



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DO PARÁ  
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO E EXTENSÃO  
CURSO DE MEDICINA

DEMMY CHAVES AMARAL MONTEIRO  
MICHELLE LUIZA DA SILVA CHAVES

AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE INFUSÃO  
CONTÍNUA DE INSULINA NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES  
PORTADORES DE DIABETES MELLITUS DO TIPO 1

BELÉM - PARÁ

2023

DEMMY CHAVES AMARAL MONTEIRO  
MICHELLE LUIZA DA SILVA CHAVES

**AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE INFUSÃO  
CONTÍNUA DE INSULINA NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES  
PORTADORES DE DIABETES MELLITUS DO TIPO 1**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Medicina, Centro Universitário do Estado do Pará, como requisito parcial para conclusão da graduação em Medicina.  
Orientador(a): Prof<sup>a</sup>. Dra. Flávia Marques Santos

BELÉM - PARÁ

2023

**Dados Internacionais de Catalogação-na-publicação (CIP)**  
**Biblioteca do CESUPA, Belém – PA**

---

Monteiro, Demmy Chaves Amaral.

Avaliação do impacto da utilização do sistema de infusão contínua de insulina na qualidade de vida de pacientes portadores de diabetes mellitus do tipo 1 / Demmy Chaves Amaral Monteiro, Michelle Luiza da Silva Chaves; orientadora Flávia Marques Santos. – 2023.

Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Medicina) – Centro Universitário do Estado do Pará, Belém, 2023.

1. Diabetes – Tratamento. 2. Insulina. 3. Diabéticos – Qualidade de vida. I. Chaves, Michelle Luiza da Silva. II. Santos, Flávia Marques, orient. III. Título.

CDD 23º ed. 616.4

---

## **AGRADECIMENTOS**

Ao CESUPA, por nos disponibilizar espaço e conhecimento para construção deste presente estudo.

A minha dupla, por dividir momentos de alegrias e de tristezas no decorrer desses últimos anos de faculdade.

A nossa orientadora, Dra. Flávia Marques, por nos ensinar e ter acolhido nossas ideias.

A equipe do serviço de Endocrinologia do CESUPA, pela sua disponibilidade e ajuda.

Aos nossos professores, a quem devemos muita gratidão pelo conhecimento transmitido.

Aos nossos familiares e amados, por apoiarem nossos sonhos e por serem nossos maiores incentivadores.

Aos professores da banca, que desde o convite foram muito solícitos e dispostos a ouvir o nosso trabalho.

A todos que contribuíram direta ou indiretamente na elaboração dessa pesquisa.

E a Deus, por ser nosso alicerce e refúgio em todos os momentos.

Agradecimentos de Demmy Monteiro e Michelle Chaves.

“Seja forte e corajoso! Não tenha medo  
nem desanime, pois, o Senhor,  
seu Deus, estará com você por  
onde você andar.”- Josué 1:9

## RESUMO

**Introdução:** O Diabetes Mellitus do tipo 1 (DM1) é uma doença crônica autoimune com determinante genético em que ocorre a ausência ou deficiência na produção de insulina, que regula a glicose no sangue e garante energia para o organismo. Pessoas portadoras dessa doença possuem dependência permanente de insulina exógena para a homeostase do metabolismo glicídico. O tratamento para repor os estoques de insulina costuma ser incômodo, apresentando certas limitações ao cotidiano. Uma das formas de minimizar o impacto negativo com a terapia e melhorar a qualidade de vida (QV) é através do sistema de infusão contínua de insulina (SICI). **Objetivos:** Avaliar a qualidade de vida com o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 no ambulatório de DM1 do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA. **Método:** Estudo transversal que avaliou, através de um questionário modificado, a qualidade de vida de 8 pacientes, de ambos os sexos, portadores de DM1, em uso de SICI há pelo menos 6 meses, acompanhados no Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC). **Resultados:** A Satisfação com tratamento avaliada pela parte I do questionário foi elevada, com um valor de 75% de muito satisfeito e 25% satisfeito. Das subescalas analisadas, o "Impacto na vida Social" é o que menos satisfação apresenta (62,5%) e "Bem-estar" é o que apresenta maior satisfação (100%). Os fatores de melhor agrado com o uso da SICI foram "diminuição do número de furadas" (37,5%) e o "melhor controle glicêmico" (25%). Nos pontos de desagrado, "nada" é relatado em 37,5% dos pacientes. 62,5% dos pacientes apresentaram um total de 0 episódios de hipoglicemia grave no último ano, e 50% apresentou uma média de diminuição de 0,6-1 de HbA1c do primeiro ano de colocação da bomba em relação ao ano da realização da pesquisa. Em relação a qualidade de vida, 75% dos pacientes obtiveram "Ótima" e 25% "Boa" QV, com resultado de  $120.6 \pm 14.4$ . **Conclusão:** Esse estudo revela um alto índice de QV para essa amostra de pacientes, variando de "boa" a "ótima". A análise conjunta da satisfação com o tratamento e de dados clínicos revelaram que não somente os pacientes possuem uma percepção positiva do tratamento em diversas áreas da vida, mas também a positividade é comprovada pelos dados clínicos. **Palavras-chave:** Diabetes Mellitus tipo 1; Sistema de Infusão Contínua de Insulina; qualidade de vida.

## ABSTRACT

**Introduction:** Type 1 Diabetes Mellitus (DM1) is a chronic autoimmune disease with a genetic determinant in which there is an absence or deficiency in the production of insulin, which regulates blood glucose and provides energy for the body. People with this disease are permanently dependent on exogenous insulin for homeostasis of glucose metabolism. The treatment to replenish insulin stocks is usually uncomfortable, presenting certain limitations to daily life. One way to minimize the negative impact of therapy and improve quality of life (QoL) is through the continuous insulin infusion system. **Objectives:** To evaluate the quality of life with the use of the Continuous Insulin Infusion System in patients with Type 1 Diabetes Mellitus in the DM1 outpatient clinic of the Medical Specialties Center of CESUPA. **Method:** Cross-sectional study that evaluates, through a modified questionnaire, the quality of life of 8 patients of both sexes, with DM1, in use of SICI for at least 6 months, accompanied at the Medical Specialties Center of CESUPA (CEMEC). **Results:** Satisfaction with treatment assessed by part I of the questionnaire is high, with a value of 75% very satisfied and 25% satisfied. Of the analyzed subscales, "Impact on Social Life" is the one that presents the least satisfaction (62.5%) and "Well-being" is the one that presents the greatest satisfaction (100%). "decrease in the number of punctures" (37.5%) and "better glycemetic control" (25%). In points of displeasure, "nothing" is reported in 37.5% of patients. 62.5% of patients had a total of 0 episodes of severe hypoglycemia in the last year, and 50% had an average decrease of 0.6-1 in HbA1c from the first year of pump placement compared to the year of the survey. Regarding quality of life, 75% of the patients obtained "Excellent" and 25% "Good" QoL, with a result of  $120.6 \pm 14.4$ . **Conclusion:** This study reveals a high QoL index for this sample of patients, ranging from "good" to "excellent". The joint analysis of satisfaction with treatment and clinical data revealed that not only do patients have a positive perception of treatment in different areas of life, but also the positivity is proven by clinical data. **Keywords:** Type 1 Diabetes Mellitus; Continuous Insulin Infusion System; Quality of life.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b>	Caracterização de amostra dos pacientes com DM1 que utilizam bomba de insulina atendidos no ambulatório de DM1 do CESUPA, Belém, 2022.....	24
<b>Tabela 2.</b>	Caracterização de amostras de acordo com tempo de diagnóstico e o tempo de uso de bomba de insulina em anos nos 8 pacientes com DM1. ....	24
<b>Tabela 3.</b>	Satisfação com o tratamento com a bomba de insulina nos 8 pacientes com DM1 em relação a frequência e percentual.....	25
<b>Tabela 4.</b>	Análise descritiva de frequência das subescalas da parte I do questionário.....	26
<b>Tabela 5.</b>	Respostas dos pacientes aos parâmetros mais agradáveis e menos agradáveis em relação ao tratamento com BPI.....	27
<b>Tabela 6.</b>	Número de hipoglicemias graves no último ano.....	27
<b>Tabela 7.</b>	Variação de HBA1C do ano de início do uso da bomba de insulina para último ano.....	27
<b>Tabela 8.</b>	Análise estatística descritiva da qualidade de vida nos pacientes com DM1.....	28



## LISTA DE ABREVIATURAS

DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes Mellitus Tipo 1
DP	Desvio Padrão
HbA1c	Hemoglobina Glicosilada
M	Média
MDI	Múltiplas Doses de Insulina
QV	Qualidade de Vida
SICI	Sistema de Infusão Contínua de Insulina
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
ST	Satisfação com o Tratamento
TIR	Time in range

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
2	OBJETIVOS.....	18
2.1	Objetivo Geral.....	18
2.2	Objetivos específicos.....	18
3	METODOLOGIA.....	19
3.1	Aspectos éticos.....	19
3.2	Tipo de estudo.....	19
3.3	Local.....	19
3.4	Coleta de dados.....	20
3.5	Amostra.....	20
3.6	Critérios de inclusão.....	20
3.7	Critérios de exclusão.....	21
3.8	Análise dos Dados.....	21
4	RESULTADOS.....	24
4.1	Caracterização da Amostra.....	24
4.2	Análise descritiva da satisfação com o tratamento (ST).....	25
4.3	Análise descritiva dos dados clínicos.....	27
4.4	Análise descritiva da Qualidade de Vida.....	28
5	DISCUSSÃO.....	29
5.1	Caracterização da Amostra.....	29
5.2	Satisfação com o tratamento (ST).....	29
5.3	Dados clínicos.....	31
5.4	Qualidade de Vida.....	33
6	CONCLUSÃO.....	34
	REFERÊNCIAS.....	36
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE.....	39
	APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PAIS OU RESPONSÁVEIS LEGAIS.....	41
	APÊNDICE C - TERMO DE ASSENTIMENTO DO MENOR.....	43
	APÊNDICE D - QUESTIONÁRIO: SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA.....	45
	ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/CESUPA).....	49
	ANEXO B – DECLARAÇÃO DE ACEITE DO ORIENTADOR.....	53
	ANEXO C – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS	54
	ANEXO D – ACEITE DA INSTITUIÇÃO .....	55

## 1 INTRODUÇÃO

O diabetes mellitus (DM) é considerado, atualmente, uma epidemia mundial, tornando-se um grande desafio para os sistemas de saúde de todo o mundo<sup>1</sup>. Faz parte de um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiências de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos<sup>2</sup>.

