



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE MEDICINA

MATHEUS MITZHAEL LIMA ALMEIDA

**QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 EM
USO DE EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO FREESTYLE® LIBRE**

ARACAJU

2019

MATHEUS MITZHAEL LIMA ALMEIDA

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 EM
USO DE EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO FREESTYLE® LIBRE

Monografia apresentada à Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à conclusão da graduação de Medicina do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Karla Freire Rezende

ARACAJU

2019

MATHEUS MITZHAEL LIMA ALMEIDA

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 EM
USO DE EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO FREESTYLE® LIBRE

Monografia apresentada à Universidade
Federal de Sergipe como requisito
parcial à conclusão da graduação de
Medicina do Centro de Ciências
Biológicas e da Saúde

Autor: Matheus Mitzhael Lima Almeida

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Karla Freire Rezende

MATHEUS MITZHAEL LIMA ALMEIDA

QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 EM
USO DE EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO FREESTYLE® LIBRE

Monografia apresentada à Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à conclusão da graduação de Medicina do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Karla Freire Rezende

Aprovado em ____ de _____ de _____

BANCA EXAMINADORA

Universidade Federal de Sergipe

Universidade Federal de Sergipe

Universidade Federal de Sergipe

AGRADECIMENTOS

O ensino superior possui muitas etapas difíceis. De todas, talvez o TCC seja aquela mais temida por grande parte dos alunos. Entretanto, tive a sorte de contar com muitas pessoas nessa árdua trajetória. Dedico este espaço para agradecer àqueles que tornaram possível a conclusão de meu maior desafio até o momento.

Primeiramente, agradeço às mestras a quem devo esta conquista: à Professora Karla Rezende, que me ofereceu, sem a menor hesitação, o tema o qual eu viria a defender. Desde o começo, a senhora acreditou em mim e em meu potencial quando nem mesmo eu achava-me capaz; à Professora Rosana Cipolotti, que em meu momento de maior descrença, ouviu, compreendeu e deu-me esperança; a ambas, pois dedicaram-me paciência sem igual, carinho e atenção e foram, sem dúvida, as maiores responsáveis por meu êxito.

Segundo, aos meus amigos: a Paulo, por sempre ter estado ao meu lado em todas as dificuldades e lutado para que eu acreditasse em mim; à Lucas Menezes, que durante todo o TCC partilhou seus conhecimentos, ofereceu-me dicas e sacrificou seu próprio tempo para ajudar com aquilo que não soube fazer; à Maria de Lourdes, por ter se disponibilizado para ensinar-me as análises estatísticas das quais fiz uso; a Lucas Costa, Caio Vitor, Raimundo, Andréia, Bruno e Maykon, por terem sido parceiros de luta, sempre renovando meu ânimo quando achava que nada daria certo; à Kamila e Hortência, por todo o carinho, apoio, consideração e risadas compartilhadas; à minha terapeuta, Andreia, que com sua doçura e sabedoria foi peça-chave para que eu começasse a me mover em direção aos meus objetivos e que esteve comigo a cada novo pensamento de desistência; com vocês, essa vitória adquiriu significado maior, passando a ser de vocês tanto quanto minha.

Por fim, aos meus pais, Roberto e Jackeline, que deram-me educação, sabedoria, amizade e amor, permitindo-me chegar tão longe. Em especial à minha mãe, por ter sido tão obstinada, todos os dias insistindo para que eu não desistisse e chegasse ao fim da jornada. Devo-lhes minha vida e meu caráter e, por isso, amo-os imensamente.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMGC	Automonitorização da Glicemia Capilar
AVE	Acidente Vascular Encefálico
B-PAID	Brasil – Problems Areas in Diabetes
CAD	Cetoacidose Diabética
D-39	Diabetes-39
DAC	Doença Arterial Coronariana
DAP	Doença Arterial Periférica
DCV	Doença Cardiovascular
DED	Doença do Olho Diabético
DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes Mellitus tipo 1
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
DQOL	Diabetes Quality of Life Measure
DRC	Doença Renal Crônica
DRD	Doença Renal Diabética
EMD	Edema Macular Diabético

EMG	Escore Médio Geral
EMI	Escore Médio Impacto
EMPD	Escore Médio Preocupações relacionadas ao Diabetes
EMPSV	Escore Médio Preocupações: Social/vocacional
EMS	Escore Médio Satisfação
ESRD	Doença Renal em Estágio Terminal
FL	<i>FreeStyle Libre</i>
GBD	Global Burden of Disease
HbA1c	Hemoglobina glicada/glicosilada
HHS	Estado Hiperglicêmico Hiperosmolar
IDF	International Diabetes Federation
Ipesaúde	Instituto Previdenciário de Sergipe
OMS	Organização Mundial da Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
PSV	Preocupações Sociais/Vocacionais
PRDM	Preocupações Relacionadas ao Diabetes
QAD	Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes
QV	Qualidade de Vida

QVRS Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

RD Retinopatia Diabética

SBD Sociedade Brasileira de Diabetes

SFMG Sistema *Flash* de Monitoramento da Glicemia

SMCG Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose

UFS Universidade Federal de Sergipe

UKPDS United Kingdom Prospective Diabetes Study

Sumário

1 Introdução	10
2 Revisão bibliográfica	11
2.1 Conceito.....	11
2.2 Epidemiologia	11
2.3 Complicações	13
2.3.1 Agudas	13
2.3.2 Crônicas	14
2.4 Qualidade de vida.....	17
2.5 Diabetes e qualidade de vida.....	18
2.6 Referências.....	22
3 Normas de publicação – Diabetology & Metabolic Syndrome Journal	34
3.1 Preparing your manuscript.....	34
Abstract.....	34
3.2 Declarations.....	36
3.3 References	42
3.4 Figures, tables and additional files.....	45
4 Artigo Original – Relato de Experiência: Qualidade de vida em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em uso de equipamento de monitorização FreeStyle® Libre	46
4.1 Introdução.....	48

