



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”  
FACULDADE DE MEDICINA**

**Tayná Neif Moreira Musse**

**TECNOLOGIAS DIGITAIS NO TRATAMENTO DO  
DIABETES MELLITUS TIPO 1 EM UM  
SERVIÇO TERCIÁRIO PÚBLICO –  
UM ESTUDO PROSPECTIVO**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Medicina.

Orientadora: Profa. Dra. Célia Regina Nogueira

**Botucatu  
2024**

Tayná Neif Moreira Musse

TECNOLOGIAS DIGITAIS NO TRATAMENTO DO  
DIABETES MELLITUS TIPO 1 EM UM SERVIÇO  
TERCIÁRIO PÚBLICO –  
UM ESTUDO PROSPECTIVO

Dissertação apresentada à Faculdade de  
Medicina, Universidade Estadual Paulista  
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de  
Botucatu, para obtenção do título de  
Mestra em Medicina.

Orientadora: Profa. Dra. Célia Regina Nogueira

Botucatu  
2024

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.  
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Musse, Tayná Neif Moreira.

Tecnologias digitais no tratamento do diabetes mellitus tipo 1 em um  
serviço terciário público : um estudo prospectivo / Tayná Neif Moreira Musse.  
- Botucatu, 2024

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP),  
Faculdade de Medicina, Botucatu

Orientador: Célia Regina Nogueira

Capes: 40101061

1. Tecnologia médica. 2. Diabetes Mellitus Tipo 1. 3. Sistemas de infusão  
de insulina. 4. Índice glicêmico. 5. Aplicativos móveis.

Palavras-chave: Bomba de insulina; Contagem de carboidrato por aplicativo;  
Diabetes tipo 1; Sensor de monitorização contínua de glicemia; Tecnologias  
digitais.

**ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE TAYNÁ NEIF MOREIRA MUSSE, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA, DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.**

Aos 19 dias do mês de julho do ano de 2024, às 10:00 horas, por meio de Videoconferência, realizou-se a defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de TAYNÁ NEIF MOREIRA MUSSE, intitulada **TECNOLOGIAS DIGITAIS NO TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS TIPO 1 EM UM SERVIÇO SECUNDÁRIO PÚBLICO - UM ESTUDO PROSPECTIVO**. A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Profa. Dra. CELIA REGINA NOGUEIRA DE CAMARGO (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Depto. de Clínica Médica / FM/Botucatu - Unesp, Profa. Dra. RENATA GIACOMINI OCCHIUTO FERREIRA LEITE (Participação Presencial) do(a) Depto. de Clínica Médica / FM/Botucatu - Unesp, Profa. Dra. KARLA FABIANA SANTANA DE MELO CABRAL FAGUNDES (Participação Virtual) do(a) Depto. de Endocrinologia e Metabologia / Hospital Universitário Lauro Wanderley - UFPB. Após a exposição pela mestranda e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, a discente recebeu o conceito final: aprovada. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.

Profa. Dra. CELIA REGINA NOGUEIRA DE CAMARGO

“Faça o teu melhor nas condições que você tem,  
enquanto não tem condições melhores para fazer melhor ainda.”

*Mário Sérgio Cortella*

## AGRADECIMENTOS

Ao meu marido, Guilherme, por toda parceria, confiança e paciência nessa jornada na qual estamos juntos há quase dez anos. Seu apoio incondicional, em todas as minhas fases, é minha fortaleza.

Aos meus pais, Vanusa e Reginaldo, pelo amor, carinho e por nunca medirem esforços para minha educação ser a melhor, dentro das condições possíveis.

Aos meus avós, Marlene, Dora e Newton, por ajudarem na minha criação e me transmitirem valores que levarei para o resto da vida.

Ao querido afilhado e irmão mais novo, Arthur, pelas visitas à Botucatu, por todo o carinho e admiração, que reflete no fundo dos seus olhos, à minha profissão.

Às minhas amigas de infância, Maraísa, Luiza e Isabella, por sempre torcerem genuinamente pelo meu sucesso, mesmo diante da distância física.

À minha segunda família, Neif, Ana Maria, Ricardo, Júlia e Anna Carolina, por todo o acolhimento, apoio e torcida nos últimos anos que foram tão importantes para minha formação, evolução pessoal e profissional.

À querida Professora Doutora Célia Regina Nogueira, por me acolher na Unesp desde a primeira semana de residência de endocrinologia e metabologia, por incentivar todos os meus planos e ideias, por me aceitar em seu grupo de pesquisa, por não medir esforços em apoiar meu trabalho e minha formação como mestre e endocrinologista, por tudo que me ensinou e pelas oportunidades que me proporcionou.

À querida Professora Doutora Renata Giacomini Occhiuto Ferreira Leite, por ser exemplo de acolhimento e amor aos pacientes, por não medir esforços para me ajudar a organizar os ambulatórios de sexta-feira à tarde, pelas oportunidades e por tudo que me ensinou como preceptora dentro e fora da endocrinologia.

Aos meus grandes amigos e residentes contemporâneos, Rodrigo Regatieri e Karoline Lopes, por terem sido meu apoio diário nesses últimos dois anos conciliando o projeto de mestrado, aulas, residência, clínica e plantões de UTI. O caminho ao lado de vocês foi menos árduo.

Aos residentes de endocrinologia do HC-Unesp, especialmente querida Maria Catarino, minha R menos, por me ajudar, com todo carinho, no seguimento dos pacientes.

Aos internos, Matheus e Mariana, por me auxiliarem na inclusão dos pacientes e coleta de dados.

A equipe de preceptores da Endocrinologia do HC-Unesp, por contribuírem para a minha formação como especialista, por toda a ajuda, paciência, exemplo de seriedade e responsabilidade. Hoje, tenho plena convicção que a base construída junto de vocês foi sólida e com princípios éticos bem estabelecidos.

Aos integrantes do grupo de pesquisa, Pós Graduandos 2022, liderado pela Professora Doutora Célia Regina, por todo o apoio no meu exame de qualificação.

Ao querido Professor Sênior Carlos Roberto Padovani, pelo suporte nas análises estatísticas e por todas as reuniões que tivemos que foram de grande valia para o meu crescimento acadêmico.

Aos membros da Banca de Qualificação, Dr. Leonardo Parr Fernandes e Dra. Vania dos Santos Nunes Nogueira, pelas correções e sugestões proferidas no exame geral de qualificação, contribuindo para o aperfeiçoamento do trabalho.

Aos membros da comissão Examinadora de Defesa, Dra. Karla Melo e Dra. Renata Giacomini pela disponibilidade e contribuição para aperfeiçoamentos futuros, além de abrirem oportunidades e ideias para novos projetos e publicações a partir desse.

Aos pacientes que participaram deste estudo, gostaria de expressar minha profunda gratidão. Sua disposição em compartilhar suas experiências e desafios foi fundamental para o desenvolvimento desta pesquisa. Sem a sua colaboração, este trabalho não teria sido possível.

Ao Hospital das Clínicas e à Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho – Unesp, que me acolheram em 2020 quando mudei para Botucatu para iniciar a residência de Clínica Médica. Todo o conhecimento adquirido através de duas residências médicas e um mestrado eu devo à esta instituição que foi casa e escola nos últimos quatro anos. Minha eterna gratidão.

O sucesso de hoje é fruto de muito esforço, dedicação, e principalmente, apoio incondicional de todos vocês. Muito obrigada.

## ÍNDICE

1- RESUMO.....	Página 9
2- INTRODUÇÃO.....	Página 10
3- JUSTIFICATIVA.....	Página 18
4- HIPÓTESE.....	Página 19
5- OBJETIVOS.....	Página 20
6- MÉTODOS.....	Página 21
7- METODOLOGIA ESTATÍSTICA.....	Página 25
8- DISCUSSÃO.....	Página 37
9- LIMITAÇÕES.....	Página 43
10- PERSPECTIVAS FUTURAS.....	Página 44
11- CONCLUSÃO.....	Página 45
12- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	Página 47
13- ANEXO 1: QUESTIONÁRIO SOCIOECONÔMICO.....	Página 52
14- ANEXO 2: QUESTIONÁRIO SATISFAÇÃO PESSOAL.....	Página 54
15- ANEXO 3: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) .....	Página 55

## 1- RESUMO

**Introdução:** o DM do tipo 1 (DM1) ocorre como consequência da deficiência de insulina, causada pela destruição das células beta pancreáticas, sendo o principal objetivo da terapia medicamentosa normalizar os parâmetros glicêmicos e reduzir o risco de complicações a longo prazo. Atualmente, tecnologias digitais revolucionaram o manejo do DM1. Dentre elas, foi avaliado neste trabalho: Bomba de Insulina ou dispositivos de Infusão Contínua de insulina (SIC), dispositivos de monitoramento contínuo da glicemia e aplicativo (APP) online que auxilia na contagem de carboidratos. **Objetivo:** avaliar o uso de tecnologias digitais no tratamento do paciente com DM1 em pacientes atendidos em um ambulatório de Endocrinologia no Sistema Único de Saúde. **Metodologia:** foi realizado um estudo observacional de coorte prospectivo com 90 pacientes já diagnosticados com DM1 e em tratamento. Os pacientes foram divididos em 4 grupos, dentre eles, G1: grupo controle (pacientes que realizam esquema de insulina fixo basal-bolus sem auxílio de tecnologias digitais); G2: pacientes que realizam contagem de carboidrato com auxílio de APP; G3: pacientes que fazem uso do sensor de monitoramento contínuo de glicemia; G4: pacientes usuários de bomba de insulina. O acompanhamento se deu através de aplicação de questionário de satisfação pessoal, da análise da hemoglobina glicada (HbA1C) e glicemia de jejum (GJ) em dois momentos, o primeiro (M1), no momento da entrevista de inclusão, e o segundo (M2), 12 meses após. **Resultado:** os grupos 2, 3 e 4 apresentaram uma média de controle glicêmico (HbA1C e GJ) mais próxima das metas relacionadas a menor risco de complicações crônicas, quando comparados com o G1. Entretanto, quando comparando os dois momentos de G3, tanto para HbA1C e GJ, nota-se  $p < 0,05$ , ou seja, significância estatística no controle da GJ quando em uso do método. Fato não observado em G1, G2 e G4 quando analisados comparando M1 e M2. Com relação ao grau de satisfação dos pacientes, o valor estatístico ( $p < 0,05$ ) foi observado em G2 e G3 ao comparar grau de satisfação em M1 e M2 com o grupo controle. **Conclusão:** o presente estudo conseguiu correlacionar positivamente, em um ambulatório do sistema único de saúde, que o uso de tecnologias digitais no tratamento de pacientes DM1 representados pelos grupos 2, 3 e 4, apresentam uma média de controle glicêmico superior quando comparados individualmente com o grupo controle. Além disso, os pacientes que fazem uso de tecnologias digitais são mais satisfeitos com o tratamento, exceto no G4, devido ao enfrentamento de períodos com dificuldade de acesso aos insumos.

**Palavras chave:** tecnologias digitais; diabetes tipo 1; sistema único de saúde (SUS); bomba de insulina; sensor de monitorização contínua de glicemia; contagem de carboidrato por aplicativo.

## **ABSTRACT:**

**Introduction:** Type 1 diabetes (T1DM) is marked by insulin deficiency, stemming from the destruction of pancreatic beta cells. The primary goal of drug therapy is to normalize glycemic parameters to reduce long-term complications. Currently, digital technologies have revolutionized T1DM management. This study evaluates Insulin Pumps, continuous glucose monitoring (CGM) system and mobile applications (APPs) aiding in carbohydrate counting. **Objective:** Assess the use of digital technologies in the treatment of patients with T1DM in a secondary Endocrinology outpatient clinic of Brazil's Unified Health System (SUS). **Methodology:** a prospective observational cohort study was carried out with 90 patients diagnosed with TDM1, divided into four groups based on previous treatment. Group 1: patients using a fixed basal-bolus insulin schedule without digital technologies (control group); G2: carbohydrate counting with APPs; G3: patients using CGM and APPs; G4: insulin pump and APPs. The assessment included a personal satisfaction questionnaire, glycated hemoglobin (HbA1C) and fasting blood glucose (FG) at two moments: M1 (inclusion interview) and M2 (12 months later). The evaluation included: a questionnaire on personal satisfaction with the treatment and glycemic control, carried out using glycated hemoglobin (HbA1C) and fasting blood glucose (FG) at two moments: M1 (inclusion interview) and M2 (12 months later). **Result:** G2, 3 and 4 presented an average glycemic control (HbA1C and FG) closer to the goals related to a lower risk of chronic complications, when compared to G1. Comparing G3 with G1 ( $p < 0,05$ ) and G4 with G1, in M2 ( $p < 0,05$ ). However, when comparing the two moments of G3, HbA1C and GJ,  $p < 0.05$  is noted, that is, statistical significance in the control of FG when using the method. This was not observed in G1, G2 and G4 when analyzed comparing M1 and M2. Regarding the degree of patient satisfaction,  $p < 0.05$  was observed in G2 and G3 when comparing the degree of satisfaction in M1 and M2 with the control group. Among the groups, G4 was the most dissatisfied, in M1. **Conclusion:** the present study was able to positively correlate that, in a SUS outpatient clinic, the use of digital technologies in the treatment of TDM1 patients represented by G2, 3 and 4, present a more adequate average glycemic control when compared individually with G1. Furthermore, they are more satisfied with the treatment, except in G4, due to facing periods with difficulty accessing inputs.

