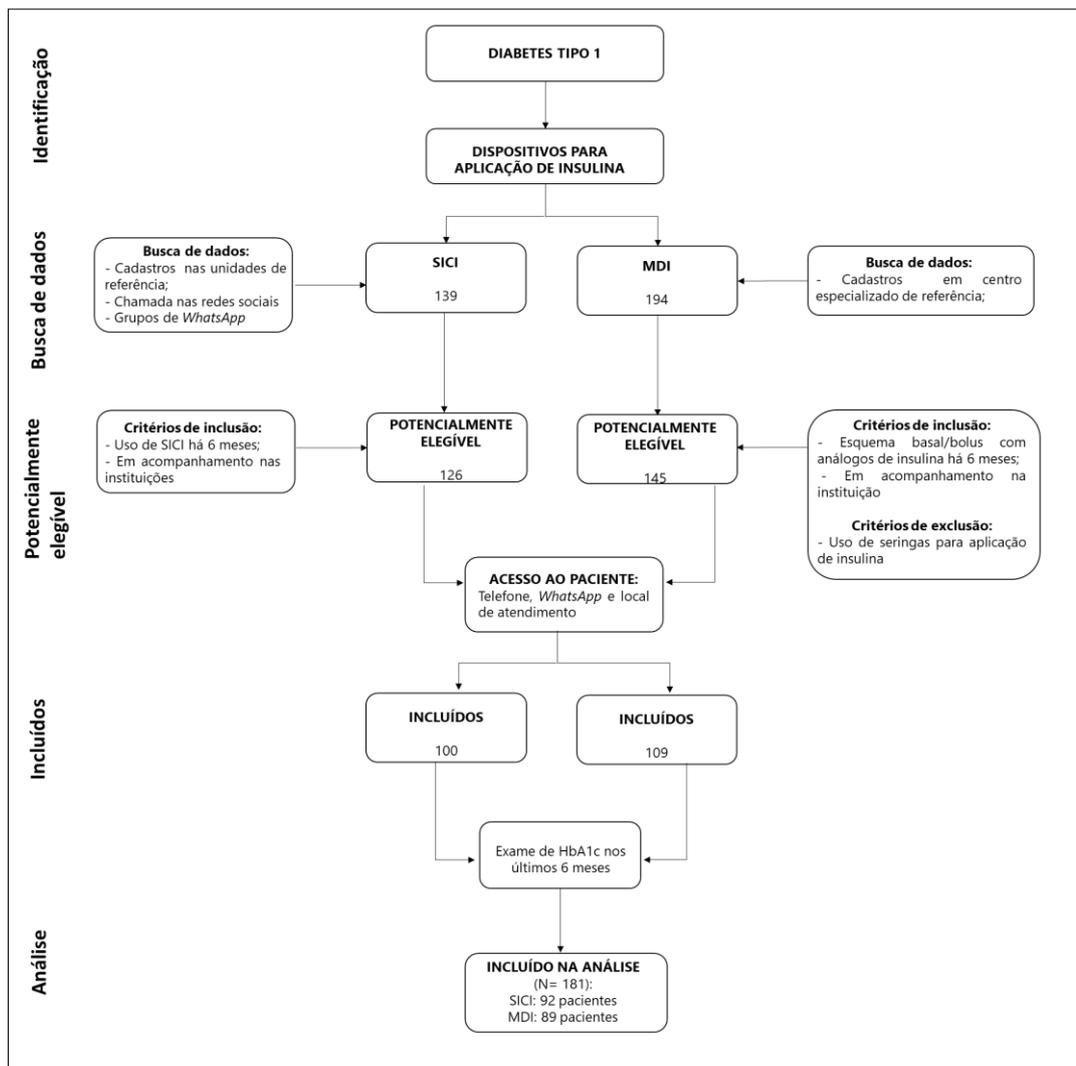


Figura 1: Fluxograma de seleção dos participantes do estudo.

A coleta dos dados ocorreu no período de setembro de 2019 a agosto de 2020 e foi realizada por meio da ferramenta eletrônica de coleta e gerenciamento de dados chamada *Research Electronic Data Capture* (REDCap)⁹. O REDCap foi hospedado na Unidade de Pesquisa Clínica do Complexo de Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará (UFC). Antes de ser aplicado no estudo, o instrumento foi submetido a um teste piloto, no qual foram coletados dados de 10 pacientes que não fizeram parte da amostra, com o objetivo de avaliar a aplicabilidade do instrumento e identificar a necessidade de ajustes na coleta de dados.

A variável dependente foi o nível de controle glicêmico, medido pela HbA1c, e as variáveis independentes foram fatores socioeconômicos/demográficos, clínicos e de educação em diabetes e suporte profissional. Os pacientes responderam a uma entrevista de avaliação do perfil socioeconômico, clínico e de tratamento, desenvolvido pelo pesquisador, que incluía as seguintes variáveis: características socioeconômicas/demográficas (sexo, idade, estado civil, escolaridade, ocupação, renda familiar mensal em salários mínimos, calculada com base nos anos de 2019 e 2020 - R\$ 998,00 e R\$ 1.045,00, respectivamente, número de pessoas que dependem da mesma renda, financiamento do tratamento, forma de recebimento dos insumos por meio do serviço público, recursos próprios e/ou judicialização, custo do tratamento e falta de fornecimento dos insumos); variáveis clínicas (presença de comorbidades e complicações, tempo de diagnóstico, tratamento não farmacológico - nutrição e exercícios, tratamento farmacológico - insulinoterapia com MDI ou SICI, controle metabólico - HbA1c, local de acompanhamento para o DM, aspectos psíquicos e comportamentais, sentimentos relacionados ao diabetes, como raiva, medo e/ou depressão e dificuldades com a rotina da doença) e variáveis relacionadas à educação em diabetes e suporte profissional (sistema de administração de insulina - se é considerado conveniente, doloroso e de fácil utilização, automonitoramento glicêmico - número de vezes ao dia e uso de tecnologias em diabetes - uso de sensor de glicose, modelo e utilização das setas de tendência para gerenciamento do DM).

O controle glicêmico foi determinado com base na meta de HbA1c abaixo de 7% (considerado "adequado"), de acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)⁵ para pacientes com DM1. Valores de HbA1c iguais ou superiores a 7% foram classificados como controle "inadequado".

Para a organização e análise dos dados, foi utilizado o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20.0. Foram utilizadas estatísticas descritivas, como frequência, porcentagens e mediana para resumir os dados sociodemográficos, clínicos e de tratamento dos pacientes, bem como para avaliar a distribuição das respostas. Os testes

estatísticos aplicados incluíram o Teste de Wilcoxon, o Teste Exato de Fisher e o Teste do Qui-Quadrado para as variáveis categóricas. Foi realizada uma análise de regressão logística para identificar possíveis associações entre os preditores e as variáveis de resultado. Os fatores com um valor p inferior a 0,25 na análise univariada foram incluídos na análise multivariada de regressão logística. A análise multivariada foi realizada para controlar o efeito de potenciais variáveis de confusão e identificar preditores independentes de controle glicêmico inadequado. As associações estatisticamente significativas foram determinadas com base nas *odds ratios* ajustadas (OR) com intervalo de confiança de 95% e um valor p inferior a 0,05.

O estudo seguiu as exigências formais estabelecidas pelas normas nacionais e internacionais que regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos (parecer de aprovação: 3.625.443/CAAE: 21500619.7.0000.5045).

Resultados

Inicialmente, os dados de 109 pacientes em MDI foram comparados com 100 pacientes em uso de SICI em relação às variáveis socioeconômicas/demográficas, clínicas e relacionadas à educação em diabetes e suporte profissional. A média de idade foi de 22 ± 13 anos e 26 ± 13 anos, respectivamente. Houve predomínio de solteiros ($p=0,021$) e menor renda familiar mensal (70,6%; < 5 salários-mínimos; $p=0,001$) nos pacientes em MDI. Entre os pacientes com SICI, o tempo de doença (>10 anos) ($p=0,003$), presença de obesidade ($p=0,018$), hipertensão arterial ($p=0,03$), sintomas neurológicos como depressão ($p=0,018$) e neuropatia ($p=0,03$) foram mais prevalentes (Tabela 1).

Tabela 1: Variáveis socioeconômicas/demográficas e clínicas de pacientes com DM1, segundo insulino terapia com SICI e MDI. Fortaleza-Ceará, 2022 (n=209).

Variáveis	Insulinoterapia			p
	Total (N=209) N (%)	MDI(N=109)	SICI(N=100)	
		N (%)	N (%)	
Sexo				
Feminino	129 (61.7)	68 (62.4)	61 (61)	0.837
Masculino	80 (38.3)	41 (37.6)	39 (39)	
Estado civil				
Solteiro	145 (69.4)	85 (78)	60 (60)	0.021
Casado	46 (22)	15 (13.8)	31 (31)	

União estável	13 (6.2)	6 (5.5)	7 (7)	
Divorciado	5 (2.4)	3 (2.7)	2 (2)	
Escolaridade				
Crianças < 6 anos	12 (5.7)	10 (9.1)	2 (2)	0.117
Ensino fundamental	37 (17.7)	27 (24.8)	10 (10)	
Ensino médio e superior	160 (76.6)	72 (66.1)	88 (88)	
Ocupação				
Estudante	108 (51.7)	62 (56.9)	46 (46)	0.277
Trabalhador assalariado	39 (18.7)	19 (17.4)	20 (20)	
Profissional liberal ou autônomo	26 (12.5)	9 (8.2)	17 (17)	
Desempregado	7 (3.3)	5 (4.6)	2 (2)	
Do lar	8 (3.8)	3 (2.7)	5 (5)	
Outros	21 (10)	11 (10)	10 (10)	
Renda familiar/mês				
< 5 salários	113 (54)	77 (70.6)	36 (36)	0.001
5-10 salários	56 (27)	26 (23.9)	30 (30)	
> 10 salários	40 (19)	6 (5.5)	34 (34)	
Número de dependentes da renda				
≥ 4 pessoas	91 (43.5)	51 (46.7)	40 (40)	0,132
< 4 pessoas	118 (56.5)	58 (53.3)	60 (60)	
Tempo de doença				
<5 anos	49 (23.5)	36 (33.0)	13 (13)	0.003
5 a 10 anos	59 (28.2)	28 (25.6)	31 (31)	
> de 10 anos	101 (48.3)	45 (41.2)	56 (56)	
Comorbidades (n=62)				
Obesidade	5 (2.4)	0 (0)	5 (5)	0.018
Hipertensão arterial	13 (6.2)	3 (2.8)	10 (10)	0.03
Hipercolesterolemia/Hipertrigliceridemia	21 (10)	9 (8.3)	12 (12)	0.369
Gastroparesia	4 (1.9)	1 (0.9)	3 (3)	0.272
Depressão	19 (9)	5 (4.6)	14 (14)	0.018
Complicações do diabetes (n=46)				
Retinopatia	20 (9.6)	8 (7.3)	12 (12)	0.253
Doença Renal do Diabetes	8 (3.8)	4 (3.7)	4 (4)	0.901
Neuropatia	13 (6.3)	3 (2.8)	10 (10)	0.03
Pé diabético	5 (2.4)	4 (3.7)	1 (1)	0.207

*Teste Qui-quadrado de Pearson. Significante: $p < 0,05$. MDI: Múltiplas doses de insulina. SICI: Sistema de infusão contínua de insulina. HbA1c: Hemoglobina glicada.

As variáveis relacionadas à educação em diabetes, como o uso dos sistemas de administração de insulina, apontaram que o sistema de administração considerado doloroso

foi mais prevalente no grupo de MDI ($p=0.001$), enquanto o sistema considerado conveniente foi relacionado aos dois grupos ($p=0.024$). O uso do sensor de glicose foi mais comum entre os usuários de SICI ($p=0.000$), assim como o uso das setas de tendência para o gerenciamento do DM ($p=0.002$). Em relação aos aspectos psíquicos, a ausência de sentimentos em relação à sensação de que o diabetes exerce domínio sobre a vida diária apresentou diferença entre os grupos, sendo mais elevada nos pacientes em MDI ($p=0.010$) (Tabela 2).

Tabela 2: Variáveis relacionadas à educação em diabetes, suporte profissional e aspectos psíquicos de pacientes com DM1, segundo insulino terapia com SICI e MDI. Fortaleza, Ceará, 2022 (n=209).

Variáveis	Insulinoterapia			p
		MDI (N=109)	SICI (N=100)	
	Total (N=209) N (%)	N (%)	N (%)	
Sistema de administração de insulina				
Considerado doloroso	56 (26.7)	45 (41.2)	11 (11)	0.001
Considerado conveniente	170 (81.3)	85 (77.9)	85 (85)	0.024
De simples manuseio	176 (84.2)	92 (84.4)	76 (76)	0,298
Tecnologias em diabetes				
Uso do sensor de glicose	119 (56.9)	35 (32.1)	84 (84)	0.001
Modelo				
Sensor FreeStyle Libre	62 (29.6)	35 (32.1)	27 (27)	0.001
Sensor Enlite	57 (27.2)	0 (0)	57 (57)	
Uso de Setas de tendência para gerenciamento do DM	85 (40.6)	21 (19.2)	64 (64)	0.002
Aspectos psíquicos				
Ausência de sentimentos (raiva, medo e/ou depressão)	96 (45.9)	40 (36.6)	56 (56)	0,246
Ausência de sentimentos de falha com a rotina da doença	67 (32)	43 (39.4)	24 (24)	0,069
Ausência de sentimento do domínio do diabetes sobre a vida	92 (44)	53 (48.6)	39 (39)	0.010

*Teste Qui-quadrado de Pearson. Significante: $p<0,05$. MDI: Múltiplas doses de insulina. SICI: Sistema de infusão contínua de insulina. HbA1c: Hemoglobina glicada. DM: Diabetes Mellitus.

Quanto à ocorrência de hipoglicemia, segundo a insulinoterapia com MDI e SICI, observou-se que os pacientes em uso de SICI apresentaram mais episódios de hipoglicemia ($p=0.001$), sintomas de hipoglicemia ($p=0.001$) e relataram realizar a aplicação de insulina com menor frequência para evitar hipoglicemia ($p=0.005$) e não ajustar a dose de insulina

para reduzir as chances de hipoglicemia ($p=0.009$). No entanto, alimentar-se com maior frequência e/ou em maior quantidade para evitar a hipoglicemia foi mais comum entre os usuários de MDI ($p=0.024$) (Tabela 3).

Tabela 3: Ocorrência de hipoglicemia segundo a insulinoterapia com SICI e MDI. Fortaleza, Ceará, 2022 (n=209).

Variáveis	Insulinoterapia		p
	MDI (N=109) N (%)	SICI (N=100) N (%)	
Episódios de hipoglicemia			
Nunca	4 (3.7)	2 (2)	0.001
Raramente (< 1 vez por mês)	43 (39.4)	14 (14)	
Às vezes (1 a 2 vezes/mês)	37 (33.9)	30 (30)	
Frequentemente (toda semana)	21 (19.3)	48 (48)	
Sempre (diariamente)	4 (3.7)	6 (6)	
Sintomas na hipoglicemia			
Nunca	7 (6.4)	3 (3)	0.001
Raramente (< 1 vez por mês)	36 (33)	17 (17)	
Às vezes (1 a 2 vezes/mês)	44 (40.4)	31 (31)	
Frequentemente (toda semana)	13 (11.9)	31 (31)	
Sempre (diariamente)	9 (8.3)	18 (18)	
Mantém a glicemia alta para evitar a hipoglicemia			
Nunca	44 (41.1)	47 (47)	0.066
Raramente (< 1 vez por mês)	30 (28)	20 (20)	
Às vezes (1 a 2 vezes/mês)	24 (22.4)	20 (20)	
Frequentemente (toda semana)	3 (2.8)	11 (11)	
Sempre (diariamente)	6 (5.6)	2 (2)	
Alimentação com maior frequência e/ou em maior quantidade para evitar a hipoglicemia			
Nunca	30 (27.8)	28 (28.3)	0.024
Raramente (< 1 vez por mês)	25 (23.1)	21 (21.2)	
Às vezes (1 a 2 vezes/mês)	31 (28.7)	18 (18.2)	
Frequentemente (toda semana)	10 (9.3)	25 (25.3)	
Sempre (diariamente)	12 (11.1)	7 (7.1)	
Aplicação de insulina com menor frequência para evitar hipoglicemia			
Sim	23 (21.1)	7 (7)	0.005
Não	86 (78.9)	93 (93)	
Mudança da dose de insulina para diminuir as chances de hipoglicemia			
Sim	52 (47.7)	30 (30.3)	0.009
Não	57 (52.3)	69 (69.7)	
Medo de hipoglicemia			
Sim	80 (74.8)	70 (70)	0.08
Não	27 (25.2)	30 (30)	

*Teste Qui-quadrado de Pearson. Significante: $p<0,05$. MDI: Múltiplas doses de insulina. SICI: Sistema de infusão contínua de insulina.

Dos pacientes em SICI, 59% eram acompanhados em consultório particular, com uma média de 4 consultas por ano. Já no grupo de MDI, 77,1% eram acompanhados em serviço público de saúde, com uma média de 2 consultas por ano. A dose mediana de insulina foi de 43,9+22,9 U/dia em SICI e 41,1+25,07 U/dia em MDI. A média do índice de massa corporal (IMC) foi de 23,92+4,54 para SICI e 22,25+5,05 para MDI.

Com base nas comparações entre os grupos e sua correlação com a HbA1c, foram avaliados os dados dos 181 pacientes com HbA1c, a fim de identificar as variáveis que influenciam no controle glicêmico. Entre esses pacientes, 63% eram do sexo feminino, com uma média de idade de 24 ± 13 anos. A maioria (67%) era solteira, e a maioria (75,1%) possuía ensino médio/superior. Cerca de 51% eram estudantes, e 54% tinham uma renda familiar mensal inferior a 5 salários-mínimos. Além disso, 60% tinham menos de 4 pessoas dependentes da mesma renda familiar. Foi observado que o controle glicêmico inadequado estava relacionado ao número de dependentes da mesma renda ($p=0,018$) (Tabela 4).

Tabela 4: Variáveis socioeconômicas/demográficas dos pacientes com DM1 em relação à hemoglobina glicada. Ceará, 2022. (N=181)

Variáveis	Total (N=181) N (%)	Controle glicêmico (HbA1c)		p
		Adequado (<7%) (N=53) N (%)	Inadequado ($\geq 7\%$) (N=128) N (%)	
Sexo				
Feminino	114 (63)	35 (66)	79 (62)	0.584
Masculino	67 (37)	18 (34)	49 (38)	
Estado Civil				
Solteiro	121 (67)	33 (62)	88 (69)	0.216
Casado	48 (27)	14 (26)	34 (27)	
União estável	8 (4.4)	3 (5.7)	5 (3.9)	
Divorciado	4 (2.2)	3 (5.7)	1 (0.8)	
Escolaridade				
Crianças < 6 anos	8 (4.4)	4 (7.6)	4 (3.1)	0.117
Ensino fundamental	37 (20.5)	11 (20.7)	26 (20.3)	
Ensino médio e superior	136 (75.1)	38 (71.7)	98 (76.6)	
Ocupação				
Estudante	93 (51)	23 (43)	70 (55)	0.461
Trabalhador assalariado	35 (19)	10 (19)	25 (20)	
Profissional liberal ou autônomo	21 (12)	8 (15)	13 (10)	
Desempregado	5 (2.8)	1 (1.9)	4 (3.1)	
Do lar	10 (5.5)	3 (5.7)	7 (5.5)	
Outros	17 (9.4)	8 (15)	9 (7)	
Renda familiar/mês (n=176)				
< 5 salários	95 (54)	24 (47)	71 (57)	0.494
5 a 10 salários	46 (26)	15 (29)	31 (25)	
> 10 salários	35 (20)	12 (24)	23 (18)	
Número de dependentes da renda (n=178)				
≥ 4 pessoas	72 (40)	14 (27)	58 (46)	0.018
< 4 pessoas	106 (60)	38 (73)	68 (54)	

Teste de Wilcoxon. Qui-quadrado de Pearson. Teste Exato de Fisher. Significante: $p < 0,05$.

Para a aplicação de insulina, 51% utilizavam SICI e 49% utilizavam MDI. Dos pacientes, 58% apresentaram HbA1c<7%, em comparação com 42% no grupo MDI (p=0.196). Pacientes com HbA1c <7% apresentaram uma média de 6.4%±0.4 (29.2%), enquanto aqueles com HbA1c ≥7% apresentaram uma média de 8.3%±1.3 (70.8%). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à HbA1c (SICI: 7.2%±1.1 vs. MDI: 7.5%±1.7; p=0.095).

Quanto às comorbidades, 12% dos pacientes apresentaram hipercolesterolemia/hipertrigliceridemia, seguidos por 9.4% com depressão. Quarenta e oito por cento tinham mais de 10 anos de diagnóstico da doença, 8.8% tinham retinopatia, 74% não apresentavam complicações do diabetes, 61% estavam em acompanhamento especializado para a doença (atenção secundária), 64% recebiam acompanhamento nutricional e 74% praticavam exercício físico, sendo que 52% destes o faziam de 2 a 4 vezes por semana. O controle glicêmico adequado esteve presente entre os pacientes com retinopatia (p=0.020) e aqueles que recebiam acompanhamento nutricional (p=0.044). Pacientes sem complicações do diabetes apresentaram controle glicêmico inadequado (p=0.006) (Tabela 5).