4.2 Materiais e Métodos.....	49
4.3 Resultados.....	51
4.4 Discussão.....	52
4.5 Conclusões.....	54
4.6 Referências.....	55
4.7 ANEXOS.....	58
4.7.1 Tabela 1.....	58
4.7.2 Tabela 2.....	62
4.7.3 Questionário DQOL-Brasil.....	623
4.7.4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	628

1 Introdução

Diabetes representa uma das maiores emergências globais em saúde no século 21 (**International Diabetes Federation, 2017**). O acelerado ritmo de urbanização, as mudanças alimentares e o sedentarismo contribuíram para tornar o diabetes uma verdadeira epidemia. É uma doença potencialmente incapacitante e provoca mortes, além de gerar custos elevados para famílias e diminuir a expectativa de vida daqueles acometidos (**International Diabetes Federation, 2017**). Afeta a saúde pública em todos os países, mesmo aqueles com maior nível de desenvolvimento econômico (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017**). Entretanto, o estudo Global Burden of Disease (GBD) (**Vos et al., 2016**) aponta que, no futuro, o impacto será maior nos países em desenvolvimento. Em 2011, a preocupação com seu impacto levou a patologia a tornar-se tema da Assembleia das Nações Unidas (**UN. General Assembly, 2011**). A 8ª edição do Atlas da Federação Internacional de Diabetes (IDF) evidenciou que, apesar de todas as ferramentas disponíveis para lidar com a doença, o diabetes e suas complicações têm tornado-se cada vez mais prevalentes (**International Diabetes Federation, 2017**).

Nesse contexto, a qualidade de vida em pacientes diabéticos é tópico de suma importância. O diabetes, suas consequências e complicações trazem consigo custos econômicos, além de outros custos intangíveis como dor e ansiedade (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017**). Por esses fatores, a qualidade de vida (QV) é menor em pacientes com DM, quando comparados à população não-diabética (**Chia, 2007; Edelman et al., 2002**). Quando não adequadamente monitorada e tratada, a hiperglicemia agrava a condição do paciente ao longo dos anos de evolução da doença, dando à piora da sua qualidade de vida um caráter progressivo. Apesar do aspecto subjetivo da QV, existem ferramentas úteis para sua mensuração, validadas no Brasil (**Correr et al., 2013; Curcio, Lima e Alexandre, 2011**). Esse tipo de avaliação pode fornecer dados úteis para a criação de programas educacionais voltados à população diabética. Entretanto, existem poucos estudos que avaliam os aspectos do diabetes que impactam a qualidade de vida, assim como são escassos estudos que avaliam a evolução da QVRS antes e após programas de educação ou intervenção em DM.

2 Revisão bibliográfica

2.1 Conceito

Diabetes Mellitus (DM) é uma condição crônica caracterizada por níveis elevados de glicose plasmática **(DeFronzo, Ralph A, Ele Ferrannini, Paul Zimmet, 2015)**, e requer cuidado médico contínuo, envolvendo estratégias multifatoriais de redução de risco **(American Diabetes Association, 2019)**.

O diabetes possui relação íntima com a insulina, hormônio produzido pelo pâncreas e responsável pelo transporte de glicose do sangue para as células, para ser utilizada como fonte de energia. Níveis nulos ou insuficientes de insulina, ou resistência aumentada à sua atuação promovem hiperglicemia, alteração central no diabetes **(International Diabetes Federation, 2017)**.

2.2 Epidemiologia

Estimativas de 2017 da IDF apontam que no mundo aproximadamente 425 milhões de pessoas possuem diabetes, o que corresponde a 8,8% dos adultos entre 20 e 79 anos. Destes, 79% residem em países de baixa e média renda. Projeta-se que em 2045, para essa mesma faixa etária, 629 milhões serão portadores de diabetes. A distribuição entre homens e mulheres apresenta valores semelhantes: 9,1% e 8,4%, respectivamente **(International Diabetes Federation, 2017)**. O número de crianças e adolescentes com diabetes também cresce a cada ano. Estados Unidos, Índia e Brasil possuem as maiores taxas de incidência de DM1 em crianças. Além disso, sedentarismo e obesidade são problemas de saúde alarmantes entre jovens, o que gera preocupação quanto ao impacto futuro de casos de DM2 na infância **(Darnton-Hill, Nishida e James, 2004; Nolan, Damm e Prentki, 2011)**. O diabetes tem alta prevalência entre pessoas com mais de 65 anos. Estima-se que esteja presente em 18,8% da população entre 65 e 99 anos. A taxa de óbitos nesse grupo corresponde a 60% do total de mortes atribuídas ao diabetes em uma faixa populacional que vai dos 18 aos 99 anos **(International Diabetes Federation, 2017)**.

Os países em desenvolvimento serão responsáveis pela maior parte do crescimento da população diabética (**International Diabetes Federation, 2017**). Fatores como urbanização acelerada, transição epidemiológica, transição nutricional, aumento do sedentarismo e das taxas de excesso de peso, crescimento e envelhecimento populacional e aumento da expectativa de vida dos indivíduos diabéticos têm papel importante no aumento do número de casos (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017**). No Brasil estima-se que o diabetes tenha uma prevalência populacional de 13 milhões, o que dá ao país a 4ª posição mundial entre as nações com mais casos da doença (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019). A previsão nacional é de 20,3 milhões em 2045. É também o país com maior número de diabéticos na América Latina (**International Diabetes Federation, 2017**).

