

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM

**ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES
DIABÉTICOS PEDIÁTRICOS EM TRATAMENTO EM HOSPITAL FILANTRÓPICO
DE VITÓRIA**

VITÓRIA
2015

AMINY RAMPINELLI LOUREIRO
LARISSA FIOROTTI DALEPRANE
LUIZA SOUZA CANI

**ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES
DIABÉTICOS PEDIÁTRICOS EM TRATAMENTO EM HOSPITAL FILANTRÓPICO
DE VITÓRIA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito para obtenção de graduação em Medicina.

Orientadora: Christina Cruz Hegner

Coorientadora: Patrícia Casagrande Dias de Almeida

VITÓRIA
2015

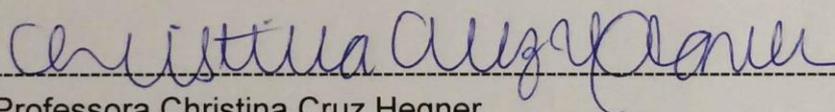
AMINY RAMPINELLI LOUREIRO
LARISSA FIOROTTI DALEPRANE
LUIZA SOUZA CANI

**ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES
DIABÉTICOS PEDIÁTRICOS EM TRATAMENTO EM HOSPITAL FILANTRÓPICO
DE VITÓRIA**

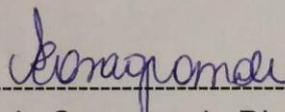
Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovado em 27 de novembro de 2015

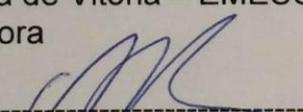
COMISSÃO EXAMINADORA



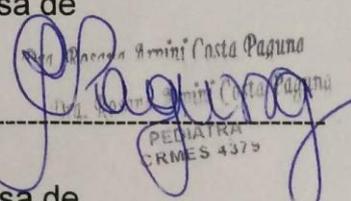
Professora Christina Cruz Hegner
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Orientadora



Professora Patrícia Casagrande Dias de Almeida
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Coorientadora



Professor Albermar Roberts Harrigan
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM


Rosana Arpini Costa Pagung
PEDIATRA
CRMES 4375

Professora Rosana Arpini Costa Pagung
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM

Dedicamos aos pais, mestres e amigos por todo suporte e compreensão em todos esses anos. Vocês contribuíram para nosso engrandecimento pessoal e profissional, possibilitando a realização deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a Deus pelos dons e oportunidades nos dados, que nos possibilitaram esta conquista. Aos pais e amigos, que se mantiveram ao nosso lado, durante esta caminhada. Aos nossos professores e principalmente orientadores, por compartilharem conosco sua sabedoria e experiência. Agradecemos principalmente aos nossos pacientes, nossa principal sala de aula diária e razão dos nossos estudos.

"Nós somos aquilo que fazemos repetidamente.
Excelência, então, não é um modo de agir, mas
um hábito."

Aristóteles

RESUMO

O Diabetes Mellitus tipo 1 é uma doença prevalente e de importante impacto na saúde e vida da população, tanto infantil quanto adulta. O objetivo deste trabalho foi avaliar o perfil clínico e laboratorial dos pacientes pediátricos portadores de DM1 acompanhados pelo Grupo de Apoio ao Diabetes Infantil (GADI), em 2014, além de comparar como cada elemento do tratamento multidisciplinar, incluindo a terapia insulínica utilizada, influencia no controle da doença nesse grupo. Precedeu-se a um estudo observacional, transversal, quantitativo e descritivo no qual houve obtenção dos dados por meio de revisão de prontuários, uniformizados mediante preenchimento de formulário e comparados mediante os testes Qui-quadrado de Pearson e Teste Exato de Fisher para evidências estatísticas. O estudo encontrou relação estatística significativa entre a participação nas reuniões educativas e melhor controle glicêmico, avaliado por meio da hemoglobina glicada. Também foi possível notar que os pacientes que participavam das reuniões cumpriam mais com a dieta solicitada e procuravam mais a ajuda do psicólogo, mostrando melhor aderência ao tratamento multidisciplinar. Nenhum dos dados analisados foi impactante sobre a ocorrência de episódios de hipoglicemia. Foi possível concluir que educar o paciente, investir em uma abordagem multidisciplinar e facilitar o acesso ao tratamento pode ter impacto positivo significativo no controle dessa doença.

Palavras-chave: *diabetes mellitus tipo 1, insulino terapia, tratamento insulínico basal bólus, NPH e insulina regular, equipe multidisciplinar.*

ABSTRACT

Type 1 Diabetes Mellitus is a prevalent disease with large impact in childhood and adult population. The goal of this study was evaluate the profile of pediatric patients with diabetes mellitus 1 followed at Group of Support to Childhood Diabetes (GADI), in 2014, and how each element of the multidisciplinary treatment, including the insulin therapy, influences the disease control. Observational, cross-sectional, quantitative and descriptive study, with data obtained through chart review. All information were uniformed by form filling and compared with Pearson's chi-square and Fisher's exact test to statistic analysis. The study showed statistically significant relationship between attendance at educative meetings and better glycemic control, valued by glycated hemoglobin. It was noticed that patients who attended at meetings also complied more often with the requested diet and sought more help of the psychologist, showing a better multidisciplinary treatment adherence. None of the analyzed data was impactful on the occurrence of hypoglycemia episodes. It was concluded that education of patient, multidisciplinary approach and easy access of treatment can have a positive and significant impact on the disease control.

Key-words: type 1 diabetes mellitus, insulin therapy, basal-bolus insulin and conventional therapy, multidisciplinary team.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	9
2 OBJETIVOS.....	14
2.1 OBJETIVO GERAL.....	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
3 JUSTIFICATIVA.....	15
4 METODOLOGIA.....	15
4.1 TIPO DE ESTUDO.....	15
4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	15
4.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	15
4.4 TÉCNICAS DE COLETA DE DADOS.....	15
4.5 ANÁLISE DE DADOS.....	15
5 QUESTÕES ÉTICAS.....	16
6 RESULTADOS.....	17
7 DISCUSSÃO.....	19
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	24
REFERÊNCIAS.....	25
ANEXO A.....	27
ANEXO B.....	28
ANEXO C.....	32
ANEXO D.....	34
APÊNDICE.....	37

1 INTRODUÇÃO

O Diabetes Mellitus é uma complexa desordem metabólica, caracterizada principalmente por hiperglicemia, resultante de defeitos na secreção da insulina, na sua ação ou em ambos os mecanismos. Por ser uma doença de evolução crônica, a hiperglicemia sustentada do diabetes está associada a complicações em longo prazo, como a disfunção e falência de órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, coração e vasos sanguíneos¹.