Tabela 5: Características clínicas dos pacientes com DM1 em relação à hemoglobina glicada. Ceará, 2022. (N=181)

Variáveis	Total (N=181) N (%)	Controle glicêmico (HbA1c)		p
		Adequado (<7%) (N=53) N (%)	Inadequado (≥7%) (N=128) N (%)	
Dispositivo para aplicação de insulina				0.196
MDI	89 (49)	22 (42)	67 (52)	
SICI	92 (51)	31 (58)	61 (48)	
Comorbidades				
Obesidade	6 (3.3)	1 (1.9)	5 (3.9)	0.673
Hipertensão arterial	13 (7.2)	4 (7.5)	9 (7)	>0.999
Hipercolesterolemia/Hipertrigliceridemia	21 (12)	7 (13)	14 (11)	0.664
Depressão	17 (9.4)	5 (9.4)	12 (9.4)	>0.999
Gastroparesia	4 (2.2)	0 (0)	4 (3.1)	0.323
Tempo de doença (n=178)				
< 5 anos	41 (23)	10 (19)	31 (25)	0.146
5 a 10 anos	51 (29)	11 (21)	40 (32)	
> de 10 anos	86 (48)	31 (60)	55 (44)	
Complicações do diabetes				
Retinopatia	16 (8.8)	9 (17)	7 (5.5)	0.020
Doença Renal do Diabetes	8 (4.4)	1 (1.9)	7 (5.5)	0.440
Neuropatia	12 (6.6)	6 (11)	6 (4.7)	0.113
Pé diabético	6 (3.3)	1 (1.9)	5 (3.9)	0.673
Sem complicações	143 (79)	35 (66)	108 (84)	0.006

Local de acompanhamento (n=178)				
Atenção primária	4 (2.2)	2 (3.8)	2 (1.6)	
Atenção especializada (Secundária)	108 (61)	27 (52.0)	81 (64)	0.254
Rede privada	60 (34)	20 (38)	40 (32)	
Outros	6 (3.4)	3 (5.8)	3 (2.4)	
Acompanhamento nutricional	117 (64)	40 (75)	77 (60)	0.044
Realização de exercício físico	135 (74)	43 (81.4)	92 (72)	0.158

Teste de Wilcoxon. Qui-quadrado de Pearson. Teste Exato de Fisher. Significante: $p < 0,05$.

A partir da análise das variáveis estatisticamente significativas do grupo de DM1, foi realizada a análise de regressão logística univariada e multivariada para determinar qualquer associação entre os preditores do controle glicêmico e as variáveis de resultado. Na análise univariada, fatores socioeconômicos (número de dependentes da mesma renda familiar), fatores clínicos (ausência de complicações da doença) e fatores de educação em diabetes/suporte profissional (sistema de administração de insulina considerado inconveniente) estiveram associados ao controle glicêmico inadequado (OR 2.32, IC 95%: 1.16-4.81; $p=0.020$, OR 2.80, IC 95%: 1.33-5.91; $p=0.006$ e OR 10.6, IC 95%: 2.11-192; $p=0.023$, respectivamente).

Por outro lado, outras variáveis socioeconômicas (financiamento do tratamento com recursos próprios [OR 0.26, IC 95%: 0.10-0.63; $p=0.004$], custo do tratamento [OR 0.32, IC 95%: 0.12-0.81; $p=0.016$] e falta de fornecimento dos insumos [OR 0.46, IC 95%: 0.22-0.96, $p=0.037$]), variáveis clínicas (presença de retinopatia [OR 0.28, IC 95%: 0.09-0.80; $p=0.017$], aspectos psíquicos e comportamentais como a ausência de sentimentos de raiva, medo e/ou depressão em relação ao diabetes [OR 0.41, IC 95%: 0.19-0.85; $p=0.019$], ausência de sentimentos de falha com a rotina da doença [OR 0.27, IC 95%: 0.12-0.56; $p < 0.001$], sentimento de que o diabetes não controla a vida [OR 0.30, IC 95%: 0.12-0.67; $p=0.006$], seguimento de um plano alimentar saudável [OR 0.21, IC 95%: 0.07-0.52; $p=0.002$]) e variáveis relacionadas à educação em diabetes e suporte profissional (uso do sensor de glicose com setas de tendência para gerenciamento do DM [OR 0.44, IC 95%: 0.20-0.95; $p=0.036$] e acompanhamento nutricional [OR 0.48, IC 95%: 0.23-0.97; $p=0.046$]), estiveram associadas ao controle glicêmico adequado (Tabela 6).

Os resultados da análise de regressão logística multivariada para identificar fatores associados ao controle glicêmico mostraram que variáveis clínicas (ausência de complicações do diabetes) e variáveis relacionadas à educação em diabetes/suporte profissional (automonitoramento glicêmico < 4 vezes/dia) estiveram relacionadas ao controle glicêmico inadequado (OR 18.7, IC 95%: 2.06-288; $p=0.018$ e OR 11.7, IC 95%: 2.00-109; $p=0.014$,

respectivamente). O uso do sensor de glicose com setas de tendência para gerenciamento do DM associado à variável de educação em diabetes esteve relacionado ao controle glicêmico adequado (OR 0.10, IC 95% 0.01-0.81; $p=0.047$) (Tabela 6).

Tabela 6: Análises de regressão logística univariada e multivariada dos fatores associados ao controle glicêmico inadequado em pacientes com DM1. Ceará, 2022. (N=181)

Variáveis	Categorias	Controle glicêmico (HbA1c)		Análise univariada		Análise multivariada	
		Adequado (<7%) (N=53) N (%)	Inadequado ($\geq 7\%$) (N=128) N (%)	OR (95% IC)	p	OR (95% IC)	p
Socioeconômicas/ demográficas							
Número de dependentes da renda (n=178)	≥ 4 pessoas	14 (27)	58 (46)	2.32 (1.16-4.81)	0.020	2.99 (0.60-18.4)	0.199
	< 4 pessoas	38 (73)	68 (54)	1	-	1	-
Financiamento do tratamento (forma de recebimento dos insumos)	Serviço público	22 (42)	63 (52)	1	-	1	-
	Recurso próprio	15 (28)	11 (9.1)	0.26 (0.10-0.63)	0.004	0.35 (0.02-3.49)	0.392
Custo do tratamento	Judicialização	16 (30)	46 (38)	1.00 (0.48-2.14)	0.992	1.74 (0.24-14.2)	0.589
	Sim	11 (21)	10 (7.8)	0.32 (0.12-0.81)	0.016	0.20 (0.01-2.54)	0.230
Falta de fornecimento dos insumos	Sim	17 (32)	23 (18)	0.46 (0.22-0.96)	0.037	0.62 (0.04-9.86)	0.721
Clínicas							
Complicações do diabetes	Retinopatia	9 (17)	7 (5.5)	0.28 (0.09-0.80)	0.017	0.29 (0.00-8.32)	0.503
	Sem complicações	35 (66)	108 (84)	2.80 (1.33-5.91)	0.006	18.7 (2.06-288)	0.018
Aspectos psíquicos e comportamentais:							
Sentimentos (raiva, medo e/ou depressão)	Sim	13 (26)	50 (46)	1	-	1	-
	Não	37 (74)	59 (54)	0.41 (0.19-0.85)	0.019	1.62 (0.22-15.0)	0.649
Sentimentos de falha com a rotina da doença	Sim	14 (33)	68 (64)	1	-	1	-
	Não	29 (67)	38 (36)	0.27 (0.12-0.56)	<0.001	0.19 (0.03-0.96)	0.062
Sentimento que o diabetes controla a vida	Sim	8 (19)	44 (44)	1	-	1	-
	Não	35 (81)	57 (56)	0.30 (0.12-0.67)	0.006	0.33 (0.05-1.77)	0.208
Seguimento de um plano alimentar	Sim	48 (91)	86 (67)	0.21 (0.07-0.52)	0.002	0.08 (0.00-0.91)	0.068
Educação em							

diabetes e suporte profissional

Sistema de administração de insulina considerado conveniente	Sim	47 (89)	98 (77)	1 10.6	-	1 8.40	-
	Não	1 (1.9)	22 (17)	(2.11- 192)	0.023	(0.44- 746)	0.243
Realização de automonitoramento da glicemia capilar (n=175)	< 4 vezes/dia	15 (28)	50 (41)	1.76 (0.89- 3.61)	0.113	(2.00- 109)	0.014
	≥ 4 vezes/dia	38 (72)	72 (59)	1	-	1	-
Uso de setas de tendência para tomada de decisão	Sim	15 (28)	19 (15)	0.44 (0.20- 0.95)	0.036	0.10 (0.01- 0.81)	0.047
Acompanhamento nutricional	Sim	40 (75)	77 (60)	0.48 (0.23- 0.97)	0.046	0.78 (0.11- 4.77)	0.793

OR = Razão de chances, IC = Intervalo de confiança.

Discussão

Neste estudo, fatores clínicos, educacionais e de suporte profissional estiveram associados ao controle e alcance das metas glicêmicas em ambos os grupos, em terapia com SICI e MDI, não havendo diferença entre eles quanto ao controle glicêmico. No geral, quase três quartos (70,8%) dos participantes apresentaram controle glicêmico inadequado.

A prevalência de controle glicêmico inadequado foi similar à de estudos anteriores^{3,10}. Os objetivos do manejo glicêmico para pessoas com diabetes são prevenir ou retardar complicações e otimizar a qualidade de vida. No entanto, na prática clínica, a meta de controle recomendada é difícil de alcançar. Por isso, é importante identificar fatores que influenciam os resultados da glicemia para melhorar a qualidade do manejo da doença.

Foram identificados três fatores que se associaram independentemente ao nível de HbA1c. O controle glicêmico correlacionou-se com as variáveis clínicas (ausência de complicações do diabetes) e variáveis relacionadas à educação em diabetes e suporte profissional (automonitoramento glicêmico <4 vezes/dia e uso do sensor de glicose com setas de tendência para gerenciamento do DM). Ausência de complicações do diabetes e automonitoramento glicêmico <4 vezes/dia estiveram associadas ao controle glicêmico inadequado. Enquanto, o uso do sensor de glicose com setas de tendência para gerenciamento do DM esteve associado ao bom controle glicêmico.

Diversas pesquisas apontaram a influência de vários fatores e/ou sua combinação sobre o controle glicêmico^{4,10,11}. Além disso, é sabido que a interação entre dieta alimentar, terapia medicamentosa, atividade física e fatores ambientais, biológicos e comportamentais pode ter efeitos tanto positivos quanto negativos sobre a doença¹².

Um estudo multicêntrico abrangendo todo o Brasil identificou os fatores associados a um melhor controle glicêmico em pacientes com DM1. Esses fatores incluíam idade mais avançada, maior adesão à dieta, maior frequência de automonitoramento glicêmico, maior nível de escolaridade e uso de análogos de insulina ou SICI¹³, alguns desses fatores semelhantes aos encontrados neste estudo. Em relação aos pacientes que utilizavam SICI, outra pesquisa demonstrou que a HbA1c estava correlacionada com o número de medidas diárias de glicemia, o número de episódios de hipoglicemia, a idade e o uso de sistema de monitorização contínua da glicemia (CGMS)¹⁴.

Curiosamente, duas das variáveis deste estudo, a realização do AMGC e o uso do sensor de glicose, estão relacionadas ao monitoramento dos níveis de glicose. Comprovadamente, uma maior frequência de realização desses exames está associada a uma menor HbA1c e a uma glicose média mais baixa^{15,16,17}. Os dados indicaram que os pacientes que realizavam menos de 4 glicemias capilares por dia apresentaram 11 vezes mais chances de ter um controle glicêmico inadequado em comparação com aqueles que realizavam mais de 4 glicemias por dia.

Apesar das evidências substanciais sobre os benefícios do monitoramento frequente da glicemia, em algumas ocasiões, as instituições de saúde limitam a quantidade de tiras de teste fornecidas, o que se agrava devido ao alto custo dos insumos e às falhas no fornecimento deles. Neste estudo, foi observado que os pacientes que financiavam o próprio tratamento apresentaram melhores resultados. É interessante notar que o custo do tratamento e a falta de fornecimento de insumos também foram mencionados e associados a um melhor controle glicêmico, o que sugere que, possivelmente, quando os insumos estão em falta, os pacientes buscam adquiri-los por conta própria, ou então apresentam resultados de saúde mais desfavoráveis.

Em 2022, o estudo T1DIndex (Índice DM1)¹, lançou uma ferramenta de simulação de dados inédita, que mede e mapeia o impacto do DM1 na saúde individual e pública. Os dados revelaram que 6,7 anos de vida saudável seriam restituídos, por pessoa, se cada um tivesse tido acesso à insulina, tiras de teste e cuidados pessoais. Além disso, constatou-se que uma em cada três pessoas não possui acesso estável a insulina e tiras de teste, o que agrava ainda mais o controle do diabetes.

Com o avanço das tecnologias no tratamento do DM, surgiram os sensores de glicose, que possibilitaram o monitoramento contínuo da glicose (CGM), proporcionando um melhor gerenciamento do controle glicêmico^{18,19}. No presente estudo, observou-se que os pacientes que utilizavam o sensor de glicose e faziam uso das setas de tendência para o

gerenciamento do DM apresentaram maiores chances de alcançar os objetivos terapêuticos, o que confirma a importância clínica do uso do CGM e demonstra um aumento substancial na probabilidade de alcançar as metas do tratamento.

De fato, em 2019, a SBD lançou um posicionamento que aborda a utilização das setas de tendência em pacientes com DM em CGM. Essas setas são baseadas nas variações da glicose subcutânea dos 15 minutos anteriores e fornecem uma estimativa da velocidade de elevação ou declínio da glicose nos 30 minutos seguintes, permitindo que os pacientes tomem decisões em tempo real. No entanto, é importante ter cautela para evitar administração de doses excessivamente altas ou baixas de insulina²⁰. É válido ressaltar que as tecnologias no campo do diabetes, quando combinadas com educação e acompanhamento de uma equipe especializada, têm o potencial de melhorar a qualidade de vida e a saúde das pessoas¹⁸.

Surpreendentemente, uma variável clínica relacionada a complicações do diabetes mostrou que pacientes sem complicações da doença tiveram dezoito vezes mais chances de apresentar controle glicêmico inadequado. O perfil dos pacientes do estudo consistia em grande parte de pessoas jovens, o que é preocupante, pois esse período de controle glicêmico inadequado está relacionado à memória metabólica e, conseqüentemente, ao surgimento de complicações a longo prazo⁵. Um estudo que utilizou dados do *Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors (GBD)*²⁷ evidenciou que a redução da mortalidade por diabetes em idades mais jovens ainda é um desafio significativo, especialmente em países com baixo e médio desenvolvimento sociodemográfico. O diagnóstico inadequado e o tratamento do diabetes provavelmente contribuem para essas mortes prematuras²⁸.

O controle glicêmico frequentemente se deteriora durante a adolescência e a transição para a idade adulta jovem, aumentando os riscos de complicações agudas e crônicas²⁹. Esse controle inadequado geralmente é atribuído às dificuldades de adesão ao regime de tratamento prescrito. À medida que os jovens se preparam para a transição para modelos de cuidados adultos, que exigem habilidades independentes de autogestão, intervenções que os capacitam a gerenciar com sucesso doenças crônicas podem melhorar os resultados¹¹.

Duas variáveis relacionadas a comportamento e suporte profissional, como seguir um plano alimentar saudável e ter acompanhamento nutricional, demonstraram influência nos níveis de HbA1c. A importância da terapia nutricional no tratamento do diabetes tem sido enfatizada desde sua descoberta, assim como seu papel no gerenciamento da doença e na prevenção do desenvolvimento de complicações²¹. Em outro estudo, a contagem de carboidratos foi associada a um melhor controle glicêmico, enquanto uma baixa adesão à

dieta apresentou o efeito oposto²². O cuidado nutricional no diabetes é um dos aspectos mais desafiadores²¹, mas evidências científicas têm demonstrado que a intervenção nutricional realizada por profissionais especializados tem um impacto significativo na redução dos níveis de HbA1c em um período de 3 a 6 meses de acompanhamento²³.

Um desfecho importante observado nos resultados e com impacto sobre a glicemia foram os fatores clínicos relacionados a questões psíquicas. Pacientes que não apresentaram sentimentos negativos (raiva, medo e/ou depressão) relacionados ao diabetes, que não se sentiam fracassados com a rotina da doença e acreditavam que o diabetes não controlava suas vidas apresentaram melhores resultados glicêmicos. A angústia causada pelo diabetes é frequentemente discutida, sendo uma resposta emocional à convivência com o DM, às preocupações específicas de lidar com uma doença crônica grave, complicada e exigente²⁴.

Reforça-se aqui a importância do empoderamento do paciente em relação à doença, a educação em diabetes, a promoção da saúde mental, o aumento do conhecimento sobre a condição e a motivação do paciente¹¹. Dados semelhantes a esta pesquisa foram encontrados em outros estudos, que mostraram que um melhor controle glicêmico está associado a um menor sofrimento emocional relacionado ao diabetes^{4,25}. Muitos indivíduos reagem negativamente à doença, às complicações e às demandas de autogestão, além das falhas dos sistemas de saúde. Portanto, diretrizes recomendam o rastreamento anual da depressão, embora a angústia relacionada ao diabetes possa ser confundida com a depressão. Ambas estão associadas ao aumento dos níveis de HbA1c em adolescentes com DM1, sendo que a angústia está mais proeminentemente relacionada, e por isso deve ser avaliada rotineiramente²⁶. Assim, os profissionais de saúde devem ser capazes de avaliar os fatores educacionais, comportamentais, emocionais e psicossociais que impactam a implementação de um plano de tratamento, trabalhando em conjunto com o indivíduo e a família para superar barreiras ou redefinir metas¹⁶.

Um padrão evidenciado, semelhante a outros estudos^{13,14}, são as questões socioeconômicas, caracterizadas por uma renda familiar mensal inferior a 5 salários-mínimos e um maior número de dependentes com a mesma renda. Esses fatores têm impacto em diversos aspectos já mencionados, levando a um controle inadequado da doença. Para otimizar o controle glicêmico e reduzir as complicações, um conjunto mínimo de ações pode ser realizado, como fornecimento de insulina³⁰, acesso aos cuidados de saúde e educação em diabetes⁵. Além disso, melhores resultados de controle glicêmico poderiam ser alcançados globalmente se cuidados de qualidade fossem fornecidos de maneira mais ampla²⁸, com foco em estratégias de apoio para pessoas economicamente vulneráveis, levando em consideração

o alto custo envolvido no tratamento do diabetes, o qual afeta diretamente o manejo da doença.

Quanto aos custos relacionados ao tratamento do diabetes, a insulinoterapia por MDI ou SICI são possibilidades de tratamento para muitas pessoas com DM1, mas apresentam diferenças em termos de acesso, disponibilidade e custos. É importante destacar que todas as opções mencionadas estão disponíveis no Brasil, embora a disponibilidade possa variar de acordo com a região e o acesso aos serviços de saúde^{31,32}. No caso da SICI, o acesso pode variar dependendo da região e dos recursos, pois alguns estados e municípios têm protocolos regionais próprios para a dispensação. Em alguns casos, o SUS pode disponibilizar a SICI para pessoas com DM1, especialmente aquelas que apresentam dificuldades de controle glicêmico com os métodos convencionais de administração de insulina. No entanto, o acesso a esses dispositivos pode ser mais limitado em comparação com seringas e canetas de insulina³³.

No Brasil, as despesas relacionadas ao tratamento do diabetes somam aproximadamente US\$ 1.216,33 por paciente por ano. Os suprimentos para administração de insulina e monitoramento glicêmico capilar representam a maior parte desses custos, totalizando US\$ 696,78 por paciente por ano, o que corresponde a 52,82% do total de custos médicos diretos. Os gastos com SICI e seus suprimentos representam 5,5% do custo direto do tratamento do diabetes, enquanto a maioria dos gastos está relacionada à insulinoterapia e aos itens para monitoramento da glicose no sangue³⁴.

Nesse sentido, um estudo realizado no Reino Unido teve como objetivo avaliar a eficácia a longo prazo do tratamento com SICI em comparação com o tratamento convencional por MDI, juntamente com treinamento, em adultos com DM1. Os resultados do estudo indicaram que, para que o tratamento com SICI seja considerado custo-efetivo, seria necessário alcançar uma redução na HbA1c de mais de 1,0%. Portanto, se o custo do tratamento com SICI fosse reduzido, a relação custo-efetividade seria melhor³⁵.

Desde a virada do século, o tratamento do DM entrou em uma revolução tecnológica. O advento de tecnologias para auxiliar no controle da doença pode ser atribuído ao desenvolvimento da terapia com SICI e sistemas de monitorização glicêmica, dispositivos cada vez mais sofisticados e com crescimento exponencial¹¹. As tecnologias avançam com o objetivo de trazer maior qualidade de vida e alcance de um melhor controle glicêmico para os pacientes. A maioria dos estudos comparando MDI com SICI é relativamente pequena e de curta duração. Além disso, o ritmo acelerado de desenvolvimento de novas insulinas e tecnologias torna as comparações obsoletas³⁶. Por isso, muitas vezes os estudos apresentam

divergências em seus resultados, alguns com menores taxas de hipoglicemia grave, cetoacidose diabética, variabilidade glicêmica e HbA1c nos usuários de SICI comparados aos de MDI^{37,38,39}, enquanto outros mostram a ausência de diferenças nas modalidades de tratamento^{7,35}.

Apesar do crescente número de usuários de SICI nos últimos anos, apenas dois estudos com esse desenho foram publicados no Brasil. Um deles comparou a eficácia do SICI versus MDI em 40 pacientes com DM1, não evidenciando diferença significativa nos valores de HbA1c. No entanto, o estudo mostrou menores eventos hipoglicêmicos e HbA1c inferior a 7,5% no grupo de SICI⁷. O outro estudo, publicado em 2015, avaliou a evolução de pacientes usuários de SICI dispensado a partir de um protocolo com indicação para uso dessa modalidade terapêutica. Houve uma diminuição significativa da HbA1c: MDI 8,1±1,4% vs. SICI 7,3±0,9%, reforçando a segurança e a eficácia do SICI e demonstrando que a dispensação gratuita pelo SUS, seguindo um protocolo, é possível, resultando em menos desperdícios para o paciente e representando uma política racional de terapia com SICI⁶. No presente estudo, os dados não apontaram diferença significativa na HbA1c entre os grupos.

Outra questão importante é que, ao comparar SICI com MDI, o tipo de monitorização da glicose associada ao tratamento parece influenciar os resultados. Em um estudo do mundo real, 94 adultos com DM1 foram acompanhados por três anos. O esquema MDI + CGM apresentou resultados semelhantes ao SICI + CGM, com melhor relação custo-benefício, e o uso de CGM foi superior à glicemia capilar na redução da hipoglicemia e da HbA1c⁴⁰. Recentemente, os avanços no tratamento com SICI utilizando CGM têm comprovada eficácia em alcançar os alvos glicêmicos, especialmente antes das refeições, em combinação com a redução de hipoglicemias, uma das principais barreiras para alcançar o bom controle metabólico em crianças e adolescentes⁵.