**Keywords:** digital technologies; diabetes type 1; insulin pump; carbohydrate count.

## 2- INTRODUÇÃO

### *Aspectos epidemiológicos do Diabetes Mellitus*

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica, caracterizada por distúrbios metabólicos e hiperglicemia, resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. O DM pode apresentar complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e estado hiperglicêmico hiperosmolar) e crônicas (retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, periférica e cerebrovascular)<sup>1</sup>.

O DM do tipo 1 (DM1) ocorre como consequência da deficiência de insulina, causada pela destruição das células beta pancreáticas, sendo subdividido nos tipos 1A (autoimune) e 1B (idiopático). A forma autoimune é caracterizada pela destruição imunomediada de células beta pancreáticas com a consequente identificação de anticorpos antipancreáticos. Já a forma idiopática, por não haver uma etiologia conhecida, é caracterizada pela ausência de anticorpos. Por outro lado, DM do tipo 2 (DM2) tem sua etiologia principalmente pela resistência periférica à insulina<sup>2</sup>.

Os adultos que vivem com diabetes podem ter o risco cardiovascular de 2 a 4 vezes maior em comparação com adultos sem diabetes, sendo que o risco aumenta com a piora do controle glicêmico. As complicações macrovasculares e microvasculares relacionadas com o diabetes, incluindo doença coronária, doença cerebrovascular, insuficiência cardíaca, doença vascular periférica, doença renal crônica, retinopatia diabética e neuropatia autonômica cardiovascular, são responsáveis pela diminuição da qualidade de vida, incapacidade e morte prematura<sup>1,2,3</sup>.

Embora alguns estudos de base populacional<sup>24</sup> sugiram que a epidemiologia de tais complicações junto das taxas de mortalidade por todas as causas entre indivíduos com diabetes estão a diminuir, principalmente nos países desenvolvidos, as complicações crônicas do DM não controlado ainda se refletem como um peso econômico e social importante, sendo os responsáveis as mudanças demográficas e de estilo de vida, especialmente em países com rendimento financeiro médio e baixo<sup>24</sup>.

Dessa forma, o DM ainda enquadra-se como um constante problema de saúde pública, devido a sua natureza crônica, gravidade das complicações e os meios necessários para controlá-las, tornando-se uma doença onerosa tanto para os pacientes e suas famílias como para os sistemas de saúde<sup>3</sup>.

O gasto anual brasileiro com a doença foi estimado em um estudo de cientistas da FEA (Faculdade de Economia e Administração) da USP (Universidade de São Paulo) e da Unicamp (Universidade estadual de Campinas). Os dados utilizados não diferem o tipo de DM e têm como base o ano de 2016, quando o número de casos cresceu 13% em relação aos três anos anteriores<sup>3</sup>. Para calcular os custos diretos do diabetes, que incluem gastos médicos com internações, atendimento ambulatorial e medicamentos, entre outros, os pesquisadores consultaram dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIHSUS) e do sistema de Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial (CIHA) de hospitalizações tanto no setor público quanto no privado, cuja causa principal era DM. De acordo com o estudo, dos US\$ 232,8 milhões (cerca de R\$ 1,16 bilhão) gastos com hospitalização, a maior parte é de internações relacionadas às complicações associadas ao DM (81,4%), e o restante com o DM como causa primária. Tais gastos superam o que foi despendido para o atendimento ambulatorial, de US\$ 86 milhões (R\$ 430 milhões)<sup>3</sup>, o que denota como os gastos tardios de complicações da doença são maiores do que os custos com atenção primária.

Em 2021, a prevalência de adultos (maiores de 18 anos) com DM no Brasil foi de 9,4% de acordo com a International Diabetes Federation (IDF). Esses dados não diferem a epidemiologia do DM tipo 1 e DM tipo 2. Tais números representam a importância de estudar a doença e desenvolver abordagens otimizadas para o diagnóstico e tratamento dos pacientes<sup>3</sup>.

Em 2022, entidades filiadas à Federação Internacional de Diabetes (IDF) anunciaram o lançamento global do Índice de DM1 (T1D Index), uma ferramenta de simulação de dados inédita que mede o impacto do DM1 na saúde pública em todos os países do mundo. No Brasil, em 2022, por meio dessa ferramenta, foi estimada a prevalência de 588.800 pessoas vivendo com DM1, com crescimento de 5% ao ano<sup>16</sup>.

### ***Tratamento do Diabetes Mellitus***

O tratamento do DM1 consiste na terapia medicamentosa e não medicamentosa.

A terapia não medicamentosa inclui medidas de controle alimentar, prática de atividade física, controle de peso corporal, monitorização adequada da glicemia, educação continuada, intervenção multidisciplinar efetiva e a adesão ao tratamento, que são fatores fundamentais para manter um bom controle glicêmico e evitar a progressão da doença<sup>1,4</sup>.

O principal objetivo da terapia medicamentosa é normalizar os parâmetros glicêmicos para reduzir o risco de complicações em longo prazo. Para pacientes que vivem com DM1, a estratégia medicamentosa consiste na administração de uma quantidade suficiente de insulina exógena para obter normoglicemia, sempre com precauções de não induzir a hipoglicemia <sup>1,5</sup>.

Dentre as estratégias terapêuticas para administração da insulina podemos observar:

- Terapia basal-bolus em doses fixas: terapia mais convencional, definida como aplicação de doses diárias fixas de insulina lenta que simule a secreção basal de insulina pelo pâncreas associada à aplicação de doses fixas de insulina rápida ou ultrarrápida nos períodos pré refeições para que mimetize o pico da secreção pancreática de insulina nos períodos de alimentação. Tais doses são fixas e definidas previamente junto com o médico endocrinologista<sup>11,12</sup>.
- Terapia com Contagem de Carboidratos: definida como aplicação de dose fixa de insulina lenta que simule a secreção basal de insulina pelo pâncreas associada a aplicação de doses variadas de insulina rápida ou ultrarrápida nos períodos pré refeições a partir da contagem de carboidratos que o paciente planeja ingerir e o seu nível de glicemia, para que mimetize o pico de secreção pancreática nos períodos de alimentação, fazendo uso de quantidades mais fidedignas de insulina e possibilitando maior flexibilidade na dieta do paciente. A contagem de carboidratos pode ser feita a partir de consultas através de tabelas nutricionais ou por aplicativos online<sup>11,12</sup>.
- Bombas de Insulina ou Sistemas de infusão contínua de insulina (SIC): são dispositivos eletrônicos pequenos e portáteis que fornecem insulina de ação rápida de forma contínua em microdoses através de um pequeno tubo e de uma cânula (conhecido como conjunto de infusão) colocada no subcutâneo. No momento das refeições, devido a elevação da glicemia após consumo especialmente de carboidratos, é necessário administrar dose adicional de insulina, também chamada de bolus alimentar pelo próprio dispositivo. O usuário do sistema integrado ficará com uma cânula no subcutâneo para infusão da insulina (usado normalmente na bomba) e pode ter um sensor em outro local, também subcutâneo, para a leitura da concentração da glicose<sup>11,12</sup>. O sensor não é obrigatório para que o paciente use o dispositivo, porém, quando presente, a leitura da glicose é realizada em intervalos curtos, 3 a 5 minutos, gerando na tela da bomba, gráficos

de tendências e setas de direcionamento e de velocidade de oscilação da glicemia ao longo das 24 horas<sup>11</sup>. A imediata visualização dos gráficos permite ao paciente agir diante de uma probabilidade de hipo ou hiperglicemia, evitando que elas aconteçam.

Atualmente, o surgimento de inovações digitais revolucionaram o manejo do paciente que vive com DM1, oferecendo grande potencial para melhora da qualidade de vida e melhor adesão dos pacientes ao tratamento, diminuindo as complicações crônicas e agudas associadas ao descontrole glicêmico<sup>5</sup>.

O conceito de tecnologia em saúde é definido de forma muito ampla e compreende todas as intervenções que podem ser utilizadas para promover a saúde, prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar ou cuidar de doenças em longo prazo. Isto inclui medicamentos, dispositivos, procedimentos, sistemas de organização e suporte dentro dos quais se fornece o atendimento<sup>1,3</sup>.

Nessa dissertação daremos destaque para as tecnologias digitais em saúde que podem auxiliar no manejo terapêutico do paciente DM1. Dentre elas: Bomba de Insulina, dispositivos de monitoramento contínuo da glicose e aplicativo que auxilia na contagem de carboidratos ingeridos pelo paciente com DM1<sup>5</sup>.

A bomba de insulina ou SIC é uma alternativa às aplicações múltiplas diárias de insulina (MDI)<sup>1</sup>. Esse sistema visa favorecer ao paciente que vive com DM1 um perfil similar ao fisiológico. Segundo a sociedade brasileira de diabetes (SBD)<sup>20</sup> é considerada o padrão ouro no tratamento do DM1 com maior probabilidade de se alcançar um melhor controle dos níveis de glicose e hemoglobina glicada (HbA1c), diminuição de problemas relacionados à hipoglicemia, possibilidade de diminuição da dosagem de insulina usada e ganhos na qualidade de vida. Esse sistema possui um reservatório ou uma seringa com insulina, que é ligado a um tubo plástico fino que possui um cateter inserido no tecido subcutâneo do paciente, geralmente no abdômen. A insulina é liberada continuamente em microdoses, representando a infusão basal (variando de 0,4 a 2 U/hora), ou em pulsos (bolus). O regime bolus geralmente é utilizado antes das refeições, que é programado individualmente de acordo com as necessidades de cada paciente. O cateter e o tubo, são denominados consumíveis, ou seja, precisam ser trocados periodicamente de acordo com a recomendação do fabricante<sup>5</sup>. Além da cânula para infusão de insulina, o usuário poderá usar um sensor em outro local, também em subcutâneo, para a leitura da concentração da glicose. A ausência do sensor não impede o funcionamento da bomba, mas uma vez

presente, a leitura de glicose é realizada a cada 3 a 5 minutos, gerando na tela da bomba, gráficos de tendências e setas de direcionamento e de velocidade de oscilação da glicemia ao longo das 24 horas. A imediata visualização dos gráficos permite ao paciente agir diante de uma probabilidade de hipo ou hiperglicemia, evitando que elas aconteçam. Esse sistema, quando presente, torna ainda mais prático o dia a dia do paciente, que poderá descobrir como uma refeição específica, os exercícios físicos, os medicamentos e seu estilo de vida afetam sua resposta glicêmica <sup>11,12,31</sup>.

O uso da bomba de insulina requer profissionais capacitados e treinamento dos usuários, principalmente como resolver alguns erros que podem apresentar ou nos casos de desconexão de algum item ou troca da bateria. Também algumas habilidades geralmente comuns para uma pessoa com diabetes, como por exemplo, contagem de carboidratos da dieta para calcular a dose de bolus prandial, são mais exigidas neste sistema, uma vez que influenciam nos resultados esperados<sup>8,9</sup>. Além disso, atualmente, para que a bomba de insulina seja introduzida nos protocolos de tratamento dos usuários do SUS, ele precisa ser analisado e aprovado em audiência pública<sup>3</sup>.

Outra ferramenta utilizada por alguns pacientes consiste no sistema de monitorização contínua de glicose, cujo nome comercial do sistema disponibilizado no Brasil é FreeStyle Libre® em sua primeira geração, que é composto por um sensor e um leitor<sup>6</sup>. Sendo que este último, pode ser substituído por alguns aparelhos smartphones compatíveis que contam com a tecnologia para leitura. O sensor que é redondo, possui o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real, é aplicado na parte posterior superior do braço. Este, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente no interstício. O leitor ou o smartphone compatível é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose intersticial medida. Para fazer o monitoramento, o paciente precisa apenas passar o leitor sobre a superfície do sensor e a medida da glicose aparece na tela do aparelho. A leitura pode ser feita mesmo sobre a roupa. Cada sensor pode permanecer no braço do paciente por até 14 dias consecutivos, sem que seja necessário trocá-lo. Além disso, nenhuma picada no dedo é necessária para a calibração, outro diferencial importante no sistema de monitorização contínua de glicose. Cada leitura do aparelho sobre o sensor apresenta um resultado de glicose em tempo real, trazendo um histórico das últimas 8 horas e a tendência da glicemia, se está subindo, descendo ou se mantendo estável, diferenciando-se dos glicosímetros convencionais, que conseguem registrar apenas um retrato estático do nível

glicêmico feito no momento da picada, esse sistema faz uma leitura contínua, que pode influenciar no acompanhamento individual do paciente, sem precisar de picadas doloridas nos dedos <sup>6,7</sup>.