Calcula-se que 46% dos adultos com diabetes não possuam diagnóstico. Do total de não diagnosticados, 83,8% são de países em desenvolvimento (**Beagley et al., 2014**). Mesmo países desenvolvidos possuem 37,3% de casos não diagnosticados de diabetes (**International Diabetes Federation, 2017**). Em 2017, o Brasil foi o 5º país com mais casos sem diagnóstico. Aproximadamente 5,7 milhões de pessoas, 46% do total de diabéticos no território nacional naquele ano.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a glicemia elevada é a 3ª causa mais importante de mortalidade prematura, atrás apenas de níveis pressóricos elevados e tabagismo (**World Health Organization, 2009**). Em 2017, estimou-se que 4 milhões morreriam como consequência do diabetes, no grupo da população entre 20 e 79 anos, sendo responsável por 10,7% do total mundial de mortes nessa faixa etária (**International Diabetes Federation, 2017**). Entre as principais causas de óbito em diabéticos encontra-se a doença cardiovascular, responsável em muitos países por cerca de metade das mortes por diabetes (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017**).

O diabetes provoca um elevado custo humano, social e econômico em todos os países, independentemente do PIB (**International Diabetes Federation, 2017**). Entretanto, o estudo Global Burden of Disease (GBD) (**Vos et al., 2016**) aponta que, no futuro, o impacto será maior nos países em desenvolvimento. Aproximadamente 326 milhões de pessoas que fazem parte da população economicamente ativa

mundialmente possuem diabetes. Esse número deve crescer para 438 milhões até 2045 (**International Diabetes Federation, 2017**). Fatores afetados pelo diabetes como maiores índices de hospitalizações, maior utilização dos serviços de saúde, aumento da mortalidade prematura e elevada incidência de complicações incapacitantes, temporárias ou permanentes, provocam aumento dos custos diretos e indiretos para o sistema de saúde e a sociedade (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017**). A população diabética mundial gasta aproximadamente US\$ 727 bilhões anualmente em cuidados com a saúde (**International Diabetes Federation, 2017**).

2.3 Complicações

Diabetes não controlado de forma adequada pode levar ao desenvolvimento de complicações graves, que resultam em hospitalizações frequentes, gastos com tratamento, diminuição da qualidade de vida e morte precoce (**International Diabetes Federation, 2017**). Essas complicações podem ser separadas em agudas e crônicas. Entretanto, é comum que indivíduos diabéticos desconheçam as complicações que possuem (**Ullah et al., 2015**). Existem evidências que associam o diabetes a outros problemas, como aumento da incidência de câncer, incapacitação física e cognitiva (**Carstensen, Jørgensen e Friis, 2014; Lu, Lin e Kuo, 2009; Wong et al., 2013**), tuberculose (**Jeon e Murray, 2008; Riza et al., 2014**) e depressão (**Roy e Lloyd, 2012**).

Falhas dos sistemas de saúde e a baixa conscientização sobre diabetes entre a população e mesmo entre profissionais de saúde são fatores que contribuem para o diagnóstico tardio, o que favorece o desenvolvimento e a progressão de complicações (**Beagley et al., 2014**).

2.3.1 Agudas

As complicações agudas incluem hipoglicemia, cetoacidose diabética (CAD), estado hiperglicêmico hiperosmolar (HHS), coma diabético hiperglicêmico, convulsões ou perda de consciência e infecções (**International Diabetes Federation, 2017**).

Dentre as complicações agudas, a cetoacidose diabética (CAD) é certamente uma das mais graves e pode ocorrer em portadores de DM1 ou DM2 (**Kitabchi et al., 2009**). Entretanto, a prevalência é significativamente maior entre indivíduos com DM1 (cerca de 30%) quando comparados com DM2 (aproximadamente 10%). Nos Estados Unidos, há registros de que esse percentual pode alcançar 20% em casos de DM2 com manifestação na juventude (**Rewers et al., 2008**). Aproximadamente 25% dos pacientes já apresentam CAD no momento do diagnóstico do DM1. Até metade dos pacientes com menos de 24 anos morrem como consequência dessa complicação (**Kitabchi et al., 2009; Orłowski, Cramer e Fiallos, 2008; Usdan, Choong e McDonnell, 2007; Valabhji et al., 2003; Wang, Kihl-Selstam e Eriksson, 2008; Westerberg, 2013**).

2.3.2 Crônicas

Manutenção adequada dos níveis glicêmicos é capaz de prevenir ou postergar as complicações produzidas pelo diabetes (**International Diabetes Federation, 2017**). Por outro lado, a hiperglicemia persistente é capaz de provocar lesões microvasculares e macrovasculares (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019**), gerando condições incapacitantes e pondo em risco a vida dos indivíduos diabéticos (**International Diabetes Federation, 2017**).

As complicações microvasculares são nefropatia, neuropatia e retinopatia. As complicações macrovasculares, por sua vez, englobam: doença arterial coronariana (DAC), que leva a episódios de angina ou infarto agudo do miocárdio; doença arterial periférica (DAP), que contribui para a ocorrência de acidente vascular encefálico (AVE), encefalopatia diabética e pé diabético e consequentemente amputação de membros inferiores. Complicações cardiovasculares e renais são as principais causas de morte entre as pessoas com diabetes. Diabetes descompensada também pode provocar complicações maternas e fetais (**International Diabetes Federation, 2017**).