A classificação atualmente recomendada baseada na etiologia divide o diabetes mellitus em subtipos. DM tipo 1, que resulta primariamente da destruição das células betapancreáticas e tem tendência a cetoacidose, inclui casos decorrentes de doença auto-imune e aqueles nos quais a causa da destruição dessas células não é conhecida. DM tipo 2 resulta, em geral, de graus variáveis de resistência à insulina e deficiência relativa de secreção de insulina. Há também outros tipos de DM, decorrentes de defeitos genéticos associados com outras doenças ou com o uso de fármacos diabetogênicos, incluindo-se DM monogênico (MODY), neonatal, secundários a endocrinopatia, secundário a doenças do pâncreas exócrino, secundário a medicamentos e secundário às infecções e DM gestacional<sup>2</sup>.

O Diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição de células beta pancreáticas, ocasionando total deficiência na produção de insulina. Segundo a International Diabetes Federation (IDF), estima-se que mais de 88 mil brasileiros tenham DM1 e que o Brasil ocupe o terceiro lugar em prevalência de DM1 no mundo. Embora a prevalência esteja aumentando, corresponde a apenas 5-10% de todos os casos de DM. É mais comumente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se, ainda em DM tipo 1A e DM tipo 1B. O primeiro corresponde a deficiência de insulina por destruição de células B comprovada por exames laboratoriais, enquanto o segundo caracteriza-se por destruição dessas células por origem desconhecida<sup>3</sup>.

Entre os principais objetivos do tratamento da DM1 estão: controle glicêmico rigoroso, com diminuição de hipoglicemias e hiperglicemias;

prevenção do desenvolvimento de complicações e da sua progressão e aumento da qualidade de vida dos doentes<sup>4-6</sup>. Levando em consideração esses objetivos, considera-se uma Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) igual ou inferior a 7% como valor desejável a monitorização do tratamento da DM1<sup>4</sup>. A HbA1c reflete uma média dos valores de glicemia de 2 a 3 meses e tem um forte valor preditivo para as complicações da Diabetes Mellitus (DM)<sup>7</sup>. No entanto, os objetivos a serem alcançados devem ser individualizados, levando em conta a vida social e profissional do paciente, bem como sua expectativa de vida, tempo de duração, complicações e outras comorbidades.

O tratamento da pessoa com DM1 possui 5 componentes principais: educação em diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorizada de exercício físico. O tratamento com insulina possui diferentes esquemas: Insulina NPH ou insulina NPH associada a insulina regular; insulina NPH associada a insulina análoga de ação rápida e, insulina análoga de ação rápida associada a insulina análoga de ação prolongada<sup>8</sup>. Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, e por isso insulinoterapia é obrigatória no tratamento, enquanto medicamentos orais não são recomendados. O tratamento intensivo, através de esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina NPH e insulina regular humana, além dos análogos de ação longa e de curta duração tornou-se o tratamento preconizado.

A via de administração usual das insulinas é a subcutânea (SC), e pode ser realizada nos braços, abdômen, coxa e nádegas. A insulina regular deve ser injetada 30 minutos antes das refeições, enquanto a de ação rápida deve ser injetada de 5-15 minutos antes ou imediatamente após as refeições; a insulina de ação prolongada, de forma geral, pode ser administrada uma vez ao dia, sempre no mesmo horário, ou conforme especificidades de cada medicamento<sup>8</sup>. Para administração, pode-se utilizar seringas e canetas de insulina, ambas apresentadas em vários modelos, ou pelo sistema de infusão contínua de insulina (SICI) ou bomba de insulina.

Os sistemas de infusão contínua de insulina (SICI), também conhecidos como “bomba de insulina” ou bomba perfusora de insulina (BPI), são dispositivos mecânicos com comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório, para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente

localizado na parede abdominal, na região periumbilical, nas nádegas ou nas coxas. Esses aparelhos simulam a fisiologia normal, com liberação contínua de insulina (basal) e por meio de bolus nos horários de refeições com realização de contagem de carboidrato ou para correções de hiperglicemia através do conhecimento do fator de sensibilidade.<sup>3</sup> Geralmente, essa terapia é utilizada para pessoas com Diabetes tipo 1, mas também podem ser utilizadas para Diabetes tipo 2<sup>9</sup>.

O SICI foi introduzido na prática clínica na década de 70. E ao passar dos anos, a tecnologia foi sendo otimizada e simplificada, de forma que vieram a adquirir dimensões mais reduzidas e dispositivos mais leves, o que facilitou seu transporte<sup>9</sup>.

Na terapia com a bomba de insulina, usa-se somente um tipo de insulina, a de ação ultrarrápida (Lispro ou Aspart ou Glulisina). Sua ação é previsível e não sofre variação de ação, agindo imediatamente após sua aplicação. Além disso, há uma considerável redução do nível de insulina (15 a 20% menos) quando comparado com a terapia de múltiplas doses. Utiliza uma cânula de teflon, fina e flexível, que é mantida no subcutâneo durante três dias, ou seja, sua aplicação no subcutâneo é feita a cada três dias. Por ser fina e flexível é cômoda, confortável, sendo possível fazer todas as atividades diárias e quaisquer exercícios físicos sem comprometimento na infusão de insulina.

A bomba de insulina também oferece outras vantagens no envio de basal e bolus. Os basais podem ser programados de maneira personalizada, dependendo da necessidade, por exemplo: diminuir a quantidade durante exercícios físicos, aumentar a quantidade de insulina para pessoas que têm hiperglicemia noturna ou diminuir a insulina para quem tem hipoglicemia noturna. Assim, os riscos de hipoglicemias são diminuídos<sup>10</sup>.

Com a bomba de insulina, não existe rigidez de horários: ao acordar, nas refeições, prática de exercício, nas viagens. A bomba oferece total flexibilidade na rotina. A pessoa com diabetes volta a ter controle das suas atividades. Contudo, a automonitorização da glicemia é fundamental para o sucesso da terapia com a bomba de insulina.

No início do tratamento são necessárias sete ou mais dosagens capilares de glicemia para adequar as doses de basal e bolus. A bomba envia

micro-doses de insulina ultra-rápida durante 24 horas, sem variação na absorção, isto é, sua ação é totalmente previsível. Aliada à automonitorização, a terapia com bomba oferece um excelente controle glicêmico<sup>9</sup>.

Além da monitorização do controle glicêmico, utilizando os parâmetros de HbA1c e glicemias capilares, mais recentemente, com o advento da monitorização contínua de glicose (CGM), foram incorporados novos parâmetros, dentre eles, o tempo no alvo (TIR- Time in Range), em que o ideal é que esteja em torno de 74%. O TIR pode ser analisado pelos dados do SICI ou pelo monitoramento flash de glicose pelo sistema free style libre<sup>11</sup>.

São inúmeras as indicações de uso da bomba de insulina, atualmente, as principais são: pacientes que necessitam múltiplas aplicações de insulina; pacientes que não conseguem controlar adequadamente os níveis de glicemia ou que tem grandes oscilações glicêmicas; pacientes que apresentem hipoglicemias frequentes e graves, frequentes hipoglicemias noturnas ou hipoglicemias assintomáticas; ocorrência do fenômeno de alvorecer ou entardecer; necessidade de maior flexibilidade no estilo de vida; gastroparesia, cetoacidoses recorrentes e mulheres que desejam engravidar<sup>12</sup>.

Após indicada a implantação da bomba, partimos para a seleção do paciente. O paciente apto a receber o aparelho e submeter-se ao tratamento é o paciente motivado com o bom controle glicêmico, com a automonitorização, auxiliado pelo apoio da família, na busca de melhoria da qualidade de vida. Pacientes desmotivados ao seguimento criterioso devem ser desaconselhados à terapia por infusão contínua de insulina. O paciente que é candidato ao uso de bomba de infusão de insulina deve ser capaz de: inserir e conectar a cânula, detectar, prevenir e tratar a hipoglicemia e gerenciar adequadamente os dias de doença (hidratação, ajustes de medicamentos, testes de cetonas, plano para dias de doenças). Além disso, deve ser capaz de manter a bomba de insulina com cuidados apropriados e resolver os problemas mais comuns. Outras habilidades que o paciente ou seus cuidadores devem adquirir são: capacidade de contar corretamente os carboidratos da dieta, calcular a relação insulina/carboidrato e calcular as doses dos bolus de correção (fator de sensibilidade). Um estudo recente analisou pacientes diabéticos candidatos ao

uso da bomba de insulina. Cerca de 30% dos entrevistados rejeitaram o tratamento, 20% o realizaram parcialmente e os demais 50% se submeteram completamente à terapia<sup>13</sup>. Mostrando, portanto, que é importante analisar a atitude, a motivação e a aptidão do paciente para operar a bomba.

O grande obstáculo do uso da bomba de insulina tem sido o alto custo, não sendo acessível à maior parte da população. O tratamento é cerca de duas vezes mais caro que a terapia convencional. No Brasil, o preço do equipamento varia entre R\$14.000,00 e R\$20.000,00 mais a manutenção mensal de aproximadamente R\$1.000,00 a R\$1.500,00, o que inviabiliza o uso dessa forma de aplicação de insulina para a grande maioria da população diabética em todo o mundo, nos dias de hoje. A PORTARIA N° 38, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018 tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde -SUS. A bomba de insulina pode ser comprada diretamente com o fabricante. Entre os modelos encontrados no mercado, estão os fabricantes Medtronic e Roche. O sistema e os seus materiais também podem ser fornecidos pelo SUS, no entanto, é necessário uma ação judicial com uma descrição detalhada da situação clínica do paciente e da necessidade do uso da bomba pelo médico e a prova de que o paciente não tem condições para adquirir e manter o tratamento mensal<sup>7</sup>. O Ministério da Saúde (MS) informou que, de 2011 até 2014, foram adquiridos 88 SICI por via judicial diretamente da União ao preço de R\$12.500,00 cada<sup>10</sup>. No entanto, embora o custo de uma bomba seja elevado, o custo de se manter um portador de diabetes saudável é bem menor do que tratar alguém com complicações.