Por outro lado, a ferramenta do aplicativo (APP) foi desenvolvida com objetivo de auxiliar a rotina de cuidados com o diabetes através de diversas funcionalidades como consulta e registro de carboidratos consumidos, cálculo de dose de bolus, lembretes de medicamentos e registro de glicemia. Permitindo maior entendimento de sua doença, e assim, um planejamento da dose de insulina a ser aplicada a partir da sua alimentação e dos níveis de glicemia, possibilitando ao usuário maior flexibilidade em sua dieta, aplicando doses mais fidedignas de insulino terapia e diminuindo riscos de hipo ou hiperglicemias <sup>1,28</sup>. Além de participar do dia a dia de quem tem diabetes e seus cuidadores, ele pode se conectar com a equipe médica e nutricionista em tempo real, através de um prontuário eletrônico, permitindo decisões mais claras no tratamento do paciente que vive com DM1 <sup>1,4,35</sup>. Os APPs, com acesso aberto, são disponibilizados para o paciente e conseguem ser baixados nos celulares que possuem sistema IOS ou Android. Nesta dissertação, o APP estudado e utilizado foi o Glic®, idealizado em 2004 pela Endocrinologista, Dra. Karla Melo, PhD em endocrinologia pela Faculdade de Medicina da USP e portadora de DM1, membro da equipe de diabetes do Hospital das Clínicas (HC) da FMUSP, e fundadora do Núcleo de Excelência em Atendimento ao Diabético do HC FMUSP <sup>34,35</sup>.

Diante da relevância do DM1 para a saúde pública brasileira, não só pela sua prevalência, mas também pelas complicações associadas, que diminuem a qualidade de vida do paciente e aumenta os gastos no sistema de saúde <sup>3,10</sup>, esse estudo se propõe a avaliar a eficácia das tecnologias digitais citadas no manejo do paciente que vive com DM1 em um ambulatório secundário do SUS. Com a finalidade de apontar o impacto das mesmas na satisfação pessoal e controle laboratorial metabólico do paciente.

## **2- JUSTIFICATIVA**

A revisão bibliográfica realizada indicou correlação positiva entre o uso de tecnologias digitais auxiliando o tratamento do paciente com DM1 e o seu controle glicêmico<sup>20</sup>. Com isso, esse estudo visa avaliar essa correlação nos pacientes atendidos em ambulatório de DM tipo 1 em serviço secundário do SUS no HC-FMB-UNESP que já fazem uso das tecnologias digitais citadas anteriormente.

### **3- HIPÓTESE**

Em um ambulatório de Endocrinologia em serviço secundário do SUS o uso de tecnologias digitais que auxiliem o tratamento do paciente que vive com DM1 no sistema público de saúde relaciona-se a um melhor controle glicêmico e maior satisfação pessoal com o tratamento quando comparado ao tratamento convencional, ou seja, sem o auxílio de tecnologias digitais.

#### **4- OBJETIVOS**

O objetivo do estudo foi avaliar o uso de tecnologias digitais no tratamento do paciente com DM tipo 1 em pacientes atendidos em um ambulatório de Endocrinologia em serviço secundário do SUS.

## 5- MÉTODO

### *Delineamento*

Trata-se de um estudo do tipo coorte prospectiva, o qual avaliou e buscou responder o questionamento, se em pacientes com DM1, as terapias auxiliadas por tecnologias digitais, representadas pela Bomba de Insulina com contagem de carboidratos por meio de APPs, dispositivo de monitoramento contínuo de glicose com contagem de carboidratos por meio de APPs ou uso isolado de APPs para contagem de carboidratos, apresentam desfechos superiores e favoráveis quando comparada à terapia convencional, ou seja, insulinoterapia no esquema fixo basal-bolus, sem o auxílio de tecnologias digitais. Os desfechos incluem a avaliação de controle glicêmico e satisfação pessoal com o tratamento.

### *Pacientes*

Os pacientes do estudo são pessoas com DM1, diagnosticados e acompanhados no ambulatório de nível secundário de assistência ao Diabetes Mellitus tipo 1 do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (HC-FMB-Unesp).

Durante o período de agosto de 2022 e novembro de 2022, semanalmente na sala de espera do ambulatório, os mesmos foram entrevistados e selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão previamente definidos e explicitados abaixo.

### *Critérios de inclusão:*

- Ser diabético tipo I;
- Ser paciente do HC-FMB-Unesp;
- Faixa etária entre: 18 e 56 anos;

*Crêterios de exclusão:*

- Complica es crônicas do diabetes (nefropatia, neuropatia, retinopatia, coronariopatia);
- Estar grávida;
- Transtorno psiquiátrico grave;
- Outras comorbidades não compensadas;
- Condi es que promovem redu o ou aumento do valor real da HbA1C em fun o da diminui o do número de eritrócitos, dos níveis de hemoglobina e do hematócrito.

Os pacientes selecionados foram orientados que a pesquisa seria observacional e não apresentaria qualquer risco   sua saúde, além de que a participa o seria voluntária e o fato de não querer participar não traria qualquer penalidade ou mudança na forma em que o mesmo fosse atendido. Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em anexo 3, concordaram em serem avaliados por um período de 12 meses.

Os pacientes selecionados já estavam em uso prévio do seu esquema terapêutico, não havendo interven o de método, a proposta foi avaliá-los laboratorialmente e por meio de questionário de satisfa o pessoal - *Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil)*, em anexo 2, em dois momentos. Sendo o primeiro quando o paciente   entrevistado assinando o termo de consentimento, e o segundo, após 12 meses.

Após entrevista, sele o e inclusão no estudo, os pacientes foram divididos nos seguintes grupos:

**Grupo 1:** 29 pacientes do grupo controle que realizam aplica o de insulina, em dose fixa de insulina basal e bolus, sem recursos tecnológicos digitais;

**Grupo 2:** 28 pacientes que aplicam insulina basal e são usuários de APP para contagem de carboidratos e cáculo da dose de insulina bolus, incluindo o prandial e o corretivo e posterior aplica o da dose de insulina adequada;

**Grupo 3:** 22 pacientes usuários do sensor de monitoramento contínuo de glicose, aplicam insulina basal e são usuários de APP que auxiliam na contagem de carboidratos e aplica o da dose de insulina ultrarrápida adequada;

**Grupo 4:** 11 pacientes usuários de Bomba de Insulina e usuários de APP que auxiliam na contagem de carboidratos para lançarem informa es na bomba.

Os pacientes mantiveram as rotinas de consultas estabelecidas pela equipe médica do ambulatório, com retornos aproximadamente a cada quatro meses. Quando entrevistados, todos os pacientes que faziam uso das bombas de insulina relataram que as mesmas foram obtidas por meio de recurso judicial, assim como todos os insumos necessários para sua manutenção, incluindo sensores e cânulas. Com relação aos sensores de monitoramento contínuo de glicose alguns pacientes obtiveram por meio de recurso judicial, outros por doações e outros custeiam com meios financeiros próprios. Com relação ao uso de APP para contagem de carboidratos, todos os pacientes fizeram uso do aplicativo Glic ® padronizado no ambulatório pela equipe médica e conseguiram baixar sem custo algum em seus smartphones.

*Considerações a serem feitas com relação aos grupos:*

Com relação ao grupo 1, ou seja, pacientes do grupo controle que fazem uso do esquema terapêutico fixo de insulina basal-bolus: são pacientes que retiram as insulinas prescritas pelo sistema único de saúde, dessa forma, as disponibilizadas são as insulinas NPH e Regular. Alguns pacientes fazem uso das insulinas análogas de ação rápida e prolongada, pois conseguiram por meio de judicialização de processo administrativo via município de origem. Nesta situação, as insulinas podem variar com relação a marca ofertada. Durante as consultas de rotina do paciente usuário de esquema fixo, a não ser que o mesmo esteja bem adaptado e com suas metas no alvo, é função dos profissionais responsáveis sempre oferecer outras opções de tratamento, como a contagem de carboidrato.

No grupo 2, a heterogeneidade do esquema de insulina citado acima também ocorre. Os pacientes são orientados a baixarem o APP durante a consulta médica e o médico assistente é responsável por realizar os ajustes necessários com relação ao fator de correção ou de sensibilidade. O APP padronizado no ambulatório estudado é o Glic ®.

No grupo 3, a heterogeneidade do esquema de insulina citado acima também ocorre e o APP padronizado também é o mesmo. Dos 22 pacientes, alguns recebem o sensor de monitorização contínua de glicose por meio de processo administrativo via município de origem e os outros adquirem por meios financeiros próprios ou recebem doações. Tais dados referentes à origem dos sensores são variáveis de acordo com a disponibilidade, assim, até o momento, não podem ser quantificados.

Com relação ao grupo 4, todos os 11 pacientes usuários de bomba de insulina são pacientes que receberam a bomba e recebem seus insumos via judicialização por meio de

processo administrativo via cidade de origem e já faziam uso do método há pelo menos 5 anos. O modelo utilizado para todos os pacientes no período analisado era a Paradigm VEO da Medtronic ®.

### ***Comparações***

Os grupos que representam as tecnologias digitais, isoladamente, foram comparados com o grupo da terapia convencional, representando o grupo controle.

O impacto das terapias que já estavam em uso pelos pacientes foram avaliadas por meio de variáveis socioeconômicas e satisfação pessoal com o tratamento, por meio de questionário pessoal (anexo 1) e questionário de satisfação pessoal com o tratamento - *Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil)* (anexo 2), respectivamente. O questionário referente a dados pessoais e dados socioeconômicos foi aplicado unicamente no momento inicial do estudo, já o questionário de satisfação pessoal, mesmo sem intervenção, foi aplicado no momento inicial e 12 meses após o seguimento dos pacientes.

O impacto sobre o controle metabólico, foi analisado por meio da análise laboratorial de glicemia de jejum (GJ) e hemoglobina glicada (HbA1C). No Hospital das Clínicas da FMB Unesp, o método disponível no laboratório clínico para a avaliação da GJ é por meio da Química Seca com os seguintes valores de referência do kit: normalidade quando valor menor que 100mg/d, alterado se entre 100 e 125 mg/dL, glicemia aumentada se entre 126 e 199 mg/dL e necessidade de confirmação do teste se maior que 200 mg/dL. O método disponível no mesmo laboratório clínico para a avaliação da HbA1C também é por meio da Química Seca com os seguintes valores de referência do kit: normalidade quando valor menor que 5,7%, alterado sugerindo pré diabetes se entre 5,7% e 6,4% e sugestivo de diabetes se maior que 6,4%. O estudo clássico The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) forneceu a validação inicial da HbA1C como uma ferramenta de prognóstico, deixando bem estabelecido que seus níveis acima de 7% estão associados a maior risco de complicações crônicas<sup>17</sup>. Nesse contexto, ter um valor confiável de HbA1C é extremamente importante para a interpretação correta do controle glicêmico, dessa forma, durante o seguimento ambulatorial dos pacientes os mesmos são constantemente avaliados com relação a condições que promovem redução ou aumento do valor real da HbA1C em função da diminuição do número de eritrócitos, dos níveis de hemoglobina e do hematócrito<sup>17</sup>.

## 6- METODOLOGIA ESTATÍSTICA:

Os dados foram armazenados em planilha Excel® (Microsoft Corporation, EUA) e submetidos à realização dos procedimentos estatísticos no programa R v.4.4.0 (R Core Team 2024).

Adotou-se para a determinação do tamanho amostral dos dois grupos de estudo (tratamento em relação ao controle) o nível de 5% de significância e um poder de 80% para o teste estatístico da comparação de médias, associado a uma diferença mínima de 3 unidades entre elas com um desvio padrão comum de 4 unidades, resultando inicialmente em um tamanho mínimo de 28 unidades amostrais por grupo<sup>13,14,15</sup>.

As variáveis quantitativas (idade, hemoglobina glicada, glicemia de jejum e grau de satisfação) foram inicialmente estudadas quanto à distribuição normal e, dada a resposta de aderência foram, em seguida submetidas aos procedimentos analíticos referências por métodos paramétricos. Para a variável grau de satisfação, a porcentagem de resposta expressa na satisfação associa-se a pontuação estabelecida pelos pacientes quando da aplicação do questionário.

À pontuação mínima que se pode ter (15) atribui-se a maior porcentagem de satisfação (100%) e à pontuação máxima (75), a menor porcentagem de satisfação (0%). Para pontuação entre 15 e 75, a porcentagem é estabelecida por regra de três simples.