Algo a se destacar é que a questão clínica não é se o SICI é mais eficaz do que o MDI em DM1, mas sim se o SICI melhora ainda mais o controle glicêmico quando esse controle continua a ser ruim com o MDI. Existem evidências de que, na maioria dos casos, ele o faz⁴¹. Além disso, estudos apontam que a educação em autogestão do DM desempenha um papel fundamental para uma melhor conformidade com o tratamento. É essencial o funcionamento de centros multidisciplinares centrados na educação do paciente, independentemente do tipo de entrega de insulina^{18,36}.

Nesse sentido, vale ressaltar que o fator humano e a educação em diabetes são o componente mais importante em todos esses sistemas. A seleção da tecnologia deve ser apropriada para o indivíduo, pois simplesmente ter um dispositivo ou aplicativo não muda os

resultados, a menos que o paciente se envolva com ele para criar benefícios positivos para a saúde. Isso reforça a necessidade de a equipe de saúde auxiliar o paciente na seleção de dispositivos/programas e apoiar seu uso por meio da educação e treinamento contínuos. As expectativas devem ser alinhadas à realidade, pois ainda não temos tecnologia que elimine completamente as tarefas de autocuidado necessárias para o tratamento do DM, mas essas ferramentas podem facilitar o gerenciamento¹⁸. Os dados desse estudo evidenciaram que a HbA1c foi influenciada quando o paciente considerava o sistema de administração de insulina inconveniente.

O perfil dos pacientes que utilizam SICI na região apresentou um melhor nível socioeconômico, o que foi observado através de uma renda familiar mais alta e maior nível de escolaridade. Esses achados são corroborados por uma investigação conduzida nos Estados Unidos, que mostrou que a terapia com SICI é mais comum em indivíduos de maior nível socioeconômico, conforme refletido pela raça/etnia, seguro de saúde privado, renda familiar e escolaridade⁴².

Os dados também revelaram uma maior prevalência de comorbidades e complicações da doença, como obesidade, hipertensão arterial, depressão e neuropatia no grupo que utiliza SICI. Esse perfil pode estar relacionado ao maior tempo de doença e à indicação clínica da terapia com base na gravidade da condição. Nesse sentido, é importante destacar as principais indicações para essa terapia, que geralmente estão associadas à alta variabilidade da glicose, controle glicêmico inadequado e ocorrência de hipoglicemia grave⁴³.

É reconhecido que a educação em diabetes é fundamental para o tratamento eficaz do DM, uma vez que ter uma doença crônica com um regime de tratamento exigente requer que o paciente mantenha um alto nível de motivação e adesão. O avanço das tecnologias tem melhorado o controle do DM, porém, o uso desses dispositivos adicionais requer uma maior atenção e educação por parte do paciente. É importante observar que a utilização dessas novas tecnologias ainda exige que as decisões de tratamento sejam de responsabilidade final do paciente¹⁸. É necessário destacar essa questão porque, mesmo que o paciente tenha acesso a recursos avançados para o tratamento do DM, a tecnologia por si só não será suficiente para alcançar os objetivos de forma isolada, e isso terá um impacto significativo no controle glicêmico.

Por fim, é importante destacar que a ocorrência de hipoglicemias dificulta o alcance de um controle glicêmico ideal. A pesquisa revelou que pessoas em uso de SICI relataram mais episódios e sintomas de hipoglicemia. Além disso, elas mencionaram não ajustar a frequência das aplicações de insulina nem alterar as doses para reduzir as chances de

hipoglicemia. Por outro lado, foi comum entre os usuários de MDI a prática de se alimentar com mais frequência e/ou em maior quantidade para evitar a ocorrência de hipoglicemia.

Tais descobertas indicam que aspectos comportamentais e relacionados à educação em diabetes podem influenciar a ocorrência de hipoglicemias⁵. Como mencionado anteriormente, o perfil dos pacientes que utilizam SICI está associado à sua capacidade de gerenciar a condição e o dispositivo, o que lhes permite um melhor manejo clínico diante de complicações agudas. Por outro lado, outros comportamentos podem favorecer a ocorrência de hiperglicemia como uma forma de evitar episódios de hipoglicemias.

Assim, reconhece-se que a hipoglicemia é um fator limitante importante para alcançar o controle glicêmico ideal em pacientes com DM1, excluindo aspectos psicossociais, como falta de adesão ao tratamento e suporte familiar inadequado⁵. Apesar dos avanços, especialmente para evitar a ocorrência de hipoglicemias, por meio do uso de SICI otimizadas por sensores, alarmes e sistemas que suspendem a infusão de insulina quando uma hipoglicemia é prevista, observa-se que sua ocorrência ainda é frequente. Embora a hipoglicemia tenha sido um efeito adverso importante da intensificação da insulinoterapia no *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT), dados sugerem que as bombas de insulina podem reduzir as taxas de hipoglicemia grave em comparação com o MDI, especialmente com os novos sistemas híbridos³⁷. Vale destacar que neste estudo não foram incluídos pacientes em uso de sistemas híbridos, uma vez que a comercialização desse dispositivo no Brasil ocorreu após a realização da pesquisa.

Diante desse cenário, torna-se necessário que os profissionais envolvidos no cuidado acompanhem o progresso das terapias, exercendo uma melhor prática assistencial e proporcionando aos pacientes o melhor uso e manejo da terapia para alcançar resultados satisfatórios. Ademais, é importante conhecer o perfil dos usuários que se beneficiam melhor das terapias, levando em consideração os aspectos clínicos e terapêuticos, a fim de direcionar a assistência em diabetes de forma mais assertiva. Os resultados desta pesquisa podem contribuir para ampliar a discussão entre os gestores de políticas públicas sobre o uso de tecnologias no tratamento do diabetes, possibilitando ganhos na adesão ao tratamento, melhor controle metabólico e otimização na prevenção ou redução de episódios de hipoglicemia. Isso pode impactar positivamente na qualidade de vida das pessoas com diabetes, especialmente aquelas com DM1. Talvez estudos futuros que analisem mais a fundo essas variáveis possam permitir o desenvolvimento de escores que auxiliem na determinação do tipo de terapia mais adequado ao perfil de cada paciente.

Como limitações do estudo tem-se que os dados dos participantes em insulinoterapia por MDI foram prioritariamente obtidos de um ambulatório especializado, o que pode resultar em viés nos resultados. Também não houve estratificação dos participantes por faixa etária, o que poderia fornecer informações adicionais sobre as diferenças entre os grupos. É importante ressaltar que parte da coleta de dados ocorreu durante o período da pandemia de COVID-19, o que implicou em restrições de acesso e atendimento aos pacientes em serviços de saúde públicos e privados, possivelmente influenciando a composição da amostra do estudo.

Conclusão

Fatores clínicos, educacionais e de suporte profissional foram identificados como influentes no controle glicêmico e no alcance das metas em ambos os grupos de terapia, seja com SICI ou MDI. Não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos em relação ao controle glicêmico. Esses resultados sugerem que, independentemente da modalidade terapêutica escolhida, é essencial abordar outros aspectos que impactam nos resultados glicêmicos, como suporte multiprofissional, qualidade da assistência e educação em diabetes.

Referências

1. Gregory GA, Robinson TIG, Linklater SE, Wang F, Colagiuri S, de Beaufort C, Donaghue KC; International Diabetes Federation Diabetes Atlas Type 1 Diabetes in Adults Special Interest Group; Magliano DJ, Maniam J, Orchard TJ, Rai P, Ogle GD. Global incidence, prevalence, and mortality of type 1 diabetes in 2021 with projection to 2040: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022 Oct;10(10):741-760. doi: 10.1016/S2213-8587(22)00218-2. Epub 2022 Sep 13. Erratum in: *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022 Oct 7; PMID: 36113507.
2. International Diabetes Federation (IDF). Atlas Diabetes. 10ª edição. 2021.
3. Foster NC, Beck RW, Miller KM, et al. State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther.* 2019; 21(2):66-72.
4. Renard E, Ikegami H, Daher Vianna AG, Pozzilli P, Brette S, Bosnyak Z, Lauand F, Peters A, Pilonget V, Jurišić-Eržen D, Kesavadev J, Seufert J, Wilmot EG. O estudo SAGE: Análise observacional global do controle glicêmico, hipoglicemia e tratamento do diabetes em T1DM. *Diabetes Metab Res Rev.* 2021 Out;37(7):e3430. doi: 10.1002/dmrr.3430. Epub 2021 Mar 2. PMID: 33369842; PMCID: PMC8518876.
5. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2021-2022. São Paulo : Editora Clannad, 2022.
6. Miranda LG, Pedrosa HC, Falleiros RKMM, Oliveira RD, Tolentino M, Casulari LA. Evaluation of diabetic patients after three month use of continuous subcutaneous insulin infusion, dispensed by a protocolled form at outpatient reference clinic of

- Taguatinga Regional Hospital. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, 2015.
7. Ribeiro MEB, Liberatore RDR, Custodio R, Martinelli CE. Continuous insulin therapy versus multiple insulin injections in the management of type 1 diabetes: a longitudinal study. *Revista Paulista de Pediatria*, 2016.
 8. Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S. Eficácia do monitoramento contínuo da glicose na manutenção do controle glicêmico entre pessoas com diabetes mellitus tipo 1: uma revisão sistemática de ensaios controlados randomizados e meta-análise. *Diabetologia*. 2022 Abr;65(4):604-619. doi: 10.1007/s00125-021-05648-4. Epub 2022 Feb 9. 35141761.
 9. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG, Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support, *J Biomed Inform*. 2009 Apr;42(2):377-81.
 10. Moraes HAB, Merengue SS, Molina MDCB, Cade NV. Fatores associados ao controle glicêmico em uma amostra de indivíduos com Diabetes Mellitus retirados do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto, Brasil, 2008-2010. *Epidemiol Serv Saude*. 2020 Jun 15;29(3):e2018500. Inglês, português. doi: 10.5123/S1679-49742020000300017. 32555973.
 11. Ispad Clinical Practice Concensus Guidelines, 2018. *Diabetes Technologies*. *Pediatric Diabetes* October 2018; 19 (Suppl. 27): 302–325.
 12. Brown A. Diatribe.org. <https://diatribe.org/42factors> Accessed June 4, 2020.
 13. Gomes MB, Rodacki M, Pavin EJ, et al. The impact of ethnicity, educational and economic status on the prescription of insulin therapeutic regimens and on glycemic control in patients with type 1 diabetes. A nationwide study in Brazil. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017;134:44-52. doi:10.1016/j.diabres.2017.09.013
 14. Matejko, B., Skupien, J., Mrozińska, S. et al. Fatores associados ao controle glicêmico em pacientes adultos diabéticos tipo 1 tratados com bomba de insulina. *Endócrino* 48, 164–169 (2015). <https://doi.org/10.1007/s12020-014-0274-2>
 15. Lindner LME, Rathmann W, Rosenbauer J. Desigualdades no controle glicêmico, hipoglicemia e cetoacidose diabética de acordo com o status socioeconômico e a privação de nível de área no diabetes mellitus tipo 1: uma revisão sistemática. *Diabet Med* 2018; 35:12-32
 16. Associação Americana de Diabetes (ADA). Crianças e adolescentes: padrões de atendimento médico no diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020; 43: S163-S182
 17. Ortiz La Banca R, Pirahanchi Y, Volkening LK, Guo Z, Cartaya J, Laffel LM. O monitoramento da glicemia (BGM) ainda é importante para muitos: Associações de frequência BGM e controle glicêmico em jovens com diabetes tipo 1. *Prim Care Diabetes*. 2021 Out;15(5):832-836. doi: 10.1016/j.pcd.2021.05.006. Epub 2021 maio 21. PMID: 34031003; PMCID: PMC8458220.
 18. American Diabetes Association (ADA). *Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2023*. *Diabetes Care* 2023;46(Suppl. 1):S111–S127 | <https://doi.org/10.2337/dc23-S007>.
 19. Dicembrini I, Cosentino C, Monami M, Mannucci E, Pala L. Efeitos do monitoramento contínuo de glicose em tempo real no diabetes tipo 1: uma meta-análise de ensaios controlados randomizados. *Acta Diabetol*. 2021 Abr;58(4):401-410. doi: 10.1007/s00592-020-01589-3. Epub 2020 Ago 13. PMID: 32789691.
 20. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Utilização de setas de tendência para pacientes com diabetes mellitus em monitorização contínua de glicose. Posicionamento Oficial SBD nº 03/2019.

21. Introduction: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl 1):S1-S2.
22. Gómez-Peralta F, Menéndez E, Conde S, Conget I, Novials A; investigadores dos estudos SED e SED1. Características clínicas e manejo do diabetes tipo 1 na Espanha. O estudo SED1. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed)*. 2021 Nov;68(9):642-653. doi: 10.1016/j.endien.2021.11.020. Epub 2021 Dez 3. 34906345.
23. Pi-Sunyer FX, Maggio CA, McCarron DA, Reusser ME, Stern JS, Haynes RB, et al. Multicenter randomized trial of a comprehensive prepared meal program in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 1999;22(2):191-7
24. American Diabetes Association. 5. Lifestyle Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*. 2019 Jan;42(Suppl 1):S46–60.
25. Wilmot EG, Close KL, Jurišić-Eržen D, Bruttomesso D, Ampudia-Blasco FJ, Bosnyak Z, Roborel de Climens A, Bigot G, Peters AL, Renard E, Berard L, Calliari LE, Seufert J. Paciente-relatou resultados em adultos com diabetes tipo 1 na prática clínica global do mundo real: O estudo SAGE. *Diabetes Obes Metab*. 2021 Ago;23(8):1892-1901. doi: 10.1111/dom.14416. Epub 2021 Jun 14. 33914401.
26. Hong KMC, Glick BA, Kamboj MK, Hoffman RP. Controle glicêmico, depressão, diabetes entre adolescentes com diabetes tipo 1: efeitos do sexo, raça, seguro e obesidade. *Acta Diabetol*. 2021 Dez;58(12):1627-1635. doi: 10.1007/s00592-021-01768-w. Epub 2021 Jul 2. 34213654.
27. Diabetes Mortality Collaborators. Diabetes mortality and trends before 25 years of age: an analysis of the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022 Mar;10(3):177-192. doi: 10.1016/S2213-8587(21)00349-1. Epub 2022 Feb 7. PMID: 35143780; PMCID: PMC8860753.
28. Vos T, Lim SS, Abbafati C, et al. Carga global de 369 doenças e lesões em 204 países e territórios, 1990-2019: uma análise sistemática para o Global Burden of Disease Study 2019. *Lanceta*. 2020; 396:1204-1222.
29. Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, Goland RS, Haller MJ, McGill JB, Rodriguez H, Simmons JH, Hirsch IB; Rede de Clínicas de Intercâmbio T1D. Evidência de forte associação entre a frequência de automonitoramento dos níveis de glicose no sangue e hemoglobina A1c em participantes do registro de clínica de intercâmbio T1D. *Diabetes Care*. 2013 Jul;36(7):2009-14. doi: 10.2337/dc12-1770. Epub 2013 Feb 1. PMID: 23378621; PMCID: PMC3687326.
30. Beran D, Lazo-M, Mba CM, Mbanya JC. Uma perspectiva global sobre a questão do acesso à insulina. *Diabetologia*. 2021; 64:954-962.
31. Brasil. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html
32. Brasil.Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica. NOTA TÉCNICA N° 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS <https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Componente-Estrategico/Diabetes/Nota%20Tecnica%20169.2022.pdf>
33. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília. 2019
34. Cobas RA, Ferraz MB, Matheus ASDM, Tannus LRM, Negrato CA, Araújo LAD, Gomes MB (2013). O custo do diabetes tipo 1: um estudo multicêntrico de

- abrangência nacional no Brasil. *Boletim da Organização Mundial da Saúde*, 91, 434-440.
35. Pollard DJ, Brennan A, Dixon S, Waugh N, Elliott J, Heller S, Lee E, Campbell M, Basarir H, White D. On behalf of the REPOSE grou. Cost-effectiveness of insulin pumps compared with multiple daily injections both provided with structured education for adults with type 1 diabetes: a health economic analysis of the Relative Effectiveness of Pumps over Structured Education (REPOSE) randomised controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e016766. doi:10.1136/bmjopen-2017-016766
 36. Pickup JC. Terapia com bomba de insulina para diabetes mellitus tipo 1. *N Engl J Med*. 2012; 366(17):1616–1624. DOI: 10.1056/NEJMct1113948.
 37. Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, Kordonouri O, Binder E, Schierloh U, Boettcher C, Kapellen T, Rosenbauer J, Holl RW. Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes. *JAMA*. 2017;318(14):1358-1366. doi:10.1001/jama.2017.13994
 38. Melidonis A, Kamaratos A, Angelidi A, Thomakos P, Vrakas S, Bakalis J, Foustieris E, Iraklianiou S. The Impact of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy on Efficacy and Safety in a Cohort of Type 1 Diabetes Patients: A 3-Year Prospective Study. *Diabetes Technol Ther*. 2016 Mar;18(3):159-63. doi: 10.1089/dia.2015.0309. Epub 2016 Feb 10.
 39. Tsarkova P, Chakarova N, Dimova R, Grozeva G, Todorova A, Serdarova M, Salkova M, Tankova T. CSII is related to more stable glycemia in adults with type 1 diabetes. *Endocrine*. 2022 Mar;75(3):776-780. doi: 10.1007/s12020-021-02913-9. Epub 2021 Oct 25. PMID: 34694598.
 40. Pollard DJ, Brennan A, Dixon S, Waugh N, Elliott J, Heller S, Lee E, Campbell M, Basarir H, White D. On behalf of the REPOSE grou. Cost-effectiveness of insulin pumps compared with multiple daily injections both provided with structured education for adults with type 1 diabetes: a health economic analysis of the Relative Effectiveness of Pumps over Structured Education (REPOSE) randomised controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e016766. doi:10.1136/bmjopen-2017-016766
 41. Šoupal J, Petruželková L, Grunberger G, Hásková A, Flekač M, Matoulek M, et al. Os resultados glicêmicos em adultos com DM1 são mais afetados pela monitorização contínua da glucose do que pelo método de administração de insulina: 3 anos de acompanhamento do Estudo COMISAIR. *Cuidados com o Diabetes*. 2020; 43(1):37–43. DOI: 10.2337/dc19-0888.
 42. Heller S, White D, Lee E, Lawton J, Pollard D, Waugh N, Amiel S, Barnard K, Beckwith A, Brennan A, Campbell M, Cooper C, Dimairo M, Dixon S, Elliott J, Evans M, Green F, Hackney G, Hammond P, Hollowell N, Jaap A, Kennon B, Kirkham J, Lindsay R, Mansell P, Papaioannou D, Rankin D, Roy P. Um ensaio randomizado de cluster, análise de custo-efetividade e avaliação psicossocial da terapia da bomba de insulina em comparação com múltiplas injeções durante a terapia intensiva flexível de insulina para diabetes tipo 1: o Teste REPOSE. *Avaliação Technol da Saúde*. 2017 Abr;21(20):1-278. doi: 10.3310/hta21200. PMID: 28440211; PMCID: PMC5421095.
 43. Redondo MJ, Connor CG, Ruedy KJ, et al.; Consórcio de Diabetes Pediátrico. Consórcio de Diabetes Pediátrica Tipo 1 Diabetes Novo Início (NeOn) Estudo: fatores associados aos níveis de HbA1c um ano após o diagnóstico. *Pediatr Diabetes* 2014; 15:294–302

6 CONCLUSÃO

A partir da revisão de escopo para identificar a literatura sobre o uso do SICI no Brasil, observou-se que existe uma lacuna no campo da produção científica referente à esta modalidade de insulinoterapia, e que há escassos estudos com as duas modalidades de tratamento (MDI e SICI). No Ceará, estudos nesse contexto são inexistentes. Além disso, é possível visualizar que, independentemente do desenvolvimento de novas insulinas e da aplicação em SICI ou sob esquema basal-bolus, o ajuste glicêmico permanece um desafio, e apenas uma minoria dos pacientes mantém-se nos alvos desejados. Por outro lado, as tecnologias e avanços no tratamento do diabetes favorecem uma melhor adesão ao tratamento e consequente melhoria da qualidade de vida, principalmente quando associados à educação em diabetes e ao suporte de uma equipe multiprofissional especializada.

A partir dessa análise inicial chegou-se à hipótese do estudo, ao qual foi comprovada através dos resultados apresentados, onde o alcance das metas no tratamento do diabetes está relacionado a uma rede de suporte que abrange aspectos clínicos, socioeconômicos, psicológicos e educacionais dos pacientes, independentemente da forma de insulinoterapia.

Os achados apontaram que os fatores clínicos, educacionais e de suporte profissional foram identificados como influentes no controle glicêmico e no alcance das metas em ambos os grupos de terapia, seja com SICI ou MDI. Além disso, não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos em relação ao controle glicêmico. Esses resultados sugerem que, independentemente da modalidade terapêutica escolhida, é essencial abordar outros aspectos que impactam nos resultados glicêmicos, como suporte multiprofissional, qualidade da assistência e educação em diabetes.

Outro fato importante encontrado foi que o perfil de pacientes usuários de SICI no estado do Ceará esteve relacionado com renda familiar mais alta, maior tempo de doença, presença de comorbidades/complicações da doença, bem como episódios e sintomas de hipoglicemia.

Em relação às limitações deste estudo, tem-se que os dados dos participantes em insulinoterapia por MDI foram prioritariamente obtidos de um ambulatório especializado, o que pode resultar em viés nos resultados. Também não houve estratificação dos participantes por faixa etária, o que poderia fornecer informações adicionais sobre as diferenças entre os grupos. É importante ressaltar que parte da coleta de dados ocorreu durante o período da pandemia de COVID-19, o que implicou em restrições de acesso e atendimento aos pacientes

em serviços de saúde públicos e privados, possivelmente influenciando a composição da amostra do estudo.