Em Belém-PA, existe o Centro de SICI, que funciona no Hospital Jean Bitar, em parceria com o Laboratório Roche e SESPA. Para se cadastrar, o paciente com DM1 deve possuir uma ficha cadastral para posterior avaliação da câmara técnica. No centro são realizadas consultas mensais com endocrinologistas e educadores em diabetes para avaliações e dispensações dos insumos, revisão com manuseio e para esclarecer dúvidas dos pacientes<sup>14</sup>.

A utilização da bomba de insulina apresenta inúmeras vantagens como: a eliminação da necessidade de múltiplas aplicações de insulina, melhoramento dos níveis da hemoglobina glicada, obtenção de menores variações glicêmicas,

facilidade no controle do diabetes permitindo um melhor ajuste na dose de insulina a ser injetada e liberada em doses com mais exatidão do que outras insulino terapias, melhoria na qualidade de vida, redução de hipoglicemias graves e assintomáticas, eliminação de efeitos imprevisíveis das insulinas de ação intermediária ou prolongada e possibilidade da prática de exercícios desobrigando a ingestão de grandes quantidades de carboidratos<sup>15</sup>.

Uma das maiores vantagens do SICI sobre a terapia MDI (múltiplas doses de insulina) é o resultado de uma melhor cinética da insulina. Somente a insulina ultra-rápida é usada hoje no tratamento com SICI e seu percentual de variabilidade na absorção é menor do que a das insulinas NPH e glargina, resultando maior reprodutibilidade dos níveis glicêmicos. Outro fator que contribui para uma absorção mais constante da insulina é a utilização de um só local de aplicação, por meio do uso de um cateter a cada 2 a 3 dias, o que não ocorre quando é feito o rodízio dos locais de aplicação no esquema de (MDI). Além disso, este sistema elimina a maioria dos depósitos de insulina subcutânea que existem quando se usa doses maiores de insulina NPH ou as de ação mais prolongada. Outra grande vantagem do uso da bomba de infusão é a da liberdade e da melhora da qualidade de vida que este equipamento oferece para pessoas com horários irregulares de trabalho e alimentação. A pessoa que está usando a bomba de infusão pode atrasar, pular refeições ou mudar os seus horários, com muito menos riscos de descontrole glicêmico ou hipoglicemias<sup>9</sup>. No Brasil existem bombas com calculadoras inteligentes e sistemas integrados de bomba com Monitorização Contínua de Glicose, que suspendem a infusão de insulina na hipoglicemia ou na previsão da hipoglicemia, como o Sistema MiniMed 780G da Medtronic, o qual se ajusta automaticamente a cada 5 minutos para estabilizar os níveis de glicose. Dessa forma, o uso do Sistema de Infusão Contínuo de Insulina vem cada vez mais colaborar com os portadores de diabetes, levando a um melhor controle, e a uma melhor qualidade de vida.

Ademais, é importante perceber o DM1 não apenas na sua concepção biomédica, mas também como uma enfermidade que afeta os indicadores de qualidade de vida, pois impõe limitações nas atividades cotidianas e causa impactos financeiros podendo gerar estresse e ansiedade. Além disso, a falta do controle glicêmico pode causar complicações agudas, as quais aumentam o



risco de complicações crônicas irreversíveis, influenciando, também, na percepção sobre a qualidade de vida pelos pacientes<sup>16</sup>.

O diabetes é uma das doenças crônicas que mais afeta a qualidade de vida do indivíduo e da família, devido a preocupação contínua sobre o controle glicêmico e a necessidade de mudanças de estilos de vida e que nem sempre são incorporadas facilmente. Os pacientes, que em sua maioria são diagnosticados desde jovens, têm que enfrentar as mudanças no desenvolvimento a nível fisiológico, psicológico e social, além das tarefas de adaptação à doença. Tudo isto configura um grande desafio, pois a doença pode comprometer a autonomia e a independência dos pacientes.

O DM1, dada a sua complexidade, é uma doença que gera um grande impacto na qualidade de vida dos pacientes por ela acometidos e de seus familiares. Dentre os principais fatores relacionados a redução da QV destacam-se o medo da ocorrência de hipoglicemias, presença de complicações crônicas, estigmatização, perda da flexibilidade, desvalorização da autoimagem, idade, classe econômica, nível de educação, conhecimento sobre a doença, dentre outros<sup>17</sup>. Nesse sentido, tecnológicas como o SICI são utilizadas a fim de minimizar impactos negativos da terapia e melhorar qualidade de vida.

“Qualidade de vida” é um conceito muitas vezes adotado como sinônimo de saúde, felicidade e satisfação pessoal, condições de vida, estilo de vida, dentre outros<sup>9,18-22</sup>. E depende de vários fatores como a idade do diagnóstico, o controle glicêmico, fatores psicológicos específicos do paciente, tais como, a capacidade de lidar com o estresse, a forma como enfrentam as dificuldades e a motivação para aprender sobre técnicas e tecnologias de tratamento. Além disso, a forma como a família lida com a doença, o apoio psicológico, o auxílio na utilização das tecnologias, e o apoio social existente são fatores importantes para a qualidade de vida do indivíduo<sup>23</sup>.

No que diz respeito a qualidade de vida proporcionada pelo uso do SICI em pacientes com DM1, os estudos que abordam esse tema ainda são relativamente escassos. O primeiro estudo específico para avaliação da qualidade de vida em pacientes com DM1 que usam SICI foi criado em Portugal, Apolinário, Silva e Cardoso (2010)<sup>24</sup>, contendo questionários de QV para esse grupo. Anteriormente, só havia questionários para diabéticos em geral, porém

não seriam eficazes para a avaliação dos pacientes que utilizam SICI. Os resultados da aplicação desse questionário mostraram uma QV satisfatória para a amostra de pacientes. Segundo o autor, não existe uma definição universal para qualidade de vida, porém seria reconhecida como um conceito multidimensional, subjetivo e dinâmico, que engloba domínios da saúde física e mental, funcionamento social, satisfação com o tratamento, bem-estar em geral e preocupações para com o futuro<sup>25</sup>.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Avaliar a qualidade de vida quando do uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina por pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 acompanhados no ambulatório de DM1 do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Observar se há diminuição da HbA1c em pacientes que utilizam SICI;
- Observar se há controle do número de hipoglicemias graves;
- Avaliar satisfação com o tratamento;
- Avaliar qualidade de vida proporcionada pelo SICI.

### **3 METODOLOGIA**

#### **3.1 Aspectos éticos**

O protocolo deste trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do CESUPA através do parecer com a referência número 5.453.540 (ANEXO A).

A participação neste estudo foi de caráter voluntário. Foi garantido a todos os pacientes e responsáveis a total confidencialidade dos dados recolhidos.

Por fim, todo cuidado foi tomado para assegurar a privacidade e confidencialidade dos dados coletados previstos pela Resolução 466/12. Todos os pacientes maiores de 18 anos assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Em caso de pacientes menores de 18 anos, assinaram o Termo de Assentimento do Menor que foi redigido em linguagem adequada para compreensão dos mesmos, e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pais ou responsáveis legais foi assinado por seus responsáveis. Além disso, adotamos o Termo de Consentimento de Utilização de Banco de Dados (TCUD) para preencher informações referentes a valores numéricos de hemoglobina glicada na seção “Dados Clínicos” contidas nos questionários.

#### **3.2 Tipo de Estudo**

Trata-se de um estudo transversal, observacional e de caráter descritivo.

#### **3.3 Local**

A coleta foi realizada no Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC) no ambulatório de DM1, localizado na Av. Governador José Malcher, número 1242, bairro São Brás, Belém- PA, no período de Novembro a Dezembro de 2022.

### **3.4 Coleta de dados**

O estudo realizado consistiu na aplicação do questionário modificado de Satisfação com tratamento com Bomba perfura de Insulina (BPI) para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) construído e validado em 2010 por Apolinário, Silva e Cardoso<sup>19</sup> (APÊNCICE D). Os participantes deste estudo foram oito pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 que acompanham no ambulatório de DM1 do CEMEC.

Após a determinação do objetivo deste trabalho, este foi posteriormente dividido em 4 fases:

FASE I: Primeiro contato com os pacientes presencialmente durante suas consultas no ambulatório de DM1 do CEMEC, com a finalidade de obter o consentimento do paciente e responsáveis;

FASE II: Administração do questionário;

FASE III: Preenchimento pelos pacientes de folha contendo seus dados clínicos; Para facilitar o preenchimento do questionário, o documento foi lido junto aos pacientes e foram esclarecidas dúvidas.

FASE IV: Consulta aos prontuários dos pacientes participantes a fim de completar informações na folha de dados clínicos

### **3.5 Amostra**

A amostra foi constituída por oito pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1 que utilizam o sistema de infusão contínua de insulina, que acompanham no ambulatório de DM1 do CEMEC, e que aceitaram participar da pesquisa. Os participantes foram de ambos os sexos e de qualquer idade. Em caso de menores de idade, participaram apenas aqueles cujos responsáveis concordaram para tal.

### **3.6 Critérios de inclusão**

Pacientes portadores de DM1 em uso de SICI há pelo menos 6 meses.

Aceite do paciente e/ou responsável para participação na pesquisa, com devido preenchimento do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) em caso de pacientes maiores de idade, além do preenchimento de Termo de Assentimento do Menor para pacientes menores de 18 anos e do Termo de Consentimento Livre Esclarecido para pais ou responsáveis legais pelos seus respectivos responsáveis.

### **3.7 Critérios de exclusão**

Pacientes ainda em treinamento para o uso de SICI.

Pacientes que sejam ainda incapazes intelectualmente de expressar sua opinião sobre o SICI.

### **3.8 Análise dos Dados**

As informações necessárias ao estudo foram coletadas em questionários disponibilizados aos pacientes e por eles preenchidos durante consultas de seguimento no ambulatório de DM1, nas quais continham as variáveis descritas neste projeto. Após esta etapa, as análises estatísticas foram feitas com ferramentas descritivas de acordo com a finalidade de analisar o impacto da utilização do SICI na qualidade de vida dos pacientes.