A doença tem etiopatologia heterogênea e pode ser subdividida em: Diabetes tipo 1 (DM1), Diabetes tipo 2, Diabetes Mellitus gestacional e outros tipos específicos de diabetes, sendo as duas primeiras classificações responsáveis pela maior parte dos casos. O DM1, que será o foco deste trabalho, tem como causa a deficiência absoluta da secreção de insulina resultante da destruição autoimune das células beta do pâncreas¹. Estima-se que 382 milhões de pessoas na população mundial convivam com o diabetes, sendo o DM1 responsável por 5 a 10% dos casos². Sua prevalência é estimada em torno de 8 pacientes para cada 100.000 indivíduos com menos de 20 anos de idade, segundo a International Diabetes Federation³.

De acordo com o *Standards of Medical Care in Diabetes - 2015*, os critérios diagnósticos incluem valores de hemoglobina glicada ou glicose plasmática (glicemia de jejum ou teste de sobrecarga oral de glicose)¹, como a seguir:

Tabela 1 - Critérios diagnósticos

Critérios para o diagnóstico de diabetes

Hemoglobina glicada $\geq 6,5\%$.*

OU

Glicemia de jejum ≥ 126 mg/dL (7,0 mmol/L) – Jejum é definido como ausência de ingestão calórica por pelo menos 8 horas.*

OU

Teste de sobrecarga oral após 2 horas ≥ 200 mg/dL (11,1 mmol/L) – O teste deve ser realizado usando uma carga de glicose equivalente a 75g de glicose anidra dissolvido em água.*

OU

Paciente com sintomas clássicos de hiperglicemia ou crise hiperglicêmica, com glicose no plasma aleatória ≥ 200 mg/dL

* Na ausência inequívoca de hiperglicemia, os resultados devem ser confirmados por testes repetidos.

Fonte: Standards of Medical Care in Diabetes – 2015⁽¹⁾

O DM1 é o distúrbio endócrino-metabólico mais frequente na infância e na adolescência, sendo três quartos de todos os casos diagnosticados em indivíduos abaixo de 18 anos de idade. É uma doença de extrema importância devido à sua incidência crescente, alta morbimortalidade e perda da qualidade de vida de seus portadores^{1,4}. No Brasil, a população com menos de 15 anos com DM1 é da ordem

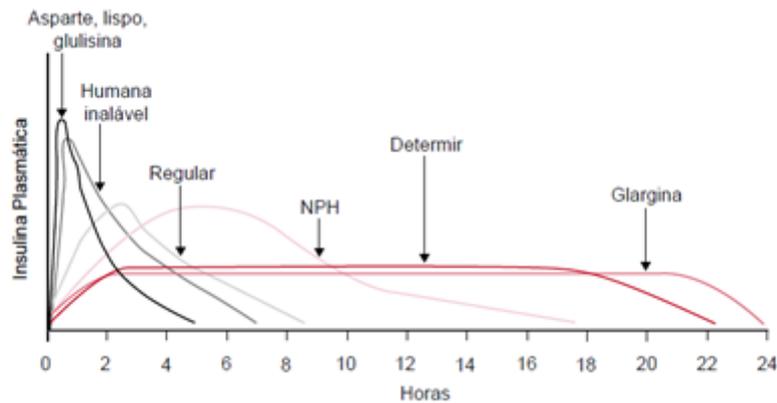
de 7,6 por cem mil indivíduos, sendo observado aumento dos números de casos em menores de 5 anos².

O objetivo principal do tratamento do DM1 é a obtenção de bom controle metabólico, necessário para o crescimento e desenvolvimento adequados da criança, minimizando o risco das complicações crônicas e proporcionando melhora da qualidade de vida dos pacientes. Apesar dos avanços em conhecimento, terapia e tecnologia disponível, a maior parte das pessoas com DM1 apresenta um controle glicêmico insatisfatório⁴.

O tratamento deve ser multidisciplinar e composto de assistência médica periódica, educação em saúde, nutrição, atividade física, mudança do estilo de vida e, quando necessário, apoio psicossocial e imunizações¹. A aplicação de tais recomendações deve levar em conta as peculiaridades de cada paciente, para que haja maior precisão das ações de intervenção e melhor controle da doença.

O tratamento medicamentoso é fundamentado na reposição da insulina. Pode ser feito com insulinas humanas ou análogos, que diferem entre si quanto ao tempo de ação e sua duração, conforme demonstrado no gráfico 1². As doses não são padronizadas e usualmente são baseadas no peso corporal, idade e estágio puberal, ou seja, o tratamento é individualizado.¹ Na maioria dos centros, a maior parte das crianças com diabetes é tratada com o esquema convencional de insulina, com duas a três doses de insulina de rápida ação (insulina regular, antes das principais refeições), combinada com insulina de ação intermediária (NPH, antes do café da manhã e antes de dormir), ambas insulinas humanas. Alguns pacientes podem necessitar de doses adicionais para atingir o controle glicêmico. Os estudos, porém, não foram capazes de demonstrar que o aumento do número de doses, como fator de mudança isolado no tratamento, é suficiente para controlar melhor a doença^{1,5}.

A outra opção a esse esquema terapêutico é o basal-bolus de insulina, que usa um análogo de insulina de longa ação (ou basal, como a glargina e detemir) com um de ação ultrarrápida, administrados antes das refeições ou lanches (insulinas bolus, como a lispro). A insulina basal tem a finalidade de oferecer insulina durante as 24 horas do dia, de maneira uniforme, enquanto a bolus, aplicada em cada refeição, oferece cobertura insulínica semelhante à oferecida pelo pâncreas, mimetizando tais situações².



Fonte: ArqBrasEndocrinolMetabo2008;52/2¹⁵

O sistema basal-bolus é o que mais se aproxima da secreção fisiológica de insulina. A administração da glargina é mais flexível, promove pequeno ganho ponderal e não há necessidade de ser homogeneizada antes de seu uso, diferentemente da NPH. Entretanto, a frequência aumentada das aplicações durante o dia pode dificultar a adesão dos pacientes ao tratamento ideal recomendado.

Vários estudos, como os expressados pela American Diabetes Association (ADA), mostram que o controle glicêmico não evidencia diferença estatisticamente relevante entre pacientes tratados com NPH e com glargina quanto à hemoglobina glicada, contudo a frequência de episódios de hipoglicemia severa, principalmente hipoglicemia noturna, é menor no grupo tratado com glargina. Independentemente do esquema escolhido, o objetivo pretendido é manter o paciente insulinizado o tempo todo. No entanto, o uso isolado de insulina não garante que o controle ideal esperado da glicose sanguínea seja alcançado².

Em se tratando de outros espectros do tratamento, apesar de não haver um programa padronizado de educação, vários trabalhos mostram a efetividade da educação em diabetes⁴. Há duas medidas primárias disponíveis para otimizar o manejo efetivo do controle glicêmico: auto monitorização de glicose plasmática e mensuração da hemoglobina glicada. O autocontrole glicêmico permite aos pacientes avaliar a resposta da terapia e o alcance de suas metas, o que é útil para averiguar a necessidade de ajustes nutricionais ou terapêuticos imediatos que contribuam para a prevenção contra crises hipoglicêmicas². Além disso, a principal meta do aprendizado sobre a própria doença é treinar o paciente a fazer decisões efetivas, gerenciando o próprio tratamento e autocuidado⁴.