Os resultados desta pesquisa podem contribuir para ampliar a discussão entre os gestores de políticas públicas sobre o uso de tecnologias no tratamento do diabetes, possibilitando ganhos na adesão ao tratamento, melhor controle metabólico e otimização na prevenção ou redução de episódios de hipoglicemia. Isso pode impactar positivamente na qualidade de vida das pessoas com diabetes, especialmente aquelas com DM1. Talvez estudos futuros que analisem mais a fundo as variáveis que impactam nos resultados glicêmicos possam permitir o desenvolvimento de escores que auxiliem na determinação do tipo de terapia mais adequado ao perfil de cada paciente.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Clinical practice recommendations. **Diabetes care**, New York, v. 36, p. S11–110, 2013.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. **Diabetes care**, New York, v. 45, p. S97-S112, 2022.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes 2019. **Diabetes care**, New York, v. 42, p. S13-S28, 2019.
- BAILEY, T. *et al.* The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. **Diabetes technology & therapeutics**, Larchmont, v. 17, n. 11, p. 787-794, 2015.
- BLACKMAN, S. M. *et al.* Insulin pump use in young children in the T1D Exchange clinic registry is associated with lower hemoglobin A1c levels than injection therapy. **Pediatric diabetes**, Copenhagen, v. 15, p. 564-572, 2014.
- BODE, B. W. **Personal Continuous Glucose Monitoring Protocol**. A Guide to Continuous Glucose Monitoring Integrated with Insulin Pump Therapy. [S. l.]: 2017.
- BOHN, B. *et al.* 20 Years of Pediatric Benchmarking in Germany and Austria: Age-Dependent Analysis of Longitudinal Follow-Up in 63,967 Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. **PLoS one**, San Francisco, v. 11, n. 8, p. e0160971, 2016.
- BRAFFETT, B. H. *et al.* Association of Insulin Dose, Cardiometabolic Risk Factors, and Cardiovascular Disease in Type 1 Diabetes During 30 Years of Follow-up in the DCCT/EDIC Study. **Diabetes care**, New York, v. 42, p. 657, 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta SAES-SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Diário Oficial União, Brasília, 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, 2012.
- BRASIL. **Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007**. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Diário Oficial da União, Brasília, 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **NOTA TÉCNICA Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

CHAGAS, A. J.; CASTRO, J. C.; SILVA, I. N. Diabetes mellitus insulino-dependente. *In: LEÃO, E. et al. (eds). Pediatría Ambulatorial*. 3. ed. Belo Horizonte: Coopmed, 1998. p. 685-688.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Relatório de recomendação, nº 375**: Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Brasília: CONITEC, 2018.

COMMISSARIAT, P. V. *et al.* Insulin Pump Use in Young Children with Type 1 Diabetes: Sociodemographic Factors and Parent-Reported Barriers. **Diabetes technology & therapeutics**, Larchmont, v. 19, p. 363-369, 2017.

DICEMBRINI, I. *et al.* Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. **Acta diabetologica**, Berlin, v. 58, n. 4, p. 401-410, 2021.

ELSAYED, N. A. *et al.* Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2023. **Diabetes care**, New York, v. 46, p. S111–S127, 2023.

FOSTER, N. C. *et al.* State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. **Diabetes technology & therapeutics**, Larchmont, v. 21, n. 2, p. 66-72, 2019.

GLOBAL BURDEN OF DISEASE STUDY (GBD). Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and dole live with disability for 310 diseases and injuries, 19902015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. **Lancet**, London, v. 388, p. 1545-1602, 2016.

GOMES, M. B. *et al.* Diabetes-related chronic complications in Brazilian adolescents with type 1 diabetes. A multicenter cross-sectional study. **Diabetes research and clinical practice**, Amsterdam, v. 177, p. 108895, 2021.

GOMES, M. B. *et al.* Prevalence of chronic kidney disease in an admixed population of patients with type 1 diabetes. A multicenter study in Brazil. **Diabetes research and clinical practice**, Amsterdam, v. 170, p. 108490, 2020.

GREGORY, G. A. *et al.* Global incidence, prevalence, and mortality of type 1 diabetes in 2021 with projection to 2040: a modelling study. *The lancet*. **Diabetes & endocrinology**, London, v. 10, n. 10, p. 741-760, 2022.

HESSLER, D. M. *et al.* Diabetes distress is linked with worsening diabetes management over time in adults with Type 1 diabetes. **Diabetic medicine**, Chichester, v. 34, n. 9, p. 1228-1234, 2017.

HIRSCH, I. B. Glycemic Variability and Diabetes Complications: Does It Matter? Of Course It Does! **Diabetes care**, New York, v. 38, n. 8, p. 1610–1614, 2015.

- HOLT, R. I. G. *et al.* The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). **Diabetologia**, Berlin, v. 64, p. 2609-2652, 2021.
- INGELFINGER, J. R.; JARCHO, J. A. Increase in the Incidence of Diabetes and Its Implications. **The New England journal of medicine**, Boston, v. 376, n. 15, p. 1473-1474, 2017.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (IDF). **IDF Diabetes Atlas**. 10. edição. [S. l.]: IDF, 2021.
- KARGES, B. *et al.* Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes. **JAMA**, Chicago, v. 318, n. 14, p. 1358-1366, 2017.
- LIN, M. H. *et al.* Race, socioeconomic status, and treatment center are associated with insulin pump therapy in youth in the first year following diagnosis of type 1 diabetes. **Diabetes technology & therapeutics**, Larchmont, v. 15, p. 929-934, 2013.
- MAIA, F. F. R.; ARAÚJO, L. R. Use of insulin pen injector in the treatment of type 1 diabetes mellitus. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 78, n. 3, 2002.
- MAYER-DAVIS, E. J. *et al.* Incidence trends of type 1 and type 2 diabetes among youths, 2002–2012. **The New England journal of medicine**, v. 376, n. 15, p. 1419-29, 2017.
- MELIDONIS, A. *et al.* The Impact of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy on Efficacy and Safety in a Cohort of Type 1 Diabetes Patients: A 3-Year Prospective Study. **Diabetes technology & therapeutics**, Larchmont, v. 18, n. 3, p. 159-163, 2016.
- MINICUCCI, W. *et al.* O papel da bomba de insulina nas estratégias de tratamento do diabetes. **Revista Brasileira de Medicina**, [S. l.], 2007.
- MIRANDA, L. G. *et al.* Evaluation of diabetic patients after three month use of continuous subcutaneous insulin infusion, dispensed by a protocolled form at outpatient reference clinic of Taguatinga Regional Hospital. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, São Paulo, v. 59, n. 1, 2015.
- MOCHIZUKI, M. *et al.* Improvement in glycemic control through changes in insulin regimens: findings from a Japanese cohort of children and adolescents with type 1 diabetes. **Pediatric diabetes**, Copenhagen, v. 18, n. 6, p. 435-442, 2017.
- MORAES, H. A. B. *et al.* Factors associated with glycemic control in a sample of individuals with Diabetes Mellitus taken from the Longitudinal Study of Adult Health, Brazil, 2008-2010. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 29, n. 3, p. e2018500, 2020.
- MURRAY, D.P.; KENNAN, P.; GAYER, E. A randomized trial of efficacy and acceptability of a pen injector. **Diabetic medicine**, Chichester, v. 5, n. 8, p. 750-754, 1998.

PICKUP, J. C. The evidence base for diabetes technology: appropriate and inappropriate meta-analysis. **Journal of diabetes science and technology**, Foster City, v. 7, p. 1567–1574, 2013.

POLLARD, D. J. *et al.* Cost-effectiveness of insulin pumps compared with multiple daily injections both provided with structured education for adults with type 1 diabetes: a health economic analysis of the Relative Effectiveness of Pumps over Structured Education (REPOSE) randomised controlled trial. **BMJ open**, London, v. 8, p. e016766, 2018.

REDONDO, M. J. *et al.* Racial/Ethnic Minority Youth With Recent-Onset Type 1 Diabetes Have Poor Prognostic Factors. **Diabetes care**, New York, v. 41, p. 1017–1024, 2018.

RESEARCH ELETRONIC DATA CAPTURE (REDCAP). **REDCAP**. Disponível em: <https://www.redcapbrasil.com.br/>. Acesso em: 24 maio 2019.

REWERS, M.; LUDVIGSSON, J. Environmental risk factors for type 1 diabetes. **Lancet**, London, v. 387, n. 10035, p. 2340-2348, 2016.

RIBEIRO, M. E. B. *et al.* Continuous insulin therapy versus multiple insulin injections in the management of type 1 diabetes: a longitudinal study. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 34, n. 1, p. 86-90, 2016.

SHERR, J. *et al.* ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes Technologies. **Pediatric diabetes**, Copenhagen, v. 19, p. 302–325, 2018.

SHERR, J. L. *et al.* Use of insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes and its impact on metabolic control: comparison of results from three large, transatlantic paediatric registries. **Diabetologia**, Berlin, v. 59, p. 87–91, 2016.

SHULMAN, R. *et al.* Pediatric Insulin Pump Therapy: Reflecting on the First 10 Years of a Universal Funding Program in Ontario. **Healthcare quarterly**, Toronto, v. 19, n. 4, p. 6-9, 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018**. São Paulo: Editora Clannad, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2021-2022**. São Paulo: Editora Clannad, 2022.

ŠOUPAL, J. *et al.* Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. **Diabetes care**, New York, v. 43, n. 1, p. 37–43, 2020.

SUNDBERG, F. *et al.* ISPAD Guidelines. Managing diabetes in preschool children. **Pediatric diabetes**, Copenhagen, v. 18, n. 7, p. 499-517, 2017.

THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP (DCCT) *et al.* The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. **The New England journal of medicine**, Boston, v. 329, n. 14, p. 977-86, 1993.

TSARKOVA, P. *et al.* CSII is related to more stable glycemia in adults with type 1 diabetes. **Endocrine**, Houndsmills, v. 75, n. 3, p. 776-780, 2022.

VAN DUINKERKEN, E.; SNOEK, F. J.; DE WIT, M. Os efeitos cognitivos e psicológicos de viver com diabetes tipo 1: uma revisão narrativa. **Diabetic medicine**, Chichester, v. 37, n. 4, p. 555–563, 2020.

VIANA, L. V. *et al.* Interventions to improve patients' compliance with therapies aimed at lowering glycated hemoglobin (HbA1c) in type 1 diabetes: systematic review and meta-analyses of randomized controlled clinical trials of psychological, telecare, and educational interventions. **Trials**, London, v. 17, p. 94, 2016.

WALKER, A. F. *et al.* Barriers to Technology Use and Endocrinology Care for Underserved Communities With Type 1 Diabetes. **Diabetes Care**, New York, v. 44, n. 7, p. 1480-1490, 2021.

YEH, H. C. *et al.* Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. **Annals of internal medicine**, v. 157, p. 336–347, 2012.

ZABEEN, B. *et al.* Insulin pump therapy is associated with lower rates of retinopathy and peripheral nerve abnormality. **PloS one**, San Francisco, v. 11, n. 4, p. e0153033, 2016.

**APENDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS APLICADO AOS
USUÁRIOS DE MÚLTIPLAS DOSES DE INSULINA**

ESTUDO DAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIOECONÔMICAS E
COMPORTAMENTAIS DE PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1,
USUÁRIOS DE DIFERENTES TERAPIAS, E SUA RELAÇÃO COM O CONTROLE
METABÓLICO

Pesquisador: Samila Torquato Araújo

Orientador: Prof. Dr. Renan Magalhães Montenegro Jr.

Data da coleta: _____

1. Dados Sociodemográficos		
1.1. Quem está respondendo este questionário?	(1) Pessoa com diabetes (2) Familiar e/ou cuidador	()
1.2. Gênero	(1) Feminino (2) Masculino	()
1.3. Data de nascimento		____/____/____ -
1.4. Estado Civil	(1) Solteiro (a) (2) Casado (a) (3) União estável (4) Divorciado (a) (5) Viúvo (a)	()
1.5. Escolaridade	(0) Analfabeto (1) 1 a 5 anos (Ensino fundamental 1) (2) 6 a 9 anos (Ensino fundamental 2) (3) 10 a 12 anos (Ensino médio) (4) 13 anos ou mais (Ensino superior)	()
1.6. Ocupação	(1) Estudante (2) Trabalhador assalariado (3) Profissional liberal ou autônomo (4) Desempregado (5) Empregado (a) doméstico (a)	

	(6) Do lar (7) Outros	()
1.7. Renda familiar mensal	(1) < 5 salários (2) 5 a 10 salários (3) > 10 salários	()
1.8. Quantas pessoas vivem com a renda?	(1) 1 (2) 2 (3) 3 (4) 4 ou mais	()

2. História pessoal		
2.1. Possui algum outro problema de saúde? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	(1) Obesidade (2) Pressão Alta (Hipertensão arterial) (3) Hipercolesterolemia/Hipertrigliceridemia (colesterol elevado) (4) Cardiopatia (5) Doença vascular periférica (circulação) (6) Úlcera em extremidades (7) Amputações (8) Gastroparesia (9) HIV/SIDA (Síndrome da imunodeficiência humana) (10) Insuficiência renal (11) Acidente Vascular Encefálico (12) Depressão (13) Outros (14) Não possui outro problema de saúde	()
2.2. Em relação ao fumo, em que opção você se enquadra?	(0) Não se aplica (criança) (1) Nunca Fumou (2) Fuma, quantos cigarros/dia? _____ (3) Ex-fumante	()
2.3. Em relação ao consumo de bebidas	(0) Não se aplica (criança) (1) Nunca consumiu	

alcoólicas, em que opção você se enquadra?	(2) Às vezes consome (3) Consome diariamente (4) Ex-etilista	()
2.4. Realiza atividade física? (Pular questões 2.5, 2.6 e 2.7 caso não realize)	(1) Não realiza (2) Realiza de 2 a 4 vezes por semana (3) > 5 vezes por semana	()
2.5. Qual atividade física você realiza?	(1) Caminhada (2) Natação (3) Corrida (4) Musculação (5) Ginástica (6) Ciclismo (7) Outras _____	()
2.6. Tempo de duração da atividade física	(1) < 30 minutos (2) 30 minutos a 1 hora (3) > de 1 hora	()
2.7. Há quanto tempo você realiza atividade física?	(1) < de 6 meses (2) Entre 6 meses e 1 ano (3) > 1 ano	()

3. Diabetes Mellitus (DM)		
3.1. Qual seu tipo de diabetes?	(1) Tipo 1 (2) Tipo 2 (3) Outro	()
3.2. Há quanto tempo tem diabetes?	(1) < de 1 ano (2) 1 a 10 anos (3) > de 10 anos	()
3.3. Possui complicações decorrentes do diabetes? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	(1) Nos olhos (Retinopatia) (2) Nos rins (Nefropatia) (3) Nos nervos (Neuropatia) (4) Nos pés (5) No coração	

	(6) Não possui complicações	()
3.4. Qual o valor e data da realização da sua última HbA1c?	_____ % _____/____	()
3.5. Quantos eventos de cetoacidose diabética ou estado hiperosmolar você já teve?	_____ eventos	()

4. Serviços de saúde e acompanhamento

4.1. Qual o serviço de saúde que você realiza acompanhamento para o diabetes? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	(1) Unidade Básica de Saúde (Posto de saúde) (2) Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão (CIDH) (3) Hospital Geral de Fortaleza (HGF) (4) Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) (5) Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) (6) Consultório particular (7) Outro _____	()
4.2. Qual o número de consultas médicas por ano?	_____	()
4.3. Você está satisfeito com o atendimento médico?	(1) Sim (2) Não	()
4.4. Você é acompanhado por equipe multiprofissional (enfermeiro, nutricionista, fisioterapeuta...)?	(1) Sim (2) Não	()
4.5. Por quais desses profissionais você foi	(1) Enfermeiro (2) Nutricionista	

acompanhado no último ano? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	(3) Fisioterapeuta (4) Educador Físico (5) Outro	()
4.6. Você está satisfeito com o acompanhamento da equipe multiprofissional?	(1) Sim (2) Não	()

5. Automonitoramento glicêmico		
5.1. Você realiza glicemia capilar em casa? (Pular questões 6.2, 6.3 e 6.4 caso não realize)	(1) Sim (2) Não	()
5.2 Número de verificações da glicemia por dia	(1) < 4 vezes por dia (2) > 4 vezes por dia	()
5.3 Como obtém insumos necessários para verificação da glicemia capilar (fitas, lancetas)?	(1) Recebe grátis no hospital que é acompanhado (2) Recebe grátis na farmácia do SUS (3) Compra na farmácia popular (4) Compra em farmácia comum (5) Recebe grátis após mandato judicial (Estado/município) (6) Outra fonte _____ (7) Não sabe	()
5.4 Recebe quantidade de insumos necessários para as verificações recomendadas?	(1) Sim (2) Não	()
5.5 Possui algum sensor de glicose?	(1) Sim, qual? () Enlite () Libre () Outro (2) Não	()
5.6 Se não utiliza, qual	(0) Não utilizo	

(ais) o (s) motivo (s)?	<ul style="list-style-type: none"> (1) Não tem interesse (2) Acha que não há melhora no controle glicêmico (3) Não tem condições de comprar os sensores (4) O estado/plano de saúde/município não está fornecendo os insumos (5) Oferece incômodo no local de aplicação (6) Os alarmes incomodam muito (7) Não consegue lidar com as oscilações glicêmicas 	()
5.7 Iniciou o uso do sensor junto com o uso da SICI?	<ul style="list-style-type: none"> (1) Sim (2) Não 	()

6 Educação em diabetes

6.1 No último ano você participou de algum grupo ou reunião com outros pacientes diabéticos?	<ul style="list-style-type: none"> (1) Sim (2) Não 	()
--	--	-----

7. Insulinas e insumos

7.1. Qual o dispositivo que você utiliza para aplicar a insulina?	<ul style="list-style-type: none"> (1) Seringa (2) Caneta (3) SICI 	()
7.2. Qual (ais) a (as) insulina (as) que você está usando atualmente? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	<ul style="list-style-type: none"> (1) NPH (Humulin N ou Novolin N) (2) Regular (HumulinR ou NovolinR) (3) Humalog (Lispro) (4) Norovapid (Asparte) (5) Apidra (Glulisina) (6) Fiasp (7) Tresiba (Degludeca) (8) Lantus (Glargina) 	

	<p>(9) Levemir (Detemir)</p> <p>(10) Basaglar (Glargina)</p> <p>(11) Toujeo (Glargina)</p> <p>(12) NPH + Regular (Humulin ou Novolin 70/30)</p> <p>(13) Pré-mistura (NPL+Lispro 75/25) (Humalog Mix 25)</p> <p>(14) Pré-mistura (NPL+Lispro 50/50) (Humalog Mix 50)</p> <p>(15) Pré-mistura (NPH + Asparte 70/30) (Novomix 30)</p>	()
7.3. Qual a dose de insulina diária total (Média de uso de insulina por dia. Somar todas as doses administradas durante o dia)?	Dose _____ UI/dia	()
7.4. Qual o número de aplicações de insulina por dia?	<p>(1) Uma vez</p> <p>(2) Duas vezes</p> <p>(3) Três vezes</p> <p>(4) > de três vezes</p> <p>(5) Não sabe</p>	()
7.5. Como obtém as insulinas e os insumos que está em uso atualmente?	<p>(1) Recebe grátis no hospital que é acompanhado</p> <p>(2) Recebe grátis na farmácia do SUS</p> <p>(3) Compra na farmácia popular</p> <p>(4) Compra em farmácia comum</p> <p>(5) Recebe grátis após mandato judicial (Estado/município)</p> <p>(6) Outra fonte _____</p> <p>(7) Não sabe</p>	()
7.6. Recebe quantidade de insumos necessários para as verificações	<p>(3) Sim</p> <p>(4) Não</p>	

recomendadas?		()
7.7.Faz uso de alguma outra medicação para o controle do diabetes?	(1) Sim, qual? _____ (2) Não	()
7.8.Tem conhecimento sobre o tratamento com SICI?	(1) Sim (2) Não	()
7.9.Já realizou teste drive com a bomba?	(1) Sim (2) Não	
7.10. Apresenta interesse em usar SICI?	(1) Sim (2) Não	()
7.11. Porque não tem interesse em usar a SICI? (responder em caso de resposta negativa na pergunta 10.10)	(1) Não gosta da terapia com bomba (2) Acha que a bomba incomoda (3) Acha que não tem diferença da terapia com bomba e com uso das canetas de insulinas (4) Acha que a cânula incomoda (5) Outros	

8. Dificuldades para atingir as metas do tratamento

8.1. Quais as dificuldades encontradas durante o tratamento?	(1) Esquecer de aplicar insulina (2) Horários das aplicações da insulina (3) Dor na aplicação das insulinas (4) Ocorrência de lipodistrofia (alteração do tecido devido múltiplas aplicações numa mesma região) (5) Múltiplas aplicações de insulina (6) Acha que o medicamento não faz efeito (7) Não vê melhora no tratamento (8) Custo do tratamento (9) Falta de fornecimento dos insumos (seringas ou canetas, agulhas, insulina, fitas e lancetas) (10) Difícil compreensão sobre o tratamento	
--	---	--

	(11) Ocorrência ou medo de hipoglicemia (12) Falta de apoio social (Ex: familiar) (13) Preocupação com o ganho de peso (14) Realizar as injeções em público (15) Efeitos colaterais: Se sim, Quais? _____ (16) Esperar a insulina fazer efeito para se alimentar (17) Outras dificuldades (18) Não enfrenta dificuldades	()
--	---	-----

9. Avaliação da dieta		
9.1. Peso	_____ Kg	
9.2. Altura	_____ m	
9.3. IMC	_____ Kg/m ²	
9.4. Costuma seguir um plano alimentar saudável?	(1) Sim (2) Não	()
9.5. No último ano teve consulta com Nutricionista?	(1) Sim (2) Não	()
9.6. Qual o principal tipo de dieta que você realiza?	(1) Restringe apenas açúcar e doces (2) Dieta de calorias (3) Contagem de carboidratos (4) Índice glicêmico (5) Outras _____	()
9.7. Se você realiza contagem de carboidratos, qual a sua razão insulina/carboidrato?	_____ (99) Não sabe (1) Não realiza	()
9.8. Se você realiza contagem de	_____ (99) Não sabe	

carboidratos, qual a seu fator de sensibilidade?	(1) Não realiza	()
9.9. Se você realiza contagem de carboidratos, qual a sua meta glicêmica?	_____ (99) Não sabe (1) Não realiza	()
9.10. Quanto você acha que segue a sua dieta?	(1) Menos que 50% (2) 50% (3) 80% (4) 100%	()
9.11. Qual a maior dificuldade para seguir a dieta? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	(1) Não comer doces (2) Respeitar a quantidade das alimentações (3) Respeitar horário das refeições (4) Comer verduras, frutas e legumes (5) Entender as listas de substituição de alimentos	()

**APENDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS APLICADO AOS
USUÁRIOS DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA**

ESTUDO DAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIOECONÔMICAS E
COMPORTAMENTAIS DE PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1,
USUÁRIOS DE DIFERENTES TERAPIAS, E SUA RELAÇÃO COM O CONTROLE
METABÓLICO

Pesquisador: Samila Torquato Araújo

Orientador: Prof. Dr. Renan Magalhães Montenegro Jr.