Os dados foram tratados utilizando estatística descritiva e expressos sob a forma de medidas de tendência central e dispersão, valores mínimos e máximos, frequências absolutas e relativas, além de intervalos de confiança de 95%, conforme a natureza da variável e distribuição dos dados, sendo apresentados sob a forma de tabelas e/ou gráficos, construídos no programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 29. Os resultados apresentados como média (M)  $\pm$  desvio-padrão (DP) para variáveis contínuas e como frequências absolutas e relativas para variáveis categóricas. A normalidade foi testada por meio do teste de Shapiro-Wilk, sendo considerado nível de confiança de 0,5%.

O questionário referente a ST - "Satisfação com o Tratamento com Bomba Infusora de Insulina" é composto por 29 itens (APÊNDICE D). A

satisfação global dos doentes com o tratamento com BPI foi avaliada dividindo o questionário ST em 2 partes: Parte I: itens de 1 a 27 que permitiam avaliar a satisfação com o tratamento com a bomba de insulina e Parte II: itens 28 e 29 com perguntas que permitiam determinar quais os parâmetros descritos pelos doentes como mais agradáveis e desagradáveis ao tratamento com bomba de insulina.

As respostas aos questionários foram auto-respostas, classificadas numa escala do tipo Likert com opções que variam de 0 a 5, sendo 2 das questões de resposta aberta curta.

Para cada item da parte I, foi utilizada uma escala em que as respostas variaram de 0-5, sendo 0: Não se aplica; 1: Muito insatisfeito; 2: Insatisfeito; 3: Nem satisfeito, nem insatisfeito; 4: Satisfeito; 5: Muito satisfeito.

Além disso, foi usada uma variável para descrever a satisfação total com o tratamento correspondente a parte I, somando-se os valores de cada item de modo que a somatória final representasse o nível de satisfação distribuído em cinco categorias, a saber: i) entre 13 e 36 pontos: Muito insatisfeito; ii) entre 37 e 61 pontos: Insatisfeito; iii) entre 62 e 86 pontos: Nem satisfeito, nem insatisfeito; iv) entre 87 e 111 pontos: Satisfeito; v) entre 112 e 135 pontos: Muito Satisfeito.

A fim de melhorar e facilitar a interpretação dos resultados, os itens do questionário da ST parte I foram agrupados em 5 subescalas: tratamento em geral (item 1), comodidade com o tratamento (itens 2 a 11 e 15), impacto do tratamento na DM1 (itens 13 e 14), impacto do tratamento a nível do bem-estar geral (itens 12, 16 a 20, 23 e 25 a 27), e impacto do tratamento a nível social (itens 21, 22 e 24).

Além disso, foi anexada, no final do questionário, uma folha de dados clínicos com aspetos considerados importantes como a data e a motivação para a colocação do BPI, duração da doença, número de hipoglicemias graves no último ano e níveis de hemoglobina glicada (Ver Apêndice D). Esses dados foram, numa primeira fase, completados pelo paciente e, em um segundo momento, preenchidos pelos pesquisadores com base em dados coletados dos prontuários dos participantes.

Para a variável “Variação da HbA1c do ano de início do uso da bomba de insulina para último ano”, foram consideradas as seguintes categorias (de 1-

5); 1 = aumentou acima de 0,5; 2 = aumentou entre 0,1 e 0,5; 3 = sem variação; 4 = diminuiu entre 0,1-0,5; 5 = diminuiu entre 0,6-1,0. Já para a variável “Número de hipoglicemias graves” foram considerados os valores de 1-4, sendo 1: 3 ou mais episódios; 2: 2 episódios; 3: 1 episódio; 4: nenhum episódio.

A análise da qualidade de vida foi obtida através de uma variável obtida a partir das variáveis “Satisfação com tratamento”, “Variação da HbA1c do ano de início do uso da bomba de insulina para último ano” e do “Número de hipoglicemias graves”. Foram consideradas as faixas de 15-40 como Muito ruim, 41-65: Ruim; 66-91: Regular; 92-117: Boa; 118-144: Ótima.



## 4 RESULTADOS

### 4.1 Caracterização da Amostra

O presente estudo contou com amostra de oito pacientes, os quais estavam sendo acompanhados regularmente no ambulatório de Diabetes Mellitus tipo 1 do Centro de Especialidades Médicas do Pará, há pelo menos 6 meses. Todos possuíam diagnóstico de DM1 e todos estavam em uso de bomba infusora de insulina há pelo menos 6 meses.

Na Tabela 1 estão descritas características clínicas do estudo. Do total de oito pacientes, quatro eram do sexo feminino (50%) e quatro eram do sexo masculino (50%); 50% tinham idade entre 18-35 anos. O principal motivo para colocação da bomba de insulina, relatado por 62,5% dos pacientes foi o controle glicêmico.

**Tabela 1.** Caracterização de amostra dos pacientes com DM1 que utilizam bomba de insulina atendidos no ambulatório de DM1 do CESUPA, Belém, 2022.

Variáveis	n	%
<b>Sexo</b>		
Feminino	4	50
Masculino	4	50
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>Faixa-etária (anos)</b>		
1-10	1	12,5
10-18	1	12,5
18-35	4	50
>35	2	25
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>Motivos para colocar bomba de insulina</b>		
Evitar hipoglicemia	2	25
Controle de glicemia	5	62,5
Praticidade	1	12,5
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa.

Na tabela 2, a maioria dos pacientes tinham o tempo de diagnóstico de DM1 entre 6-11 anos, com uma média de 8,375 (DP=1,995), e tempo de uso de bomba de insulina entre 2-4 anos, com média de 3,375 (DP=0,916).

**Tabela 2.** Caracterização de amostra de acordo com tempo de diagnóstico e o tempo de uso de bomba de insulina em anos nos 8 pacientes com DM1.

Variáveis	Mín.	Máx.	Média	Desvio Padrão
Tempo de diagnóstico	6	11	8,4	1,9
Tempo de uso de bomba de insulina	2	4	3,4	0,9

Fonte: Dados da pesquisa.

## 4.2 Análise descritiva da satisfação com o tratamento (ST)

A satisfação avaliada pela parte I do instrumento mostrou que todos os pacientes apresentavam algum grau de satisfação, conforme apresentado na Tabela 3. O escore médio de satisfação foi igual a  $113 \pm 14,2$  pontos (IC95% 101,2 – 124,8), variando entre 89 e 127 pontos (mediana = 118).

**Tabela 3.** Distribuição dos pacientes com DM1 atendidos no ambulatório de DM1 segundo a satisfação com o tratamento com a bomba de insulina.

Variáveis	n	%
<b>Satisfação</b>		
Satisfeito	2	25
Muito satisfeito	6	75
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa.

A parte I ainda foi dividida em 5 subescalas para melhor análise dos resultados. (Tabela 4)

Das 5 (cinco) subescalas criadas para o questionário de ST (Tabela 4) as que mais se destacaram, obtendo um score mais elevado, foram o “Bem estar geral”, com porcentagem de 25% de satisfeito e 75% de muito satisfeito ( $42,37 \pm 4,6$ ), a “Comodidade do tratamento”, com porcentagem de 87,5% de muito satisfeito ( $48,1 \pm 8,5$ ), e “Tratamento geral”, com porcentagem de 12,5% de satisfeito e 75% de muito satisfeito ( $3,8 \pm 1,6$ ).

A subescala com menor grau de satisfação foi “Impacto Social” com porcentagem de 50% de satisfeito e 12,5% muito satisfeito ( $4,25 \pm 2,65$ ), sendo que apresentou nas respostas 12,5% de insatisfação.

A segunda subescala com menor grau de satisfação foi “Impacto do tratamento na DM1”, com porcentagem de 12,5% de satisfeito e 62,5% muito satisfeito ( $8,62 \pm 1,76$ ).

**Tabela 4.** Análise descritiva de frequência das subescalas da parte I do questionário

<b>Subescala</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Tratamento Geral</b>		
Insatisfeito	0	0
Nem satisfeito e nem insatisfeito	1	12,5
Satisfeito	1	12,5
Muito Satisfeito	6	75
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>Comodidade do tratamento</b>		
Insatisfeito	0	0
Nem satisfeito e nem insatisfeito	1	12,5
Satisfeito	0	0
Muito Satisfeito	7	87,5
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>Impacto do tratamento</b>		
Insatisfeito	0	0
Nem satisfeito e nem insatisfeito	2	25
Satisfeito	1	12,5
Muito Satisfeito	5	62,5
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>Impacto no Bem-estar</b>		
Insatisfeito	0	0
Nem satisfeito e nem insatisfeito	0	0
Satisfeito	2	25
Muito Satisfeito	6	75
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>Impacto social</b>		
Insatisfeito	1	12,5
Nem satisfeito e nem insatisfeito	2	25
Satisfeito	4	50
Muito Satisfeito	1	12,5
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa.

Na parte II do questionário, na questão em que se trata o que mais lhe agrada destaca-se a “Diminuição do número de furadas” com 37,5% do total e o “Melhor controle glicêmico” com 25% do total, seguido de “Facilidade de aplicar” (12,5%), “Facilidade de adaptação ao tratamento” (12,5%) e “Maior liberdade para realizar tarefas” (12,5%).

Em relação ao que mais desagradou os pacientes com o tratamento, “Nada” é relatado em 37,5%, seguido de “Troca de adesivo” (25%), “Desconforto com aparelho em situações específicas” (25%), e “Necessidade de verificação frequente de glicemia” (12,5%) (Tabela 5).

**Tabela 5.** Respostas dos pacientes aos parâmetros mais agradáveis e menos agradáveis em relação ao tratamento com BPI.

<b>Tratamento com bomba infusora de insulina</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>O que mais é agradável?</b>		
Diminuição do número de furadas	3	37,5
Controle de glicemia	2	25
Facilidade de aplicação	1	12,5
Adaptação ao tratamento	1	12,5
Liberdade para realizar as tarefas diárias	1	12,5
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>O que mais é desagradável?</b>		
Troca de adesivos	2	25
Desconforto do aparelho em situações específicas	2	25
Nada	3	37,5
Necessidade de verificação frequente de glicemia	1	12,5
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa.

### 4.3 Análise descritiva dos dados clínicos

Em relação aos dados preenchidos na seção “Dados Clínicos”, a hipoglicemia grave foi definida como episódios de hipoglicemia em que o doente necessita de ajuda de terceiros, o número variou de 0-2 ao ano conforme mostra a tabela 6, sendo que 62,5 % dos pacientes apresentou 0 episódios ao ano.