O exercício físico, apesar dos relatos contraditórios encontrados nos estudos quanto ao seu papel efetivo no controle glicêmico, apresenta benefícios sobre os fatores de risco de doença macrovascular, dislipoproteinemia, HAS, obesidade e melhor performance cardíaca^{6,7}.

Quanto aos aspectos nutricionais do tratamento, tanto a dieta quanto os horários das refeições têm papel fundamental no controle do DM1. A terapia nutricional em diabetes tem como alvo o bom estado nutricional, saúde fisiológica, qualidade de vida do indivíduo, prevenção e tratamento das complicações em curto e longo prazos e tratamento das comorbidades associadas². A hiperglicemia pós-prandial é um dos importantes preditores da glicemia glicada e está associada ao início de complicações⁸.

O bem-estar emocional é importante no tratamento do diabetes no autocontrole em relação à doença, em qualquer faixa etária¹. Deve-se suspeitar de um transtorno psicológico em pacientes com dificuldade de alcançar níveis glicêmicos ideais por má aderência ao tratamento, história familiar e alterações de peso³. Outras questões que sabidamente causam impacto nos resultados do autocontrole da doença incluem a postura do paciente e de sua família em relação à doença, às expectativas criadas ao redor da condução médica e seus resultados¹. Muitas vezes o médico pode não se sentir qualificado para tratar os problemas psicológicos de seus pacientes, mas, se mantiver a relação médico-paciente forte isso pode aumentar a probabilidade de que o paciente aceite o encaminhamento para intervenção psicológica em outros serviços¹.

Entre os parâmetros de avaliação do controle metabólico, a mensuração da hemoglobina glicada reflete a média glicêmica dos três meses anteriores e tem um forte valor preditivo para complicações da diabetes, devendo ser feita, pelo menos duas vezes ao ano, em pacientes com as metas de controle atingidas e mais vezes naqueles que mudaram a terapia ou ainda não atingiram as metas glicêmicas. A meta de hemoglobina glicada varia de acordo com a faixa etária no grupo pediátrico, a saber^{1,5}:

Tabela 2 - Metas de A1C por idade

<i>Idade (anos)</i>	<i>Meta de A1C (%)</i>
0-6 anos	Entre 7,5 e 8,5
6-12	< 8
13-19	< 7,5

Fonte: Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes; 2014-2015 ^(1,5)

Os estudos Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) e Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) demonstraram claramente que o melhor controle glicêmico pode adiar o início ou desacelerar a progressão das complicações de longo prazo do DM1^{9,10}. O outro parâmetro escolhido foi a presença ou não de episódios de hipoglicemia, já que esses podem estar associados a acentuada liberação de adrenalina e sintomas autonômicos, em casos graves levando a alterações na atividade cerebral e morte de neurônios, o que pode justificar uma possível correlação entre hipoglicemia e déficit cognitivo¹¹.

O manejo do diabetes em crianças jovens pode ser desafiador por uma variedade de motivos, como fatores fisiológicos, falta de habilidade expressiva e imaturidade cognitiva ou comportamentos psicossociais típicos da própria idade⁸. Alguns fatores, tais como informações sobre o diabetes, apoio de uma equipe de saúde multidisciplinar, automonitoramento e satisfação do paciente, podem estar mais associados ao melhor controle da doença quando comparados a tratamentos intensivos e rígidos¹².

Este estudo analisou pacientes do Grupo de Apoio ao Diabetes Infantil (GADI) atendidos no ambulatório de endocrinologia pediátrica do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV) durante o ano de 2014. O sistema de atendimento oferece programa gratuito de controle ao DM1 pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e conta com equipe multidisciplinar composta por médico especialista em endocrinologia pediátrica, nutricionista, psicóloga e enfermeiro, conforme é recomendado.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar o perfil dos pacientes pediátricos portadores de DM1 em acompanhamento no ambulatório de Endocrinopediatria do HSCMV, em 2014.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar os tipos de tratamento insulínicos disponíveis no serviço.
- Avaliar o controle da doença comparando os esquemas de tratamento oferecidos.
- Avaliar a influência do tratamento multidisciplinar no controle da doença baseado na aceitação da dieta recomendada, frequência às reuniões de grupo e prática de atividade física.
- Propor protocolo de atendimento para preenchimento de prontuário.

3 JUSTIFICATIVA

Neste estudo foi feita uma análise da aderência ao tratamento multidisciplinar e do esquema insulínico utilizado pelos pacientes, avaliando a influência de cada fator no tratamento e comparando os resultados obtidos.

Sabe-se que, para atingir as metas terapêuticas, deve haver uma concordância em todos os aspectos do tratamento, tanto na disponibilização de equipe preparada e subsídios quanto na adesão do paciente. É importante ressaltar que o controle glicêmico pode adiar o início das complicações decorrentes da doença e desacelerar sua progressão.

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de estudo

Estudo observacional, transversal, quantitativo e descritivo.

4.2 Critérios de inclusão

- Pacientes apresentando DM1 na faixa etária de 0 a 17 anos.

4.3 Critérios de exclusão

- Diabetes tipo 2 e diabetes atípico.

4.4 Técnicas de coleta de dados

Os dados utilizados, como idade, sexo, esquema insulínico, número e valores de dosagem de hemoglobina glicada, episódios de hipoglicemia, atividade física e dieta, foram obtidos na anamnese, exame físico e exames complementares descritos em prontuários médicos fornecidos pelo HSCMV, no período de janeiro a dezembro de 2014. Para outros dados, como dieta e atividade física, foram considerados os relatos do paciente e acrescentados ao trabalho apenas como resposta sim ou não quanto à sua realização. O mesmo foi feito para avaliar episódios de hipoglicemia, sendo considerada apenas a presença ou não deles, sem descrição de número de episódios ou horário de ocorrência. Já os dados sobre frequência à psicóloga e reuniões educativas foram obtidos mediante revisão dos cadernos de presença.

A respeito da consulta à psicóloga, foi considerada apenas a presença do paciente ou não, sem quantificar número de consultas realizadas. As frequências às reuniões educativas foram distribuídas em três grupos: os que não participaram, os que frequentaram de uma a duas reuniões e os que participaram de três a quatro reuniões.

Todos os dados foram padronizados por meio de preenchimento de formulários (ANEXO A), organizados em tabelas do Excel e cruzados entre si, sendo calculadas as porcentagens gerais e específicas relativas a cada grupo. Foram usadas como referência para análise do controle metabólico a dosagem de hemoglobina glicada, com metas estabelecidas pelas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes de 2015 (Tabela 2), e a presença ou não de episódios de hipoglicemia durante o período analisado, as quais foram cruzadas com todas as outras variáveis.