Data da coleta: _____

1. Dados Sociodemográficos		
1.1 Quem está respondendo este questionário?	(3) Pessoa com diabetes (4) Familiar e/ou cuidador	()
1.2 Gênero	(3) Feminino (4) Masculino	()
1.3 Data de nascimento		____/____/____
1.4 Estado Civil	(6) Solteiro (a) (7) Casado (a) (8) União estável (9) Divorciado (a) (10) Viúvo (a)	()
1.5 Escolaridade	(5) Não se aplica (criança <6 ^a) (6) Analfabeto (7) 1 a 5 anos (Ensino fundamental 1) (8) 6 a 9 anos (Ensino fundamental 2) (9) 10 a 12 anos (Ensino médio) (10) 13 anos ou mais (Ensino superior)	()
1.6 Ocupação	(8) Estudante (9) Trabalhador assalariado (10) Profissional liberal ou autônomo (11) Desempregado (12) Empregado (a) doméstico (a)	

	(13) Do lar (14) Outros	()
1.7 Renda familiar mensal	(4) < 5 salários (5) 5 a 10 salários (6) > 10 salários	()
1.8 Quantas pessoas vivem com a renda?	(5) 1 (6) 2 (7) 3 (8) 4 ou mais	()

2 História pessoal		
2.1 Possui algum outro problema de saúde? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	(10) Obesidade (11) Pressão Alta (Hipertensão arterial) (12) Hipercolesterolemia/Hipertrigliceridemia (colesterol elevado) (13) Cardiopatia (14) Doença vascular periférica (circulação) (15) Úlcera em extremidades (16) Amputações (17) Gastroparesia (18) HIV/SIDA (Síndrome da imunodeficiência humana) (10) Insuficiência renal (11) Acidente Vascular Encefálico (12) Depressão (13) Outros (14) Não possui outro problema de saúde	()
2.2 Em relação ao fumo, em que opção você se enquadra?	(4) Não se aplica (criança) (5) Nunca Fumou (6) Fuma, quantos cigarros/dia? _____ (7) Ex-fumante	()
2.3 Em relação ao consumo de bebidas	(5) Não se aplica (criança) (6) Nunca consumiu	

alcoólicas, em que opção você se enquadra?	(7) Às vezes consome (8) Consome diariamente (9) Ex-etilista	()
2.4 Realiza atividade física? (Pular questões 2.5, 2.6 e 2.7 caso não realize)	(4) Não realiza (5) Realiza de 2 a 4 vezes por semana (6) > 5 vezes por semana	()
2.5 Qual atividade física você realiza?	(8) Caminhada (9) Natação (10) Corrida (11) Musculação (12) Ginástica (13) Ciclismo (14) Outras _____	()
2.6 Tempo de duração da atividade física	(4) < 30 minutos (5) 30 minutos a 1 hora (6) > de 1 hora	()
2.7 Há quanto tempo você realiza atividade física?	(4) < de 6 meses (5) Entre 6 meses e 1 ano (6) > 1 ano	()

3 Diabetes Mellitus (DM)		
3.1 Qual seu tipo de diabetes?	(4) Tipo 1 (5) Tipo 2 (6) Outro	()
3.2 Há quanto tempo tem diabetes?	(4) < de 1 ano (5) 1 a 10 anos (6) > de 10 anos	()
3.3 Possui complicações decorrentes do diabetes? (Se necessário, marcar)	(7) Nos olhos (Retinopatia) (8) Nos rins (Nefropatia) (9) Nos nervos (Neuropatia) (10) Nos pés	

mais de uma opção)	(11) No coração (12) Não possui complicações	()
3.4 Qual o valor e data da realização da sua última HbA1c?	_____ % _____/_____ (mês) (ano)	()
3.5 Quantos eventos de cetoacidose diabética ou estado hiperosmolar você já teve?	_____ eventos	()

4. Serviços de saúde e acompanhamento		
4.1 Qual o serviço de saúde que você realiza acompanhamento para o diabetes? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	(8) Unidade Básica de Saúde (Posto de saúde) (9) Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão (CIDH) (10) Hospital Geral de Fortaleza (HGF) (11) Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) (12) Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) (13) Consultório particular (14) Outro _____	()
4.2 Qual o número de consultas médicas por ano?	_____	()
4.3 Você está satisfeito com o atendimento médico?	(3) Sim (4) Não	()
4.4 Você é acompanhado por equipe multiprofissional (enfermeiro, nutricionista, fisioterapeuta...)?	(3) Sim (4) Não	()
4.5 Por quais desses	(6) Enfermeiro	

profissionais você foi acompanhado no último ano? (Se necessário, marcar mais de uma opção)	(7) Nutricionista (8) Fisioterapeuta (9) Educador Físico (10) Outro	()
4.6 Você está satisfeito com o acompanhamento da equipe multiprofissional?	(3) Sim (4) Não	()

5. Automonitoramento glicêmico		
5.1 Você realiza glicemia capilar em casa? (Pular questões 6.2, 6.3 e 6.4 caso não realize)	(3) Sim (4) Não	()
5.2 Número de verificações da glicemia por dia	(3) < 4 vezes por dia (4) > 4 vezes por dia	()
5.3 Como obtém insumos necessários para verificação da glicemia capilar (fitas, lancetas)?	(8) Recebe grátis no hospital que é acompanhado (9) Recebe grátis na farmácia do SUS (10) Compra na farmácia popular (11) Compra em farmácia comum (12) Recebe grátis após mandato judicial (13) Outra fonte _____ (14) Não sabe	()
5.4 Recebe quantidade de insumos necessários para as verificações recomendadas?	(5) Sim (6) Não	()
5.5 Possui algum sensor de glicose?	(3) Sim, qual? () Enlite () Libre () Outro (4) Não	()
5.6 Se não utiliza, qual	(8) Não utilizo	

(ais) o (s) motivo (s)?	<p>(9) Não tem interesse</p> <p>(10) Acha que não há melhora no controle glicêmico</p> <p>(11) Não tem condições de comprar os sensores</p> <p>(12) O estado/plano de saúde/município não está fornecendo os insumos</p> <p>(13) Oferece incômodo no local de aplicação</p> <p>(14) Os alarmes incomodam muito</p> <p>(15) Não consegue lidar com as oscilações glicêmicas</p>	()
5.7 Iniciou o uso do sensor junto com o uso da SICI?	<p>(3) Sim</p> <p>(4) Não</p>	()

6 Educação em diabetes

6.1 No último ano você participou de algum grupo ou reunião com outros pacientes diabéticos?	<p>(3) Sim</p> <p>(4) Não</p>	()
--	-------------------------------	-----

7. Insulinas e insumos

7.1 Qual o dispositivo que você utiliza para aplicar a insulina?	<p>(4) Seringa</p> <p>(5) Caneta</p> <p>(6) SICI</p>	()
7.2 Qual a insulina que você está usando atualmente?	<p>(7) Regular</p> <p>(8) Humalog (lispro)</p> <p>(9) Novorapid (Asparte)</p> <p>(10) Apidra (Glulisina)</p>	()
7.3 Qual a dose de insulina diária total (Média de uso de insulina por dia. Somar todas as doses	Dose _____ UI/dia	

administradas durante o dia)?		()
7.4 Como obtém as insulinas e os insumos da bomba que está em uso atualmente?	(8) Recebe grátis no hospital que é acompanhado (9) Recebe grátis na farmácia do SUS (10) Compra na farmácia popular (11) Compra em farmácia comum (12) Recebe grátis após mandato judicial (13) Outra fonte _____ (14) Não sabe	()
7.5 Recebe quantidade de insumos necessários para as verificações recomendadas?	(7) Sim (8) Não	()
7.6 Faz uso de alguma outra medicação para o controle do diabetes?	(3) Sim, qual? _____ (4) Não	()

8 Sistema de infusão contínua de insulina (SIC) – SICI		
8.1 Ano que iniciou tratamento com bomba?	_____	()
8.2 Realizou teste drive antes da aquisição da bomba?	(1) Sim (2) Não	()
8.3 Qual meio utilizado para aquisição da bomba? (Pular questão 11.4 caso utilize recursos próprios)	(1) Mandato judicial (2) Recursos próprios	()
8.4 Se mandato judicial, a ação foi destinada a quem?	(1) Plano de saúde (2) Estado (3) Município	

	(4) União (Ministério da saúde)	()
8.5 Qual SICI utiliza?	(1) Paradigm 722 ou 715 (Medtronic) (2) Paradigm VEO (Medtronic) (3) Sistema Minimed 640G (Medtronic) (4) Accu-Chek® Combo ou Performa Combo (Roche)	()
8.6 Encontrou dificuldades nos manuseio da bomba?	(1) Sim (2) Não	()

9 Mecanismos da SICI		
9.1 Faz uso do Bolus Wizard® (É a calculadora da SICI Paradigm a partir do informe de carboidratos e valor da glicemia) ou calculadora de bolus (Roche)?	(1) Sim (2) Não	()
9.2 Faz uso de bolus manual (Você mesmo faz as contas da quantidade de insulina necessária e informa o valor na bomba)?	(1) Sim (2) Não	()
9.3 Dos mecanismos disponíveis na bomba, quais desses você tem conhecimento e/ou utiliza? (Se necessário, marcar mais de uma opção).	(1) Bolus fácil (2) Bolus máximo (3) Basal máximo (4) Aviso de glicemia sanguínea (Aviso GS) (5) Bolus manual (Vc mesmo faz as contas da quantidade de insulina necessária e informa o valor na bomba)	()

	<ul style="list-style-type: none"> (6) Diferentes tipos de bolus especiais (Ex: Quadrado/Estendido e duplo) (7) Basal Temporário (8) Diferentes padrões de basal (10) Bloqueio de teclado (11) Idioma (12) Totais diários (13) Alarme (Histórico de Alarme, Tipos de Alertas, Aviso reserv baixo) (14) Autoteste (15) Lembretes/marcador de eventos (16) Alarmes (17) Setas de tendência (18) Tempo dentro da meta 	()
--	--	-----

10 Dificuldades para atingir as metas do tratamento

<p>10.1 Quais as dificuldades encontradas durante o tratamento? (Se necessário, marcar mais de uma opção).</p>	<ul style="list-style-type: none"> (1) Esquecer de aplicar insulina(Bolus) (2) Horários das aplicações da insulina(Bolus) (3) Esperar a insulina fazer efeito para se alimentar (4) Dor na aplicação da cânula ou do sensor (5) Ocorrência de lipodistrofia (Alteração do tecido devido múltiplas aplicações numa mesma região) (6) Acha que o mecanismo da bomba não faz efeito (7) Não vê melhora no tratamento (8) Custo do tratamento (9) Falta de fornecimento dos insumos da SICI (Cateter, Reservatório, sensor) (10) Dificuldade de entendimento do funcionamento da bomba (11) Dificuldade ou desconhecimento do software (sistema de processamento de dados no 	
--	---	--

	<p>computador)</p> <p>(12) Ocorrência ou medo de hipoglicemia</p> <p>(13) Falta de apoio social (Ex: familiar)</p> <p>(14) Preocupação com o ganho de peso</p> <p>(15) Realizar os bolus na bomba em público</p> <p>(16) Lidar com os alarmes do sensor e as oscilações glicêmicas</p> <p>(17) Efeitos colaterais: Se sim, Quais? _____</p> <p>(18) Outras dificuldades</p> <p>(19) Não enfrenta dificuldades</p>	()
--	---	-----

11 Avaliação da dieta		
11.1 Peso	_____ Kg	
11.2 Altura	_____ m	
11.3 IMC	_____ Kg/m ²	
11.4 Costuma seguir um plano alimentar saudável?	(3) Sim (4) Não	()
11.5 No último ano teve consulta com Nutricionista?	(3) Sim (4) Não	()
11.6 Qual o principal tipo de dieta que você realiza?	(6) Restringe apenas açúcar e doces (7) Dieta de calorias (8) Contagem de carboidratos (9) Índice glicêmico (10) Outras _____	()
11.7 Quanto você acha que segue a sua dieta?	(5) Menos que 50% (6) 50% (7) 80% (8) 100%	()
11.8 Qual a maior dificuldade para seguir a dieta? (Se necessário,	(6) Não comer doces (7) Respeitar a quantidade das alimentações (8) Respeitar horário das refeições	

marcar mais de uma opção)	(9) Comer verduras, frutas e legumes (10) Entender as listas de substituição de alimentos (11) Contagem de CHO	()
---------------------------	--	-----

**APENDICE C - INSTRUMENTO UTILIZADO PARA ANALISAR O SOFTWARE
DOS GLICOSÍMETROS E MAPA DE CONTROLE GLICÊMICO DOS PACIENTES
EM MÚLTIPLAS DOSES DE INSULINA**

Data da coleta: _____

Data do upload dos dados: _____

6. Glicemias		
6.1. Glicemia média total		
6.2. Valor de glicemia mais alto		
6.3. Valor de glicemia mais baixo		
6.4. Número total de glicemias realizadas		
6.5. Número médio de glicemias realizadas por dia		
6.6. Glicemia capilar > ou igual 4 vezes ao dia?	(1) Sim (2) Não	()

**APENDICE D - INSTRUMENTO UTILIZADO PARA ANALISAR O SOFTWARE
DOS SISTEMAS DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA**

Data da coleta: _____

Data do upload dos dados: _____

1. Painel de Controle (Dashboard)	
1.1 Proporção de basal e bolus	Basal: _____ Bolus: _____
1.2 Média glicemias capilares (Avg BG)	
1.3 Médias glicemias sensor (Avg SG)	
1.4 Estimativa HbA1c	
1.5 Média de glicemias capilares informadas	
1.6 Média de consumo de carboidratos	
1.7 Média de dose de insulina diária	

2 Painel de adesão ao tratamento (Adherence)	
2.1 Fez bolus manual?	(1) Sim (2) Não ()
2.2 Média de bolus realizados(BolusWizardEvents)	Média de proporção Bolus correção: _____ Média de proporção Bolus alimentação: _____
2.3 Mudou dose calculada pela bomba (Override (+) (-))?	(1) Sim (2) Não
2.4 Troca os insumos a cada 3 dias?	(1) Sim (2) Não
2.5 Uso do sensor?	(1) Sim (2) Não
2.6 Tempo de uso do sensor nos	(1) < 25 %

últimos 3 meses	(2) 25 – 49% (3) 50 – 74% (4) > 75%
-----------------	---

3.Sensor & Meter Overview

3.1 Média de contagem de CHO	
3.2 Média de bolus (alimentação + correção)	

4 Comportamentos fundamentais para adesão ao tratamento com SICI segundo critérios da Association Diabetes Federation (ADA)*

4.1 Glicemia capilar > ou igual 4 vezes ao dia;	(1) Sim (2) Não	()
4.2 Contagem de carboidrato > ou igual 3 vezes ao dia;	(1) Sim (2) Não	()
4.3 Bolus > ou igual 3 vezes ao dia.	(1) Sim (2) Não	()
4.4 Adesão (%):		

*American Diabetes Association. Clinical practice recommendations. Diabetes Care.

2013;36:S11–110.

APENDICE E – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Eu, Samila Torquato Araújo, enfermeira, doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade Federal do Ceará (UFC), estou desenvolvendo uma pesquisa intitulada “**Estudo das características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, usuários de diferentes terapias, e sua relação com o controle metabólico**”. Com ela, pretendo avaliar as características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus usuários de SICI e sua relação com controle metabólico e complicações.

Você ou seu filho (ou a pessoa por quem você é responsável) está sendo convidado a participar como voluntário desta pesquisa. Neste mesmo documento, encontra-se uma explicação daquilo que se pretende estudar com a sua colaboração, e o que acontecerá caso decida tomar parte nesta pesquisa, incluindo qualquer risco ou desconforto.

O diabetes mellitus (DM) é uma das doenças crônicas mais frequentes na atualidade podendo acometer pessoas na infância, adolescência e/ou na vida adulta. Muitas complicações estão relacionadas ao DM, podendo comprometer a qualidade de vida das pessoas que o contêm. Portanto, são necessários uso de medicamentos, dentre eles a insulina, que pode ser administrada por seringa, caneta ou SICI.

Para prevenção dessas complicações, é preciso o controle da doença, não só com o uso de medicamentos, mas também com mudanças no estilo de vida, como alimentação saudável e atividade física. Assim, torna-se importante o conhecimento do diabetes e suas modalidades de tratamento para maior adesão e controle da doença possibilitando uma melhor qualidade de vida.

Para poder melhor assistir esses pacientes, é importante fazer algumas perguntas para identificação pessoal e sobre o diabetes, tratamento, alimentação saudável, atividade física, variações da glicemia (hipoglicemias/hiperglicemias), complicações da doença, qualidade de vida e dificuldades encontradas durante o tratamento. Estas perguntas serão feitas por meio de um questionário, que poderá ser preenchido por celular em cerca de 20 minutos.

Este estudo será importante para que se realize uma assistência de melhor qualidade, direcionada ao paciente com diabetes, contribuindo para maior sucesso no tratamento e controle da doença.

Certas questões da pesquisa, como as dificuldades sobre o tratamento, poderão levar ao participante riscos de aspectos não físicos, como algum desconforto e/ou tristeza.

Caso isso ocorra, a pesquisadora o apoiará. Estes riscos serão minimizados, pois não haverá revelação da participação na pesquisa, além da possibilidade de desistir de participar em qualquer momento.

Os resultados obtidos na pesquisa poderão ser publicados, mas de modo algum as pessoas saberão quem participou, os dados ficarão em segredo, mantendo o sigilo da participação. Esses dados serão guardados sob a responsabilidade da pesquisadora, durante cinco anos após o término do estudo e depois serão destruídos, para garantir a manutenção do sigilo e da privacidade do participante.

Assim, gostaríamos de contar com o seu consentimento para sua participação ou do seu filho (ou da pessoa por quem é responsável) na pesquisa. Informamos que vocês têm o direito e a liberdade de negarem-se a participar do estudo ou desistirem de participar, mesmo após a aplicação do formulário, se assim desejarem, sem nenhum prejuízo moral, físico ou social e sem que isso lhes acarrete qualquer prejuízo financeiro e/ou no tratamento e acompanhamento. O participante não receberá pagamento por participação na pesquisa.

Se durante a pesquisa você tiver qualquer dúvida poderá entrar em contato com a pesquisadora Samila Torquato Araújo no telefone (85) 98805.5158, podendo ligar a cobrar ou no Comitê de Ética do HUWC, Rua Capitão Francisco Pedro, 1290, Rodolfo Teófilo, Fortaleza – CE, telefone (085) 3366.8589.

Caso concorde com a participação voluntária, você deverá assinar este Termo de Consentimento, em duas vias. Este documento, em duas vias, é para certificar de que você autoriza a sua participação ou a do seu filho (ou da pessoa por quem é responsável) nesta pesquisa científica, e declara ter recebido uma cópia do presente Termo de Consentimento sendo bem instruído(a), de acordo com os princípios da ética.

Obrigada pela sua colaboração.

Assinatura da Pesquisadora responsável pelo estudo

Endereço da pesquisadora responsável pela pesquisa: Endereço: Rua Cajazeiras, 501, Lagoa Redonda. Telefones para contato: (85) 98805.5158 Email: samila_torquato@hotmail.com.

Endereço do CEP – Comitê de Ética em Pesquisa – HUWC Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro nº 1290 - Rodolfo Teófilo Fone: (085) 3366.8589

Tendo compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a participação na pesquisa: “Estudo das características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, usuários de diferentes terapias, e sua relação com o controle metabólico” e estando consciente dos direitos, das responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a participação implica, autorizo a minha participação ou autorizo a pessoa por quem sou responsável a participar da mesma. Assim sendo, DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Fortaleza-Ceará, _____ de _____ de 2019.

Nome do (a) voluntário (a): _____

Assinatura do (a) voluntário (a): _____ ou

polegar direito



Nome da testemunha (se o voluntário não souber ler):

Nome do pesquisador responsável pelo estudo: _____

Nome do profissional que aplicou o TCLE: _____

APENDICE F – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Eu, Samila Torquato Araújo, enfermeira, doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade Federal do Ceará (UFC), estou desenvolvendo uma pesquisa intitulada “**Estudo das características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, usuários de diferentes terapias, e sua relação com o controle metabólico**”. Com ela, pretendo avaliar as características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus usuários de SICI e sua relação com controle metabólico e complicações.

Este estudo será importante para que nossa equipe possa lhe orientar melhor sobre o diabetes, contribuindo para diminuir suas dúvidas e auxiliando no tratamento e no controle da doença. Convido você a participar desta pesquisa. Você pode escolher se quer participar ou não e se não quiser participar, não haverá nenhuma punição ou modificação na forma em que é atendido (a). Discutimos esta pesquisa com seus pais ou seus responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Se você vai participar na pesquisa, seus pais ou responsáveis também terão que concordar e assinar um termo de consentimento. Eles poderão retirar a autorização ou interromper a sua participação a qualquer momento. Mas se você não desejar fazer parte na pesquisa, não é obrigado, até mesmo se seus pais concordarem.

Você pode discutir qualquer coisa deste formulário com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sentir à vontade de conversar. Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você quer que eu explique melhor porque você ficou mais interessado ou preocupado. Por favor, peça que eu pare a qualquer momento e eu explicarei.