**Tabela 6.** Número de hipoglicemias graves no último ano.

<b>Número de eventos de Hipoglicemia Grave ao ano</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Não apresentou	5	62,5
1	2	25
2	1	12,5
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa.

Já em relação a hemoglobina glicada (HbA1c), a maioria apresentou uma diminuição de 0,6-1 (50%) do primeiro ano de colocação do SICI até o último ano (Tabela 7).

**Tabela 7.** Variação de HbA1c do ano de início do uso da bomba de insulina para último ano.

<b>Variação de HBA1C</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Diminuiu entre 0.1-0.5	1	12,5
Diminuiu entre 0.6-1.0	4	50
Sem variação	3	37,5
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa.

#### 4.4 Análise descritiva da Qualidade de Vida

A análise da qualidade de vida foi obtida através de uma variável obtida a partir das variáveis “Satisfação com tratamento”, “Variação da HbA1c do ano de início do uso da bomba de insulina para último ano” e do “Número de hipoglicemias graves”.

No resultado obtido, 75% dos pacientes obtiveram “Ótima” qualidade de vida e 25% “Boa” qualidade de vida, com média igual a  $120.6 \pm 14,4$  (IC95% 108,5 – 132,7), variando entre 96 e 136 (mediana = 125).

**Tabela 8.** Análise estatística descritiva da qualidade de vida nos pacientes com DM1.

<b>Qualidade de vida</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Boa	2	25
Ótima	6	75
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa.

## 5 DISCUSSÃO

### 5.1 Caracterização da Amostra

Ao discutir os dados epidemiológicos do estudo, observou-se que 50% pertenciam ao sexo feminino e 50% ao sexo masculino, mostrando uma homogeneidade dos gêneros no uso da bomba de insulina, sendo compatível com outros estudos presentes na literatura que demonstram a prevalência similar entre homens e mulheres com diabetes usuários de SICI, a exemplo dos estudos de Santos (2009)<sup>26</sup>, em que 16 pacientes, 9 (56,3%) eram do sexo feminino e 7 (43,8%) do sexo masculino.

A faixa etária prevalente dessa amostra foi de 18-35 anos (50%). A amostra considerada é constituída por pacientes com uma média de 3,3 anos de tratamento com SICI, e média de tempo de diagnóstico de DM1 de 8,3 anos. Esses dados diferem de alguns da literatura como o de Santos (2009)<sup>26</sup>, no qual o tempo médio de diabetes variou entre 10 a 43 anos, com média de  $22,41 \pm 10,93$  anos e o tempo de utilização da bomba variou de 9,6 meses a 6,9 anos, com média de  $2,81 \pm 1,88$  anos. Porém, o que se percebe é que o tempo de colocação é significativamente menor que o tempo de diagnóstico de DM1, o que nos faz pensar que o uso do dispositivo ainda não é de rápido acesso na nossa realidade.

Os motivos mais frequentes de colocação de SICI nesses pacientes são o controle de glicemia (62,5%) e evitar as hipoglicemias (25%), e corroboram com o trabalho de Santos (2009)<sup>26</sup>, que apresentou entre os principais motivos de colocação o controle glicêmico instável (50%) e hipoglicemias (43,8%)<sup>22</sup>, e de Apolinário, Silva e Cardoso (2010)<sup>24</sup> em que hipoglicemia apresentava 65% dos motivos e controle glicêmico instável apresentava 40%.

### 5.2 Satisfação com o Tratamento (ST)

A Satisfação Global avaliada pela primeira parte do questionário é elevada, com um valor de 75% de muito satisfeito e 25% satisfeito, corroborando com o estudo de Apolinário, Silva e Cardoso (2010), que apresentou a Satisfação Global referente a parte I de 82,4%<sup>24</sup>.

Das 5 subescalas analisadas na parte I do questionário, o Impacto na vida Social é o que menos satisfação apresenta (62,5%), estando de acordo com o estudo de Apolinário, Silva e Cardoso (2010)<sup>24</sup>, que apresentou satisfação de 66,1% em relação a impacto social. O segundo campo com menor grau de satisfação foi o de Impacto do tratamento no DM1, porém ainda assim com valores elevados de satisfação (75%), diferindo pouco do estudo de o Apolinário, Silva e Cardoso (2010), que apresentou satisfação de 64,8% em relação a impacto da DM. Os restantes parâmetros apresentam também valores de satisfação elevados, acima de 70%, sendo o bem-estar, o mais alto deles, com grau de satisfação (considerando satisfeito e muito satisfeito) de 100%, sendo um forte determinante na qualidade de vida desses pacientes.

Na questão em que se trata o que mais lhe agrada destaca-se a “diminuição do número de furadas” com 37,5% do total e o “melhor controle glicêmico” com 25% do total, somando 62,5% esses dois fatores, o que corrobora com o estudo de Silva *et al.* (2017)<sup>27</sup>, em que controle glicêmico e diminuição do número de picadas somou 60% do número de melhor agrado e com o estudo de Apolinário, Silva e Cardoso (2010)<sup>24</sup> que apresentou melhor controle glicêmico (36,8%) e a diminuição do número de picadas (21,1%) como fatores que mais agradam.

No que aos pontos de desagrado se refere, “nada” é relatado em 37,5% dos pacientes, concordando novamente com o estudo de Silva *et al.* (2017)<sup>27</sup>, que apresenta essa resposta em 30% dos pacientes usuários de SICI. No estudo de Apolinário, Silva e Cardoso (2010)<sup>24</sup>, 40% dos pacientes não referiram qualquer motivo de desagrado com o SICI.

No entanto, “troca de adesivo” e “desconforto com o aparelho em situações específicas” são relatadas cada uma em 25% dos indivíduos nesse estudo.

Parece, portanto, que o agrado com o tratamento é maior que o desagrado. Porém, a fim de melhorar a satisfação com o tratamento, seria necessário um investimento no estudo de como diminuir frequência de troca de adesivos, além do aperfeiçoamento das particularidades estéticas da bomba no intuito de diminuir o desconforto com a mesma.

Ademais, já que “necessidade de verificação frequente de glicemia” foi referida como uma das razões de descontentamento em 12,5% dos pacientes, parece ser importante aumentar acessibilidade aos sistemas fechados, sistemas nos quais há uma aferição automática da glicose sanguínea e da mesma forma, um ajuste automático da infusão de insulina<sup>27</sup>. Com um sistema fechado, o sangue venoso é bombeado do paciente para o sensor de medida de glicose na máquina. A partir do dado aferido pelo sensor, um computador calcula quanto de insulina ou de glicose deve ser ministrada ao paciente, para que se mantenha um valor glicêmico previamente fornecido à máquina<sup>27</sup>.

Um bom exemplo de sistema de ciclo fechado é o aparelho chamado de pâncreas endócrino artificial, que monitora os níveis séricos de glicose e, por meio de algoritmos, calcula quanto de insulina ou glicose deve infundir em um acesso venoso do paciente. Esse, porém, é um aparelho de alto custo e apresenta o inconveniente de não ser portátil. O que demonstra a importância de aprimorar ainda mais essas tecnologias.

### **5.3 Dados clínicos**

As hipoglicemias graves, definidas como episódios de hipoglicemia em que o doente necessita de ajuda de terceiros, são um dos principais motivos de colocação de bomba de insulina relatada nesse estudo. A redução significativa da ocorrência de hipoglicemias graves com o SICI é uma mudança importante, corroborada por outras investigações.

No presente estudo, o número de hipoglicemias graves ao ano mostrou-se reduzido com o uso do SICI, a medida que 62,5% dos pacientes apresentaram um total de 0 episódios no último ano, e o número máximo de episódios de hipoglicemia grave ao ano chegou a 2, correspondendo a apenas 12,5% dos pacientes. Enquanto isso, Rizvi *et al.* (2001)<sup>28</sup> estudaram os efeitos da bomba de insulina em cinco pacientes idosos portadores de DM tipo 1 de longa data, previamente tratados com esquema de multidoses de insulina. Todos os pacientes estudados apresentavam crises constantes de hipoglicemia. Após o início do uso da bomba de insulina, verificou-se queda dos níveis de HbA1c de 9,6% para 7,6%. As crises de hipoglicemia reduziram de 3,2 para 0,4 episódios



por ano. Koznarova *et al.* (2001)<sup>29</sup> comprovaram a eficiência da bomba de insulina no controle glicêmico dos pacientes, obtiveram incidência mínima de hipoglicemias graves. Klingensmith *et al.* (2001)<sup>14</sup> estudaram os impactos da terapia por infusão contínua por bomba de insulina em 56 crianças e adolescentes entre 7 e 23 anos, durante uma média de 12,2 meses, e observaram redução da frequência de hipoglicemias.

É constado que talvez o maior benefício imediato para o doente com a redução da variabilidade da glicemia pelo uso da SICI seja a redução significativa, de pelo menos 50%, nas hipoglicemias severas<sup>30</sup> e Klingensmith *et al.* (2001)<sup>14</sup> concorda que esta diminuição é o efeito clinicamente mais significativo do SICI relativamente à MDI.

Ademais, a diminuição dos níveis de hemoglobina glicada, um dos principais objetivos do uso da bomba de insulina, mostrou resultado satisfatório nos pacientes participantes, tendo uma média de diminuição de 0,6-1 em 50% dos pacientes quando comparamos a média de HbA1C do primeiro ano de colocação da bomba em relação ao ano da realização da pesquisa.