Diabéticos são duas a três vezes mais suscetíveis a apresentar doença cardiovascular (DCV) que a população sem diabetes (**Danaei et al., 2006; Sarwar et al., 2010**). Níveis elevados de glicose plasmática favorecem a formação de coágulos. O diabetes também tem associação com hipertensão e colesterolemia, fatores que

contribuem para a ocorrência de angina, doença arterial coronariana (DAC), infarto do miocárdio, AVE (acidente vascular encefálico), doença arterial periférica (DAP) e insuficiência cardíaca congestiva (**International Diabetes Federation, 2017**). Um em cada cinco diabéticos apresenta isquemia silenciosa (**Bax et al., 2007**). Dados do estudo United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) revelam que um em cada seis pacientes diabéticos no momento do diagnóstico apresentava, ao ser submetido ao eletrocardiograma, sinais de infarto silencioso do miocárdio, o que figura maior risco de infarto fatal do miocárdio e aumento da mortalidade (**Davis et al., 2013**). O risco para desenvolvimento de doença coronariana é até quatro vezes maior em pacientes com DM2 (**Sarwar et al., 2010**). Estima-se que esses pacientes possuam risco de mortalidade geral até 3,6 vezes maior que não-diabéticos e apresentem, em média, uma redução de 4 a 8 anos na expectativa de vida (**Gu, Cowie e Harris, 1998**). A incidência de DCV aumenta com a idade, sendo maior em países de baixa e média renda (**Sarwar et al., 2010**). Em países de alta e média renda, estima-se que anualmente 14 a 47 em cada 1000 diabéticos entre 50 e 69 anos manifestem um evento cardiovascular (**Cardoso e Salles, 2008; Davis, Knuiman e Davis, 2010; Eeg-Olofsson et al., 2010; Shah et al., 2015; Sundström et al., 2013; Ting et al., 2013**). Desses, entre 2 e 26 em cada 1000 são eventos de DAC (**Arrieta et al., 2014; Avogaro et al., 2007; Cederholm et al., 2012; Merry et al., 2012; Robinson et al., 2012; Saito et al., 2011**), enquanto 2 a 18 em cada 1000 sofrem AVE (**Booth et al., 2012; Chen e Li, 2007; Cui et al., 2011; Davis, Knuiman e Davis, 2010; Eeg-Olofsson et al., 2010; Giorda et al., 2007; Gregg et al., 2014; Merry et al., 2012; Miot et al., 2012; Shah et al., 2015; Sundström et al., 2013; Winell et al., 2011**).

A doença do olho diabético (DED) ocorre como consequência de dano sofrido pelos capilares retinianos decorrente da hiperglicemia. Esse processo pode levar a diminuição da acuidade visual e progredir para a cegueira. A DED tem em seu espectro a retinopatia diabética (RD), o edema macular diabético (EMD), catarata, glaucoma, perda da capacidade de foco visual e visão duplicada. O edema macular é uma complicação da retinopatia diabética e ocorre devido ao processo isquêmico (**International Diabetes Federation and The Fred Hollows Foundation, 2015**). Portadores de DM1, indivíduos com longa exposição ao diabetes e pessoa com baixo poder socioeconômico têm risco aumentado para retinopatia (**Yau et al., 2012**). Retinopatia ocorre em aproximadamente um a cada 3 pacientes diabéticos e é a

principal causa de cegueira em adultos em idade produtiva. Dados de 2015 apontam que 145 milhões de pessoas no mundo possuíam alguma forma de retinopatia diabética **(Congdon, Friedman e Lietman, 2003; Fong et al., 2004)**.

No diabetes, a doença renal crônica (DRC) pode ocorrer por uma verdadeira nefropatia diabética, ou mesmo de forma indireta por fatores ligados ao diabetes, como hipertensão, disfunção vesical polineuropática, infecções urinárias recorrentes ou angiopatia macrovascular **(International Diabetes Federation, 2017)**. Hiperglicemia induz hiperfiltração, um fator preditor para doença renal progressiva, e alterações morfológicas renais que levam a lesão de podócitos e perda de superfície de filtração **(Fakhruddin, Alanazi e Jackson, 2017)**. Dos pacientes com DM2, 37% apresentam aumento da excreção urinária; nos pacientes com DM1, esse número é de 34% **(Rodrigues et al., 2010; Scheffel et al., 2004)**. Dados americanos apontam que 40% dos diabéticos irão desenvolver DRC **(Dean, 2012)**. Estudos conduzidos em 54 países revelam que mais de 80% dos casos de doença renal em estágio terminal (ESRD) são causados por diabetes, hipertensão ou uma combinação de ambos os fatores. Levando-se em conta apenas o diabetes, ele corresponde a valores entre 12 e 55% do total de casos de ESRD. Além disso, a prevalência de ESRD é cerca de 10 vezes maior em diabéticos que em não-diabéticos **(United States Renal Data System, 2014)**. A doença renal diabética (DRD) é a principal causa de DRC em pacientes dialíticos **(Boddana et al., 2009; Bruno e Gross, 2000; Lugon, 2009)**. É também está associada ao aumento da mortalidade, especialmente por doença cardiovascular **(American Diabetes Association, 2015; Newman et al., 2005; Stevens e Levin, 2013; Valmadrid et al., 2000; Viana et al., 2012)**.

Neuropatia é uma complicação frequente no diabetes. Níveis elevados de glicose plasmática provocam lesão nos nervos, sejam eles motores, sensitivos ou autonômicos. A neuropatia também pode provocar disfunção erétil, assim como distúrbios digestivos, urinários e disfunção autonômica cardíaca. A neuropatia periférica é a forma mais comum de neuropatia diabética, que afeta os nervos distais, especialmente aqueles presentes nos pés. A alteração ocorre de forma simétrica, provocando parestesia e dessensibilização progressiva. Esses danos reduzem a sensibilidade, permitindo que ferimentos passem despercebidos, levando à ulceração, infecção e, eventualmente, amputação. Lesões repetidas e sem cuidados adequados

levam à formação de úlceras (pé diabético) (**International Diabetes Federation, 2017**). Por definição, o pé diabético ocorre quando há infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos moles associados à neuropatia e doença arterial periférica (DAP) (**Bakker et al., 2016**). O pé diabético é por si só uma complicação crônica grave. Sua prevalência pode chegar a 66% (**Boulton et al., 2005, 2008**). Amputações em diabéticos são 10 a 20 vezes mais comuns quando comparado com não-diabéticos (**Moxey et al., 2011**). Por ano, 1 milhão de diabéticos tem parte da perna amputada em todo o mundo (**Boulton et al., 2005**). Em países desenvolvidos, aproximadamente 1% dos pacientes diabéticos sobre amputação de membros inferiores. Entretanto, em países em desenvolvimento, a ocorrência de amputações é maior (**Apelqvist et al., 2000; Bobircă et al., 2016**).