Você não terá nenhum gasto, nem receberá pagamento pela participação. Você pode decidir se quer participar ou não depois de ter conversado sobre a pesquisa e não é preciso decidir imediatamente. Se decidir participar, serão feitas algumas perguntas sobre a sua identificação pessoal e sobre o diabetes por meio de um questionário, que poderá ser preenchido em cerca de 20 minutos.

Algumas questões da pesquisa, como as dificuldades sobre o tratamento, poderão te dar algum desconforto e/ou tristeza. Caso isso ocorra, lhe apoiarei. Além disso, caso mude de ideia, você poderá desistir de participar em qualquer momento, sem nenhum problema. Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada, mas seu nome não será identificado em nenhum local. Os dados obtidos pela pesquisa ficarão em segredo e serão arquivados com a pesquisadora por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo

encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pela pesquisadora responsável, e a outra será fornecida a você.

Eu, _____, fui informado(a) dos objetivos do estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo a autorização do meu responsável já assinada, concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Fortaleza, ____ de _____ de 2019.

Assinatura da criança
Ou polegar direito



Assinatura da pesquisadora

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

Pesquisadora responsável: Samila Torquato Araújo. Telefones para contato: (85) 98805.5158 Email: samila_torquato@hotmail.com.

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa – HUWC Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro nº 1290 - Rodolfo Teófilo Fone: (85) 3366.8589

ANEXO A – ARTIGOS PUBLICADOS - PRODUTOS DA TESE

Artículo Original

Nutr Clín Diet Hosp. 2022; 42(1):115-125
DOI: 10.12873/421machado

Associação entre fatores relacionados à alimentação e ao tratamento com o controle glicêmico e o estado nutricional de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 usuários de sistema de infusão contínua de insulina

Association between factors related to food and treatment, with glycemic control and the nutritional status of patients with type 1 diabetes mellitus users of continuous insulin infusion pump

Renata Cristina MACHADO MENDES¹, Natasha VASCONCELOS ALBUQUERQUE², Renan Magalhães MONTENEGRO JÚNIOR², Maria Yasmin Paz TEIXEIRA MARTINS³, Carolina Maria TEIXEIRA DOS SANTOS PORTO⁴, Amanda CÂMARA NUNES², Carla Soraya COSTA MAIA⁵, Samila TORQUATO ARAÚJO⁶

1 Residência Integrada Multiprofissional em Atenção Hospitalar – Universidade Federal do Ceará/Hospital Universitário Walter Cantídio.

2 Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública – Universidade Federal do Ceará/ Hospital Universitário Walter Cantídio.

3 Universidade Federal de Campina Grande/Hospital Universitário Júlio Bandeira.

4 Centro Universitário Estácio do Ceará.

5 Programa de Pós-Graduação em Nutrição e Saúde – Universidade Estadual do Ceará.

6 Programa de Pesquisa Produtividade da Estácio Ceará - Centro Universitário Estácio do Ceará.

Recibido: 21/diciembre/2021. Aceptado: 18/marzo/2022.

RESUMO

Introdução: O controle glicêmico e o estado nutricional adequados são aliados no tratamento e promoção da saúde dos portadores de diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Objetivo: Investigar associação de fatores relacionados à alimentação e ao tratamento do DM1 com controle glicêmico e estado nutricional em usuários de sistema de infusão contínua de insulina (SICI).

Materiais e Métodos: Estudo transversal com 61 pacientes do Ceará. Por meio da ferramenta REDCap, coletaram-se dados socioeconômicos, de controle glicêmico, antropométricos e relacionados à alimentação e ao tratamento do diabetes. Também foi realizado o upload dos dados dos SICI's e dos sensores de glicose. Aplicaram-se os testes Qui-Quadrado

de Pearson, Exato de Fisher e correlação de Spearman, com nível de significância de 5%.

Resultados: Excesso de peso associou-se à dificuldade para esperar o tempo de ação da insulina antes da alimentação ($p=0,048$) e à menor dificuldade na falta de fornecimento dos insumos ($p=0,040$). Não ter excesso ponderal associou-se à prática de exercício físico ($p<0,001$), a crer menos que a insulina contribui para o ganho ponderal ($p<0,001$) e a menos preocupação com isso ($p=0,024$). Aqueles com hemoglobina glicada e variabilidade glicêmica segundo o desvio padrão da glicose (DP) adequadas compareceram mais ao nutricionista ($p=0,041$; $p=0,007$), quem possuía variabilidade glicêmica adequada segundo o coeficiente de variação (CV) tinha mais de 10 anos de doença ($p=0,001$) e quem possuía DP e CV adequados tinha menos dificuldade para realizar bolus em público ($p=0,044$; $p=0,001$) e aferia glicemia quatro ou mais vezes diariamente ($p=0,033$; $p=0,030$).

Conclusão: O estado nutricional e o controle glicêmico associaram-se a fatores individuais dos pacientes, evidenciando a importância do entendimento e manejo desses fatores pelos profissionais de saúde.

Correspondência:

Renata Cristina Machado Mendes
renatacristinamendes@gmail.com.

PALAVRAS-CHAVE

Diabetes mellitus tipo 1. Controle glicêmico. Sistemas de infusão de insulina. Estado nutricional.

ABSTRACT

Introduction: Adequate glycemic control and nutritional status are allies in the treatment and health promotion of patients with type 1 diabetes mellitus (T1DM).

Objective: To investigate the association between factors related to food and T1DM treatment with glycemic control and nutritional status in patients using insulin pumps.

Materials and Methods: Cross-sectional study with 61 patients from Ceará. Through the REDCap tool, socioeconomic, glycemic control, anthropometric and diabetes-related data, treatment and diet were collected. Data from SICI's and glucose sensors were also uploaded. Pearson's Chi-Square, Fisher's Exact and Spearman's correlation tests were applied, with a significance level of 5%.

Results: Overweight was associated with difficulty to waiting for the insulin action time before feeding ($p=0.048$) and less difficulty with lack of supply of inputs ($p=0.040$). Not being overweight was associated with physical exercise ($p<0.001$), less belief that insulin contributes to weight gain ($p<0.001$), and less concern about it ($p=0.024$). Those with adequate glycosylated hemoglobin and glycemic variability according to the standard deviation of glucose (SD) attended the nutritionist more often ($p=0.041$; $p=0.007$), those with an adequate glycemic variability according to the coefficient of variation (CV) had more than 10 years of disease ($p=0.001$) and those with an adequate PD and VC, had less difficulty in performing bolus in public ($p=0.044$; $p=0.001$) and measured blood glucose four or more times daily ($p=0.033$; $p=0.030$).

Conclusion: Nutritional status and glycemic control are associated with individual patient factors, highlighting the importance of health professionals' understanding and management of these factors.

KEYWORDS

Diabetes mellitus, type 1. Glycemic control. Insulin infusion systems. Nutritional status.

INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) corresponde a um distúrbio metabólico crônico e progressivo em que ocorre a deficiência na produção e/ou ação da insulina, resultando em um estado de hiperglicemia persistente¹. A *International Diabetes Federation* estima que 9,5% da população das Américas do Sul e Central entre 20 e 79 anos tenham DM, sendo o Brasil o sexto colocado entre os países com maior prevalência de DM no mundo².

No DM tipo 1, ocorre a destruição autoimune das células beta pancreáticas, o que resulta na deficiência absoluta de insulina, o que exige o tratamento com injeções de insulina exógena, sendo mais frequentemente diagnosticada em crianças e adolescentes³. Estima-se que no ano de 2021, a prevalência de crianças e adolescentes brasileiros (entre zero e 19 anos) com DM tipo 1 foi de 92.300 casos, ocupando o terceiro lugar no ranking mundial, com uma incidência anual de 8.900 casos².

O mau controle glicêmico a longo prazo e a hiperglicemia persistente podem acarretar danos macro e microvasculares potencialmente incapacitantes e fatais nesses indivíduos², sendo o DM associado à maiores taxas de hospitalização e utilização de serviços de saúde, o que reforça a importância da adesão ao tratamento e do controle glicêmico adequado⁴. A hemoglobina glicada (HbA1c) é um dos métodos tradicionais para a avaliação do controle glicêmico⁴, porém outras métricas devem ser avaliadas de forma complementar, como as glicemias capilares e, por meio da monitorização contínua de glicose (CGM), o tempo na meta, o coeficiente de variação e o desvio padrão da glicose, que refletem a variabilidade glicêmica⁵.

Os sistemas de infusão contínua de insulina (SICI) ou "bombas de insulina" é uma das tecnologias capazes de auxiliar no manejo do DM, uma vez que promove a infusão continuada de microdoses de análogos de insulina rápida, de forma individualizada, com liberação contínua (ou basal) e em bolus, além de doses para corrigir possíveis hiperglicemias, estando sua utilização associada à melhora do controle glicêmico, redução da ocorrência de hipoglicemias e de episódios de cetoacidose diabética, além de promover a qualidade de vida e retardo do surgimento de complicações macro e microvasculares nos pacientes⁶.

Contudo, por se tratar de uma doença crônica, o diagnóstico de DM promove intensas mudanças na vida dos indivíduos, interferindo muitas vezes em aspectos biológicos, culturais, econômicos, psicológicos e sociais¹. Esses desafios, por sua vez, podem afetar os resultados clínicos do gerenciamento do diabetes, como o controle glicêmico, por exemplo⁷. Somado a isso, a prevalência de sobrepeso e obesidade vem aumentando na população com DM tipo 1 em um ritmo acelerado^{8,9}, o que é preocupante, visto que a obesidade pode agravar complicações do diabetes, como a doença renal e a mortalidade prematura¹⁰.

Desta forma, considerando que o público de portadores de DM tipo 1 usuários de SICI ainda é pouco estudado no Brasil e que os parâmetros de variabilidade glicêmica e de tempo na meta são relativamente recentes, o presente estudo tem como objetivo investigar a associação de fatores relacionados à alimentação e ao tratamento da doença com o controle glicêmico e o estado nutricional nesta população.

MATERIAIS E MÉTODOS

Amostra e tipo de estudo

Trata-se de um estudo analítico do tipo transversal, desenvolvido em consultórios públicos e particulares do estado do Ceará. O universo amostral foi composto por crianças, adolescentes e adultos com DM tipo 1 usuáries de SICI há pelo menos seis meses. O tamanho amostral foi estimado em 98 indivíduos, com base no cálculo amostral para populações finitas¹¹. Ao fim da coleta de dados, obteve-se as informações de 98 participantes, dos quais foram excluídos do presente estudo 32 por ausência do dado "tempo na meta", um por ausência de dados antropométricos e quatro por não relatarem a hemoglobina glicada (HbA1c), totalizando uma amostra final de 61 indivíduos.

A pesquisa foi delineada seguindo os princípios éticos presentes nas normas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde¹² e foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição em questão, sob o parecer de número 3.625.443 (CAAE: 21500619.7.0000.5045). Além disso, todos os participantes maiores de 18 anos de idade que concordaram em participar do estudo, o fizeram mediante a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), enquanto os menores de 18 anos preencheram um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido e seus responsáveis assinaram o TCLE.

Procedimentos

Os dados foram coletados no período de junho de 2019 a julho de 2020, a partir da ferramenta REDCap, que consiste em um aplicativo próprio para o gerenciamento de pesquisas e bancos de dados *on-line*, a partir do qual foi possível criar um *link* de acesso para *smartphone* e/ou *tablet*. Além disso, foi realizado o *upload* dos dados dos SICI's, via softwares específicos e foi aplicado um instrumento para coletar as informações do software *Carelink Personal/Professional*[®] dos sensores de glicose intersticial.

No questionário, incluíram-se dados: socioeconômicos, relacionados ao DM, relacionados ao tratamento, relacionados à prática de exercício físico e relacionados à alimentação. Além disso, foram colhidas informações acerca das dificuldades em relação ao tratamento da doença (esquecer de aplicar insulina, horários das aplicações da insulina, esperar o tempo de início da ação da insulina para se alimentar, dor na aplicação da cânula ou do sensor, ocorrência de lipodistrofia, achar que o mecanismo da bomba não faz efeito, custo do tratamento, falta de fornecimento dos insumos da bomba de insulina, dificuldade de entendimento do funcionamento da bomba, desconhecimento do software, ocorrência ou medo de hipoglicemia, falta de apoio social, preocupação com o ganho de peso, realizar os bolus na bomba em público, lidar com os alarmes do sensor e as oscilações glicêmicas, efeitos colaterais, outras dificuldades e não enfrenta dificuldades).

O estado nutricional foi estabelecido a partir dos dados autorreferidos de peso (em quilogramas) e altura (em metros), com os quais foi calculado o Índice de Massa Corporal (IMC). Para a classificação do IMC, utilizou-se os pontos de corte da *World Health Organization* (WHO) para adultos¹³ e para crianças e adolescentes de 5 a 19 anos¹⁴. Além disso, os indivíduos foram classificados em "sem excesso de peso" (baixo peso e peso adequado) e "com excesso de peso" (sobrepeso e obesidade).

A adesão ao tratamento foi investigada segundo as seguintes variáveis: troca dos insumos a cada três dias, realização de glicemia capilar quatro ou mais vezes ao dia, realização de contagem de carboidratos três ou mais vezes ao dia e realização de bolus correção três ou mais vezes ao dia.

Para a classificação do controle glicêmico dos participantes foram investigados: a HbA1c relatada (que foi classificada em "adequada" quando menor que 7% e "inadequada" quando igual ou superior a 7%³) e, por meio das medidas glicêmicas salvas nos SICI's, o tempo na meta, que indica quanto tempo (em percentual) nos últimos 14 dias o indivíduo manteve suas glicemias no intervalo de 70 a 180 mg/dL (que foi classificado como "adequado" quando maior que 70% e inadequado quando menor ou igual a 70%¹⁵). A variabilidade glicêmica foi investigada em 50 indivíduos que também faziam o uso de sensor de glicose, por meio do desvio padrão (DP) da glicose intersticial (classificado como "adequado" quando menor que 50 mg/dL e como "inadequado" quando maior ou igual a 50 mg/dL¹) e do coeficiente de variação (CV) da glicose intersticial, que corresponde ao DP vezes 100 dividido pela média da glicose (classificado como "adequado" quando inferior a 36% e como "inadequado" quando superior ou igual a 36%¹⁵).

Análises estatísticas

Todas as informações obtidas foram registradas em uma planilha do programa *Microsoft Office Excel*. Os dados foram exportados para o programa estatístico IBM SPSS versão 25. Realizou-se análise descritiva das variáveis em estudo, sendo as numéricas apresentadas em médias (desvio padrão) e as categóricas, em frequências simples e percentuais. O teste de Shapiro Wilk foi utilizado para avaliar a normalidade das variáveis.

Para investigar correlações entre as variáveis contínuas, utilizou-se o teste de correlação de Spearman. Já para associações entre as variáveis categóricas, aplicaram-se os testes exato de Fisher e qui-quadrado de Pearson. Os testes foram aplicados para investigar associações entre as variáveis supracitadas e o estado nutricional (valor de IMC e presença ou ausência de excesso de peso), a HbA1c (valor numérico e classificação como adequada ou inadequada), o tempo na meta (valor numérico e classificação como adequado ou inadequado), o CV (valor numérico e classificação como adequado ou inadequado) e o DP (valor numérico e classificação

como adequado ou inadequado). O nível de significância estatística adotado para todos os testes foi de 5% ($p < 0,05$).

A caracterização da amostra e as associações estatisticamente significativas foram apresentadas em tabelas.

RESULTADOS

Os participantes tinham idade média de 29,6 ($\pm 12,0$) anos e a maioria eram adultos (72,1%), do sexo feminino (59,0%), solteiros (54,1%), com renda inferior a 5 salários mínimos

(32,8%), estudantes (42,6%), com tempo de doença de 10 ou mais anos (57,4%), sem complicações decorrentes da doença (83,6%) e praticantes de exercício físico de duas a quatro vezes por semana (52,5%). Quanto ao tratamento, a maior parte não realizava acompanhamento multidisciplinar (52,5%), participava de grupos ou reuniões com outros pacientes com DM (50,8%), possuía sensor de glicose (82,0%), não achava que a insulina limitava a vida (67,2%) e que o sistema de administração de insulina era doloroso (82,0%) (Tabela 1). A maioria possuía o hábito de trocar os insumos do SICI a cada três dias

Tabela 1. Caracterização de pacientes com DM tipo 1 usuários de Sistema de Infusão Contínua de Insulina. Fortaleza – CE, 2020

Características	n (%)	Características	n (%)
Dados Socioeconômicos		Dados relacionados ao Diabetes	
Sexo		Tempo de diagnóstico	
Feminino	36 (59,0)	< 10 anos	26 (42,6)
Masculino	25 (41,0)	≥ 10 anos	35 (57,4)
Fase da vida		Presença de complicações decorrentes do Diabetes	
Infância/adolescência	17 (27,9)	Com	10 (16,4)
Idade adulta	44 (72,1)	Sem	51 (83,6)
Estado Civil		Dados relacionados ao Tratamento	
Solteiro (a)	33 (54,1)	Faz acompanhamento Multiprofissional	
Casado (a)	23 (37,7)	Sim	29 (47,5)
Divorciado (a)	1 (1,6)	Não	32 (52,5)
União estável	4 (6,6)	Participa de grupos ou reuniões com outros pacientes com Diabetes	
Renda familiar		Sim	31 (50,8)
< 5 salários mínimos	20 (32,8)	Não	30 (49,2)
5 a 10 salários mínimos	19 (31,1)	Acha que a administração da insulina limita a vida	
> 10 salários mínimos	20 (32,8)	Sim	13 (21,3)
Não referiu	2 (3,3)	Não	41 (67,2)
Ocupação		Sem resposta	7 (11,5)
Estudante	26 (42,6)		
Profissional liberal ou autônomo	13 (21,3)		
Trabalhador assalariado	11 (18,0)		
Do lar	3 (4,9)		

Tabela 1 continuação. Caracterização de pacientes com DM tipo 1 usuários de Sistema de Infusão Contínua de Insulina. Fortaleza – CE, 2020

Características	n (%)	Características	n (%)
Acha que o sistema de administração de insulina é doloroso		Dados relacionados à Alimentação	
Sim	6 (9,8)	Crença que a insulina faz ganhar peso de forma indesejável	
Não	50 (82,0)	Sim	18 (29,5)
Sem resposta	5 (8,2)	Não	38 (62,3)
Possui sensor de glicose		Sem resposta	5 (8,2)
Sim	50 (82,0)	Consulta com Nutricionista no último ano	
Não	11 (18,0)	Sim	37 (60,7)
Dados relacionados à Adesão ao Tratamento		Não	24 (39,3)
Troca dos insumos a cada três dias		Segue plano alimentar saudável	
Sim	32 (52,5)	Sim	47 (77,0)
Não	29 (47,5)	Não	14 (23,0)
Realização da glicemia capilar \geq 4 vezes/dia		Deixa de se alimentar para não elevar a glicemia	
Sim	44 (72,1)	Sim	23 (37,7)
Não	17 (27,9)	Não	38 (62,3)
Realização da contagem de carboidratos \geq 3 vezes/dia		Dados relacionados ao Controle Glicêmico	
Sim	59 (96,7)	Classificação de HbA1c	
Não	2 (3,3)	Adequada (< 7%)	25 (41,0)
Realização de bolus correção \geq 3 vezes/dia		Inadequada (\geq 7%)	36 (59,0)
Sim	59 (96,7)	Classificação de Tempo na Meta	
Não	2 (3,3)	Adequado (> 70%)	11 (18,0)
Dados relacionados ao Estado Nutricional		Inadequado (\leq 70%)	50 (82,0)
Estado nutricional		Classificação do Desvio Padrão*	
Baixo peso	1 (1,6)	Adequado (< 50 mg/dL)	28 (56,0)
Peso adequado	33 (54,1)	Inadequado (\geq 50 mg/dL)	22 (44,0)
Sobrepeso	21 (34,4)	Classificação do Coeficiente de Variação*	
Obesidade	6 (9,8)	Adequado (< 36%)	38 (76,0)
Presença de excesso de peso		Inadequado (\geq 36%)	12 (24,0)
Com excesso	27 (44,3)	Total	61 (100,0)
Sem excesso	34 (55,7)		

*Dados referentes à subamostra de 50 indivíduos que utilizavam sensor de glicose.

(52,5%), aferia a glicemia capilar quatro ou mais vezes ao dia (72,1%), realizava a estratégia de contagem de carboidratos três ou mais vezes ao dia (96,7%) e aplicava o bolus correção três ou mais vezes ao dia (96,7%) (Tabela 1).

O IMC médio da amostra foi 24,5 (\pm 4,6) kg/m² e 44,3% estavam com excesso de peso (sendo 34,4% com sobrepeso e 9,8% com obesidade). 60,7% fizeram acompanhamento nutricional no último ano e 77,0% seguiam um plano alimentar saudável. A maior parte não achava que a insulina contribuía para o ganho de peso indesejável (62,3%) e não deixava de se alimentar para não elevar a glicemia (62,3%) (Tabela 1).

Em relação ao controle glicêmico, a média da HbA1c foi 7,3 (\pm 1,1)%, estando 59,0% da amostra com este parâmetro inadequado, enquanto a média de tempo na meta foi de 57,0 (\pm 17,7)% e 82,0% dos indivíduos estavam com o tempo na meta inadequado. Na subamostra com 50 participantes que faziam uso do sensor, a média DP da glicose foi 49,3 (\pm 10,1) mg/dL, estando 56,0% da amostra com o DP adequado, enquanto a média do CV foi 32,8 (\pm 4,9)% e 76,0% estavam com o CV adequado (Tabela 1).

Indivíduos sem excesso de peso tinham mais probabilidade de praticarem exercício físico de duas a quatro vezes por semana ($p < 0,001$), achavam menos que a insulina contribuía para o ganho de peso indesejável ($p < 0,001$) e se preocupavam menos com o ganho ponderal ($p = 0,024$). Já aqueles com excesso de peso tinham mais dificuldade para aguardar o tempo necessário para o início de ação da insulina antes de se alimentarem ($p = 0,048$) e menos dificuldade em relação à falta de fornecimento dos insumos ($p = 0,040$) (Tabela 2).