4.5 Análise de dados

Foram organizadas no *software* Excel®, versão 2007, as informações coletadas, cuja análise foi realizada no *software* SPSS, versão 8.5. Para comparações e associações das variáveis analisadas, utilizaram-se o teste de Qui-quadrado de Pearson e o Teste Exato de Fisher. O nível de rejeição para a hipótese de nulidade em todos os testes aplicados foi 0,05.

5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, número CAAE45325515.6.0000.5065 (ANEXO B). Os participantes e seus responsáveis estavam cientes e autorizaram a coleta de dados mediante os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXOS C e D).

Os pesquisadores declaram que não houve nenhum conflito de interesse na realização da pesquisa e cumpriram com todos os termos contidos na Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em todas as outras resoluções complementares.

6 RESULTADOS

A amostra foi composta por 76 pacientes, com média de idades de 11,46 anos ($\pm 3,82$ anos), sendo 38 (50,0%) do sexo masculino e 38 (50,0%) do sexo feminino. Entre os pacientes, 31 (40,8%) faziam uso de insulina NPH e regular, enquanto 32 (42,1%) usavam insulina análoga de ação longa e ultrarrápida e 13 (17,1%) usavam outro tipo de esquema não enquadrado nos mencionados, como a combinação de insulina intermediária com análogos de ação ultrarrápida, insulina de ação longa com regular e, em um caso, associação com metformina.

Apenas oito (10,5%) pacientes apresentavam hemoglobina glicada de acordo com a meta estabelecida por idade e 49 (64,5%) apresentaram pelo menos um episódio de hipoglicemia nesse período.

Quanto às variáveis avaliadas como possível influência no controle metabólico do Diabetes Mellitus I, 38 pacientes (54,2%) relataram realizar atividade física regular e 34 (44,7%) cumprir com a dieta orientada na consulta. Nas reuniões oferecidas pelo serviço para educação e atualizações sobre a doença, 44 (57,9%) pacientes frequentaram, pelo menos uma vez, a reunião e apenas 18 (23,7%) frequentaram consultas com a psicóloga. Notou-se que aqueles pacientes que participavam das reuniões frequentavam mais a psicóloga ($p = 0,012$) e maior número seguia a dieta proposta ($p = 0,002$).

Quanto ao esquema insulínico utilizado, ambos os parâmetros de avaliação do controle glicêmico foram melhores no grupo utilizando o esquema convencional quando comparados ao grupo usando o basal-bolus (Tabela 3). Porém, não houve diferença estatística suficiente para definir qual o melhor tipo de esquema.

Tabela 3 - Resultados por esquema insulínico utilizado

	Hipoglicemia	Dentro da meta de HBG
NPH e Regular	60,0%	16,0%
Longa e UR	86,2%	10,3%

Entre os pacientes que afirmaram seguir a dieta recomendada pela nutricionista, 12,9% se encontravam dentro da meta de hemoglobina glicada, enquanto, entre os que afirmaram não seguir dieta, a porcentagem foi apenas de 9,4%. Apesar do melhor número, não houve relação estatística entre dieta e hemoglobina glicada.

Foi encontrada relação direta entre a participação nas reuniões e a hemoglobina glicada, sendo o número de pacientes dentro da meta significativamente melhor em pacientes que tinham três a quatro presenças às reuniões (p 0,038). Em todo o trabalho, não foram encontradas diferenças significativas nos índices de hipoglicemia com nenhuma variável comparada.

Dos 76 pacientes, 53 (69,7%) apresentavam todos os dados pesquisados no prontuário, sendo os dados ausentes incluídos nos resultados como item não informado.

O perfil dos pacientes e sua significância estatística se encontram na Tabela 4a seguir.

Tabela 4 – Perfil geral dos pacientes

		Frequência	Porcentagem	xHipoglicemia	xMeta de HBG
Sexo	Feminino	38	50,0%		
	Masculino	38	50,0%	p0,510	p0,058
Faixa etária	0-5 anos	6	7,9%		
	6-12 anos	33	43,4%		
	13-19 anos	37	48,7%	p0,647	p0,568
Dieta	Sim	34	44,7%		
	Não	40	52,6%		
	S/informação	2	2,6%	p0,838	p0,708
Atividade física	Sim	38	50,0%		
	Não	22	28,9%		
	S/informação	10	13,2%	p0,747	p0,645
Esquema	Longa + UR	32	42,1%		
	NPH + Regular	31	40,8%		
	Outro	13	17,1%	p0,072	p0,794
	Não participaram	32	42,1%		
Reuniões	1-2 presenças	35	46,1%		
	3-4 presenças	9	11,8%	p0,974	p0,038
	Não participaram	32	42,1%		
Psicóloga	Sim	18	23,7% %		
	Não	58	76,3%	p0,528	p1,000
Dosagem de HBG	Sim	39	51,3%		
	Não	37	48,7%	p0,520	p0,701

7 DISCUSSÃO

Gomes et al (2012) e Leite et al(2008) demonstraram, em seus trabalhos, que a maior parte dos pacientes possui controle glicêmico insatisfatório^{13,3}, assim como verificado neste estudo, em que se observou que 73,7% não atingiram a meta de hemoglobina glicada. A justificativa para esse insucesso se deve, em parte, ao grande impacto que os cuidados com o diabetes causam na rotina diária do paciente, provocando má adesão ao tratamento ideal. O controle glicêmico desses pacientes sofre interferência direta de diversos fatores, como os ambientes social, comunitário, institucional, interpessoal e intrapessoal, em que estão inseridos^{9,14}.

Atualmente os esquemas mais utilizados e disponibilizados pelo SUS e, portanto, no serviço analisado, são o convencional e o basal-bolus. Este último, de acordo Pires et al(2007), proporciona menor incidência de hipoglicemia noturna¹⁵. Por não haver registro dos horários da ocorrência dos episódios de hipoglicemia nos prontuários, não foi possível fazer essa associação neste estudo.

O número de pacientes que relataram pelo menos um episódio de hipoglicemia foi maior no grupo utilizando o esquema basal-bolus, correspondendo a 86,2% do total, enquanto, no grupo utilizando o esquema convencional, o valor percentual foi 60,0%. Isso pode ser explicado pelo fato de os pacientes recém-diagnosticados nesse serviço iniciarem com o uso do esquema NPH e regular, já que é o mais facilmente disponível no sistema de saúde, podendo assim existir maior número de pacientes em fase de "lua de mel" nesse momento, justificando melhor controle nesse grupo. O esquema pode ser modificado para basal-bolus posteriormente, de acordo com a resposta terapêutica do paciente.

É importante destacar que, de acordo com a ADA, não há diferença estatística significativa no alcance da meta de hemoglobina glicada e em seus valores absolutos nos grupos de pacientes em uso do esquema convencional ou basal-bolus¹. Dos pacientes analisados que faziam uso do esquema convencional, 16,0% estavam de acordo com a meta por idade, enquanto, nos que faziam uso do esquema basal-bolus, esse número chegou a 10,3%. Não houve, portanto, significância estatística entre eles, o que está de acordo com os dados encontrados na literatura.