O estudo longitudinal da comparação entre grupos independentes em dois momentos de avaliação (hemoglobina glicada, glicemia de jejum e porcentagem de satisfação) foi realizada pela técnica da análise de variância multivariada (MANOVA) para o modelo de medidas repetidas complementada com o teste de comparações múltiplas de Bonferroni<sup>23</sup>.

O estudo da comparação grupos na variável idade foi realizado pela técnica da análise de variância univariada (ANOVA) para o modelo com um fator, complementada com o teste de comparações múltiplas de Tukey<sup>15</sup>.

O estudo da associação entre grupos e gênero foi realizado pelo teste de Goodman envolvendo contrastes entre proporções binomiais<sup>14</sup>.

Todas as discussões dos resultados a seguir foram realizadas considerando o nível de 5% de significância.

## 7- RESULTADOS

### *Características gerais dos pacientes obtido por meio de entrevista e aplicação de questionário pessoal*

Os 90 pacientes incluídos e acompanhados no estudo foram entrevistados por meio de questionário pessoal (anexo 1), no qual foi avaliado gênero, idade e escolaridade, este foi aplicado no momento inicial, no qual o paciente aceita participar do estudo.

Os dados referentes ao gênero da população estudada estão detalhados na tabela 1 abaixo. Foi observado a predominância de 51 mulheres comparado a 39 homens que vivem com DM1. Contudo, quando se compara G2, G3 e G4 com o G1 não houve associação ( $p>0,05$ ) entre os grupos e os gêneros dos participantes.

Tabela 1. Distribuição do gênero do paciente segundo grupo.

Grupo	Gênero		Total
	Feminino	Masculino	
<b>G1</b> ©	16 (55,2)	13 (44,8)	29
<b>G2</b>	17 (60,7)	11 (39,3)	28
<b>G3</b>	12 (54,5)	10 (45,5)	22
<b>G4</b>	6 (54,5)	5 (45,5)	11
n (%)	(p>0,05)		

Legenda:

**G1:** grupo controle representado pelos pacientes que realizam esquema de insulina fixo basal-bolus; **G2:** pacientes que realizam contagem de carboidrato com auxílio de APP; **G3:** pacientes que fazem uso do sensor de monitoramento contínuo de glicemia; **G4:** pacientes usuários de bomba de insulina.

Quando se compara G2, G3 e G4 com o G1 não há associação ( $p> 0,05$ ) entre os grupos e os gêneros dos participantes. O estudo da associação entre grupos e gênero foi realizado pelo teste de Goodman envolvendo contrastes entre proporções binomiais<sup>14</sup>.

Os dados da tabela referentes ao gênero de cada grupo encontram-se em números absolutos.

Os dados referentes à idade da população estudada estão detalhados na tabela 2, abaixo. Com relação à idade média, observa-se predominância de adultos, porém a idade média do grupo Bomba (G4) é superior ( $p < 0,05$ ) aos demais grupos (G1, G2 e G3) que não diferem entre si.

Tabela 2. Média e desvio-padrão da idade segundo grupo.

<b>G1</b> ©	<b>G2</b>	<b>G3</b>	<b>G4</b>	p-valor
30,58 (11,07)	27,82 (6,46)	27,41 (8,44)	39,82 (9,28)*	$p < 0,05$

\* ( $p < 0,05$ ) para grupo G4 (bomba) quando comparada aos demais grupos.

Legenda:

**G1:** grupo controle representado pelos pacientes que realizam esquema de insulina fixo basal-bolus; **G2:** pacientes que realizam contagem de carboidrato com auxílio de APP; **G3:** pacientes que fazem uso do sensor de monitoramento contínuo de glicemia; **G4:** pacientes usuários de bomba de insulina.

A média da idade do grupo Bomba é superior ( $p < 0,05$ ) ao G1 e também aos demais grupos, G2 e G3, sendo que G1, G2 e G3 não diferem entre si. O estudo da comparação grupos na variável idade foi realizado pela técnica da análise de variância univariada (ANOVA) para o modelo com um fator, complementada com o teste de comparações múltiplas de Tukey<sup>15</sup>.

A idade média de cada grupo encontra-se descrita em forma de média com seu respectivo desvio padrão entre parênteses.

Os dados referentes a escolaridade da população estudada são descritivos e estão detalhados na tabela 3 abaixo. Observa-se uma predominância, nos quatro grupos, de em sua maioria, ensino médio completo.

Tabela 3. Distribuição da escolaridade segundo grupo.

<b>Escolaridade</b>	<b>G1 ©</b>	<b>G2</b>	<b>G3</b>	<b>G4</b>
Sem instrução	1 (3,45)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
Ens. Fund. Incompleto	1 (3,45)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
Ens. Fund. Completo	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (4,55)	0 (0,00)
Ens. Médio Incompleto	2 (6,90)	4 (14,29)	0 (0,00)	0 (0,00)
Ens. Médio Completo	18 (62,07)	13 (46,43)	15 (68,18)	5 (45,46)
Ens. Superior Incompleto	4 (13,79)	5 (17,86)	1 (4,55)	2 (18,18)
Ens. Superior Completo	3 (10,35)	2 (7,14)	5 (22,73)	2 (18,18)
Pós graduação	0 (0,00)	4 (14,29)	0 (0,00)	2 (18,18)
<b>TOTAL</b>	<b>29 (100,00)</b>	<b>28 (100,00)</b>	<b>22 (100,00)</b>	<b>11 (100,00)</b>

Legenda:

**G1:** grupo controle representado pelos pacientes que realizam esquema de insulina fixo basal-bolus; **G2:** pacientes que realizam contagem de carboidrato com auxílio de APP; **G3:** pacientes que fazem uso do sensor de monitoramento contínuo de glicemia; **G4:** pacientes usuários de bomba de insulina.

A escolaridade de cada grupo é dividida em graus de instrução e o número de participantes encontra-se em números absolutos. A tabela é descritiva.

### ***Hemoglobina glicada (HbA1C)***

Os pacientes foram avaliados, inicialmente de forma individual, com relação ao valor da sua hemoglobina glicada (%), que reflete os níveis glicêmicos do paciente nos últimos 3 meses. Tal parâmetro é reconhecido desde a realização do estudo DCCT que forneceu a validação inicial da HbA1C como uma ferramenta de prognóstico, estabelecendo que os seus níveis cronicamente acima de 7% estão associados ao risco maior de complicações crônicas em longo prazo <sup>17</sup>. Posteriormente, uma vez dentro de um grupo, foi obtido uma média de HbA1C de cada grupo, com seu respectivo desvio-padrão, no momento inicial do estudo e 12 meses após o seu seguimento, conforme descrito na tabela 4.

Tabela 4. Avaliação da variável hemoglobina glicada dos Grupos Estudados no momento inicial e final do estudo.

Grupo	Momento da avaliação		p-valor (momentos)
	M1	M2	
G1 ©	9,17 (1,57)	9,23 (1,35)	p>0,05
G2	8,96 (1,83)	8,62 (1,68)	p>0,05
G3	8,21 (1,88)	7,36 (1,18)*	p<0,05
G4	7,83 (0,84)	7,82 (1,19)#	p>0,05
p-valor (grupos)	p>0,05	<b>p&lt;0,05</b>	

Legenda:

**G1:** grupo controle representado pelos pacientes que realizam esquema de insulina fixo basal-bolus; **G2:** pacientes que realizam contagem de carboidrato com auxílio de APP; **G3:** pacientes que fazem uso do sensor de monitoramento contínuo de glicemia; **G4:** pacientes usuários de bomba de insulina.

**M1:** momento de inclusão inicial do paciente no estudo; **M2:** momento final, análise 12 meses após o momento da inclusão.

A HbA1C média de cada grupo encontra-se descrita em forma de média com seu respectivo desvio padrão entre parênteses.

A variável quantitativa HbA1C foi inicialmente estudada quanto à distribuição normal e, dada a resposta de aderência foi, em seguida, submetida aos procedimentos analíticos, referências para métodos paramétricos. O estudo longitudinal da comparação entre grupos independentes em dois momentos de avaliação foi realizado pela técnica da análise de variância multivariada (MANOVA) para o modelo de medidas repetidas complementada com o teste de comparações múltiplas de Bonferroni<sup>23</sup>.

# (p<0,05) - Ao comparar G4 com G1 em M2

\* (p<0,05) - Ao comparar G3 com G1 e G2 em M2

Os perfis médios de resposta dos grupos para a HbA1C são diferentes, evidenciando-se (p<0,05), no M2, onde o G3 e G4 apresentaram médias menores que o G1 (grupo controle). E, o G3 apresentou média menor que o G2.

No acompanhamento longitudinal verificou-se queda significativa da Hb no grupo G3.

O G1 representado por 29 pacientes (tabela 4) que realizaram a insulinoterapia com esquema fixo basal-bolus apresentou na primeira avaliação, ou seja, momento 1 (M1) uma média de HbA1C de 9,17% com desvio-padrão de 1,57. No momento 2 (M2), ou seja, na segunda avaliação após 12 meses, apresentou uma média de HbA1C de 9,23% com desvio-padrão de 1,35 ( $p>0,05$ ).

O G2 representado por 28 pacientes (tabela 4) que aplicam insulina basal fixa e são usuários de APP para contagem de carboidratos e aplicação da dose de insulina ultrarrápida adequada conforme contagem apresentou na primeira avaliação, ou seja, momento 1 (M1) uma média de HbA1C de 8,96% com desvio-padrão de 1,68. No momento 2 (M2), ou seja, na segunda avaliação após 12 meses, apresentou uma média de HbA1C de 8,62% com desvio-padrão de 1,68. Comparando os dois momentos de G2, nota-se  $p>0,05$ . Por outro lado, quando comparado com o grupo controle, o G1, com média de HbA1C de 9,17% em M1 e 9,23% em M2, nota-se uma média de valores de HbA1C mais adequado com relação ao G1, ou seja, as médias observadas em G2 encontram-se mais próximas que G1 da meta glicêmica que relaciona-se com menor risco de complicações crônicas<sup>19</sup>, ou seja, HbA1C menor que 7%.

O G3 representado por 22 pacientes (tabela 4) usuários do sensor de monitoramento contínuo de glicose, aplicam insulina basal e são usuários de APP que auxiliam na contagem de carboidratos e aplicação da dose de insulina adequada apresentou na primeira avaliação, ou seja, momento 1 (M1) uma média de HbA1C de 8,21% com desvio-padrão de 1,88. No momento 2 (M2), ou seja, na segunda avaliação após 12 meses, apresentou uma média de HbA1C de 7,36% com desvio-padrão de 1,18. Quando comparados os dois momentos de G3, nota-se  $p<0,05$ , ou seja, significância estatística no controle da HbA1C quando em uso do método. Ainda, quando comparado com o grupo controle, o G1, com média de HbA1C de 9,17% em M1 e 9,23% em M2, nota-se uma média de valores de HbA1C mais adequado. Sendo o grupo que mais se aproximou, em M2, da meta glicêmica que relaciona-se com menor risco de complicações crônicas<sup>19</sup>, ou seja, HbA1C menor que 7%.

O G4 representado por 11 pacientes (tabela 4) usuários de Bomba de Insulina apresentou na primeira avaliação, ou seja, momento 1 (M1) uma média de HbA1C de 7,83% com desvio-padrão de 0,84. No momento 2 (M2), ou seja, na segunda avaliação após 12 meses, apresentou uma média de HbA1C de 7,82% com desvio-padrão de 1,19. Comparando os dois momentos de G4, nota-se  $p>0,05$ . Por outro lado, quando comparado com o grupo controle, o G1, com média de HbA1C de 9,17% em M1 e 9,23% em M2,

nota-se uma média de valores de HbA1C mais adequado, ou seja, as médias observadas em G4 encontram-se mais próximas que G1 da meta glicêmica que relaciona-se com menor risco de complicações crônicas 19, ou seja, HbA1C menor que 7%.

Apesar de não ter ocorrido intervenção, os pacientes de cada grupo também foram avaliados com relação à variação do valor da sua hemoglobina glicada (%) no momento inicial do estudo (M1) com o momento final do seu seguimento (M2) (tabela 4). Segundo a literatura<sup>1</sup>, considerando a porcentagem significativa mínima de variação entre os grupos a de 0,5%, na variação da HbA1C foi possível verificar diferença significativa entre os quatro grupos traduzindo um valor estatístico de  $p < 0,05$ . Entretanto, na complementação da comparação dos grupos em relação ao controle (G1), a significância ocorreu somente em relação ao grupo G3. Isto é, G2 e G4 não se diferenciam do controle.