Tendo em vista que a hemoglobina glicada representa os níveis glicêmicos de até 3 meses anteriores, percebe-se pelo resultado da pesquisa que há um resultado positivo de controle de glicemia. Mesmo quando fora da meta, 62,5% dos pacientes apresentaram redução dos índices de HbA1c, mostrando que o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina apresenta benefícios no tratamento do paciente com DM1. Este resultado foi compatível com os estudos de Crawford *et al.* (2000)<sup>31</sup> em que foi avaliada a eficácia do uso da bomba de insulina no tratamento do DM tipo 1 em 19 pacientes (idade média de 42,6 anos e duração média de diabetes de 21 anos). Após 14 meses de uso da bomba, foi possível observar uma redução de 8,4% para 7,7% da HbA1c. Também foi compatível com o estudo de Rizvi *et al.* (2001)<sup>28</sup> em que estudaram os efeitos da bomba de insulina em cinco pacientes idosos portadores de DM tipo 1 de longa data, previamente tratados com esquema de multidoses de insulina. Todos os pacientes estudados apresentavam HbA1c superior a 8,0%, mas pós o início do uso da bomba de insulina, verificou-se queda dos níveis de HbA1c de 9,6% para 7,6%. Klingensmith *et al.* (2001)<sup>14</sup> estudaram os impactos da terapia por infusão contínua por bomba de insulina em 56 crianças e

adolescentes entre 7 e 23 anos, durante uma média de 12,2 meses, e observaram redução de HbA1c de 8,6% para 7,6%. Cavalcanti (2007)<sup>32</sup> mostrou redução significativa da HbA1c ao fim de um ano e manutenção dessa melhoria durante anos.

Há desafios ainda apresentados, como melhorar aspectos físicos da bomba (tamanho e dimensão), mas o principal deles é aumentar a acessibilidade desses dispositivos aos pacientes portadores de DM1, tendo em vista seu alto custo e número pequeno de usuários no país.

#### **5.4 Qualidade de Vida**

A análise da qualidade de vida obtida pela soma dos resultados de Satisfação com tratamento, variação da HBA1C do ano de início do uso da bomba de insulina para último ano e do número de hipoglicemias graves, se mostrou satisfatória a medida que 75% dos pacientes obtiveram “Ótima” qualidade de vida e 25% “Boa” qualidade de vida, com resultado de  $120.6 \pm 14.4$ .

O conjunto da satisfação com o tratamento, e de dados clínicos como o número de hipoglicemias graves no último ano e a variação da hemoglobina glicada desde o primeiro ano de tratamento até o atual, revelaram que não somente os pacientes possuem uma percepção positiva do tratamento em diversas áreas da vida (social, bem-estar e saúde), mas também comprova através de valores a eficácia do tratamento. Mostra que a utilização do SICI cumpre seu propósito de controlar a glicemia e de diminuir episódios de hipoglicemia grave, os quais são um dos principais motivos para a colocação do dispositivo.

## 6 CONCLUSÃO

Em se tratando de qualidade de vida, esse estudo revela um alto índice para os oito pacientes, variando de “boa” a “ótima”. A análise conjunta da satisfação com o tratamento e de dados clínicos, como o número de hipoglicemias graves no último ano e a variação da hemoglobina glicada desde o primeiro ano de tratamento até o atual, revelaram que não somente os pacientes possuem uma percepção positiva do tratamento em diversas áreas da vida (social, bem-estar e saúde), mas também comprova através de valores a eficácia do tratamento. Mostra que a utilização do SICl cumpre seu propósito de controlar a glicemia e de diminuir episódios de hipoglicemia grave, os quais são um dos principais motivos para a colocação do dispositivo.

No entanto, apesar do bom resultado com este tratamento e dos avanços tecnológicos ocorridos nos últimos anos, já que Impacto na vida Social é o que menos satisfação apresenta, mostra-se necessário o aprimoramento dos SICl, tornando-os cada vez menores, mais discretos e mais estéticos a fim de diminuir o desconforto e melhorar o impacto na vida social do paciente.

Ademais, já que “necessidade de verificação frequente de glicemia” foi referida como uma das razões de descontentamento em 12,5% dos pacientes, é importante aumentar acessibilidade a bombas de insulina que possuem sistemas de ciclo fechado, aprimorar essas tecnologias e torná-las mais acessíveis ao mercado.

Além disso, deve-se dar atenção ao tratamento em geral, já que foi a segunda subescala da satisfação com o tratamento com o menor índice de satisfação. Para isso, faz-se necessária a abordagem com os pacientes de pontos importantes para se fazer o tratamento de maneira correta, são eles: cálculo correto de basal e correção, medição de glicemia quando necessário, a não interrupção do tratamento sem orientação médica e a colocação adequada do equipamento e a sua manutenção.

Por fim, percebe-se que o uso do SICl traz resultados muito positivos aos usuários e aumenta significativamente sua qualidade de vida. O grande desafio é tornar essa tecnologia mais acessível no mercado, e se possível, até mesmo disponibilizá-las gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Para isso, mais estudos comprovando a eficácia desse dispositivo, aliado a medidas governamentais seriam de extrema importância para que mais pacientes portadores de DM pudessem usufruir dos benefícios do uso da bomba de insulina, dentre eles, a melhora da qualidade de vida.

## REFERÊNCIAS

1. AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Medical Care in Diabetes–2006. **Diabetes Care**, v. 29, n. 1, p. S4-42, 2006.
2. BRUTSAERT, E. F. Diabetes mellitus (DM). MD, New York American College. Última revisão/alteração completa set 2020. Disponível em:  
<<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/distúrbios-hormonais-e-metabólicos/diabetes-mellitus-dm-e-distúrbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/diabetes-mellitus-dm>> Acesso em: 02 fev 2022
3. MALERBI, D. et al. Posição de consenso da Sociedade Brasileira de Diabetes: insulino-terapia intensiva e terapêutica com bombas de insulina. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 50, n.1, p. 125-135, 2006.
4. BRASIL. Diabetes Mellitus. Ministério da Saúde. Disponível em:  
<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes\\_mellitus.PDF](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF)>. Acesso em: 02 fev 2022.
5. SILVEIRA, D. et al. Infusão subcutânea contínua de insulina: cenário nacional e internacional. *Cad. saúde colet.*, v. 24, n. 4, p. 496-501, 2016.
6. MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 52, n.2, p. 340-348, 2008.
7. GOLBERT, A. Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes 2019-2020. Disponível em:  
<[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5730478/mod\\_resource/content/0/Diretrizes-SBD-2019-2020.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5730478/mod_resource/content/0/Diretrizes-SBD-2019-2020.pdf)>. Acesso em 02 fev 2022.
8. CANADIAN DIABETES ASSOCIATION. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. **Canadian Journal of Diabetes**, v. 27, n. 2, p. S14-S16, 2003.
9. MICHALOS, A.C.; ZUMBO, B.D.; HUBLEY, A. Health and the quality of life: social indicators research. **Social Indicators Research**, v.51, n.3, p.245-286, 2000.
10. LIBERATORE, R. D. R.; DAMIANI, D. Bomba de infusão de insulina em diabetes tipo 1. **J. Pediatr**, v. 82, n. 4, p.249-254, 2006.
11. PITITTO B, DIAS M, MOURA F, LAMOUNIER R, CALLIARI S, BERTOLUCI M. Metas no tratamento do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2022. Disponível em  
<<https://diretriz.diabetes.org.br/metas-no-tratamento-do-diabetes/#citacao>> Acesso em: 08 fev 2022.

12. SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Gerenciamento Eletrônico do Diabetes/ Uso da tecnologia para Melhor Controle Metabólico do Diabetes. São Paulo: AC Farmacêutica, 2016.
13. BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Ministério da Saúde. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio\\_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1_2019.pdf)>. Acesso em: 02 fev 2022.
14. KLINGENSMITH, G. J. et al. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy for children and adolescents: an option for routine diabetes care. **Pediatrics**, v.107, n. 2, p. 351-356, 2001.
15. CONITEC. Bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Relatório de Recomendação. CONITEC. 2018.
16. SANTANAI. A. C. M., JÚNIORA. M. R. DA S., CAIRESP. T. P. R. C., FILHOJ. A. DE A., SOUZAR. C. S., MAGALHÃESL. P., MAGALHÃESB. DE C., SILVAM. P. DOS A., SILVAR. T. S., & LADEIA ÍCARO A. Qualidade de vida e autocuidado em adolescentes com diabetes mellitus tipo 1: uma revisão bibliográfica. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 13, n. 3, p. e6895, 2021.
17. GOMES, M.; NEGRATO, C.; PEDROSA, H.; Diabetes Tipo 1 no Brasil. São Paulo: Editora Clannand, 2019.
18. SCHMIDT, S. et al. The conceptual relationship between health indicators and quality of life: results from the cross-cultural analysis of the EUROHIS field study. **Clinical Psychology & Psychotherapy**, v.2, n.1, p.28-49, 2005.
19. RENWICK, R.; BROWN, I. The center for health promotion's conceptual approach to quality of life. In: RENWICK, R.; BROWN, I.; NAGLER, M. (Eds.). **Quality of life in health promotion and rehabilitation: conceptual approaches, issues and applications**. Thousand Oaks: Sage, 1996. p.75-86.
20. BUSS, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.5, n.1, p.163-77, 2000.
21. NAHAS, M.V. **Atividade física, saúde e qualidade de vida: conceitos e sugestões para um estilo de vida ativo**. 3. ed. Londrina: Midiograf, 2003.
22. GILL, J. E. C.; ZANGHELLINI, J. Aspectos psicoanalíticos de diabéticos com bomba de infusão de insulina: previsiones para la seleccion de pacientes. **Rev Soc Argent Diabetes**, v. 24, n. 1, p. 47-52, 1990.
23. SILVA. E. A qualidade de vida e satisfação com a “bomba de insulina” no tratamento da DM1: perspectiva do adolescente e da família. Porto, 2019.

24. Apolinário, D.; Silva, I.; Cardoso, M. H. Construção de Questionários para Avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento com Bomba Infusora de Insulina: estudo descritivo e contributo para a validação [dissertação]. Universidade do Porto - Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, 2010.
25. PEREIRA, E. R.; TEIXEIRA, C. S.; SANTOS, A. Qualidade de vida: abordagens, conceitos e avaliação. **Rev. bras. Educ. Fís. Esporte**, v.26, n.2, p.241-250, 2012.
26. SANTOS, M. J. R. Avaliação da qualidade de vida e do controlo glicémico em diabéticos tipo 1 com bomba infusora de insulina [dissertação]. Portugal: Universidade do Porto - Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, 2009.
27. SILVA, A. C. Percepção dos usuários de bomba de infusão de insulina no sudeste goiano. **HOLOS**, v. 5, n. 33, p. 1-11, 2017.
28. RIVZI, A. A. et al. Beneficial effects of continuous insulin infusion in older patients with long-standing type 1 diabetes. **Endocrinol Pract**, v. 7, n. 5, p. 364-369, 2001.
29. KOZVAROVA, R.; JIRKOVSKA, B. Treatment of diabetes with the insulin pump. **Cas Lek Cesk**, v.140, n. 8, p. 227-229, 2001.
30. MAIA, F. F. R.; ARAÚJO, L. R. Uso da bomba de infusão de insulina no tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1. **Rev Med Minas Gerais**, v. 13, n. 3, p. 194-199, 2003.
31. CRAWFORD, L. M. et al. Efficacy of insulin pump therapy: mealtime delivery is the key factor. **Endocrinol Pract**, v. 6, n. 3, p. 239-243, 2000.
32. CAVALCANTI, A. B. Bomba de infusão de insulina microcontrolada [monografia]. Brasília: Centro Universitário de Brasília – Faculdade de Ciências Exatas e Tecnologia; 2007.