O risco de desenvolvimento de doenças orais como periodontite ou hiperplasia gengival é mais elevado em diabéticos (**Hugoson et al., 1989; Lalla et al., 2007; Papapanou, 1996**). Periodontite, por sua vez, configura aumento do risco para doenças cardiovasculares. Diabetes também relaciona-se com outras complicações orais, como líquen plano, língua fissurada, úlceras traumáticas, estomatite aftosa, candidíase oral (**Guggenheimer et al., 2000; Lorini et al., 1996; Mozaffari, Sharifi e Sadeghi, 2016**), alterações gustativas, xerostomia, disfunção salivar e distúrbios neurossensoriais (síndrome da boca ardente). Essas alterações podem ser resultado da imunossupressão crônica e retardo no processo de cura (**Kadir et al., 2002**).

Diabetes gestacional é um risco tanto para mãe e seu bebê. Hiperglicemia eleva as chances de perda fetal, malformações congênitas, bebê natimorto, morte perinatal, pré-eclâmpsia e eclâmpsia, complicações obstétricas e aumento de morbidade e mortalidade materna. Pode também provocar macrossomia ou baixo peso ao nascer, distócia de ombro, parto difícil e conseqüentemente lesões à mãe ou ao bebê e hipoglicemia do neonato. Bebês expostos ao ambiente uterino em uma gestante diabética apresentam maior risco para o desenvolvimento de DM2, obesidade, hipertensão e doença renal (**Law et al., 2015; Wendland et al., 2012**).

2.4 Qualidade de vida

O conceito de Qualidade de Vida (QV) perpassa a compreensão subjetiva e a satisfação de um indivíduo sobre aspectos como bem-estar, condição física, estado emocional e espiritual e desempenho de funções. Esses fatores são parte essencial da condição humana e impactam na participação social **(Holmes, 2005)**. A QV envolve ainda fatores econômicos **(Burckhardt et al., 1989; Heller, 1991; Thompson, 1990)**, capacidade de exercer funções da vida diária, produtividade, capacidade intelectual, estabilidade emocional, satisfação de viver, interação familiar e social, desempenho físico e exercício profissional. **(Ferrans e Powers, 1992; Gutiérrez, 1986)**.

Segundo aponta a literatura, A Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) difere da QV **(Tonetto et al., 2019)**, sendo, portanto, um conceito mais específico. Relaciona-se à percepção de um indivíduo sobre a existência de sua disfunção e o impacto causado por esta **(Holmes, 2005)**. Assim, reflete as repercussões da enfermidade e seu tratamento sobre a noção individual que as pessoas têm sobre sua capacidade de desenvolver potencialidades e ter uma vida plena. Sua mensuração é também subjetiva **(Faria et al., 2013)**. A QVRS considera aspectos da saúde geral, funcionamento físico, sintomas físicos e toxicidade, funções emocional, cognitiva, social e sexual, bem-estar e questões existenciais **(Fayers e Machin, 2000)**.

2.5 Diabetes e qualidade de vida

O diabetes traz consigo complicações, aumento nas taxas de mortalidade prematura e provoca importante impacto econômico para diabéticos e seus familiares **(Köster et al., 2006; Yang et al., 2012, 2013)**. Também traz custos intangíveis como dor e ansiedade **(Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017)**. Estudos apontam que a qualidade de vida (QV) é menor em pacientes com DM, quando comparados à população não-diabética **(Chia, 2007; Edelman et al., 2002)**. O impacto do DM sobre a QVRS (qualidade de vida relacionada à saúde) é consequente a fatores como o próprio diagnóstico **(Hunger et al., 2014)**, tratamento **(Pichon-Riviere et al., 2015)**, presença de complicações e comorbidades **(Kamradt et al., 2017)** e à alteração do metabolismo da glicose ao longo da evolução da doença **(Hunger et al., 2014)**. Outros fatores importantes incluem o tipo de diabetes, a necessidade ou não de terapia

insulínica, idade, nível social, fatores psicológicos, etnia, educação, conhecimento sobre a doença e o tipo de assistência recebida **(Chia, 2007; Edelman et al., 2002)**.

A dependência de insulina, hipoglicemiantes orais e a necessidade de dieta específica e exercícios físicos monitorados **(Gregg, Robertus e Stone, 1989)** provocam modificações importantes no modo de vida dos portadores de diabetes, exigindo um esforço de adaptação aos novos hábitos **(Curtin e Lubkin, 1990)**.

O caráter crônico e progressivo do diabetes, associado ao mau controle glicêmico, gera uma tendência de deterioração do estado de saúde e surgimento de complicações **(Sousa et al., 2005)**, a exemplo das implicações visuais, renais, cardiovasculares e o surgimento de neuropatia **(Ministério da Saúde, 2006)**. A QV é afetada por aspectos decorrentes dessa evolução desfavorável, como debilidade física, prejuízo funcional, dor, ansiedade, prejuízo nas relações sociais, elevação significativa dos custos com atendimento e tratamento e, conseqüentemente, dificuldades de ajustamento **(Faria et al., 2013)**. Complicações agudas também tem impacto importante sobre a QV, uma vez que predisõem a transtornos depressivos e de ansiedade, afetam relações de trabalho e o desempenho em tarefas domiciliares e escolares, e trazem prejuízos à independência **(Sousa et al., 2008)**.

Um estudo **(Souza, de et al., 1997)** apontou que, de 46 pacientes diabéticos, 84,8% referiram impacto na QV. Entre os relatos, foram identificadas alterações em áreas relacionadas ao trabalho, estudo e atividades do lar (38,5%) e outras relacionadas à capacidade física (25,6%). Outro estudo envolvendo 495 pacientes com DM2 **(Mena Martín et al., 2006)**, evidenciou prejuízos nas dimensões físicas, porém com aspectos sociais e mentais preservados.