O valor de HbA1c foi inversamente proporcional à idade ($p = 0,004$) e pessoas que estavam com este parâmetro adequado compareceram à consulta com nutricionista no último ano ($p = 0,041$). Nenhuma correlação significativa foi encontrada em relação à adequação do tempo na meta (dados não apresentados em tabelas).

A respeito das variáveis de variabilidade glicêmica, tanto o DP como o CV da glicose foram inversamente proporcionais à idade ($p = 0,009$ e $p = 0,046$, respectivamente - dados não apresentados em tabelas). Indivíduos com DP adequado tiveram consulta com nutricionista no último ano ($p = 0,007$), tinham menos dificuldade de realizar os bolus no SICI em público ($p = 0,044$) e realizavam a aferição da glicemia capilar quatro ou mais vezes ao dia ($p = 0,033$). Já aqueles com o CV adequado tinham mais de 10 anos de doença ($p = 0,001$) e também possuíam menos dificuldade de realizar os bolus no SICI em público ($p = 0,001$), além de realizarem a aferição da glicemia capilar quatro ou mais vezes ao dia ($p = 0,030$) (Tabela 3).

DISCUSSÃO

A pesquisa evidenciou elevada frequência de inadequação da HbA1c e do tempo na meta, além de excesso de peso em

tre os pacientes investigados. O valor de HbA1c esteve inversamente associado à idade e aqueles que estavam com este parâmetro adequado compareceram mais à consulta com nutricionista no último ano.

Pessoas com excesso de peso tinham mais dificuldade para aguardar o tempo necessário para o início de ação da insulina antes de se alimentarem e menos dificuldade em relação à falta de fornecimento dos insumos, enquanto indivíduos sem excesso tinham maior probabilidade de praticarem exercício físico de duas a quatro vezes por semana, achavam menos que a insulina contribuía para o ganho de peso indesejável e se preocupavam menos com o ganho ponderal.

Em subamostra de 50 indivíduos, a maioria estava com o DP e o CV adequados e estes parâmetros foram inversamente proporcionais à idade. Pacientes com DP adequado tiveram consulta com nutricionista no último ano e aqueles com CV adequado tinham mais de 10 anos de doença. Além disso, quem estava com os dois parâmetros adequados tinha menos dificuldade para realizar os bolus no SICI em público e realizava a aferição da glicemia capilar quatro ou mais vezes ao dia.

O controle glicêmico intensivo em indivíduos com DM tipo 1, sobretudo nos 6 primeiros anos de doença, está associado à redução das ocorrências de infarto não fatal do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte por doença cardiovascular, além de reduzir a incidência de eventos microvasculares (como o surgimento ou agravamento de nefropatia e retinopatia)¹⁵. Níveis de HbA1c próximos à 7% (que correspondem à glicemia média aproximada de 154 mg/dL) vêm sendo considerados como meta para o controle do diabetes¹⁵. No presente estudo, a maior parte dos indivíduos se encontrava com este parâmetro acima do recomendado, corroborando com outras pesquisas^{16,17}. Contudo, fatores individuais (como doença renal crônica, gestação e hemoglobinopatias) podem influenciar a correspondência entre a HbA1c e a glicemia média estimada, e pacientes com extremos de glicemias podem ter este parâmetro semelhante àqueles com glicemias estáveis¹⁸, mostrando a necessidade da inclusão de outros parâmetros complementares para a avaliação do controle glicêmico.

A variabilidade glicêmica corresponde às oscilações dos níveis de glicose no sangue¹⁹, sendo uma alta variabilidade associada a desfechos macro e microvasculares²⁰. No presente estudo, a maioria dos entrevistados estava com menos de 70% do tempo dentro da meta glicêmica, contudo, na subamostra que realizava a monitorização contínua da glicose, a maior parte estava com o DP e o CV dentro da faixa recomendada. Isso pode ser devido ao fato de a associação do uso do SICI com o sensor de glicose permitir o ajuste manual ou automatizado da administração de insulina responsiva ao nível de glicose pelo SICI, reduzindo os episódios de hipoglicemia e favorecendo um melhor controle glicêmico⁴.

Tabela 2. Correlação entre o estado nutricional e características de pacientes com DM tipo 1 usuários de Sistema de Infusão Contínua de Insulina. Fortaleza – CE, 2020

	Total n (%)	Com excesso de peso n (%)	Sem excesso de peso n (%)	p valor
Exercício Físico				
Frequência de exercício físico				< 0,001*
≥ 5 vezes na semana	11 (18,0)	5 (18,5)	6 (17,6)	
2 a 4 vezes na semana	32 (52,5)	10 (37,0)	22 (64,8)	
Apenas nos fins de semana	7 (11,5)	1 (3,7)	6 (17,6)	
Não realiza	11 (18,0)	11 (40,8)	0 (0,0)	
Alimentação				
Crença que a insulina faz ganhar peso de forma indesejável				< 0,001*
Sim	18 (29,5)	14 (51,9)	4 (11,8)	
Não	38 (62,3)	10 (37,0)	28 (82,4)	
Sem resposta	5 (8,2)	3 (11,1)	2 (5,8)	
Dificuldades relacionadas ao Tratamento				
Esperar o tempo de início da ação da insulina para se alimentar				0,048*
Sim	32 (52,5)	18 (66,7)	14 (41,2)	
Não	29 (47,5)	9 (33,3)	20 (58,8)	
Falta de fornecimento de insumos				0,040*
Sim	27 (44,3)	8 (29,6)	15 (44,1)	
Não	34 (55,7)	19 (70,4)	19 (53,9)	
Preocupação com o ganho de peso				0,024*
Sim	12 (19,7)	9 (33,3)	3 (8,8)	
Não	49 (80,3)	18 (66,7)	31 (91,2)	
Total	61 (100,0)	27 (44,3)	34 (55,7)	

*Valor de p < 0,05.

Indivíduos com o CV adequado tinham mais de 10 anos de doença, corroborando com uma coorte realizada em Israel com adultos jovens portadores de DM tipo 1, em que pacientes com menos de 10 anos de diagnóstico possuíam níveis de HbA1c significativamente mais elevados¹⁷. Características pessoais relacionadas à maturidade podem justificar tal achado, uma vez que indivíduos que se sentiam mais pessoalmente responsáveis por seu diabetes

atingiram um controle glicêmico melhor em relação àqueles que não se sentiam²¹.

A adequação do DP e do CV esteve associada à realização da glicemia capilar quatro ou mais vezes ao dia. O automonitoramento da glicose sanguínea é um importante aliado do manejo do diabetes, demonstrando melhora no controle glicêmico, bem como aumentando a autoconsciência da doença e potencializando as estratégias de gestão²².

Tabela 3. Correlação entre a variabilidade glicêmica segundo a classificação do desvio padrão e do coeficiente de variação da glicose do sensor e características de pacientes com DM tipo 1 usuários de Sistema de Infusão Contínua de Insulina e sensor de glicose. Fortaleza – CE, 2020

	Total n (%)	Desvio padrão			Coeficiente de variação		
		Adequado n (%)	Inadequado n (%)	p valor	Adequado n (%)	Inadequado n (%)	p valor
Diabetes							
Tempo de diagnóstico				0,068			0,001*
< 10 anos	18 (36,0)	7 (25,0)	11 (50,0)		9 (23,7)	9 (75,0)	
≥ 10 anos	32 (64,0)	21 (75,0)	11 (50,0)		29 (76,3)	3 (25,0)	
Adesão ao Tratamento							
Realização da glicemia capilar ≥ 4 vezes/dia				0,033*			0,030*
Sim	37 (74,0)	24 (85,7)	13 (59,1)		31 (81,6)	6 (50,0)	
Não	13 (26,0)	4 (14,3)	9 (40,9)		7 (18,4)	6 (50,0)	
Alimentação							
Consulta com Nutricionista no último ano				0,007*			0,180
Sim	33 (66,0)	23 (82,1)	10 (45,5)		27 (71,1)	50 (50,0)	
Não	17 (34,0)	5 (17,9)	12 (54,5)		11 (28,9)	6 (50,0)	
Dificuldades relacionadas ao Tratamento							
Realizar os bolus no SICI em público				0,044*			0,001*
Sim	3 (6,0)	0 (0,0)	3 (13,6)		0 (0,0)	3 (25,0)	
Não	47 (94,0)	28 (100,0)	19 (86,4)		38 (100,0)	9 (75,0)	
Total	50 (100)	28 (56,0)	22 (44,0)		38 (76,0)	12 (24,0)	

*Valor de $p < 0,05$.

O manejo do DM é desafiador, envolvendo fatores biológicos, sociais, psicológicos e econômicos, o que pode afetar negativamente seus comportamentos de autogerenciamento²³. Entre os possíveis fatores para a baixa adesão ao SICI podem estar a imagem corporal negativa e receio da aceitação social do uso do dispositivo²⁴. No presente estudo, pessoas com o DP e o CV adequados tinham menos dificuldade de realizar os bolus no SICI em público, o que pode evidenciar que a adesão e o empoderamento do paciente sobre a tecnologia, utilizando-a de forma apropriada e consistente, pode favorecer melhores desfechos glicêmicos²¹.

Tanto a HbA1c, como o DP e o CV foram inversamente proporcionais à idade. No presente estudo, a maior parte dos entrevistados eram adultos e os mais jovens eram predominantemente

adolescentes. Na adolescência, devido às alterações fisiológicas inerentes a esta fase, são requeridos ajustes mais constantes das doses de insulina e, em contrapartida, são frequentes os comportamentos negligentes em relação à terapia, como relutar em aplicar a insulina em público, esquecimentos e omissão de doses, o que dificulta a adesão e gerenciamento do diabetes⁵. Além disso, a transição da adolescência para a fase adulta representa um período de intensas mudanças e desafios, em que o jovem está sujeito a vários comportamentos de risco²⁵.

O excesso de peso mostrou alta prevalência entre os pacientes entrevistados. Sabe-se que a obesidade contribui para o desenvolvimento de dislipidemias, doenças cardiometabólicas e resistência à insulina em pacientes com DM tipo 1²⁶, sendo o

controle e redução do peso fundamentais para a prevenção desses agravos³. Além do controle do peso corporal e da adiposidade, o exercício físico promove a redução do risco cardiovascular, redução da resistência à insulina e bem estar¹. Neste estudo, a prática de exercício físico de duas a quatro vezes por semana esteve associada à ausência de excesso de peso, corroborando com uma pesquisa transversal, em que maior nível de atividade física foi associado a um menor peso corporal e a um maior HDL em americanos adultos com DM tipo 1²⁷.

Pessoas com excesso de peso relataram menos dificuldade quanto à falta de fornecimento de insumos, o que pode revelar melhores condições socioeconômicas. De acordo com a Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2017-2018, o consumo per capita de alimentos como pizzas, doces, salgadinhos fritos e sanduíches foi superior na categoria de maior renda²⁸, o que pode resultar em maior excesso de peso. Além disso, a presença do excesso de peso foi associada à maior dificuldade para aguardar o tempo necessário para o início da ação da insulina antes da refeição, o que pode contribuir para hiperglicemias pós-prandiais e hipoglicemias nos períodos entre as refeições¹. A hiperglicemia persistente está associada a complicações micro e macrovasculares, bem como ao agravamento da resistência à insulina²⁹, a qual também pode ser agravada pelo aumento de peso e alteração na distribuição da gordura corporal¹. A resistência à insulina em pacientes com DM tipo 1 pode não só elevar a demanda por insulina, mas também elevar o risco de complicações cardiometabólicas, dislipidemia e inflamação subclínica¹⁶.

Os entrevistados sem excesso de peso associavam menos o uso de insulina ao ganho ponderal e possuíam menos preocupação com o ganho de peso. A insulino terapia no tratamento do diabetes pode contribuir para o ganho ponderal²⁹, contudo, em uma coorte de 15 anos, com dados do Registro Nacional Sueco de Diabetes, observou-se que apesar de ter havido um aumento médio de 1 kg/m² no IMC nos pacientes em uso exclusivo de insulina, as pessoas obesas não apresentaram melhora em seu controle glicêmico, sugerindo que a terapia intensiva com insulina pode não ser o único contribuinte para o ganho de peso³⁰. Hábitos alimentares desordenados, receio de hipoglicemia e associação do uso da insulina ao ganho ponderal podem levar à omissão intencional das doses de insulina³¹ e os comportamentos para controle de peso são preocupações frequentes entre os indivíduos com DM tipo 1, sobretudo entre aqueles com IMCs mais elevados³². Além disso, a prática de métodos para controle de peso não saudáveis (como realizar jejum, utilizar substitutos alimentares, comer pouca comida, pular refeições e fumar) está associada a mais sintomas depressivos, bem como a IMCs mais elevados nesta população³³, o que evidencia a importância do manejo nutricional adequado.

Medidas como evitar a ingestão calórica excessiva, escolhas alimentares saudáveis, redução do tempo de telas e prática regular de exercícios físicos desempenham importante papel na

obtenção e manutenção do peso saudável entre pessoas com DM tipo 1³⁴. Neste contexto, o nutricionista é membro fundamental na equipe que presta assistência ao paciente portador de DM tipo 1, uma vez que o acompanhamento nutricional contínuo é capaz de auxiliar na melhora do controle glicêmico, do perfil lipídico e do controle do peso, no retardo do surgimento de complicações da doença, além da redução de internações hospitalares e dos custos de saúde⁷, o que foi confirmado pelo presente estudo, em que indivíduos com HbA1c e DP adequados tiveram consulta com nutricionista no último ano.

Por ser uma doença crônica complexa, o gerenciamento ideal do DM pode ser um desafio, o que exige um acompanhamento multidisciplinar, com foco na educação para o autogerenciamento do diabetes, a terapia nutricional e médica e o apoio psicossocial⁷. O autocuidado possui um papel fundamental no manejo das doenças crônicas e os profissionais de saúde devem motivar o autogerenciamento por meio da educação em diabetes³⁵ e do diálogo aberto, sobretudo no que diz respeito às dificuldades, a fim de promover a comunicação, colaboração e participação dos indivíduos na tomada de decisão dos próprios tratamentos³⁶.

Entre as limitações do presente estudo, destaca-se o próprio delineamento transversal, que impede o estabelecimento da relação de causa e efeito entre as variáveis analisadas. Além disso, a ausência de alguns dados resultou em uma redução considerável da amostra, o que pode ter influenciado nos resultados de algumas associações. Em adição, parte da coleta dos dados se deu durante a pandemia de COVID-19, o que restringiu o acesso dos pacientes aos serviços de saúde, devido ao isolamento social. Por fim, tendo em vista que um dos desfechos avaliados foi o estado nutricional e este foi determinado segundo dados autorrelatados de peso e altura, teria sido interessante não só a aferição dessas medidas, bem como inclusão de outros parâmetros para avaliar a composição corporal, o que pode configurar como outra limitação.

Contudo, o presente estudo é relevante pelo fato de avaliar pacientes com DM tipo 1 usuários de SICI, população ainda pouco investigada no Brasil, sobretudo no Nordeste. Além disso, foram investigados parâmetros de variabilidade glicêmica para avaliar o controle glicêmico, o que permite um retrato mais aprofundado desta população. A identificação dos fatores comportamentais e relacionados ao tratamento e à alimentação que afetam o controle glicêmico e o estado nutricional destes pacientes favorece, portanto, um melhor entendimento das dificuldades enfrentadas por esses pacientes e, conseqüentemente, melhor manejo do diabetes por parte dos profissionais.

CONCLUSÃO

Em pacientes com DM tipo 1 usuários de SICI, a HbA1c, o DP e o CV estiveram inversamente associados à idade. Consulta com nutricionista no último ano foi associada à ade-

quação da HbA1c e DP, mais de 10 anos de doença foi associado à adequação de CV, e menos dificuldade de realizar os bolus no SICI em público e aferição da glicemia capilar quatro ou mais vezes ao dia foram associados ao DP e CV adequados. A presença de excesso de peso foi associada a maior dificuldade para aguardar o tempo necessário para o início de ação da insulina antes da refeição e a menor dificuldade em relação à falta de fornecimento dos insumos, enquanto sua ausência foi associada à prática de exercício físico de duas a quatro vezes por semana, a achar menos que a insulina contribui para o ganho de peso indesejável e a menor preocupação com o ganho ponderal.

REFERÊNCIAS

- Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020*. São Paulo: Clannad; 2019.
- International Diabetes Federation (IDF). *IDF Atlas*. 10 ed. Bruxelas: International Diabetes Federation; 2021.
- American Diabetes Association (ADA). *Standards of Medical Care in Diabetes – 2021*. *Diabetes Care* 2021; 44(Suppl 1).
- Beck RW, Bergenstal RM, Laffel LM, Pickup JC. Advances in technology for management of type 1 diabetes. *Lancet*. 2019; 394(10205):1265-73, doi: 10.1016/S0140-6736(19)31142-0.
- Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel AS, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019; 42(8):1593-603, doi: 10.2337/dci19-0028.
- Nimri R, Nir J, Phillip M. Insulin Pump Therapy. *Am J Ther*. 2020; 27(1):e30-e41, doi: 10.1097/MJT.0000000000001097.
- Steinke TJ, O'Callahan EL, York JL. Role of a registered dietitian in pediatric type 1 and type 2 diabetes. *Transl Pediatr*. 2017; 6(4):365-72, doi: 10.21037/tp.2017.09.05.
- Dahlström EH, Sandholm N, Forsblom CM, Thorn LM, Jansson FJ, Harjutsalo V, Groop P. Body Mass Index and Mortality in Individuals With Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2019; 104(11):5195-5204, doi:10.1210/je.2019-00042.
- Carneiro LBV, Lacerda EMDA, Medeiros da Costa V, Luiz Luescher J, Fontes De Lima GC, Berardo Szundy R. Perfil lipídico de crianças e adolescentes com Diabetes Mellitus tipo 1. *Nutr Clin y Diet Hosp*. 2017; 37(4):23-8. doi: 10.12873/374carneiro.
- Afshin A, Forouzanfar MH, Reitsma MB, Sur P, Estep K, Lee A, et al. Health effects of overweight and obesity in 195 countries over 25 years. *N Engl J Med*. 2017; 377(1):13-2, doi: 10.1056/NEJMo a1614362.
- Bussab WO, Morettin PA. *Estatística Básica*. 8 ed. São Paulo: Saraiva; 2013.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Resolução Nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Conselho Nacional de Saúde). *Diário Oficial da União* 2012; 12 dez.
- World Health Organization (WHO). *Obesity: preventing and managing the global epidemic*. Geneva: WHO; 1998. (Report of a WHO Consultation on Obesity).
- De Onis M, Onyango AW, Borghi E, Siyam A, Nishida C, Siekmann J. Development of a WHO growth reference for school-aged children and adolescents. *Bull World Health Organ*. 2007;85(9):660-7, doi: 10.2471/blt.07.043497.
- Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). *Diretriz 2021 Sociedade Brasileira de Diabetes: Versão Preliminar*. São Paulo: SBD; 2021.
- Fellinger P, Fuchs D, Wolf P, Heinze G, Luger A, Krebs M, et al. Overweight and obesity in type 1 diabetes equal those of the general population. *Wien Klin Wochenschr*. 2019; 131(3-4):55-60, doi: 10.1007/s00508-018-1434-9.
- Goldberg T, Brener A, Levy S, Interator H, Laurian I, Dorfman A, et al. Association between age at type 1 diabetes diagnosis and metabolic outcome at young adulthood: a real-life observational study. *Diabetes Metab Res Rev*. 2021; 37(1):e3356, doi: 10.1002/dmrr.3356.
- Beck RW, Connor CG, Mullen DM, Wesley DM, Bergenstal RM. The fallacy of average: how using HbA1c alone to assess glycemic control can be misleading. *Diabetes Care*. 2017; 40(8):994-9, doi: 10.2337/dc17-0636.
- Julla JB, Jacquemier P, Fagherazzi G, Vidal-Trecan T, Juddoo V, Jaziri A, et al. Is the Consensual Threshold for Defining High Glucose Variability Implementable in Clinical Practice?. *Diabetes Care*. 2021; 44(7):1722-5, doi: 10.2337/dc20-1847.
- Sun B, Luo Z, Zhou J. Comprehensive elaboration of glycemic variability in diabetic macrovascular and microvascular complications. *Cardiovasc Diabetol*. 2021;20(1):9. Published 2021 Jan 7. doi:10.1186/s12933-020-01200-7.
- Polonsky WH. Psychosocial Aspects of Diabetes Technology: Adult Perspective. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2020; 49(1):143-55, doi: 10.1016/j.ed.2019.10.003.
- Schnell O, Klausmann G, Gutschek B, Garcia-Verdugo RM, Hummel M. Impact on Diabetes Self-Management and Glycemic Control of a New Color-Based SMBG Meter. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(6):1218-25, doi: 10.1177/1932296817706376.
- Due-Christensen M, Zoffmann V, Willaing I, Hopkins D, Forbes A. The Process of Adaptation Following a New Diagnosis of Type 1 Diabetes in Adulthood: A Meta-Synthesis. *Qual Health Res*. 2018; 28(2):245-58, doi: 10.1177/1049732317745100.
- Pickup JC. Is insulin pump therapy effective in Type 1 diabetes?. *Diabet Med*. 2019; 36(3):269-78, doi: 10.1111/dme.13793.
- Kurtović A, Vuković I, Gajić M. The Effect of Locus of Control on University Students' Mental Health: Possible Mediation through Self-Esteem and Coping. *J Psychol*. 2018; 152(6):341-57, doi: 10.1080/00223980.2018.1463962.
- Corbin KD, Driscoll KA, Pratley RE, Smith RS, Maahs DM, Mayer-Davis EJ, et al. Obesity in Type 1 Diabetes: Pathophysiology, Clinical Impact, and Mechanisms. *Endocr Rev*. 2018; 39(5):629-663, doi: 10.1210/er.2017-00191.