### ***Glicemia de jejum (GJ)***

Os pacientes foram avaliados, inicialmente de forma individual, com relação ao valor da sua GJ (mg/dl), que reflete os níveis glicêmicos séricos do paciente no momento da coleta laboratorial em uma situação pré prandial. Tal parâmetro também reflete o controle glicêmico do paciente e tem como valores ideais, ou seja, valores que estão associados a um menor risco de complicações crônicas a longo prazo<sup>17</sup> em uma população de adultos, níveis entre 100-130 mg/dl<sup>1</sup>. Posteriormente, uma vez dentro de um grupo, foi obtido uma média de GJ de cada grupo, com seu respectivo desvio-padrão, no momento inicial do estudo e 12 meses após o seu seguimento, conforme descrito na tabela 5.

Tabela 5. Avaliação da variável glicemia de jejum dos Grupos Estudados no momento inicial e final do estudo.

Grupo	Momento da avaliação		p-valor (momentos)
	M1	M2	
<b>G1</b> ©	217,66 (111,68)	215,59 (100,76)	p>0,05
<b>G2</b>	200,43 (90,07)	188,39 (81,33)	p>0,05
<b>G3</b>	188,55 (72,74)	163,68 (62,41)	p<0,05
<b>G4</b>	139,46 (65,69)	176,27 (94,28)	p>0,05
p-valor (grupos)	p>0,05	p>0,05	

Legenda:

**G1:** grupo controle representado pelos pacientes que realizam esquema de insulina fixo basal-bolus; **G2:** pacientes que realizam contagem de carboidrato com auxílio de APP; **G3:** pacientes que fazem uso do sensor de monitoramento contínuo de glicemia; **G4:** pacientes usuários de bomba de insulina.

**M1:** momento de inclusão inicial do paciente no estudo; **M2:** momento final, análise 12 meses após o momento da inclusão.

A GJ média de cada grupo encontra-se descrita em forma de média com seu respectivo desvio padrão entre parênteses.

Os perfis médios de resposta dos grupos são idênticos (p>0,05), contudo, quando observase o estudo longitudinal, mostrou-se queda significativa da glicemia no grupo G3 com (p<0,05), mesmo sem intervenção.

A variável quantitativa GJ foi inicialmente estudada quanto a aderência à distribuição normal e, dada a resposta de aderência foi, em seguida, submetida aos procedimentos analíticos, referências por métodos paramétricos. O estudo longitudinal da comparação entre grupos independentes em dois momentos de avaliação foi realizado pela técnica da análise de variância multivariada (MANOVA) para o modelo de medidas repetidas complementada com o teste de comparações múltiplas de Bonferroni<sup>23</sup>.

O G1 representado por 29 pacientes (tabela 5) que realizam a insulinoterapia com esquema fixo basal-bolus apresentou no M1 uma média de GJ de 217,66 mg/dl com desvio-padrão de 111,68. No M2, apresentou uma média de GJ de 215,59 mg/dl com desvio-padrão de 106,76 ( $p>0,05$ ).

O G2 representado por 28 pacientes (tabela 5) que aplicam insulina basal fixa e são usuários de APP para contagem de carboidratos e aplicação da dose de insulina ultrarrápida adequada conforme contagem apresentou no M1 uma média de GJ de 200,43 mg/dl com desvio-padrão de 90,07. No M2 apresentou uma média de GJ de 188,39 com desvio-padrão de 81,33. Comparando G2 com G1, nos dois momentos, não houve significância estatística entre os grupos, com  $p>0,05$ . Quando compara-se longitudinalmente G2 em M1 com M2, também nota-se  $p>0,05$ . Porém, quando comparado com o grupo controle, o G1, com média de GJ de 217,66 em M1 e 215,59 em M2, apesar da não significância estatística, nota-se um controle mais adequado, ou seja, as médias observadas em G2, tanto em M1 quanto em M2, encontram-se mais próximas que G1 da meta glicêmica que relaciona-se com menor risco de complicações crônicas<sup>19</sup>.

O G3 representado por 22 pacientes (tabela 5) usuários do sensor de monitoramento contínuo de glicemia, aplicam insulina basal e são usuários de APP que auxiliam na contagem de carboidratos e aplicação da dose de insulina ultrarrápida adequada apresentou no M1 uma média de GJ de 188,55 mg/dl com desvio-padrão de 72,74. No M2, apresentou uma média de 163,68 mg/dl com desvio-padrão de 62,41. Longitudinalmente, comparando M1 e M2 referentes a G3, nota-se  $p<0,05$ , ou seja, melhora glicêmica com significância estatística no controle da GJ quando em uso do método, mesmo sem intervenção. Quando comparado com o grupo controle, o G1, com média de GJ de 217,66 em M1 e 215,59 em M2, nota-se um controle mais adequado em ambos os momentos, ou seja, as médias observadas em G3 encontram-se mais próximas que G1 da meta glicêmica que relaciona-se com menor risco de complicações crônicas<sup>19</sup>.

O G4 representado por 11 pacientes (tabela 5) usuários de Bomba de Insulina apresentou no M1 uma média de GJ de 139,46 mg/dl com desvio-padrão de 65,69. No M2, apresentou uma média de GJ de 176,27 mg/dl com desvio-padrão de 94,28. Longitudinalmente, comparando M1 e M2 referentes a G4, nota-se  $p>0,05$ . Por outro lado, quando comparado com o grupo controle, o G1, com média de GJ de 217,66 em M1 e 215,59 em M2, nota-se um controle mais adequado em ambos os momentos, ou seja, as médias observadas em G4 encontram-se mais próximas que G1 da meta glicêmica que relaciona-se com menor risco de complicações crônicas<sup>19,31</sup>.

***Questionário de Satisfação pessoal - Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil) (anexo 2)***

Os pacientes de cada grupo foram avaliados com relação à satisfação pessoal com o tratamento atual por meio do questionário em dois momentos, no primeiro momento, no qual concordaram em participar da pesquisa (M1) e no segundo momento (M2), doze meses após a primeira avaliação. Não houve nenhuma intervenção durante esse período. As respostas foram organizadas em uma escala Likert de 5 pontos. A satisfação está distribuída em uma escala de intensidade (1 = muito satisfeito; 2 = bastante satisfeito; 3 = médio satisfeito; 4 = pouco satisfeito; 5 = nada satisfeito). As respostas dos domínios de impacto e das preocupações estão distribuídas em uma escala de frequência (1 = nunca; 2 = quase nunca; 3 = às vezes; 4 = quase sempre; 5 = sempre). Nessas escalas, quanto mais próximo a 1 estiver o resultado, melhor a avaliação da qualidade de vida. Para a determinação da porcentagem correspondente ao grau de satisfação considerou-se, sob a pontuação atribuída às classes de resposta (alternativas) do questionário, o seguinte procedimento: à pontuação mínima (15) atribuí-se a maior porcentagem de satisfação (100%) e a pontuação máxima (75), a menor porcentagem de satisfação (0%). Para pontuações entre 15 e 75, a porcentagem do grau de satisfação foi estabelecida por regra de três simples. A análise entre M1 e M2 foi realizada considerando o nível 5% de significância.

Tabela 6. Média e desvio-padrão do grau de satisfação (%) em relação a tecnologia digital utilizada segundo grupo no momento inicial e momento final do estudo.

Grupo	Momento da avaliação		p-valor (entre os momentos)
	M1 (%)	M2 (%)	
G1 ©	70,57 (14,68)	70,11 (12,78)	p>0,05
G2	73,41 (14,24)	80,98 (9,92)*	<b><u>p&lt;0,05</u></b>
G3	74,76 (16,04)	80,89 (10,18)*	<b><u>p&lt;0,05</u></b>
G4	66,06 (20,53)	73,18 (14,56)	p>0,05
<b>p-valor</b> (entre os grupos)	p>0,05	<b><u>p&lt;0,05</u></b>	

Legenda:

**G1:** grupo controle representado pelos pacientes que realizam esquema de insulina fixo basal-bolus; **G2:** pacientes que realizam contagem de carboidrato com auxílio de APP; **G3:** pacientes que fazem uso do sensor de monitoramento contínuo de glicemia; **G4:** pacientes usuários de bomba de insulina.

**M1:** momento de inclusão inicial do paciente no estudo; **M2:** momento final, análise 12 meses após o momento da inclusão.

O grau de satisfação média de cada grupo encontra-se descrito em forma de média com seu respectivo desvio padrão entre parênteses.

\*( $p < 0,05$ ) - Ao comparar G2 e G3 com G1, em M2

Os perfis médios de resposta dos grupos para a satisfação são diferentes, evidenciando-se ( $p < 0,05$ ), no M2, onde o G2 e G3 apresentaram médias maiores de satisfação que o G1 (grupo controle).

No acompanhamento longitudinal verificou-se aumento do grau de satisfação com significância ( $p < 0,05$ ) em G2 e G3.

A variável quantitativa Grau de satisfação foi inicialmente estudada quanto a aderência à distribuição normal e, dada a resposta de aderência foi, em seguida, submetida aos procedimentos analíticos, referências por métodos paramétricos. O estudo longitudinal da comparação entre grupos independentes em dois momentos de avaliação foi realizado pela técnica da análise de variância multivariada (MANOVA) para o modelo de medidas repetidas complementada com o teste de comparações múltiplas de Bonferroni<sup>23</sup>.

O G1 representado por 29 pacientes (tabela 6) que realizam a insulino terapia com esquema fixo basal-bolus apresentou no M1 uma média de grau de satisfação de 70,57% com desvio-padrão de 14,68. No M2, apresentou uma média de grau de satisfação de 70,11% com desvio-padrão de 12,78 ( $p > 0,05$ ).

O G2 representado por 28 pacientes (tabela 6) que aplicam insulina basal fixa e são usuários de APP para contagem de carboidratos e aplicação da dose de insulina ultrarrápida adequada conforme contagem apresentou no M1 uma média de grau de satisfação de 73,41% com desvio-padrão de 14,24. No M2 apresentou uma média de grau de satisfação de 80,98% com desvio-padrão de 9,92. Longitudinalmente, comparando M1 com M2 referente a G2, nota-se  $p < 0,05$ , ou seja, mesmo sem intervenção, os pacientes tornaram-se mais satisfeitos com o tratamento nesse período de seguimento. Ainda,

quando comparado com o grupo controle, o G1, com média de grau de satisfação de 70,57% em M1 e 70,11% em M2, encontra-se uma média do grau de satisfação com relação ao tratamento atual maior nos paciente de G2, com significância estatística ( $p < 0,05$ ).

O G3 representado por 22 pacientes (tabela 6) usuários do sensor de monitoramento contínuo de glicemia, aplicam insulina basal e são usuários de APP que auxiliam na contagem de carboidratos e aplicação da dose de insulina ultrarrápida adequada apresentou no M1 uma média de grau de satisfação de 74,76% com desvio-padrão de 16,04. No M2, apresentou uma média de 80,89 com desvio-padrão de 10,18. Longitudinalmente, comparando M1 com M2 referente a G3, nota-se  $p < 0,05$ , ou seja, mesmo sem intervenção, os pacientes tornaram-se mais satisfeitos com o tratamento nesse período de seguimento. Ainda quando comparado com o grupo controle, o G1, com média de grau de satisfação de 70,57% em M1 e 70,11% em M2, nota-se a média do grau de satisfação com relação ao tratamento atual maior dos pacientes de G3, com significância estatística ( $p < 0,05$ ).

O G4 representado por 11 pacientes (tabela 6) usuários de Bomba de Insulina apresentou no M1 uma média de grau de satisfação de 66,06% com desvio-padrão de 20,53. No M2, apresentou uma média de 73,18% com desvio-padrão de 14,56. Quando comparando o G4 com o grupo controle, o G1, com média de grau de satisfação de 70,57% em M1 e 70,11% em M2, mesmo com  $p > 0,05$ , nota-se, em M1, uma média do grau de satisfação com relação ao tratamento atual menor em usuários de bomba de insulina do que a média do grau de satisfação dos pacientes do grupo controle, que não fazem uso de tecnologias digitais. Já em M2, o G4 apresentou uma maior média do grau de satisfação com relação ao tratamento atual quando comparado com G1. Longitudinalmente, comparando M1 com M2 referente a G4, nota-se  $p > 0,05$ .

## 8- DISCUSSÃO

O DM1 é sabidamente uma doença que afeta, durante toda a vida, a capacidade do corpo de produzir insulina e converter a glicose dos alimentos em energia. Portanto, manter a glicemia dentro das metas se torna extremamente importante para proteger os órgãos do corpo de possíveis danos causados pelo controle glicêmico inadequado cronicamente<sup>17</sup>. Tal cuidado também minimiza as ocorrências de complicações agudas, como a hipoglicemia, que se não corrigida imediatamente, pode ser fatal. O tratamento com insulina evoluiu significativamente e, com cada avanço, estamos mais próximos de simular uma resposta insulínica cada vez mais similar à resposta pancreática fisiológica<sup>18</sup>.