Enquanto realização de dieta, valores de hemoglobina glicada (HbA1c) iguais ou inferiores a 7% e uso de medicamentos orais revelaram-se fatores protetivos para a manutenção da qualidade de vida, sexo feminino e hemoglobina glicada elevada associam-se com piora da QV **(Corrêa et al., 2017)**, que também pode ser afetada pelo uso de insulina, independentemente de fatores sociodemográficos e clínicos **(Pichon-Riviere et al., 2015)**.

Foi demonstrado que valores mais elevados de HbA1c, possuem correlação com pior percepção da QV e da gravidade da doença **(Tonetto et al., 2019)**. Durante 1 ano, investigou-se a relação entre HbA1c <8% e a QV em pacientes com DM2, obtendo-se associação positiva entre essas variáveis **(Goddiijn et al., 1999)**. Segundo metanálise, reduções da hemoglobina glicada > 0,3% trazem melhora tanto para o controle do diabetes quanto para a QV do paciente **(Norris et al., 2005)**.

Uma possível explicação para a pior QV entre mulheres diabéticas leva em conta a sobrecarga provocada pela responsabilidade com os cuidados com a família, sendo este um fator que contribui para piora do autocuidado **(Penckofer et al., 2007)**. O casamento e a necessidade de cuidar dos filhos tendem a afastar as mulheres da prática de atividades físicas **(Krug, Lopes e Mazo, 2015)**.

Análise envolvendo 495 alemães com DM2 evidenciou associação entre baixa QVRS e fatores como sexo feminino, baixa escolaridade, imobilidade física, dor crônica, sofrimento emocional relacionado ao DM e elevado índice de massa corporal ($p < 0,05$) **(Kamradt et al., 2017)**. Na Arábia Saudita, estudo que incluiu 283 pacientes com DM2 demonstrou correlação entre pior QVRS e elementos como complicações relacionadas ao DM, o sexo e a condição econômica **(Hayek, Al et al., 2014)**. Estudo inglês com 510 adultos entre 40 e 69 anos demonstrou que a QV em diabéticos é afetada por variações glicêmicas, mesmo quando há controle adequado da doença **(Kuznetsov et al., 2015)**.

A prática de atividade física é outro fator que reduz o risco de pior QV. Praticar atividade física tem efeito positivo sobre a QVRS em pacientes com DM2 **(Bennett et al., 2008)**, enquanto diabéticos sedentários possuem pior QV **(Daniele et al., 2013)**.

Outro fator importante diz respeito ao tempo de diagnóstico. Com a evolução da doença, as complicações tendem a agravar-se, o que intensifica o tratamento. Nesse contexto, pacientes relatam mais angústia e maior sensação de vulnerabilidade **(Ferreira et al., 2013)**.

Instrumentos específicos foram criados com o intuito de avaliar o impacto do diabetes sobre a QV, analisando-se bem-estar físico e fatores biológicos, psicológicos e sociais **(Correr et al., 2013)**.

O questionário Diabetes Quality Of life Measure (DQOL-Brasil) é um dos instrumentos validados em território nacional disponíveis. É composto por 44 questões de múltipla escolha e utiliza a percepção subjetiva para avaliar o impacto, a satisfação e a preocupação social relacionadas ao DM. Pode ser utilizado para determinar mudanças após intervenção terapêutica **(Curcio, Lima e Alexandre, 2011)**.

O B-PAID (Problems Areas in Diabetes), através de 20 questões, avalia a percepção subjetiva do paciente diabético sobre sua QV e aspectos emocionais como depressão, culpa, raiva e medo **(Aguiar et al., 2008; Curcio, Lima e Alexandre, 2011; Gross et al., 2007)**.

Outra ferramenta, o QAD (Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes) faz uso de 18 perguntas para avaliar alimentação geral e específica, atividade física, monitorização glicêmica, cuidados com os pés e medicação, e três itens relacionados ao tabagismo. Esses dados são analisados de acordo com a aderência aos itens **(Michels et al., 2010)**.

O Diabetes-39 (D-39) é outra ferramenta traduzida e validada no Brasil **(Boyer e Earp, 1997; Queiroz, Pace e Santos, 2009)**. Inclui 39 itens que avaliam Energia e Mobilidade, Controle do Diabetes, Ansiedade e Preocupação, Sobrecarga Social e Funcionamento Sexual. Mostra-se um instrumento confiável para mensurar QVRS em pacientes com DM2 **(Queiroz, Pace e Santos, 2009)**.

O bom controle glicêmico é elemento de suma importância para a melhora na QV dos pacientes diabéticos, mas a qualidade de vida não é simples consequência da evolução do diabetes. Ela é também, inversamente, fator contribuinte para o agravamento da doença e para o aumento da dificuldade em seu tratamento **(Tonetto et al., 2019)**. Adaptar-se à doença crônica necessita da compreensão de que a quantidade e qualidade de vida valem o esforço **(Curtin e Lubkin, 1990)**. A manutenção da QVRS deve, então, ser uma das principais metas no tratamento do diabetes **(Faria et al.,**

2013). Entretanto, a QVRS é ainda um parâmetro pouco avaliado (**Holmes, 2005**). Apesar de reconhecer-se a influência do DM sobre a qualidade de vida de seus portadores, existem poucas pesquisas que avaliam quais fatores relativos à doença implicam piora na QV (**Corrêa et al., 2017**). Investigações dessa natureza são elementos essenciais à melhora da atenção aos indivíduos diabéticos, pois oferecem suporte à criação de programas educativos e estratégias de intervenção, visando à integralidade do cuidado em saúde (**Lugo, Garcia e Gomez, 2002; Queiroz, Pace e Santos, 2009**). Estudos sobre QV em pacientes diabéticos podem fornecer informações úteis para o cuidado e o tratamento direcionados à essa população (**Parsa et al., 2017**). À exceção do tempo de diagnóstico e do gênero dos pacientes, as demais variáveis com influência sobre a qualidade de vida são modificáveis, o que evidencia a importância de políticas de educação em saúde sobre a doença (**Fernanda et al., 2009**). Por fim, tendo em vista o importante impacto das doenças crônicas sobre a QVRS, estudos têm se preocupado em analisar a correlação entre esses fatores. Entretanto, são escassos os estudos que avaliam evolução da QVRS antes e após programas de educação ou intervenção em DM2 (**Faria et al., 2013**).