27. Štoll I, Kambiž T, Hadžić V, Zdošek A. Different Types of Physical Activity and Metabolic Control in People With Type 1 Diabetes Mellitus. *Front Physiol.* 2019; 10:1210, doi: 10.3389/fphys.2019.01210.
28. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Pesquisa de Orçamentos Familiares 2017-2018: análise do consumo alimentar pessoal no Brasil.* Rio de Janeiro: IBGE; 2020.
29. Vilar L. *Endocrinologia Clínica.* 7 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2020.
30. Edqvist J, Rawshani A, Adiels M, Björck L, Lind M, Svensson A, et al. BMI, Mortality, and Cardiovascular Outcomes in Type 1 Diabetes: Findings Against an Obesity Paradox. *Diabetes Care.* 2019; 42(7):1297-304, doi: 10.2337/dc18-1446.
31. Polonsky WH, Anderson BJ, Lohrer RA, Aponte JE, Jacobson AM, Cole CF. Insulin omission in women with IDDM. *Diabetes Care.* 1994; 17(10):1178-85, doi: 10.2337/diacare.17.10.1178.
32. Troncone A, Cascella C, Chianese A, Zanfardino A, Piscopo A, Borriello A, Casaburo F, Del Giudice EM, Tafusco D. Body Image Problems and Disordered Eating Behaviors in Italian Adolescents With and Without Type 1 Diabetes: An Examination With a Gender-Specific Body Image Measure. *Front Psychol.* 2020; 11:556520. doi:10.3389/fpsyg.2020.556520.
33. Hanna KM, Weaver MT, Slaven JE, Stump TE, Shieh C. Weight control behaviors among emerging adults with type 1 diabetes. *Diabetes Educ.* 2015; 41(4):444-51, doi: 10.1177/0145721715581667.
34. DuBose SN, Hermann JM, Tamborlane WV, Beck RW, Dost A, DiMeglio LA, et al. Obesity in Youth with Type 1 Diabetes in Germany, Austria, and the United States. *J Pediatr.* 2015; 167(3):627-32.e324, doi: 10.1016/j.jpeds.2015.05.046.
35. Jain SR, Sui Y, Ng CH, Chen ZX, Goh LH, Shorey S. Patients' and healthcare professionals' perspectives towards technology-assisted diabetes self-management education: A qualitative systematic review. *PLoS One.* 2020; 15(8):e0237647, doi: 10.1371/journal.pone.0237647.
36. Adolfsson P, Hartvig NV, Kaas A, Møller JB, Hellman J. Increased Time in Range and Fewer Missed Bolus Injections After Introduction of a Smart Connected Insulin Pen. *Diabetes Technol Ther.* 2020; 22(10):709-18, doi: 10.1089/dia.2019.0411.

ANEXO B – ARTIGOS PUBLICADOS - PRODUZIDOS DURANTE O DOUTORADO



Risk Factors Associated With New-Onset Diabetes After Liver Transplant: A Case Control Study

Stephanie Veras Terto^a, Samila Torquato Araújo^{a*}, Francisca Diana da Silva Negreiros^a, Bruna Michelle Belém Leite Brasil^a, Gilmara Holanda da Cunha^a, Andrea Bezerra Rodrigues^a, Manuela Montenegro Dias de Carvalho^a, Daniel Duarte Gadelha^a, Antônio Augusto Ferreira Carioca^b, Virginia Oliveira Fernandes^a, and Renan Magalhães Montenegro Júnior^a

^aFederal University of Ceará, Fortaleza, Brazil; and ^bUniversity of Fortaleza, Fortaleza, Brazil

ABSTRACT

Background. New-onset diabetes after transplant is a severe complication that can present in liver transplant recipients, negatively impacting quality of life and graft survival. It also contributes to increased risk of infection, cardiovascular disease, and rejection, which are the main causes of death among liver transplant recipients. The aim of the present study was to assess the risk factors associated with new-onset diabetes after transplant.

Method. This was a case control study based on the data from 146 liver transplant patients at a reference hospital. The data from the charts were collected using a 2-part form: Part I (sociodemographic variables) and Part II (clinical variables).

Results. Multiple analysis showed that pre-existing systemic arterial hypertension (odds ratio [OR], 2.65; 95% CI, 1.12–6.28) and the use of sodium mycophenolate associated with tacrolimus (OR, 2.68; 95% CI, 1.02–7.06) increased the risk of new-onset diabetes after transplant. On comparing the anthropometric variables, lipid panel, and blood glucose levels of liver transplant patients with and without diabetes, higher glycemic levels were found in the group with diabetes ($P < .001$).

Conclusion. Pre-existing systemic arterial hypertension and the associated use of sodium mycophenolate and tacrolimus increased the risk of new-onset diabetes after transplant.

NEW-ONSET diabetes after transplant (NODAT) is a severe complication that can occur in liver transplant patients, negatively impacting quality of life and graft survival, with an incidence ranging between 9% and 63.3% [1,2]. This complication also increases risk of infection, cardiovascular disease, and rejection—the main causes of death among liver transplant patients [2,3].

The underlying mechanisms of NODAT are not yet fully understood. Age, sex, body mass index, presence of the hepatitis C virus (HCV), immunosuppressive regimens, and a family history of diabetes are considered the main risk factors [1–3]. However, many controversial issues remain. For example, HCV-induced cirrhosis, one of the most studied risk factors, is the leading indication for liver transplant and has been identified as a major risk factor for NODAT [2].

Three specific aspects must be considered regarding the new onset of diabetes after liver transplant. First, a liver graft becomes the patient's primary metabolic regulator after the transplant, and, thus, the metabolic states and genetics of the graft play crucial roles in NODAT. Second, dysfunction of the islets of Langerhans is common among cirrhotic patients and is exacerbated by immunosuppressive agents, especially calcineurin inhibitors. Last, through the gut-liver axis, graft function is closely linked to gut microbiota, which independently influences the host's metabolic

*Address correspondence to Samila Torquato Araújo, Rua Capitão Francisco Pedro, 1290, Rodolfo Teófilo, Fortaleza, Ceará, Brazil. Tel: +55 85 988065158. E-mail: samila_torquato@hotmail.com

Research, Society and Development, v. 9, n. 11, e92891110700, 2020
(CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i11.10700>

Effectiveness of a simulation activity on knowledge about glucose monitoring and hypoglycemia management: a pre-post intervention study

Eficácia de uma simulação na aquisição de conhecimentos sobre monitoramento glicêmico e gerenciamento de hipoglicemia: um estudo pré e pós-intervenção

Efectividad de una simulación en la adquisición de conocimientos sobre monitorización glucémica y manejo de hipoglucemias: un estudio pre y post intervención

Received: 11/28/2020 | Reviewed: 12/03/2020 | Accept: 12/04/2020 | Published: 12/08/2020

Thais Lima Vieira de Souza

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2161-2327>

Universidade Federal do Ceará, Brazil

E-mail: thaislimavs@gmail.com

Tatiana Rebouças Moreira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6398-2820>

Universidade Federal do Ceará, Brazil

E-mail: tatimoreira@hotmail.com

Samila Torquato Araújo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2089-377X>

Universidade Federal do Ceará, Brazil

E-mail: samila_torquato@hotmail.com

Francisca Diana da Silva Negreiros

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3150-2540>

Universidade Federal do Ceará, Brazil

E-mail: negreiros.diana@gmail.com

Lucilane Maria Sales da Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3850-8753>

Universidade Estadual do Ceará, Brazil

E-mail: lucilanemaria@yahoo.com.br

Thereza Maria Magalhães Moreira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1424-0649>

Universidade Estadual do Ceará, Brazil

E-mail: tmmoreira@gmail.com

Research, Society and Development, v. 9, n. 11, e92891110700, 2020
(CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i11.10700>

Maria de Jesus Nascimento de Aquino

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5585-2612>

Universidade Estadual do Ceará, Brazil

E-mail: dejenascimento@gmail.com

Marília Araripe Ferreira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8825-2509>

Centro Universitário Estácio de Ribeirão Preto, Brazil

E-mail: mariliararipef@outlook.com

Antonio Brazil Viana Júnior

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6608-3134>

Universidade Federal do Ceará, Brazil

E-mail: brazil.estatistico@gmail.com

Virgínia Oliveira Fernandes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4311-6551>

Universidade Federal do Ceará, Brazil

E-mail: virginiafernande@hotmail.com

Renan Magalhães Montenegro Júnior

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7287-8726>

Universidade Federal do Ceará, Brazil

E-mail: renanmmjr@gmail.com

Abstract

Adequate management of diabetes requires professional improvement programs. This study aimed to analyze the effect of a simulation activity on the acquisition of knowledge about blood glucose monitoring and hypoglycemia management. The study employed a pre-post intervention approach and was carried out in a university hospital located in Brazil. The participants were 82 graduating nursing students and nursing professionals studying/working at the university hospital. The intervention consisted of theoretical sessions, a practical simulation about glycemic monitoring and hypoglycemia management, and the pre- and post-tests. The simulation consisted of a rubber hand mannequin that allows simulating the glucose testing. There was a significant increase in knowledge after intervention with the total number of correct answers increasing from 186 in the pre-test to 326 in the post-test (+140, $p < .001$). The intervention was effective in increasing the participants' knowledge about glycemic

Research, Society and Development, v. 9, n. 11, e92791110701, 2020
(CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i11.10701>

Práticas interdisciplinares de cuidado por meio de uma residência multiprofissional em diabetes

Interdisciplinary care practices through a multiprofessional residence in diabetes

Prácticas de atención interdisciplinaria a través de una residencia multiprofesional en diabetes

Recebido: 28/11/2020 | Revisado: 03/12/2020 | Aceito: 04/12/2020 | Publicado: 08/12/2020

Tatiana Rebouças Moreira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6398-2820>

Universidade Federal do Ceará, Brasil

E-mail: tatimoreira@hotmail.com

Francisca Diana da Silva Negreiros

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3150-2540>

Universidade Federal do Ceará, Brasil

E-mail: negreiros.diana@gmail.com

Lucilane Maria Sales da Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3850-8753>

Universidade Estadual do Ceará, Brasil

E-mail: lucilanemaria@yahoo.com.br

Thereza Maria Magalhães Moreira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1424-0649>

Universidade Estadual do Ceará, Brasil

E-mail: tmmoreira@gmail.com

Silvana Linhares de Carvalho

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8010-865X>

Universidade Federal do Ceará, Brasil

E-mail: silvanalinharescarvalho@gmail.com

Maria de Jesus Nascimento de Aquino

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5585-2612>

Universidade Estadual do Ceará, Brasil

E-mail: dejenascimento@gmail.com

Research, Society and Development, v. 9, n. 11, e92791110701, 2020
(CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i11.10701>

Samila Torquato Araújo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2089-377X>

Universidade Federal do Ceará, Brasil

E-mail: samila_torquato@hotmail.com

Renan Magalhães Montenegro Júnior

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7287-8726>

Universidade Federal do Ceará, Brasil

E-mail: renanmmjr@gmail.com

Resumo

O presente estudo descreve práticas interdisciplinares de cuidado desenvolvidas em uma residência multiprofissional em diabetes. Trata-se de estudo descritivo realizado em um Serviço de Endocrinologia e Diabetes. A coleta de dados ocorreu no período de setembro a dezembro de 2020, por meio de formulário semi-estruturado e observação direta. A amostra foi composta por 16 profissionais da área da saúde e de apoio. Os dados foram analisados de forma descritiva. Os resultados mostram que a residência multiprofissional em diabetes é uma formação permanente em saúde, promissora e inovadora, que busca agregar a teoria e a prática durante o exercício das atividades em serviço e possibilita o compartilhamento de informações na equipe multiprofissional, gerando condutas interdisciplinares, integradas e holísticas. Desse modo, conclui-se que as práticas interdisciplinares de cuidado possibilitam, além de uma formação específica, a ampliação da assistência especializada em diabetes nos três níveis de atenção à saúde, subsidiando melhorias na qualidade de vida dos pacientes e a formação de profissionais qualificados para o mercado de trabalho.

Palavras-chave: Especialização; Educação de pós-graduação; Educação continuada; Equipe de assistência ao paciente; Assistência à saúde.

Abstract

This study describes interdisciplinary care practices developed in a multiprofessional residence in diabetes. This is a descriptive study carried out in an Endocrinology and Diabetes Service. Data collection took place from September to December 2020, using a semi-structured form and direct observation. The sample consisted of 16 healthcare workers and support professionals. The data were analyzed descriptively. The results show that the multiprofessional residency program in diabetes is an ongoing, promising and innovative health education strategy that seeks to aggregate theory and practice during the exercise of in-

ANEXO C – TRABALHOS APRESENTADOS



CBEM 2022
Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia
17 a 21 de Setembro - São Paulo

Certificado

O trabalho científico

TIME IN RANGE IN GLYCEMIC CONTROL OF ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES USING CONTINUOUS SUBCUTANEOUS INSULIN INFUSION SYSTEM AND CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING: PREVALENCE AND ASSOCIATED FACTORS

dos autores SAMILA TORQUATO ARAÚJO; AMANDA CÂMARA NUNES; TATIANA REBOUÇAS MOREIRA; FRANCISCA DIANA DA SILVA NEGREIROS; LANA LIVIA PEKOTO LINARD; AMANDA FLOR; DANIEL DUARTE GADELHA; PAULO CRUZ DE QUEIROZ; MANUELA MONTENEGRO DIAS DE CARVALHO; VIRGINIA OLIVEIRA FERNANDES; RENAN MAGALHÃES MONTENEGRO JUNIOR, foi apresentado por PAULO CRUZ DE QUEIROZ, no formato POSTER IMPRESSO durante o **35º CONGRESSO BRASILEIRO DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA**, realizado no período de 03 a 07 de setembro de 2022, no Transamerica Expo Center em São Paulo-SP.

07 de setembro de 2022.

Para validar este certificado, acesse:
<https://congresso.sbcm.br/gate.com.br/certificacao/validar> - Código de validação: 9K3V2Gqj



Marise Lazzaretti Castro
Presidente do 35º CBEM



Paulo Augusto Carvalho Miranda
Presidente da Comissão Científica do 35º CBEM



Cesar Luiz Boguszewski
Presidente da SBEM

Realização





SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES
2019
Natal

XXII CONGRESSO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES
16, 17 e 18 de outubro de 2019
Centro de Convenções de Natal

Certificamos que o trabalho **OUTCOME INDICATORS OF ASSISTANCE FROM A MULTIDISCIPLINARY DIABETES CARE TEAM** autoria de MOREIRA TR, SILVA LMS, NEGREIROS FDS, CARVALHO SL, ARAÚJO ST, AQUINO MJN, LOPES SC, MONTENEGRO JÚNIOR RM foi apresentado sob a forma **PÔSTER**, durante o XXII Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes, realizado de 16 a 18 de outubro de 2019, no Centro de Convenções de Natal/RN.

Natal, 18 de outubro de 2019





Tadeu Alencar
Presidente do Congresso



Hermelinda Pedrosa
Presidente da SBDM



André Gustavo Pires de Sousa
Coordenador Científico do Congresso





SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES
2019
Natal

XXII CONGRESSO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES
16, 17 e 18 de outubro de 2019
Centro de Convenções de Natal

Certificamos que o trabalho **CONVERSATION MAP: HEALTH EDUCATION TECHNOLOGY FOR THE CARE OF INDIVIDUALS WITH DIABETES MELLITUS** autoria de CARVALHO GSO, NEGREIROS FDS, CARVALHO SL, MOREIRA TR, ARAÚJO ST, AQUINO MJN, MOREIRA TMM, MONTENEGRO JÚNIOR RM foi apresentado sob a forma **PÔSTER**, durante o XXII Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes, realizado de 16 a 18 de outubro de 2019, no Centro de Convenções de Natal/RN.

Natal, 18 de outubro de 2019

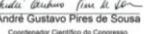




Tadeu Alencar
Presidente do Congresso



Hermelinda Pedrosa
Presidente da SBDM



André Gustavo Pires de Sousa
Coordenador Científico do Congresso





ANEXO D – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SOCIOECONÔMICAS E COMPORTAMENTAIS DE PACIENTES COM DIABETES MELLITUS USUÁRIOS DE BOMBA DE INSULINA E SUA RELAÇÃO COM CONTROLE METABÓLICO E COMPLICAÇÕES

Pesquisador: Samila Torquato Araújo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 21500619.7.0000.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.625.443

Apresentação do Projeto:

Pesquisa de doutorado em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina/UFC, orientador: Prof. Dr. Renan Magalhães Montenegro Júnior

Contexto: O Diabetes Mellitus é uma doença crônica em que o uso de insulina exógena em algumas situações permanecerá como a única modalidade terapêutica, principalmente para pacientes com DM1. Inúmeros estudos demonstraram que, independente do desenvolvimento de novas insulinas, da aplicação em bomba de insulina ou sob esquema basal-bolus, o ajuste glicêmico no diabetes permanece um desafio, e apenas uma minoria dos pacientes mantém-se nos alvos desejados. Este mal controle está fortemente associado ao desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares. Por outro lado, alguns trabalhos têm confirmado que as tecnologias e avanços no tratamento do diabetes favorecem uma melhor adesão ao tratamento e consequente qualidade de vida.

Trata-se de um estudo analítico do tipo transversal, na qual será avaliado as características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus usuários de bomba de insulina e sua relação com controle metabólico e complicações. O estudo será realizado no Ambulatório de Endocrinologia e Diabetes adulto e pediátrico do Hospital

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

**UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC**



Continuação do Parecer: 3.625.443

Universitário Walter Cantídio (HUWC). Trata-se de um centro de referência quaternária integrada ao SUS para a assistência ao DM e suas comorbidades, exercendo além da assistência a situações de maior complexidade, papel importante na formação de recursos humanos e desenvolvimento de pesquisas nessa área.

Critérios de inclusão: Crianças, adolescentes e adultos com diagnóstico de DM, em uso da bomba de insulina há pelo menos 6 meses ou em uso de múltiplas injeções diárias (MDI). Serão excluídos as pessoas com diagnóstico de DM2 ou outros tipos de diabetes que fazem uso somente de antidiabéticos orais não necessitando de insulina, além de portadores de condições clínicas que podem interferir na obtenção dos dados, uso de drogas ilícitas ou que tiverem qualquer outra condição que, na opinião do investigador, poderá interferir nos resultados do estudo. A coleta dos dados ocorrerá durante os meses de novembro de 2019 à fevereiro de 2020 durante o acompanhamento de rotina dos pacientes nas unidades.
Orçamento R\$: 766,00 - financiamento próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Avaliar as características clínicas, socioeconômicas e comportamentais de pacientes com diabetes mellitus usuários de bomba de insulina e sua relação com controle metabólico e complicações.

Objetivos específicos:

- Descrever o perfil socioeconômico, epidemiológico e clínico-laboratorial;
- Comparar pacientes usuários de bomba de insulina e múltiplas injeções diárias quanto aos fatores sociodemográficos, clínicos, qualidade de vida e adesão ao tratamento;
- Identificar os potenciais fatores associados ao tratamento e sua relação com o uso da bomba de insulina e múltiplas injeções diárias
- Identificar possíveis variáveis que prevejam o perfil adequado de pacientes a serem usuários da terapia com bomba de insulina;
- Identificar as principais barreiras e /ou dificuldades para adesão ao tratamento;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora descreve os riscos e benefícios da pesquisa no projeto , TCLE e TALE e estão de acordo com a RES 466/12 do CNS.

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290	CEP: 60.430-370
Bairro: Rodolfo Teófilo	
UF: CE	Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589	Fax: (85)99267-4630
	E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

**UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC**



Continuação do Parecer: 3.625.443

"Quanto aos riscos, considera-se que nenhuma pesquisa envolvendo seres humanos seja isenta deles. No entanto, não se identifica, nesta pesquisa, risco superior aos benefícios propostos. Tendo como base identificar os fatores relacionados ao tratamento de pessoas que fazem uso da bomba de insulina ou múltiplas injeções diárias, o que se prevê como risco é, possivelmente, um momento de maior ansiedade ou dúvida durante o preenchimento do instrumento de coleta de dados. Caso ocorra esta situação, o sujeito estará livre para decidir sobre a continuidade ou não deste preenchimento. Como benefícios da pesquisa pode-se citar a importância de se identificar com maior exatidão o impacto desta modalidade terapêutica bem como os fatores relacionados ao tratamento, além de poder traçar subsídios que melhorem o tratamento com a bomba de insulina e múltiplas injeções diárias, visando uma melhor qualidade de vida e consequente redução das complicações relacionadas a doença".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisador apresentou os seguintes documentos:

Projeto de pesquisa;

- Orçamento;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Termo de Assentimento;
- Declarações de autorização para realização da pesquisa;
- Declaração de concordância da equipe;
- Folha de rosto.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa não apresenta impedimento ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

A pesquisadora deverá apresentar relatório final a este CEP (após o término do estudo).

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

**UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC**



Continuação do Parecer: 3.625.443

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1366701.pdf	12/09/2019 07:45:21		Aceito
Outros	Carta_de_Apresentacao_de_Projeto_ao_Comite.doc	12/09/2019 07:44:47	Samila Torquato Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODEASSENTIMENTO.pdf	04/09/2019 10:56:11	Samila Torquato Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/09/2019 10:54:35	Samila Torquato Araújo	Aceito
Orçamento	Orcamentodeprojetodepesquisa.pdf	04/09/2019 10:51:15	Samila Torquato Araújo	Aceito
Outros	Carta_de_apresentacao_ao_cep.pdf	04/09/2019 10:49:04	Samila Torquato Araújo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_autorizacao_da_pesquisa_2.pdf	04/09/2019 10:48:13	Samila Torquato Araújo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_autorizacao_da_pesquisa_1.pdf	04/09/2019 10:47:47	Samila Torquato Araújo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEPESQUISADOUTORADO 2019VERSAO7.pdf	04/09/2019 10:47:03	Samila Torquato Araújo	Aceito
Brochura Pesquisa	Declaracao_de_concordancia_da_equipe.pdf	04/09/2019 10:45:45	Samila Torquato Araújo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	04/09/2019 10:37:42	Samila Torquato Araújo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3386-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

UFC - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO WALTER
CANTÍDIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ / HUWC -
UFC



Continuação do Parecer: 3.625.443

FORTALEZA, 07 de Outubro de 2019

Assinado por:
Maria de Fatima de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, 1290
Bairro: RodolfoTeófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 **Fax:** (85)99267-4630 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br