Os dados obtidos neste estudo permitiram evidenciar que 10,5% dos pacientes estavam de acordo com as metas de hemoglobina glicada para a idade. Dado semelhante foi encontrado no estudo de Marques et al (2011), que observaram 18,3%

de pacientes com controle glicêmico adequado¹⁶. No estudo de Gomes et al (2012), 89% dos pacientes tinham controle glicêmico insatisfatório¹³. No presente estudo, 73,7% dos pacientes não estavam de acordo com o preconizado e ainda 15,8% não tinham essa informação no prontuário, podendo corresponder a um número semelhante ao encontrado na literatura.

Apesar de a ADA recomendar pelo menos duas dosagens de hemoglobina glicada por ano, 48,7% dos pacientes analisados não cumpriram com o proposto, já que 34,2% realizaram apenas uma dosagem durante o ano e 14,5% não dosaram nenhuma vez, diferentemente do estudo multicêntrico brasileiro realizado por Gomes et al (2012), em que esse achado foi de 13%¹³. Isso se deve ao fato de o serviço estruturado dessa maneira ser um dos poucos disponíveis no Espírito Santo. O estado conta apenas com mais um serviço com estrutura semelhante e quatro outros centros que atendem apenas com especialista em endocrinopediatria, porém sem equipe multidisciplinar. A capacidade de atendimento por médico especialista no serviço analisado é de seis a oito pacientes por semana, o que já atingiu a capacidade máxima que comporta, não absorvendo a demanda de consultas e exames necessários no intervalo recomendado.

Ao analisar o impacto de cada componente do tratamento multidisciplinar, foi observado que o maior número de presença em reuniões educativas (3-4 presenças) teve o melhor índice percentual de controle da hemoglobina glicada. Entre esses pacientes, 37,5% se encontravam dentro da meta, valor percentual dez vezes maior do que o daqueles que não participavam das reuniões, em que esse número foi apenas 3,7%. Além disso, a análise dos dados colhidos permitiu concluir que, entre os pacientes que frequentavam pelo menos uma reunião educativa por ano, maior percentual mantinha o seguimento adequado da dieta e maior frequência em consultas com psicóloga. Tal resultado é corroborado por Leite et al (2008), que indicam que o conhecimento da doença melhora o controle metabólico, independência e autonomia dos pacientes, utilizando o sistema de saúde apenas como ferramenta para seu controle³. No serviço analisado, essas reuniões são realizadas a cada dois meses, e o conhecimento é passado principalmente por meio de palestras ministradas de forma prática e compreensível. Além disso, na ocasião, o contato com outros pacientes e familiares de diabéticos auxilia o compartilhamento de informações pelo grupo. Os temas das reuniões são focados principalmente no controle da doença, prevenção das complicações e

enfrentamento da enfermidade. Os pacientes são estimulados a participar e manter contato entre si.

Nessa amostra, 48,7% dos pacientes estão na faixa etária da adolescência, que é caracterizada como uma etapa do desenvolvimento humano que compreende uma série de modificações físicas, psíquicas e sociais. Essas particularidades devem ser consideradas na abordagem do paciente portador de diabetes. A educação, nesses casos, deve incluir algumas questões, como sexualidade, uso de drogas e estado emocional³, para assegurar a aderência do paciente nesse momento conflituoso.

O estudo realizado por Leite et al (2008) também notou que adolescentes com DM1 tem três vezes mais chance de desenvolver depressão quando comparados à população geral³. Essa situação tem grande impacto na qualidade de vida do paciente e torna ainda mais difícil o controle glicêmico. Devido a esses fatos, vê-se a real necessidade da equipe multidisciplinar e do papel da psicóloga na abordagem desses pacientes. Entre os prontuários avaliados, apenas 23,7% de todos os pacientes procuraram a psicóloga, dos quais 50% são adolescentes, demonstrando a maior demanda nessa faixa etária.

Em uma revisão realizada pela ADA (2015), estudos mostraram que as intervenções psicossociais agiram de forma modesta, mas significativa na melhora dos níveis de hemoglobina glicada e nos efeitos da saúde mental¹. Dos pacientes deste estudo que participavam das consultas com psicóloga, um percentual maior, porém pequeno, atingiu a meta de controle de hemoglobina glicada (13,3%) em relação ao total de pacientes (10,5%). A ADA refere que a associação entre os efeitos sobre a hemoglobina glicada e saúde mental é limitada e não há padronização da intervenção psicossocial, o que aponta a individualização da terapêutica que deve ser implementada para cada paciente¹.

A revisão dos prontuários também apontou que 44,7% dos pacientes relataram cumprir com dieta orientada na consulta, entre os quais 44,2% eram do sexo masculino e 55,8% do sexo feminino. Entre os pacientes que relataram seguir a dieta, em números absolutos houve uma predominância da faixa etária de 13 a 19 anos (56,76%). Porém, quando comparados os dados proporcionalmente por faixa etária, nessa mesma idade foi encontrado o menor percentual de pacientes que relataram fazer a dieta, sendo apenas 41,7%. Isso pode ser justificado pelo fato de a faixa etária de 13 a 19 sofrer menor controle dos pais e apresentar mais conflitos psicossociais.

Sabe-se que o acompanhamento por nutricionista especialista favorece melhor controle glicêmico, podendo implicar a redução de 1% a 2% nos níveis de hemoglobina glicada². Porém, neste estudo, não foi possível encontrar uma relação similar. Entre os pacientes que afirmavam seguir a dieta orientada, apenas 12,9% se encontravam dentro das metas de hemoglobina glicada; e, naqueles que relataram não seguir a dieta, esse número foi 9,4%, não havendo diferença estatística.

Uma revisão de literatura feita por Ramalho et al (2008) abordou a relação de atividade física e DM1 encontrando resultados diversos, um dos quais demonstrou que o treinamento físico não modificou a glicemia, a hemoglobina glicada ou a reposição de insulina, enquanto outro evidenciou redução dos níveis de hemoglobina glicada em adolescentes submetidos a treinamento físico aeróbico⁶. Outra revisão realizada por Angelis et al (2006) apontou correlações entre o aumento das atividades esportivas com a redução na dose diária de insulina, melhora do condicionamento cardiovascular e no perfil lipídico, mas não com alterações na hemoglobina glicada⁷.

Considerando apenas o relato do paciente sobre a realização ou não de atividade física, este estudo constatou que, de todos os pacientes, metade relatou praticar atividade física regular, sendo 42,1% do sexo feminino e 57,9% do masculino. Porém, quando analisados os números dentro de cada gênero, 71% dos meninos faziam atividade física, enquanto, entre as meninas, esse percentual foi 55%. Foi possível concluir que não houve relação estatística entre prática de atividade física e episódios de hipoglicemia, já que 68,6% dos pacientes que faziam atividade física e 76,5% dos que não faziam apresentaram pelo menos um episódio de hipoglicemia durante 2014. A proporção de pacientes ativos foi semelhante nas faixas etárias de 6 a 12 anos e 13 a 19 anos, considerando que a prática de exercício regular não foi considerada aplicável a crianças de 0 a 5 anos.