2.6 Referências

AGUIAR, C. C. T.; VIEIRA, A. P. G. F.; CARVALHO, A. F.; MONTENEGRO-JUNIOR, R. M. Instrumentos de avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde no diabetes melito. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 52, n. 6, p. 931–939, ago. 2008.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes--2015: summary of revisions. **Diabetes care**, v. 38, n. Supplement_1, p. S4, 1 jan. 2015.

_____. Introduction: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. **Diabetes Care**, v. 42, p. S1–S2, 1 jan. 2019.

APELQVIST, J.; BAKKER, K.; HOUTUM, W. H. VAN; NABUURS-FRANSSSEN, M. H.; SCHAPER, N. C. International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. **Diabetes/metabolism research and reviews**, v. 16 Suppl 1, p. S84-92, 2000.

ARRIETA, F. *et al.* Metabolic control and chronic complications during a 3-year follow-up period in a cohort of type 2 diabetic patients attended in primary care in the Community of Madrid (Spain). **Endocrinologia y Nutricion**, v. 61, n. 1, p. 11–17, jan. 2014.

AVOGARO, A.; GIORDA, C.; MAGGINI, M.; MANNUCCI, E.; RASCHETTI, R.; LOMBARDO, F.; SPILA-ALEGIANI, S.; TURCO, S.; VELUSSI, M.; FERRANNINI, E. Incidence of Coronary Heart Disease in Type 2 Diabetic Men and Women. **Diabetes care**, v. 30, n. 5, p. 1241–1247, 2007.

BAKKER, K.; APELQVIST, J.; LIPSKY, B. A.; NETTEN, J. J. VAN; SCHAPER, N. C. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: Development of an evidence-based global consensus. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 32, p. 2–6, jan. 2016.

BAX, J. J.; YOUNG, L. H.; FRYE, R. L.; BONOW, R. O.; STEINBERG, H. O.; BARRETT, E. J. Screening for Coronary Artery Disease in Patients With Diabetes. **Diabetes Care**, v. 30, n. 10, p. 2729–2736, 1 out. 2007.

BEAGLEY, J.; GUARIGUATA, L.; WEIL, C.; MOTALA, A. A. Global estimates of undiagnosed diabetes in adults. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 103, n. 2, p. 150–160, 2014.

BENNETT, W. L.; OUYANG, P.; WU, A. W.; BARONE, B. B.; STEWART, K. J. Fatness and fitness: How do they influence health-related quality of life in type 2 diabetes mellitus? **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 6, n. 1, p. 110, 4 dez. 2008.

BOBIRCĂ, F.; MIHALACHE, O.; GEORGESCU, D.; PĂTRAȘCU, T. The New Prognostic-Therapeutic Index for Diabetic Foot Surgery--Extended Analysis. **Chirurgia (Bucharest, Romania : 1990)**, v. 111, n. 2, p. 151–5, 2016.

BODDANA, P.; CASKEY, F.; CASULA, A.; ANSELL, D. UK renal registry 11th annual report (December 2008): Chapter 14 UK renal registry and international comparisons. **Nephron - Clinical Practice**, v. 111, n. SUPPL. 1, mar. 2009.

BOOTH, G. L.; BISHARA, P.; LIPSCOMBE, L. L.; SHAH, B. R.; FEIG, D. S.; BHATTACHARYYA, O.; BIERMAN, A. S. Universal drug coverage and socioeconomic disparities in major diabetes outcomes. **Diabetes Care**, v. 35, n. 11, p. 2257–2264, nov. 2012.

BOULTON, A. J. M. *et al.* Comprehensive Foot Examination and Risk Assessment: A report of the Task Force of the Foot Care Interest Group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. **Diabetes Care**, v. 31, n. 8, p. 1679–1685, 1 ago. 2008.

BOULTON, A. J.; VILEIKYTE, L.; RAGNARSON-TENNVALL, G.; APELQVIST, J. **The global burden of diabetic foot disease** *Lancet*, 12 nov. 2005.

BOYER, J. G.; EARP, J. A. L. The Development of an Instrument for Assessing the Quality of Life of People with Diabetes: Diabetes-39. **Medical Care**, v. 35, n. 5, p. 440–453, maio 1997.

BRUNO, R. M.; GROSS, J. L. Prognostic factors in Brazilian diabetic patients starting dialysis: a 3.6-year follow-up study. **Journal of diabetes and its complications**, v. 14, n. 5, p. 266–71, 2000.

BURCKHARDT, C. S.; WOODS, S. L.; SCHULTZ, A. A.; ZIEBARTH, D. M. Quality of life of adults with chronic illness: a psychometric study. **Research in nursing & health**, v. 12, n. 6, p. 347–54, dez. 1989.

CARDOSO, C. R. L.; SALLES, G. F. Gross proteinuria is a strong risk predictor for cardiovascular mortality in Brazilian type 2 diabetic patients. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v. 41, n. 8, p. 674–680, ago. 2008.

CARSTENSEN, B.; JØRGENSEN, M. E.; FRIIS, S. **The Epidemiology of Diabetes and Cancer** *Current Diabetes Reports*, out. 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25156543>>. Acesso em: 23 set. 2019

CEDERHOLM, J.; GUDBJÖRNSDÓTTIR, S.; ELIASSON, B.; ZETHELIUS, B.; EEG-OLOFSSON, K.; NILSSON, P. M. Blood pressure and risk of cardiovascular diseases in type 2 diabetes: Further findings from the Swedish National Diabetes Register (NDR-BP II). **Journal of Hypertension**, v. 30, n. 10, p. 2020–2030, out. 2012.