Dessa forma, para o bom controle de qualquer tipo de diabetes, a verificação da glicemia é extremamente necessária e importante. Quando se trata do DM1 a Sociedade Brasileira de Diabetes 1 se posiciona orientando os pacientes a aferir a glicemia capilar a cada 4 horas, pelo menos. O monitoramento, de acordo com estudos robustos realizados nas últimas décadas, relaciona-se com melhor controle glicêmico e conseqüentemente, menor risco de complicações. Caso ocorra alguma doença aguda, é orientado o monitoramento a cada hora<sup>17,18</sup>. Entretanto, tais orientações que fazem parte do autocuidado muitas vezes sobrecarregam o paciente que vive com uma doença crônica, podendo culminar em alguns momentos em sobrecarga emocional, seguimento irregular, abandono parcial ou até total do tratamento. Nesse sentido, as tecnologias digitais ganham um espaço valioso na rotina e representam um avanço importante quando se trata de manejo glicêmico e infusão da insulina nos pacientes que vivem com DM1<sup>19</sup>.

Todos os avanços terapêuticos nas áreas de tecnologias digitais em diabetes são extremamente válidos e ajudam a aliviar a carga de viver com uma doença crônica e atender às diversas necessidades de milhões de pessoas que vivem com DM1<sup>17</sup>. Todavia, caberá ao profissional responsável entender se a mesma se encaixa no perfil do paciente. Fatores educacionais, intelectuais e financeiros devem ser analisados e levados em consideração, para que a implementação da tecnologia digital na vida de um paciente que vive com DM1 seja um facilitador, não um fardo, ou motivo para insatisfação com o tratamento<sup>17,18,19</sup>.

Enquanto esse estudo estava sendo realizado, houve um grande avanço na possibilidade de disponibilização dos sensores de monitoramento contínuo de glicemia no contexto da saúde pública brasileira. A SBD, em 2023, para efetivar a sua

implementação, elaborou uma recomendação sobre a implementação desta tecnologia, em que são consideradas as principais populações a serem atendidas e que se caso houver uma maior disponibilidade de recursos orçamentários, consideram que todas as pessoas com DM1, independente dos critérios mencionados por eles, são elegíveis ao uso do sensor<sup>30</sup>.

Ao discutir os resultados do presente estudo realizado, num contexto de ambulatório em serviço secundário do sistema público de saúde, a hipótese se reforça: o uso de tecnologias digitais no tratamento de pacientes que vivem com DM1 representados pelos grupos 2, 3 e 4 mostrou uma média de controle glicêmico, representado pela variável HbA1C, mais adequada, ou seja, uma média menor e mais próxima da meta que se relaciona a um menor risco de complicações<sup>1</sup>, quando comparados individualmente com a média obtida a partir da análise do grupo 1 (controle), ou seja, dos pacientes que não faziam uso de tecnologias digitais. Segundo a literatura, a porcentagem significativa mínima de variação entre os grupos deve ser de 0,5% para que seja considerado superioridade de método<sup>1,3</sup>.

Ainda nesta análise, é importante pontuar que os valores analisados foram apresentados através de média da HbA1C e seu desvio-padrão, assim, a heterogeneidade dentro dos grupos, de certa forma, torna-se pouco evidente. Além disso, existem outros fatores que também podem impactar no controle glicêmico, como a prática de atividade física diária e dieta balanceada<sup>19,23,24</sup>. Apesar de todos os pacientes do ambulatório serem orientados com relação a tais medidas, entende-se que a prática é individual, e por depender diretamente das decisões diárias de cada paciente, pode ser variada<sup>22</sup>.

Entretanto, mesmo com as dificuldades citadas, ao progredir a análise com uma comparação entre grupos independentes nos dois momentos de avaliação, quando se trata da média da variável da HbA1C, observa-se significância estatística dos dados, ao comparar, em M2, o G4 (grupo bomba) com o G1 (grupo controle) e o G3 (grupo usuário do sensor mais APP) com G1 (grupo controle). Resultados consistentes que reforçam ainda mais a hipótese levantada nesta discussão.

Ao discutir os resultados a partir da análise da média da glicemia de jejum de cada grupo, a hipótese também se reforça: o uso de tecnologias digitais no tratamento de pacientes que vivem com DM1 representados pelos grupos 2, 3 e 4 mostrou uma média de controle glicêmico, representado pela variável média da GJ, mais adequada, ou seja, uma média menor e mais próxima da meta que se relaciona a um menor risco de complicações<sup>1</sup>, quando comparados individualmente com a média obtida a partir da

análise do grupo 1 (controle), ou seja, dos pacientes que não faziam uso de tecnologias digitais. Todavia, ao evoluirmos a análise com uma comparação entre grupos independentes, em M1 e em M2, não foi observado significância estatística dos dados.

Na discussão sobre essa variável, outras limitações devem ser pontuadas. Como os valores analisados foram apresentados através de média da GJ e seu desvio-padrão, a heterogeneidade dentro dos grupos, de certa forma, não torna-se evidente. Há fatores individuais que também impactam no controle glicêmico, como por exemplo, a prática de atividade física diária e dieta balanceada. Além disso, é importante ressaltar que fatores externos podem facilmente contribuir para uma glicemia de jejum alterada no dia da coleta do exame de GJ, como um excesso de alimentação na noite anterior, demora para a coleta do exame de sangue laboratorial, ou outro tipo de estresse que por ventura o paciente pode sofrer. Uma vez que a HbA1C reflete o controle glicêmico do paciente nos últimos três meses, a GJ de jejum reflete um controle momentâneo. Entretanto, por ser um método laboratorial simples, acessível e de fácil aplicabilidade, foi optado por manter como variável a ser estudada.

Considerações merecem ser discutidas com relação a cada grupo.

Aprofundando a discussão sobre os números obtidos no G1 (controle), representado pelos pacientes que fazem uso do esquema fixo basal-bolus sem auxílio de tecnologias digitais, observa-se através dos resultados apresentados pela média das variáveis GJ e HbA1C, valores aumentados, fato que pode refletir na hipótese de inferioridade do método, mesmo com as limitações do estudo e da dificuldade de atingir uma população do grupo controle com hábitos e características homogêneas. Em consonância, quando a literatura é revisada, devido às limitações do esquema com relação a pouca flexibilidade de dieta, riscos de hiper ou hipoglicemias, tal esquema não é frequentemente recomendado para o paciente como primeira escolha, exceto em situações especiais como por exemplo, hospitalização ou refratariedade do paciente à contagem de carboidratos<sup>20</sup>. Quando as características gerais numéricas e descritivas dos pacientes do G1 são discutidas, com objetivo de contribuir para o entendimento do controle glicêmico inferior, o fator idade, gênero e escolaridade não são discrepantes aos outros grupos, mesmo com todas as limitações, o fato fortalece a hipótese do diferencial estar no método usado em si para tratamento. Diante disso, tal análise levanta a necessidade de possível intervenção na terapêutica de tais pacientes, oferecendo e introduzindo aos poucos um novo método mais preciso, uma vez que controles glicêmicos alterados estão diretamente relacionados ao aumento de risco de complicações crônicas<sup>1,5</sup>.

Com relação ao G2, representado pelos pacientes que fazem contagem de carboidratos auxiliados pelo uso de APP, apesar de sua análise em comparação com o grupo controle (G1) não apresentar significância estatística ( $p < 0,05$ ), as médias das variáveis GJ e HbA1C são menores, o que sugere a possibilidade de controle glicêmico superior, entretanto, faz-se necessário estudos com um número de pacientes maior e mais homogêneo para a confirmação de tal hipótese. Essa, se confirmada, sugere que uma tecnologia digital simples, representada pelo APP Glic®, sem custo, com aplicabilidade no sistema público de saúde, e que exige treinamento facilmente executável por meio de educação em diabetes pode trazer benefícios, auxiliando assim, no objetivo de controle glicêmico adequado. Vale ressaltar que os profissionais responsáveis pelo tratamento devem desempenhar o papel de desmistificar as dificuldades relacionadas ao método, oferecendo ao paciente opções que o ajudariam a atingir as metas glicêmicas, além de possibilitar maior flexibilidade em sua dieta<sup>28,35</sup>.

Quanto ao G3, representado pelos pacientes usuários do sensor de monitorização contínua de glicemia com a associação de contagem de carboidratos pelo APP, o seu benefício clínico foi notório observando a variável HbA1C, ao compará-lo com o G1 (controle), com significância estatística, em M2. Além disso, mesmo sem intervenção, ao acompanhá-los por 12 meses, também foi observado uma redução de HbA1c, com significância estatística. O resultado positivo notado nos pacientes estudados no ambulatório de DM1 do HC-FMB-UNESP encontra-se na mesma direção de estudos recentes publicados mundialmente nos últimos 5 anos. Em 2022, uma metanálise com 75 estudos, avaliou as reduções de HbA1c após o início da utilização do sensor. Com resultados positivos após 3 a 4 meses de uso, com reduções sustentadas de HbA1C por até 24 meses em paciente DM1<sup>22,25,35</sup>.

Sobre o grupo 4, representado pelos pacientes com bombas de insulina, também é notado controle glicêmico superior quando comparado ao grupo controle. Porém, o grupo foi limitado quanto ao número de pacientes, atingindo um número de pacientes de 11, se distanciando em número dos outros grupos, fato que refletiu a dificuldade de acesso ao método pelos pacientes do sistema público de saúde. Acredita-se que a ampliação da disponibilização de tal tecnologia no sistema único de saúde poderia trazer benefícios significativos para esse perfil da população. Em março de 2023, enquanto esse projeto estava em desenvolvimento, foi publicado na *Endocrine Reviews*, jornal organizado pela *Endocrine Society*, um consenso<sup>27</sup> com recomendações para o uso de tecnologias automatizadas de administração de insulina na prática clínica. No seu conjunto, os dados

recolhidos fornecem provas sólidas da segurança e eficácia do uso de bombas de insulina para uma ampla faixa etária, com taxas baixas de complicações agudas, como hipoglicemia grave e cetoacidose diabética. Além de outros estudos que também expõem melhoria na qualidade de vida, devido à redução do medo de hipoglicemias, noites de sono mais tranquilas para paciente e familiares, além da possibilidade de redução da carga emocional que uma doença crônica carrega<sup>26,27,29</sup>. Entretanto, apesar deste método ser considerado o tratamento padrão-ouro pelo fato de mais se aproximar com o conceito de pâncreas artificial, deve-se levar em consideração que se trata de um dispositivo com maior complexidade de manejo, que exige dos usuários treinamento adequado e um grau de instrução significativo, além de ter um custo elevado em sua aquisição e posteriormente na manutenção de seus insumos. Portanto, não basta só disponibilizar, é importante assegurar que o paciente elegível terá acesso aos insumos para a correta utilização do método<sup>29</sup>.

Neste presente estudo, com relação ao grau de satisfação pessoal com o tratamento, avaliado nos quatro grupos, em dois momentos, por meio do Questionário de Satisfação Pessoal (anexo 2), observa-se que os resultados reforçam as hipóteses apresentadas em estudos de vida real<sup>25,32,33</sup>, ou seja, o uso de tecnologias digitais na rotina do paciente que vive com DM1 trará um grau superior de satisfação pessoal com o tratamento com relação aos pacientes que não tem disponibilidade das mesmas. Quando o G2 e G3 são comparados com o grupo controle (G1), em M2, observa-se além de porcentagem superior com relação ao grau de satisfação, significância estatística diante das comparações entre os grupos. Em M1, apesar dos números não gerarem significância estatística, a média percentual de satisfação pessoal de G2 e G3 também é superior que o grupo controle. Entretanto, merece destaque a discussão sobre o G4, grupo que em M1 apresentou a pior média (66,06%) referente ao grau de satisfação pessoal com o seu tratamento. Fato não esperado e em contramão dos estudos que analisam efetividade e satisfação pessoal nos usuários de bombas de insulina<sup>31,32,33</sup>. O dado chamou à atenção dos pesquisadores e quando os participantes do G4 retornaram nas consultas subsequentes foi observado que os mesmos tinham passado por períodos nos quais os insumos não foram entregues adequadamente, fato que apesar de não ter afetado as variáveis que analisaram o controle glicêmico, deixaram os pacientes mais ansiosos, insatisfeitos e receosos com as datas de entrega dos insumos e seus atrasos.