Uma barreira no alcance da meta terapêutica é a baixa condição socioeconômica¹⁴. Nos prontuários avaliados, apesar de não estar detalhada a renda mensal familiar, por ser um serviço do SUS, a maior parte dos pacientes atendidos no GADI é de classe social média/baixa a baixa. A vulnerabilidade social pode inibir a ideal adesão ao tratamento, pois há uma dificuldade maior na compreensão dos procedimentos rotineiros do cuidado com o diabetes, no entendimento da complexidade dessa doença e também na disponibilidade do cuidado (acesso ao serviço de saúde, equipe multidisciplinar e aos insumos)^{16,17}. Marques et al (2011) apontam que uma

renda mensal baixa está associada à inadequação metabólica e à maior prevalência de complicações decorrentes do DM1¹⁷.

Não foram colhidos dados sobre o fornecimento ou a forma de obtenção dos materiais disponibilizados aos pacientes. Deve-se considerar o fato de que o tratamento em clínicas públicas, como a do serviço avaliado, é financiado pelo SUS e que o *status* socioeconômico dificulta a obtenção de insumos. O município oferece insulina NPH, seringas e fitas de monitoração de glicose⁹, e o Estado fornece análogos de insulina de curta ou longa duração apenas mediante protocolo no serviço de saúde e bombas somente mediante autorização judicial¹⁷. Outro empecilho é o grande número de marcas existentes no mercado, nem sempre a prescrita pelo médico é a fornecida pelas instituições governamentais, sendo necessária a troca de prescrição¹⁶.

Em serviços de referência, como o avaliado neste trabalho, doações informais contribuem com custos e abastecimentos de materiais. Marques et al (2011) demonstraram, em seu estudo, que investimentos e gastos *per capita* têm correlação inversa com níveis de hemoglobina glicada, bem como baixas condições econômicas estão relacionadas à maior prevalência de complicações¹⁷.

É importante lembrar que o serviço funciona em hospital-escola e os atendimentos são realizados por acadêmicos de Medicina, em conjunto com professor especialista. Dessa maneira, os prontuários não seguem um modelo-padrão, o que pode justificar carência de dados em alguns registros revisados. Verificou-se que 30,3% dos prontuários não continham pelo menos um dos dados necessários para preenchimento do questionário utilizado na pesquisa.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados obtidos nos permitiram concluir que o fator de maior impacto no controle glicêmico dos pacientes foi a frequência às reuniões educativas. Este é um método simples e abrangente de educação sobre a doença, de excelente custo-benefício, em relação às outras abordagens que o serviço multidisciplinar oferece. Tais reuniões devem, portanto, ser mais encorajadas e até mesmo expandidas em novos projetos.

Alcançar o controle glicêmico continua sendo um desafio no tratamento do DM1. Não foi possível definir qual esquema insulínico proporciona o melhor tratamento, conforme demonstrado na literatura revisada. Nenhuma das variáveis estudadas influenciou na ocorrência de episódios de hipoglicemia, fator que alerta sobre a necessidade de maior enfoque na prevenção e controle dessa complicação.

A escassez de recursos e a sobrecarga dos serviços existentes ainda se mostram como fatores importantes de limitação do tratamento. São necessários mais centros especializados, com a disponibilização de mais vagas e facilidade de acesso aos insumos e medicações.

Uma das dificuldades que encontramos, ao realizarmos nosso trabalho, foi a falta de padronização dos dados nos prontuários. Acreditamos que um atendimento estruturado e organizado facilita a abordagem e acompanhamento dos pacientes. Diante disso, propomos um protocolo de preenchimento de prontuário (APÊNDICE) para uniformizar as informações, possibilitando melhor comparação e avaliação dos componentes do tratamento multidisciplinar, o que pode afetar positivamente o controle metabólico e guiar as futuras condutas.

REFERÊNCIAS

1. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Sec. 2. In *Standards of Medical Care in Diabetes—2015*. Diabetes Care 2015;38.
2. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014/Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. – São Paulo: AC Farmacêutica, 2014.
3. LEITE, Silmara A. Oliveira et al. Pontos Básicos de um Programa de Educação ao Paciente com Diabetes Melito Tipo 1. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, Curitiba, PR, v. 02, n. 52, p.233-241, 10 fev. 2008.
4. QUEIROZ, Karla Cristina; SILVA, Ivani Novato; ALFENAS, Rita de Cássia Gonçalves. Associação entre fatores nutricionais e o controle glicêmico de crianças e adolescentes com diabetes melito tipo 1: Relationship between nutrition factors and glycemic control in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, Belo Horizonte, v. 3, n. 54, p.319-325, jan. 2010.
5. Netto, A. P. et al. Atualização sobre hemoglobina glicada (HbA1C) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais • J Bras Patol Med Lab • v. 45 • n. 1 • p. 31-48 • fevereiro 2009.
6. RAMALHO, Ana Claudia R.; SOARES, Sabrina. O Papel do Exercício no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, Salvador, BA, v. 2, n. 52, p.260-266, 12 fev. 2008.
7. ANGELIS, Kátia de et al. Efeitos Fisiológicos do Treinamento Físico em Pacientes Portadores de Diabetes Tipo 1. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, São Paulo, SP, v. 50, n. 6, p.1005-1013, 04 jul. 2006.
8. STREISAND, Randi; MONAGHAN, Maureen. Young Children with Type 1 Diabetes: Challenges, Research, and Future Directions. **National Institutes of Health**, Washington, Dc, v. 9, n. 14, p.1-16, 01 set. 2015.
9. Shulman R, Palmert MR, Daneman D. Glycemic control in Brazilian youth with type 1 diabetes. *J Pediatr (Rio J)*. 2009;85(6):467-468. doi:10.2223/JPED.1954
10. LIND, Marcus et al. Glycemic Control and Excess Mortality in Type 1 Diabetes. **The New England Journal Of Medicine**. Massachusetts, p. 1972-1982. 21 out. 2015.
11. VILELA, Vanessa Rodrigues et al. Hypoglycemia Induced by Insulin as a Triggering Factor of Cognitive Deficit in Diabetic Children. **The Scientific World Journal**. Maringá, Pr, p. 1-9. 23 mar. 2014.
12. SILVERSTEIN, Janet et al. Care of Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: A statement of the American Diabetes Association. **American Diabetes Association**. Beauregard St., Alexandria, p. 186-212. Janeiro, 2005.
13. GOMES, Marília B. et al. (Org.). Prevalence of adults with type 1 diabetes who meet the goals of care in daily clinical practice: A nationwide multicenter study in Brazil. **Diabetes Research And Clinical Practice**, Rio de Janeiro, RJ, n. 97, p.63-70, 2 fev. 2012.