## **APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

O(A) Sr(a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS DO TIPO 1, cujo pesquisador responsável é Flávia Marques Santos. O objetivo do projeto é avaliar a qualidade de vida quando do uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina por pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 acompanhados no ambulatório de DM1 do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA.

O(A) Sr(a) está sendo convidado por que queremos avaliar como o uso da bomba de insulina impacta sua qualidade de vida.

O(A) Sr(a). tem de plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço do Centro de Especialidades Médicas do Cesupa (CEMEC).

Caso aceite participar sua participação consiste em responder a uma série de perguntas acerca do tratamento com “bomba de insulina”. Para isso, será utilizado um questionário. Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o(a) Sr.(a) são possível extravio de informações e exposição da identidade dos participantes da pesquisa. Nesse sentido, para minimizá-los, caso seja necessário, adotaremos o uso de siglas para identificar os participantes da pesquisa. Além disso, os dados coletados na instituição ficarão sob os cuidados dos pesquisadores, de modo que outras pessoas não tenham acesso às informações

Mas, há coisas boas que podem acontecer como incentivar a realização de novos levantamentos para avaliar sua possível incorporação do tratamento ao SUS, e com isso melhorar o controle glicêmico dos pacientes, evitando as complicações agudas e crônicas dos diabéticos, além de melhora na qualidade de vida. Além disso, se durante a aplicação dos questionários for identificado uso incorreto da bomba de insulina, informaremos ao preceptor do ambulatório de DM1 quanto a necessidade de reorientação do uso adequado desse sistema para, assim, melhorar o tratamento.



Se julgar necessário, o(a) Sr(a) dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica

O(A) Sr(a). pode entrar em contato com o pesquisador responsável Flávia Marques Santos a qualquer tempo para informação adicional pelo telefone (91)98124-6276 ou pelos telefones (91)974006082 da pesquisadora Demmy Chaves Amaral Monteiro, ou (91)988023767 da pesquisadora Michelle Luiza da Silva Chaves.

O(A) Sr(a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário do Estado do Pará, em caso de dúvida quanto aos aspectos éticos do estudo. O endereço é Avenida Almirante Barroso 3775, Belém-PA., Fone: (91) 40099100, E-mail: cep@cesupa.br.

O(A) Sr(a). não terá custos para participar desta pesquisa; se houver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante, eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, o(a) Sr(a). não receberá pagamento se participar.

Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa.

Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO  
Li e concordo em participar da pesquisa  
Belém-PA, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Assinatura do Participante

---

Assinatura do Pesquisador Responsável

## **APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PAIS OU RESPONSÁVEIS LEGAIS**

O(A) seu (sua) filho(a) está sendo convidado para participar da pesquisa chamada AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS DO TIPO 1. O objetivo do projeto é avaliar a qualidade de vida com o uso da “bomba de insulina” em pacientes que têm Diabetes Mellitus tipo 1 no ambulatório de DM1 do Centro de especialidades médicas do Cesupa.

O(A) Sr(a) tem plena liberdade de recusar a participação de seu(sua) filho(a) ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço do Centro de Especialidades Médicas do Cesupa (CEMEC).

Caso aceite participar a participação do seu(sua) filho(a) consiste em responder a uma série de perguntas acerca do tratamento com “bomba de insulina”. Para isso, será utilizado um questionário disponível durante consulta no ambulatório de DM1 no Centro de Especialidades Médicas do CESUPA. O uso deste questionário é considerado seguro, mas pode ser que alguns dados sejam perdidos e expostos a outras pessoas.

O estudo proposto oferece como riscos o possível extravio de informações e exposição da identidade dos sujeitos de pesquisa. Nesse sentido, para minimizá-los, caso seja necessário, adotaremos o uso de siglas para identificar os participantes da pesquisa. Além disso, os dados coletados na instituição ficarão sob os cuidados dos pesquisadores, de modo que outras pessoas não tenham acesso às informações.

Mas, há coisas boas que podem acontecer como incentivar a realização de novos levantamentos para avaliar sua possível incorporação do tratamento ao SUS, e com isso melhorar o controle glicêmico dos pacientes, evitando as complicações agudas e crônicas dos diabéticos, além de melhora na qualidade de vida. Além disso, se durante a aplicação dos questionários for identificado uso incorreto da bomba de insulina, informaremos ao preceptor do ambulatório de DM1 quanto a necessidade de reorientação do uso adequado desse sistema para, assim, melhorar o tratamento. Ninguém saberá que seu(sua) filho(a) está

participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas nem daremos a estranhos as informações coletadas. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar os participantes.

Se achar necessário, o(a) Sr(a) pode pensar sobre a participação de seu(sua) filho(a), consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-las na tomada de decisão livre e esclarecida.

Garantimos ao seu(sua) filho(a), e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento através de transferência bancária das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. Também estão assegurados ao(à) Sr(a) o direito a pedir indenizações e cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa, seu filho(a).

Asseguramos ao seu(sua) filho(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo, pelo tempo que for necessário. Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade da participação do seu filho(a) e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica.

O(A) Sr(a). pode entrar em contato com as pesquisadoras a qualquer tempo para informação adicional pelos telefones (91)98124-6276 da pesquisadora responsável Flávia Marques Santos, ou (91)97400-6082 da pesquisadora Demmy Chaves Amaral Monteiro, ou (91)98802-3767 da pesquisadora Michelle Luiza da Silva Chaves. Se tiver dúvida de caráter ético, o(a) Sr(a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário do Estado do Pará pelo endereço Avenida Almirante Barroso 3775, Belém-PA, Fone: (91) 40099100, E-mail: [cep@cesupa.br](mailto:cep@cesupa.br). Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a), e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

Declaro que concordo que meu(minha) filho(a):

\_\_\_\_\_ participe desta pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável  
Belém-PA, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

### **APÊNDICE C - TERMO DE ASSENTIMENTO DO MENOR**

Queremos te convidar para responder algumas perguntas que fazem parte de uma pesquisa chamada AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS DO TIPO 1. Seus pais ou seu responsável permitiram que você participe.

Queremos saber como você se sente com o uso da “bomba de insulina”. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, e não terá nenhum problema se você quiser sair desse trabalho.

A pesquisa vai acontecer no Centro de Especialidades Médicas do Cesupa (CEMEC), durante sua consulta. Vamos usar um questionário com várias perguntas sobre seu tratamento com a “bomba de insulina”.

O uso desse questionário é considerado seguro, mas pode ser que alguns dados seus sejam perdidos e expostos a outras pessoas. Se acontecer alguma coisa errada, você e seus pais podem nos procurar.

Mas há coisas boas que podem acontecer, como ajudar a saber como se sente usando a “bomba de insulina”, se isso é bom na sua vida e se ajudou no controle do Diabetes. Além disso, você pode ajudar que outros pacientes com diabetes tipo 1 também usem a bomba de insulina, se tiver indicação.

Se você morar longe do CEMEC, nós vamos dar dinheiro o suficiente para os seus pais para transporte e para outros gastos.

Ninguém vai saber que você está participando da pesquisa, nem vamos dar a estranhos as informações que você nos der.

Quando terminarmos a pesquisa, os resultados vão ser publicados, mas sem identificar quem participou. Se você tiver alguma dúvida, você pode nos procurar. Eu escrevi os telefones no final deste texto.

Eu \_\_\_\_\_, aceito participar da pesquisa de AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS DO TIPO 1, que tem o objetivo de avaliar a qualidade de vida com o uso da “bomba de insulina” em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 do ambulatório de DM1 do CEMEC.

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar bravo comigo.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Meu nome é

\_\_\_\_\_

E o responsável por mim se

chama \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura do menor

\_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador responsável

Belém-PA, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Telefones para contato:

Pesquisadores envolvidos: Demmy Chaves Amaral Monteiro, telefone (91)974006082 e Michelle Luiza da Silva Chaves, telefone (91)988023767

Se tiver dúvida de caráter ético, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário do Estado do Pará

Endereço: Av. Almirante Barroso 3775, Belém-PA

Telefone: (91) 40099100

**APÊNDICE D - QUESTIONÁRIO: SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM  
BOMBA INFUSORA DE INSULINA**

As perguntas que se seguem pretendem avaliar o grau de satisfação com o seu tratamento da diabetes com bomba infusora de insulina.

Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

Bomba infusora de insulina - modelo:

Cateteres: - modelo:

- Com aplicador: Sim Não]

Glicosímetro - marca:

Qual o seu grau de satisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	“Não se aplica”
1. Tratamento em geral						
2. Comodidade de tratamento						
3. Mudança de cateter						
4. Mudança de reservatório e respectivo enchimento com insulina						
5. Dimensões e aspecto da bomba						
6. Smart Control (aparelho de glicemia capilar)						
7. Flexibilidade do tratamento para se ajustar às necessidades e atividades do dia-a-dia						
8. Facilidade na realização do tratamento						
9. Cálculo do b́olus para as refeições						
10. Cálculos do b́olus de correção						
11. Uso de Basais temporários ou transitórios						
12. Desconforto associado ao tratamento (por exemplo, dor, transporte do aparelho, uso de adesivos)						
13. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hiperglicemias (valores de glicemia demasiado baixos)						
14. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hipoglicemias (valores de glicemia demasiado baixos)						
15. Autonomia permitida pelo tratamento						
16. Conhecimento sobre a doença e seu tratamento						

17. Aceitação do seu corpo (por exemplo, aparelho ligado no corpo)						
18. A sua aceitação da doença e do tratamento						
19. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar físico (por exemplo, cansaço, falta de energia, dores, sonolência)						
20. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar emocional (por exemplo, irritabilidade, desânimo)						
21. Impacto do tratamento na sua vida profissional						
22. Impacto do tratamento na sua vida social						
23. Impacto do tratamento na forma como ocupa os tempos livres (por exemplo, desporto, praia/piscina)						
24. Impacto do tratamento a nível pessoal (por exemplo, namoro, casamento)						
25. Impacto do tratamento ao nível da imagem corporal (por exemplo, sentir-se sensual, atraente)						
26. Impacto do tratamento ao nível dos hábitos de higiene						
27. Impacto do tratamento a nível sexual (por exemplo, aparelho ligado ao corpo, presença de catéter após desconexão)						

28. O que mais lhe agrada no tratamento com bomba infusora de insulina?

29. O que mais lhe desagrada no tratamento com bomba infusora de insulina?



## Dados Clínicos

Nome: \_\_\_\_\_

Hipoglicemias graves<sup>1</sup> no último ano: \_\_\_\_\_ HbA<sub>1c</sub>:

Tempo após BPI	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
1º ano				
Últimas 4 medições				

Diagnóstico de DM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Início de colocação de bomba: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Motivo de colocação de bomba: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*1-Frequência de episódios de hipoglicemias graves (episódios de hipoglicemia em que o doente necessita de ajuda de terceiros), depois do início do tratamento com SCII*

*2- Referência: Questionário modificado de Satisfação com tratamento com Bomba Perfusora de Insulina (BPI) para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) construído e validado em 2010 por Apolinário, Silva e Cardoso.*

## ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/CESUPA)



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DO IMPACTO DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS DO TIPO 1

**Pesquisador:** Flávia Marques Santos

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 58450622.6.0000.5169

**Instituição Proponente:** Associação Cultural Educacional do Para

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.453,540

#### Apresentação do Projeto:

Trabalho escrito dentro dos padrões de um Projeto de Pesquisa, que busca avaliar a qualidade de vida com o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 no ambulatório de DM1.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Avaliar a qualidade de vida quando do uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina por pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 acompanhados no ambulatório de DM1 do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA.

Objetivos Específicos

- Analisar a relação do paciente com o uso da SICI ;
- Avaliar a adesão ao tratamento;
- Observar se há melhor controle glicêmico de pacientes que utilizam a tecnologia;
- Avaliar a praticidade da SICI;

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

O estudo proposto oferece como riscos o possível extravio de informações e exposição da

<b>Endereço:</b> Av. Governador José Malcher, 1963		<b>CEP:</b> 66.060-232
<b>Bairro:</b> São Brás		
<b>UF:</b> PA	<b>Município:</b> BELEM	
<b>Telefone:</b> (91)4009-9100	<b>E-mail:</b> cep@cesupa.br	



Continuação do Parecer: 5.698.938

identidade dos sujeitos de pesquisa. Nesse sentido, para minimizá-los, caso seja necessário, adotaremos o uso de siglas para identificar os participantes da pesquisa. Além disso, os dados coletados na instituição ficarão sob os cuidados dos pesquisadores, de modo que outras pessoas não tenham acesso às informações.

#### BENEFÍCIOS

Em relação aos benefícios, as inferências desta pesquisa são de grande importância para definir o impacto causado pela utilização de Sistemas Contínuos de Infusão de Insulina na qualidade de vida de pacientes portadores de Diabetes, sobretudo do tipo 1, e estimular a utilização dessas novas tecnologias seguindo os critérios de indicação. Além disso, através deste trabalho é possível também incentivar a realização de novos levantamentos para avaliar sua possível incorporação do SUS, e com isso melhorar o controle glicêmico, evitando as complicações agudas e crônicas dessa população específica, além de melhora na qualidade de vida.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Diabetes Melitus do tipo 1 (DM1) é uma doença crônica onde os portadores da doença precisam fazer uso de insulina para a vida toda. Nesta contexto trabalhos que possam melhorar o tratamento e a qualidade de vida destes pacientes se faz necessário principalmente no âmbito da saúde pública.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados a contento.

#### Recomendações:

Sem recomendações.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como as correções sugeridas no último parecer foram realizadas, este CEP entende por aprovar a realização deste estudo.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Ver parecer consubstanciado na pasta "pareceres"

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	28/09/2022		Aceito

**Endereço:** Av. Governador José Malcher, 1963

**Bairro:** São Brás

**CEP:** 66.060-232

**UF:** PA

**Município:** BELEM

**Telefone:** (91)4009-9100

**E-mail:** cep@cesupa.br



Continuação do Parecer: 5.698.938

Básicas do Projeto	ETO_1902930.pdf	17:01:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	assentimentomenor_PDF.pdf	28/09/2022 17:00:43	Flávia Marques Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pais_editado_PDF.pdf	28/09/2022 17:00:34	Flávia Marques Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_editado_PDF.pdf	28/09/2022 17:00:20	Flávia Marques Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PP_PDF.pdf	28/09/2022 16:58:35	Flávia Marques Santos	Aceito
Outros	TCUD_Scanner.pdf	22/06/2022 21:05:53	Flávia Marques Santos	Aceito
Outros	questionario_modificado_FINAL_final_PDF.pdf	22/06/2022 21:02:24	Flávia Marques Santos	Aceito
Outros	aceite_instituicao_pdf.pdf	31/05/2022 18:04:21	Flávia Marques Santos	Aceito
Outros	aceite_orientador_pdf.pdf	31/05/2022 18:03:54	Flávia Marques Santos	Aceito
Folha de Rosto	CamScanner_02_24_2022.pdf	24/02/2022 17:10:22	Flávia Marques Santos	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELEM, 13 de Outubro de 2022

Assinado por:  
**Celice Cordeiro de Souza**  
 (Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Governador José Malcher, 1963

**Bairro:** São Brás

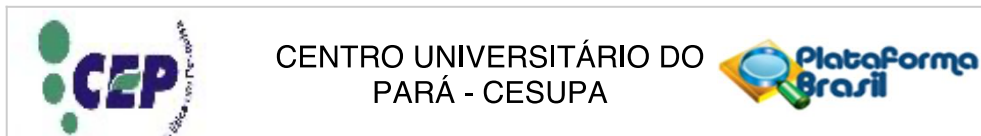
**CEP:** 66.060-232

**UF:** PA

**Município:** BELEM

**Telefone:** (91)4009-9100

**E-mail:** cep@cesupa.br



Continuação do Parecer: 5.453.540

BELEM, 07 de Junho de 2022

---

**Assinado por:**  
**Celice Cordeiro de Souza**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Governador José Malcher, 1963  
**Bairro:** São Brás **CEP:** 66.060-232  
**UF:** PA **Município:** BELEM  
**Telefone:** (91)4009-9100 **E-mail:** cep@cesupa.br

## ANEXO B – DECLARAÇÃO DE ACEITE DO ORIENTADOR

Declaração de Aceite do Orientador

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DO PARÁ

PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO E EXTENSÃO - CURSO DE MEDICINA

### DECLARAÇÃO

Eu, Dra. Flávia Marques Santos, membro do corpo docente do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA) informo que, após ter analisado a proposta, os motivos e o projeto de pesquisa, intitulado “**Avaliação do impacto da utilização do Sistema de Infusão Contínua de Insulina na qualidade de vida de pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1**”, aceito orientar as alunas DEMMY CHAVES AMARAL MONTEIRO (CPF: 014.282.602-26; RG: 6557156) e MICHELLE LUIZA DA SILVA CHAVES (CPF: 921.593.202-00; RG 4360599), estando ciente da obrigatoriedade de participar da banca examinadora por ocasião da defesa do trabalho.

Belém - Pará, 22 de Fevereiro de 2022.

---

Dra. Flávia Marques Santos

### **ANEXO C - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS - TCU**

Nós Demmy Chaves Amaral Monteiro, Michelle Luiza da Silva Chaves e Flávia, do Centro Universitário do Estado do Pará - CESUPA, no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “**Avaliação do impacto da utilização do Sistema de Infusão Contínuo de Insulina na qualidade de vida de pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1**”, comprometemo-nos com a utilização dos dados contidos nos prontuários do centro de especialidades médicas do Pará, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometemo-nos a manter a confidencialidade dos dados coletados, bem como com a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais, e demais Resoluções, nos termos da Res. 466/12, 510/16 e 580/18 do Conselho Nacional de Saúde. Declaramos entender que é nossa a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos participantes da pesquisa que terão suas informações acessadas. Também é nossa a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometemo-nos com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas à apreciação do CEP-CONEP.

<b>Responsáveis pela Pesquisa</b>	<b>Assinaturas</b>
<b>Dra. Flávia Marques Santos</b> Pesquisador responsável CPF: 594.257.252-68	
<b>Dra. Érica Gomes do Nascimento Cavalcante</b> Diretora técnica do CEMEC CPF:485.198.712-91  <b>Demmy Chaves Amaral Monteiro</b> Pesquisadora participante CPF: 014.282.602-26  <b>Michelle Luiza da Silva Chaves</b> Pesquisadora participante CPF: 921.593.202-00	

Belém-PA, \_\_\_\_\_ de 2022

**ANEXO D - ACEITE DA INSTITUIÇÃO**

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DO PARÁ PRÓ-REITORIA DE  
GRADUAÇÃO E EXTENSÃO - CURSO DE MEDICINA

**DECLARAÇÃO**

EU, Érica Gomes do Nascimento Cavalcante, Diretora técnica do Centro de Especialidades Médicas do Centro Universitário do Pará (CEMEC), autorizo as alunas DEMMY CHAVES AMARAL MONTEIRO (CPF: 014.282.602-26; RG: 6557156) e MICHELLE LUIZA DA SILVA CHAVES (CPF: 921.593.202-00; RG 4360599), sob orientação da prof. FLÁVIA MARQUES SANTOS a realizar a pesquisa intitulada "**Avaliação do impacto da utilização do Sistema de Infusão Contínua de Insulina na qualidade de vida de pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1**", que será realizada no CEMEC, por meio de aplicação de questionário em pacientes atendidos no ambulatório de DM1. Declaro que a pesquisa só poderá ocorrer após a aprovação do Comitê de Ética em pesquisa (CEP).

Belém, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022.

---

Érica Gomes do Nascimento Cavalcante

Diretora Técnica do CEMEC