Diversos estudos de vida real realizados em centros de referência têm sido publicados a cada ano demonstrando a importância de difundir a acessibilidade de tais

ferramentas e o quanto as mesmas impactam positivamente em adequada satisfação pessoal com o tratamento, com controles glicêmicos próximos ao alvo, menos complicações agudas e crônicas<sup>25,26,31,33</sup>. Entretanto, quando se trata de introdução de tecnologias digitais, no contexto da realidade no setor de saúde pública brasileira, ainda há um fator limitante muito importante que é o custo financeiro. De acordo com o estudo brasileiro realizado em 2016, já citado nesta dissertação<sup>3</sup>, dos US\$ 232,8 milhões (cerca de R\$ 1,16 bilhão) gastos com hospitalização, a maior parte foi de internações relacionadas a complicações relacionadas ao DM (81,4%), e o restante com o DM como causa primária. Tais gastos superam visivelmente o que foi despendido para o atendimento ambulatorial de US\$ 86 milhões (R\$ 430 milhões)<sup>3</sup>, o que denota como os gastos tardios de complicações da doença são maiores do que os custos com atenção primária e prevenção. O contexto exemplificado evidencia o quão necessárias são as inclusões de discussões sobre a disponibilização de novas medidas no sistema público de saúde brasileiro, para que a situação no futuro se inverta, de modo que o investimento em tecnologias digitais para monitorização glicêmica, infusão de insulina e prevenção de doenças sejam a maioria e os gastos com complicações e internações cada vez menores.

Apesar das tecnologias mostrarem superioridade, a média de HbA1C e GJ dos grupos, ainda encontram-se fora da meta estabelecida pela sociedade brasileira de diabetes<sup>1</sup>. Alertando para o fato que um manejo subótimo poderá aumentar o número de hospitalizações devidas às complicações desta condição e que os profissionais desse ambulatório devem intensificar a educação em diabetes, treinamento e autocuidado dos usuários.

A responsabilidade recai sobre a profissão médica para demonstrar seus benefícios aos órgãos governamentais, através de estudos como esse, e ajudar a alcançar um maior e mais equitativo uso desses métodos.

## 9- LIMITAÇÕES

Algumas limitações devem ser pontuadas. Como os valores analisados foram apresentados através de média da GJ, HbA1C e seu desvio-padrão, a heterogeneidade dentro dos grupos, de certa forma, não torna-se evidente. Além disso, existem outros fatores que também impactam no controle glicêmico, como a prática de atividade física diária e dieta balanceada. Apesar de todos os pacientes do ambulatório serem orientados com relação a tais medidas, entende-se que a prática é individual, e por depender diretamente das decisões diárias de cada paciente, pode ser prejudicada e variada.

Sobre o G3, questões pontuais devem ser consideradas. Primeiramente, devido à dificuldade de acesso amplo ao método, houve dificuldade para atingirmos o número de 28 pacientes que se enquadraram nos critérios de inclusão. Durante a realização do estudo, como já citado, dos 22 pacientes, alguns recebem o sensor de monitorização contínua de glicemia por meio de processo administrativo via município de origem e os outros adquirem por meios financeiros próprios ou recebem doações. Devido à variabilidade com relação a origem do sensor, este dado não pode ser quantificado. Entretanto, é importante citar que foi observado alguns períodos nos quais os pacientes ficaram sem sensor, seja porque terminou os 14 dias de validade e a próxima doação não estava disponível, ou porque não havia condições financeiras para adquirir novo sensor imediatamente após o vencimento do anterior. O ponto a ser considerado é que mesmo com o uso irregular em alguns momentos durante os 12 meses de acompanhamento, esse grupo apresentou controle glicêmico mais adequado<sup>22,25</sup>. Neste trabalho, os dados referentes ao tempo no alvo, número de hipoglicemias e complicações agudas não foram quantificados devido a limitações no sistema do HC FMB Unesp para acesso aos dados completos de todos os pacientes.

Sobre o G4, devido ao custo financeiro desse método, todos os usuários recebem seus dispositivos e seus insumos por processo judiciário via cidade de origem. O fato reflete a dificuldade de acesso do paciente usuário do sistema público ao método. Por conta disso, houve limitação ao atingir o número estipulado inicialmente de 28 pacientes para o grupo. Neste grupo, segundo mandato judicial, teoricamente todos devem receber seus insumos e sensores mensalmente através dos órgãos gestores da cidade. Todavia, foi observado troca de cateteres com intervalos maiores do que os recomendados (a cada 3 dias) e períodos, mesmo que curtos e pontuais, nos quais os pacientes ficaram sem uso de sensores. Foram períodos individuais, com dificuldade de quantificação, porém durante

as consultas de rotina os pacientes relataram a dificuldade. Quando observamos o grau de satisfação pessoal nesse grupo, que recebe o tratamento padrão ouro para DM1, observamos uma população mais insatisfeita, fato que reflete a inconsistência no recebimento dos seus insumos. Assim, reforça-se a necessidade de não apenas torná-lo mais disponível, mas também, selecionar o paciente que apresenta o perfil adequado para o seu uso e, principalmente, garantir suporte tecnológico e de insumos para a população usuária.

## 10- PERSPECTIVAS FUTURAS

### *Desenvolvimento de novas pesquisas*

Essa dissertação não só contribuiu para o avanço no conhecimento como também estabeleceu um fundamento para investigações acadêmicas.

Dentre elas, um novo projeto de mestrado profissional surgiu com objetivo de realizar intervenção por meio de educação em diabetes especificamente nos pacientes usuários de bombas de insulina. Um segundo projeto de mestrado em parceria com o serviço de oftalmologia do HC-Unesp também começou a ser desenvolvido, a partir dos dados obtidos com esse projeto, com objetivo de rastrear precocemente, através do exame de fundo de olho, complicações crônicas que possam vir a surgir nos pacientes que vivem com DM1 deste serviço.

Além disso, proporcionou aplicações práticas, como a criação de materiais de orientação e a promoção de atividades de extensão, através da produção de uma cartilha com orientações para a comunidade e profissionais de saúde que será publicado no formato de ebook, atitudes que reforçam o compromisso com a academia e a sociedade.

## 11- CONCLUSÃO

O presente estudo conseguiu correlacionar positivamente, em um ambulatório secundário do sistema único de saúde, que o uso de tecnologias digitais no tratamento de pacientes DM1 representados pelos grupos 2, 3 e 4, mostrou uma média de controle glicêmico (analisado pelas variáveis HbA1C e GJ) mais adequada, ou seja, mais próxima dos valores que relacionam-se a menor risco de complicações crônicas<sup>1</sup>, com destaque para o grupo dos usuários de sensor de monitoramento contínuo de glicemia e grupo bomba, com significância estatística, quando comparados individualmente com o grupo controle, representado pelo esquema de terapia insulínica fixa em esquema basal-bolus sem o auxílio de qualquer tecnologia digital.

E que, com relação o grau de satisfação pessoal com o tratamento, o presente estudo também conseguiu correlacionar positivamente que o uso de tecnologias digitais mostrou um grau de satisfação pessoal superior, com destaque para o grupo dos usuários de APP e grupo dos usuários de sensor de monitoramento contínuo de glicemia mais APP, com significância estatística, quando comparados individualmente com o grupo controle. Entretanto, destaca-se o grau de insatisfação dos usuários de bomba de insulina no primeiro momento, justificada pela dificuldade de acesso, e às vezes falta, dos insumos.

Concluimos que, se amplamente adotadas e individualizadas, as tecnologias digitais estudadas têm amplo potencial para melhorar a vida dos pacientes que vivem com DM1 e são atendidos pelo sistema público de saúde.

## 12- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. São Paulo, 2023. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/>, doi: 10.29327/5238993
2. World Health Organization (WHO). Global Report on Diabetes. 2016; 88. Disponível em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf)
3. Silva Júnior WS, Gabbay MAL, Lamounier RN, Calliari LE, Bertoluci MC. The 2021-2022 position of Brazilian Diabetes Society on insulin therapy in type 1 diabetes: an evidence-based guideline to clinical practice. *Diabetol Metab Syndr*. 2022 Dec 12;14(1):189. doi: 10.1186/s13098-022-00949-z. PMID: 36510287; PMCID: PMC9743602.
4. International Diabetes Federation (IDF). Diabetes Atlas. 8<sup>a</sup> edition, 2017. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. Acesso em 27 de dezembro de 2023. Disponível em: [http://www.idf.org/sites/default/files/EN\\_6E\\_Atlas\\_Full\\_0.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/EN_6E_Atlas_Full_0.pdf)
5. Insulin Pumps for Adults with Type 1 Diabetes: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2015 Dec 10. PMID: 26764444.
6. Palylyk-Colwell E, Ford C. Flash Glucose Monitoring System for Diabetes. 2017 Jun 1. In: CADTH Issues in Emerging Health Technologies. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2016–2021. 158. PMID: 29369576.
7. Langendam M, Luijf YM, Hooft L, DeVries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. In: Langendam M, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.
8. Melidonis A, Kamaratos A, Angelidi A, Thomakos P, Vrakas S, Bakalis J, 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 Technol Ther.* 2016;18(3):159–63. doi: 10.1089/dia.2015.0309.

9. Haidar A, Legault L, Messier V, Mitre TM, Leroux C, Rabasa-Lhoret R. Comparison of dual-hormone artificial pancreas, single-hormone artificial pancreas, and conventional insulin pump therapy for glycaemic control in patients with type 1 diabetes: an open-label randomised controlled crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 3: 17– 26, 2015. doi:10.1016/S2213-8587(14)70226-8.

10. Hirsch IB, Juneja R, Beals JM, Antalis CJ, Wright EE. The Evolution of Insulin and How it Informs Therapy and Treatment Choices. *Endocr Rev.* 2020 Oct 1;41(5):733–55. doi: 10.1210/endrev/bnaa015. PMID: 32396624; PMCID: PMC7366348.

11. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabet Med.* 2008 Jul;25(7):765-74. doi: 10.1111/j.1464-5491.2008.02486.x. PMID: 18644063.

12. Fatourehchi MM, Kudva YC, Murad MH, Elamin MB, Tabini CC, Montori VM. Clinical review: Hypoglycemia with intensive insulin therapy: a systematic review and meta-analyses of randomized trials of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009 Mar;94(3):729-40. doi: 10.1210/jc.2008-1415. Epub 2008 Dec 16. PMID: 19088167.

13. Cochran W. *Sampling techniques.* 3ed. New York: John Wiley, 1977,448p.

14. Goodman LA. Simultaneous confidence intervals for contrasts among multinomial populations. *Annals of Mathematical Statistics*, v.35, n.2, p.716-725. 1964.

15. Norman GR, Streiner DL. *Biostatistics: the bare essentials.* 4ed. USA. People's Medical Publishing House, 2014. 422p.

16. Barone, M. Sobre o Índice T1D. *Type 1 Diabetes Index.* 2022. Disponível em: <https://www.t1dindex.org/countries/brazil/>. Acesso em: 26 de dezembro de 2023.

17. Diabetes Control and Complications Trial Research Group; Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, Rand L, Siebert C. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993 Sep 30;329(14):977-86. doi: 10.1056/NEJM199309303291401. PMID: 8366922.
18. Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D, Hofer S, Rosenbauer J, Holl R; DPV-Wiss-Initiative. Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2011 Feb;12(1):11-7. doi: 10.1111/j.1399-5448.2010.00650.x. PMID: 20337978.
19. Rodrigues MLD, Calliari LE, Rodacki M. Manejo dos dias de doença no DM1. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). doi: 10.29327/5238993.2023-1, ISBN: 978-85-5722-906-8.
20. Hughes MS, Addala A, Buckingham B. Digital Technology for Diabetes. *N Engl J Med*. 2023 Nov 30;389(22):2076-2086. doi: 10.1056/NEJMra2215899. PMID: 38048189.
21. Damaceno L, Valente F, Duarte G, Castilho S. Ferramentas Digitais em Diabetes: O papel da Telemedicina. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: 10.29327/5238993.2023-9, ISBN: 978-85-5722-906-8.
22. Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. *Diabetes Ther*. 2022 Jun;13(6):1175-1185. doi: 10.1007/s13300-022-01253-9. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35476279; PMCID: PMC9174370.
23. Johnson RA, Wichern DW. Applied multivariate statistical analysis. 6 ed. New Jersey: Practice-Hall, 2007. 773p.
24. Dal Canto E, Ceriello A, Rydén L, Ferrini M, Hansen TB, Schnell O, Standl E, Beulens JW. Diabetes as a cardiovascular risk factor: An overview of global trends of

macro and microvascular complications. *Eur J Prev Cardiol.* 2019 Dec;26(2\_suppl):25-32. doi: 10.1177/2047487319878371. Epub 2019 Nov 13. PMID: 31722562.

25. Rose L, Klausmann G, Seibold A. Improving HbA1c Control in Type 1 or Type 2 Diabetes Using Flash Glucose Monitoring: A Retrospective Observational Analysis in Two German Centres. *Diabetes Ther.* 2021 Jan;12(1):363-372. doi: 10.1007/s13300-020-00978-9. Epub 2020 Dec 11. PMID: 33314006; PMCID: PMC7843720.

26. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet.* 2016 Nov 5;388(10057):2254-2263. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31535-5. Epub 2016 Sep 12. PMID: 27634581.

27. Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev.* 2023 Mar 4;44(2):254-280. doi: 10.1210/endrev/bnac022. PMID: 36066457; PMCID: PMC9985411.