14. GOMES, Marília B. et al. Regional differences in clinical care among patients with 1 diabetes in Brazil: Brazilian Type 1 Diabetes Study Group. **Diabetology & Metabolic Syndrome**, Rio de Janeiro, RJ, v. 44, n. 1, p.1-12, abr. 2012.
15. PIRES, Antonio Carlos; CHACRA, Antonio Roberto. A Evolução da Insulinoterapia no Diabetes Mellito Tipo 1. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, São José do Rio Preto, SP, v. 02, n. 52, p.268-270, 09 nov. 2007.
16. MARQUES, Rosana de Moraes Borges; FORNÉS, Nélida Schmid; STRINGHNI, Maria Luiza Ferreira. Fatores socioeconômicos, demográficos, nutricionais e de atividade física no controle glicêmico de adolescentes portadores de diabetes mellito tipo 1. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, Goiânia, v. 3, n. 55, p.194-202, 21 fev. 2011.
17. ZANETTI, Maria Lúcia; MENDES, Isabel Amélia Costa; RIBEIRO, Kátia Prado. O DESAFIO PARA O CONTROLE DOMICILIAR EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES DIABÉTICOS TIPO1. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, São Paulo, SP, v. 4, n. 9, p.32-36, jul. 2001.

ANEXO A – FORMULÁRIO PREENCHIDO COM DADOS DE PRONTUÁRIO

1. Número do prontuário: _____

2. Sexo: () Masculino () Feminino

3. Faixa etária:
() 0 - 5 anos
() 6-12 anos
() 13-19 anos

4. Faz atividade física? () Sim () Não

5. Segue dieta? () Sim () Não

6. Esquema de tratamento utilizado e dose diária de insulina:

() NPH E REGULAR: _____
() LONGA E ULTRARRÁPIDA: _____
() OUTRO: _____

7. Teve crise hipoglicêmica no último ano? () Sim () Não

8. Frequência nas reuniões:

() Não participou () 1-2presenças () 1-2presenças

9. Faz acompanhamento psicológico? () Sim () Não

10. Dosou hemoglobina glicosilada pelo menos duas vezes no ano?

() Sim () Não

11. Valor de hemoglobina glicosilada: () Entre 7,5 e 8,5% () < 7,5% () < 8%

ANEXO B - APROVAÇÃO DO CEP

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES DIABÉTICOS PEDIÁTRICOS EM TRATAMENTO EM HOSPITAL FILANTRÓPICO DE VITÓRIA

Pesquisador: CHRISTINA CRUZ HEGNER

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45325515.6.0000.5065

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.200.114

Apresentação do Projeto:

Estudo retrospectivo e transversal que tem como objetivo avaliar o perfil dos pacientes pediátricos portadores de Diabetes Mellitus 1 em Hospital Filantrópico de Vitória e o controle da doença nesse grupo. Os dados serão obtidos através de revisão de prontuários

fornecidos pelo Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória e autorizados pelos pacientes e seus pais ou responsáveis legais. As informações obtidas serão utilizadas para preencher um formulário, uniformizando-se assim as informações para posterior análise e comparação entre os grupos de pacientes formados por aqueles em tratamento convencional e em tratamento basal/bolus.

As informações coletadas serão organizadas no software Excel®, versão 2007. Será feita análise no software SPSS, versão 8.5. Serão adotadas estatísticas descritivas (média, desvio-padrão, mediana, intervalo de confiança) e se possível inferenciais (teste t para a comparação de médias, Mann-Whitney para comparação de medianas e o teste de qui-quadrado de Pearson para as comparações ou associações). O nível de rejeição para a hipótese de nulidade, para todos os testes aplicados, será de 0,05. O motivo da emenda é que desejamos acrescentar um novo objetivo ao projeto, com a finalidade de determinar a prevalência de dislipidemia em pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1. Isso não implica em mudança de TCLE e TALE, pois ambos já pedem autorização de busca de

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luzia **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 1.200.114

dados de prontuário, garantindo o sigilo das informações, conforme a resolução 466/12. Os dados só serão coletados após aprovação da emenda. Além do objetivo, acrescentamos duas alunas na equipe de pesquisa: Letícia e Lúnia.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o perfil dos pacientes pediátricos portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 em acompanhamento no ambulatório de Endocrinopediatria do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, em 2014.

Objetivo Secundário:

- Identificar os tipos de tratamento insulínicos disponíveis no serviço;- Avaliar o controle da doença comparando os esquemas de tratamento oferecidos;- Avaliar a influência do tratamento multidisciplinar no controle da doença baseado na aceitação da dieta recomendada, frequência nas reuniões de grupo e prática de atividade física.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos serão mínimos para o paciente, pois o estudo é retrospectivo por meio de avaliação dos prontuários dos pacientes, sendo garantido o sigilo dos dados contidos no arquivo.

Benefícios:

Os resultados obtidos através do estudo visam orientar a escolha do melhor esquema de tratamento da DM1 em futuros pacientes e identificar possíveis condutas de otimização da terapêutica multidisciplinar já oferecida aos pacientes do serviço.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante, pois além de buscar conhecer uma melhor resposta terapêutica em crianças e adolescentes em tratamento de diabetes tipo I, com conseqüente melhora da qualidade de vida, reforça a importância do trabalho multiprofissional em doenças crônicas.

A emenda apresentada não representa risco acrescido ao paciente e não contém menor impedimento ético, uma vez que a coleta de dados nos prontuários já estava prevista no projeto inicial, o dado irá tão somente agregar valor ao trabalho, assim como a participação de dois outros colaboradores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados todos os termos obrigatório.

Folha de rosto assinada pela vice-diretora da EMESCAM

Carta de anuência assinada pela Diretora da SCMV

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luzia CEP: 29.045-402
UF: ES Município: VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 Fax: (27)3334-3586 E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 1.200.114

TALE - linguagem adequada

TCLE - adequado

Recomendações:

Que os resultados da pesquisa sejam socializados a comunidade acadêmica a partir de publicações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

O parecer do relator foi aprovado pelo CEP: projeto aprovado. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle pais.docx	09/05/2015 22:35:13		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo de assentimento crianças.docx	09/05/2015 22:35:47		Aceito
Outros	formulario preenchimento.docx	09/05/2015 22:39:45		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_514120.pdf	11/05/2015 16:58:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC ok.docx	19/05/2015 14:26:58		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto ok.docx	19/05/2015 14:14:57		Aceito

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luzia CEP: 29.045-402
UF: ES Município: VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 Fax: (27)3334-3586 E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 1.200.114

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 514120.pdf	19/05/2015 14:30:52		Aceito
Outros	carta de anuencia ok.docx	21/05/2015 13:13:25		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 514120.pdf	21/05/2015 13:13:57		Aceito
Outros	TCC modificado.docx	07/08/2015 19:49:56		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_565341 E1.pdf	07/08/2015 19:51:18		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA, 25 de Agosto de 2015

Assinado por:

Diana de Oliveira Frauches
(Coordenador)

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luzia CEP: 29.045-402
UF: ES Município: VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 Fax: (27)3334-3586 E-mail: comite.etica@emescam.br

ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS PAIS

O seu filho está sendo convidado como voluntário a participar da pesquisa: **“ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES DIABÉTICOS PEDIÁTRICOS EM TRATAMENTO EM HOSPITAL FILANTRÓPICO DE VITÓRIA NO ANO DE 2014”**.