28. Vaz EC, Porfirio GJM, Nunes HRC, Nunes-Nogueira VDS. Effectiveness and safety of carbohydrate counting in the management of adult patients with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Arch Endocrinol Metab.* 2018 Jun;62(3):337-345. doi: 10.20945/2359-3997000000045. Epub 2018 May 17. PMID: 29791661; PMCID: PMC10118793.

29. Neves ALD, Martins LEG, Gabbay MAL, Cavicchioli G, Tenorio FS, Cunha TS. Insulin Pump-Associated Adverse Events in a Brazilian Reference Center for the Treatment of Diabetes Mellitus: Proposal for a Taxonomy of Device Failures in Adults, Adolescents, and Children. *J Diabetes Sci Technol.* 2024 Jan;18(1):74-81. doi: 10.1177/19322968221106196. Epub 2022 Jun 30. PMID: 35771027.

30. Posicionamento Oficial SBD número 01/2013: Posicionamento da SBD sobre a disponibilização do sistema flash de monitoramento contínuo (SFMG) em políticas públicas de saúde. Sociedade Brasileira de Diabetes. 2023.

31. Teixeira T, Godoi A, Romeiro P, Novaes JVLC, de Freitas Faria FM, Pereira S, Lamounier RN. Efficacy of automated insulin delivery in pregnant women with type 1 diabetes: a meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials. *Acta Diabetol.* 2024 Jul;61(7):831-840. doi: 10.1007/s00592-024-02284-3. Epub 2024 May 3. PMID: 38700546.
32. Speight J, Choudhary P, Wilmot EG, Hendrieckx C, Forde H, Cheung WY, Crabtree T, Millar B, Traviss-Turner G, Hill A, Ajjan RA. Impact of glycaemic technologies on quality of life and related outcomes in adults with type 1 diabetes: A narrative review. *Diabet Med.* 2023 Jan;40(1):e14944. doi: 10.1111/dme.14944. Epub 2022 Sep 26. PMID: 36004676; PMCID: PMC10283013.
33. Oluchi SE, Manaf RA, Ismail S, Kadir Shahar H, Mahmud A, Udeani TK. Health Related Quality of Life Measurements for Diabetes: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Sep 1;18(17):9245. doi: 10.3390/ijerph18179245. PMID: 34501838; PMCID: PMC8431362.
34. Fu, S., Li, L., Deng, S., Zan, L., & Liu, Z. (2016). Effectiveness of advanced carbohydrate counting in type 1 diabetes mellitus: a systematic review and metaanalysis. *Scientific reports*, 6(1), 37067. doi: 10.1038/srep37067
35. Montanari VA, Gabbay MAL, Dib SA. Comparison of three insulin bolus calculators to increase time in range of glycemia in a group of poorly controlled adults Type 1 diabetes in a Brazilian public health service. *Diabetol Metab Syndr.* 2022 Sep 13;14(1):129. doi: 10.1186/s13098-022-00903-z. PMID: 36100854; PMCID: PMC9469814.

## 13- ANEXO 1: QUESTIONÁRIO SOCIOECONÔMICO

NOME: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

QUESTIONÁRIO SOCIOECONÔMICO
<p><b>1. Tipo do logradouro:</b></p>
<p><b>2. Nome do logradouro:</b></p>
<p><b>3. Número do logradouro:</b></p>
<p><b>4. Complemento:</b></p>
<p><b>5. Bairro:</b></p>
<p><b>6. Telefone:</b></p>
<p><b>7. CEP:</b></p>
<p><b>8. Qual o seu local de residência?</b> 1 <input type="checkbox"/> Urbano 2 <input type="checkbox"/> Rural</p>
<p><b>8. Quantos cômodos servindo de dormitório têm em seu domicílio?</b> __ cômodos</p>
<p><b>9. Quantas pessoas residem em seu domicílio?</b> __ pessoas</p>
<p><b>10. Você vive com companheiro ou cônjuge?</b> 1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não, mas já viveu 3 <input type="checkbox"/> Não</p>
<p><b>11. Até que série já estudou com aprovação?</b> 0 <input type="checkbox"/> Sem instrução 1 <input type="checkbox"/> Primeira série do Ensino fundamental 2 <input type="checkbox"/> Segunda série do Ensino fundamental 3 <input type="checkbox"/> Terceira série do Ensino fundamental 4 <input type="checkbox"/> Quarta série do Ensino fundamental 5 <input type="checkbox"/> Quinta série do Ensino fundamental 6 <input type="checkbox"/> Sexta série do Ensino fundamental 7 <input type="checkbox"/> Sétima série do Ensino fundamental 8 <input type="checkbox"/> Oitava série do Ensino fundamental 9 <input type="checkbox"/> Nona série do Ensino fundamental 10 <input type="checkbox"/> Primeira série do Ensino médio 11 <input type="checkbox"/> Segunda série do Ensino médio 12 <input type="checkbox"/> Terceira série do Ensino médio 13 <input type="checkbox"/> Ensino superior incompleto 14 <input type="checkbox"/> Ensino superior completo 15 <input type="checkbox"/> Pós-graduação</p>
<p><b>12. Cor ou raça (autodeclarado)?</b> 1 <input type="checkbox"/> Branca 2 <input type="checkbox"/> Preta 3 <input type="checkbox"/> Amarela (Origem japonesa, chinesa, coreana etc.) 4 <input type="checkbox"/> Parda (Mulata, cabocla, cafuza, mameluca ou mestiça de preto com pessoa de outra cor ou raça.) 5 <input type="checkbox"/> Indígena</p>
<p><b>13. Você recebe algum benefício de políticas públicas?</b> 1 <input type="checkbox"/> Bolsa Família 2 <input type="checkbox"/> Aposentadoria</p>

- 3  Pensão
- 4  Benefício de Prestação Continuada (pessoa com deficiência ou idoso com 65 anos ou mais)
- 5  Fundo Cristão
- 6  Outro
- 7  Não (*passar ao 19*)
- 8  Não quer responder (*passar ao 19*)

**14. Valor do Bolsa Família:** R\$ \_\_\_\_\_, \_\_ (Registrar 9999,99se não souber informar)

**15. Valor da Aposentadoria:** R\$ \_\_\_\_\_, \_\_ (Registrar 9999,99se não souber informar)

**16. Valor da Pensão:** R\$ \_\_\_\_\_, \_\_ (Registrar 9999,99se não souber informar)

**17. Valor do Benefício de Prestação Continuada:** R\$ \_\_\_\_\_, \_\_ (Registrar 9999,99se não souber informar)

**18. No mês passado, qual foi sua renda domiciliar?**

R\$ \_\_\_\_\_, \_\_ (Registrar 99999,99 quando a entrevistada não souber informar)

**19. No mês passado, qual foi sua renda domiciliar?**

- 1  Sem rendimento
- 2  Até R\$ 1000,00
- 3  Mais de R\$ 1000,00 a R\$ 2000,00
- 4  Mais de R\$ 2000,00 a R\$ 3000,00
- 5  Mais de R\$ 3000,00 a R\$ 4000,00
- 6  Mais de R\$ 4000,00 a R\$ 5000,00
- 7  Mais de R\$ 5000,00

**20. No mês passado, a senhora tinha trabalho remunerado?**

- 1  Sim
- 2  Não (*passar ao 24*)

**21. No trabalho principal era:**

- 1  Empregada no setor privado com carteira (exclusive trabalhadora doméstica)
- 2  Empregada no setor privado sem carteira (exclusive trabalhadora doméstica)
- 3  Trabalhadora doméstica
- 4  Empregada no setor público (inclusive servidora estatutária e militar)
- 5  Empregadora
- 6  Conta própria

**22. Você era contribuinte de instituto de previdência no trabalho principal?**

- 1  Sim
- 2  Não

**23. Quem você considera ser o chefe do domicílio?**

- 1  Você mesmo(a)
- 2  Mãe
- 3  Pai
- 4  Sogro/Sogra
- 5  Filhos
- 6  Marido
- 7  Outro morador

**24. Quem é a pessoa de maior renda no domicílio?**

- 1  Você mesmo(a)
- 2  Mãe
- 3  Pai
- 4  Sogro/Sogra
- 5  Filhos
- 6  Marido
- 7  Outro morador

## 14- ANEXO 2: QUESTIONÁRIO SATISFAÇÃO PESSOAL

### Questionário de satisfação com realação ao tratamento para Diabetes:

Versão brasileira do *Diabetes Quality of Life Measure* (DQOL-Brasil)

---

#### SATISFAÇÃO:

**Muito satisfeito (1) – Bastante satisfeito (2) – Médio satisfeito (3) – Poucosatisfeito (4) – Nada satisfeito (5)**

1. Você está satisfeito(a) com a quantidade de tempo que leva para controlar suadiabetes?
2. Você está satisfeito(a) com a quantidade de tempo que gasta fazendo examesgerais?
3. Você está satisfeito(a) com o tempo que leva para verificar seus níveis de açúcarno sangue?
4. Você está satisfeito(a) com seu tratamento atual?
5. Você está satisfeito(a) com a flexibilidade que você tem na sua dieta?
6. Você está satisfeito(a) com a apreensão que sua diabetes gera na sua família?
7. Você está satisfeito(a) com seu conhecimento sobre sua diabetes?
8. Você está satisfeito(a) com seu sono?
9. Você está satisfeito(a) com sua vida social e amizades?
10. Você está satisfeito(a) com sua vida sexual?
11. Você está satisfeito(a) com seu trabalho, escola ou atividades domésticas?
12. Você está satisfeito(a) com a aparência do seu corpo?
13. Você está satisfeito com o tempo que gasta fazendo exercícios físicos?
14. Você está satisfeito com seu tempo de lazer?
15. Você está satisfeito com sua vida em geral?

## 15- ANEXO 3: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Gostaríamos de convidar você a participar como voluntário (a) da pesquisa **“USO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1) EM UM AMBULATÓRIO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - UM ESTUDO PROSPECTIVO”** que será desenvolvido por mim, Tayná Moreira, mestranda pelo programa de Mestrado Profissional Relacionado à Residência Médica (MEPAREM), com orientação da professora Dra. Célia Regina Nogueira. O objetivo que buscamos com essa pesquisa envolve analisar a segurança e o impacto das novas tecnologias no bem estar, qualidade de vida e controle laboratorial do paciente com DM1.

Caso você concorde em participar, vamos fazer as seguintes atividades com você: analisaremos o seu prontuário por um período de 12 meses, com a finalidade de analisar os seus exames laboratoriais de controle já coletados para as consultas médicas realizadas no ambulatório para DM1 no qual você acompanha, que envolvam o controle da sua glicemia (glicemia de jejum, hemoglobina glicada e controles de HGT) e função renal (creatinina, ureia), perfil lipídico (triglicérides, HDL, LDL e colesterol total). Analisaremos também os gráficos de controle glicêmico gerados pelos aparelhos utilizados, se você for usuário de bomba de insulina, sensor Libre ou Aplicativos de contagem de carboidratos. Além disso, aplicaremos um questionário, com duração máxima de 8 minutos, para obter informações relacionadas ao seu nível socioeconômico e sobre sua satisfação pessoal com o tratamento do seu Diabetes através do método que você usa e qual o impacto da mesma em sua rotina.

Esta pesquisa será observacional. Os riscos envolvidos na participação são mínimos, podendo haver desconforto durante a aplicação do questionário social e de satisfação pessoal, não havendo riscos implicados na condução do seu tratamento ou na sua saúde. A pesquisa pode ajudar a equipe médica a compreender o impacto das novas tecnologias no dia a dia de um paciente com DM1, assim como as dificuldades que o mesmo enfrenta e fatores limitantes da sua implementação.

Para participar deste estudo você não vai ter nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você terá todas as informações que quiser sobre esta pesquisa e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Mesmo que você queira participar agora, você pode voltar atrás ou parar de participar a qualquer momento. A sua participação é voluntária e o fato de não querer participar não vai trazer qualquer penalidade ou mudança na forma em que você é atendido (a). O pesquisador não vai divulgar seu nome. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. Os dados coletados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos. Decorrido este tempo, o pesquisador avaliará os documentos para a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Declaro que concordo em participar da pesquisa e que me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Botucatu, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_ .

Assinatura do participante  
Nome do participante  
RG: \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador  
RG: 18.330.547

**Pesquisador Responsável: Tayná Moreira**  
**Instituição: Unesp**  
**Contato: (32) 99961-2715 / tayna.moreira@unesp.br**  
**Orientador: Célia Regina Nogueira**  
**Instituição: Unesp**  
**Contato: celia.nogueira@unesp.br**

**Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:**  
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa – UNESP  
Chacára Butignoli s/n, Rubião Júnior - Botucatu - São Paulo CEP: 18618-970 (Localizado na FAMESP)  
E-mail: [cep.fmb@unesp.br](mailto:cep.fmb@unesp.br); Telefone: (14) 3880-1608 e (14) 3880-1609