O motivo que nos leva a estudar a DM1 é o fato de a doença ser bastante frequente na sociedade e apresentar grandes riscos e complicações aos seus portadores. O objetivo deste projeto é encontrar melhor tratamento para ser disponibilizado aos pacientes, oferecendo melhor controle da doença e qualidade de vida.

O procedimento de coleta dos dados será da seguinte forma: será lido o prontuário de cada paciente e coletados dados referentes ao tratamento e acompanhamento ambulatorial.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: Os dados serão obtidos do prontuário do seu filho, apresentando risco mínimo, mas os pesquisadores garantem que as informações pessoais, como nome e endereço, serão mantidas em sigilo, minimizando esse risco. O benefício que esta pesquisa trará é uma melhora no esquema de tratamento com insulina do seu filho e diminuição da gravidade das complicações referentes ao diabetes.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar a participação do seu filho, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A participação é voluntária e a recusa em participar não vai acarretar nenhuma penalidade ou perda de benefícios na consulta do seu filho.

Os pesquisadores vão tratar a identidade de seu filho com padrões profissionais de sigilo, nome, ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Seu filho não será identificado em nenhuma publicação que possa

resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Banco de Dados dos pesquisadores e outra será fornecida a você.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELO PARTICIPANTE:

Eu, _____ fui informado dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que, em qualquer momento, poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A professora orientadora Christina Hegner certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Também sei que, em caso de dúvidas, poderei chamar as estudantes Aminy Rampinelli Loureiro, ou Larissa Fiorotti Daleprane, ou Luiza Souza Cani, ou a professora orientadora Christina Hegner, pelo telefone (27) 99959-4712, ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, situado na Av. Nossa Senhora da Penha, 2190, Santa Luiza, Vitória-ES, telefone (27) 3334-3586.

Declaro que permito a participação do meu filho nesse estudo. Recebi uma via igualmente assinada do termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do responsável	Data
Nome	Assinatura do pesquisador	Data
Nome	Assinatura da testemunha	Data

Você deverá fazer uma rubrica em cada página deste termo.

ANEXO D– TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA MENOR DE IDADE

O assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de pacientes, entre 0e 16 anos, para participar de uma pesquisa. Caso este documento contenha palavras que você não entenda,por favor, solicite ao seu responsável ou um responsável pela equipe do estudo para explicar qualquer palavra ou informação que não tenha ficado clara.

Você está sendo convidado como voluntário a participar da pesquisa: “**ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO E LABORATORIAL DOS PACIENTES DIABÉTICOS PEDIÁTRICOS EM TRATAMENTO EM HOSPITAL FILANTRÓPICO DE VITÓRIA NO ANO DE 2014**”.

O motivo que nos leva a estudar a DM1 é o fato de a doença ser bastante frequente na sociedade e apresentar grandes riscos e complicações aos seus portadores. O objetivo deste projeto é encontrar melhor tratamento para ser disponibilizado aos pacientes, oferecendo melhor controle da doença e qualidade de vida.

O procedimento de coleta dos dados será da seguinte forma: será lido o prontuário de cada paciente e coletados dados referentes ao tratamento e acompanhamento ambulatorial.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: Existe um risco mínimo, lembrando que os dados serão obtidos do prontuário e as informações pessoais, como nome e endereço, serão mantidas em sigilo. O benefício que esta pesquisa trará é uma melhora no esquema de seu tratamento com insulina e diminuição da gravidade das complicações referentes ao diabetes. Idem acima.

GARANTIA DE ASSENTIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar a sua participação, retirar seu consentimento ou

interromper a participação a qualquer momento. A participação é voluntária e a recusa em participar não vai acarretar nenhuma penalidade ou perda de benefícios. Os pesquisadores vão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, nome, ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via igualmente assinada deste consentimento informado será arquivada no Banco de Dados dos pesquisadores e outra será fornecida a você.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELO PARTICIPANTE:

Eu, _____ fui informado dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que, em qualquer momento, poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A professora orientadora Christina Hegner certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Também sei que, em caso de dúvidas, poderei chamar as estudantes Aminy Rampinelly Loureiro, Larissa Fiorotti Daleprane, Luiza Souza Cani ou a professora orientadora Christina Hegner, pelo telefone (27) 99959-4712, ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, situado na Av. Nossa Senhora da Penha, 2190, Santa Luiza, Vitória-ES, telefone (27) 3334-3586.

Declaro que concordo em participar deste estudo. Recebi uma via igualmente assinada do termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do responsável	Data
Nome	Assinatura do pesquisador	Data

Nome	Assinatura da testemunha	Data
------	--------------------------	------

APÊNDICE - PROPOSTA: PROTOCOLO DE ATENDIMENTO AO PACIENTE DM1

1. Nome do paciente:

2. Ano de diagnóstico:

3. Tempo de doença:

4. Peso: Altura: IMC:

5. Esquema de tratamento insulínico em uso e quantidade de unidades/dia:

____ NPH + ____ R

____ NPH + ____ UR

____ GLARGINA + ____ R

____ GLARGINA + ____ UR

OUTRO: _____

BOMBA

6. Forma de aplicação:

() Seringas:

() Canetas:

7. Hipoglicemia:

Número de episódios nos últimos três meses:

Período do dia ocorrido:

Como foi detectada?

Como foi revertido?

8. Internações:

Número total:

Motivos:

Última internação em:

9. Dieta:

Cumpre dieta proposta pela nutricionista?

Periodicidade de consultas com nutricionista:

Última consulta em:

10. Atividade física:

Frequência (dias/semana):

Duração:

Tipo de exercício (aeróbico/resistência):

11. Hemoglobina glicada:

Valor da última hemoglobina glicada e data:

Valor da hemoglobina glicada atual e data:

12. Reuniões:

Frequência:

Data da última participação em reuniões:

13. Psicóloga:

Frequência:

Data da última consulta:

14. Quando foi a última consulta como oftalmologista?

15. Qual resultado do exame de fundo de olho?

16. Glicemia capilar:

Faz aferições domiciliares de glicemia capilar?

Quantas vezes por dia?

Registra os resultados?

17. Presença de lipodistrofia?

Local?

18. Nível de escolaridade dos pais:

19. Renda familiar mensal:

20. Quem é o principal responsável pelo tratamento?

21. A escola participa de sua doença/colabora com o paciente?

22. Teve dificuldade de:

obter materiais:

obter medicação:

marcar consulta:

realizar exames solicitados:

23. Como avalia o próprio tratamento (cumpre metas?):

24. Como avalia o serviço oferecido?