CHEN, H. F.; LI, C. Y. Effect-modifications by age and sex on the risks of coronary artery disease and revascularization procedures in relation to diabetes. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 75, n. 1, p. 88–95, jan. 2007.

CHIA, L. **The characteristics that associate with health related quality of life in patients with type-2 diabetes [tese]**. [s.l.] University of Pittsburgh, 2007.

CONGDON, N. G.; FRIEDMAN, D. S.; LIETMAN, T. **Important Causes of Visual Impairment in the World Today** *Journal of the American Medical Association*, 15 out. 2003. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14559961>>. Acesso em: 23 set. 2019

CORRÊA, K.; GOUVÊA, G. R.; SILVA, M. A. V. DA; POSSOBON, R. DE F.; BARBOSA, L. F. DE L. N.; PEREIRA, A. C.; MIRANDA, L. G.; CORTELLAZZI, K. L. Qualidade de vida e características dos pacientes diabéticos. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 22, n. 3, p. 921–930, 2017.

CORRER, R.; CAMARGO, T. C.; MARTINELLI, B.; NEGRATO, C. A.; BARRILE, S. R. Avaliação do cotidiano e enfrentamento de adolescentes com diabetes mellitus 1. n. September 2013, p. 243–264, 2013.

CUI, R.; ISO, H.; YAMAGISHI, K.; SAITO, I.; KOKUBO, Y.; INOUE, M.; TSUGANE, S. Diabetes mellitus and risk of stroke and its subtypes among Japanese: The Japan public health center study. **Stroke**, v. 42, n. 9, p. 2611–2614, set. 2011.

CURCIO, R.; LIMA, M. H. M.; ALEXANDRE, N. M. C. Instrumentos relacionados ao

diabetes mellitus adaptados e validados para a cultura brasileira. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 13, n. 2, 30 jun. 2011.

CURTIN, M.; LUBKIN, I. . **Chronic illness: impact and interventions**. 2.ed ed. Boston: Jones & Bartlett, 1990.

DANAEI, G.; LAWES, C. M.; HOORN, S. VANDER; MURRAY, C. J.; EZZATI, M. Global and regional mortality from ischaemic heart disease and stroke attributable to higher-than-optimum blood glucose concentration: comparative risk assessment. **Lancet**, v. 368, n. 9548, p. 1651–1659, 11 nov. 2006.

DANIELE, T. M. DA C.; BRUIN, V. M. S. DE; OLIVEIRA, D. S. N. DE; POMPEU, C. M. R.; FORTI, A. C. E. Associações entre atividade física, comorbidades, sintomas depressivos e qualidade de vida relacionada à saúde em diabéticos tipo 2. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 57, n. 1, p. 44–50, fev. 2013.

DARNTON-HILL, I.; NISHIDA, C.; JAMES, W. A life course approach to diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. **Public Health Nutrition**, v. 7, n. 1a, p. 101–121, fev. 2004.

DAVIS, T. M. E.; COLEMAN, R. L.; HOLMAN, R. R.; UKPDS GROUP. Prognostic significance of silent myocardial infarction in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) 79. **Circulation**, v. 127, n. 9, p. 980–7, 5 mar. 2013.

DAVIS, W. A.; KNUIMAN, M. W.; DAVIS, T. M. E. An Australian cardiovascular risk equation for type 2 diabetes: The Fremantle diabetes study. **Internal Medicine Journal**, v. 40, n. 4, p. 286–292, abr. 2010.

DEAN, J. Organising care for people with diabetes and renal disease. **Journal of Renal Care**, v. 38, n. SUPPL. 1, p. 23–29, fev. 2012.

DEFRONZO, RALPH A, ELE FERRANNINI, PAUL ZIMMET, K. G. M. M. A. **International textbook of diabetes mellitus fourth edition**. WEst Sussex UK: John Wiley and Sons, 2015.

EDELMAN, D.; OLSEN, M. K.; DUDLEY, T. K.; HARRIS, A. C.; ODDONE, E. Z. Impact of Diabetes Screening on Quality of Life. **Diabetes Care**, v. 25, n. 6, p. 1022–1026, 1 jun. 2002.

EEG-OLOFSSON, K.; CEDERHOLM, J.; NILSSON, P. M.; ZETHELIUS, B.; SVENSSON, A. M.; GUDBJÖRNSDÓTTIR, S.; ELIASSON, B. New aspects of HbA1c as a risk factor for cardiovascular diseases in type 2 diabetes: An observational study from the Swedish National Diabetes Register (NDR). **Journal of Internal Medicine**, v. 268, n. 5, p. 471–482, nov. 2010.

FAKHRUDDIN, S.; ALANAZI, W.; JACKSON, K. E. **Diabetes-Induced Reactive**

Oxygen Species: Mechanism of Their Generation and Role in Renal Injury *Journal of Diabetes Research*, 2017. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28164134>>. Acesso em: 23 set. 2019

FARIA, H. T. G.; VERAS, V. S.; XAVIER, A. T. DA F.; TEIXEIRA, C. R. DE S.; ZANETTI, M. L.; SANTOS, M. A. DOS. Quality of life in patients with diabetes mellitus before and after their participation in an educational program. **Revista da Escola de Enfermagem**, v. 47, n. 2, p. 344–349, 2013.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of Life: Assessment, Analysis and Interpretation**. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2000. v. 7

FERNANDA, F.; RODRIGUES, L.; REGINA, C.; TEIXEIRA, D. S. Conhecimento e atitudes: componentes para a educação em diabetes. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 17, n. 4, 2009.

FERRANS, C. E.; POWERS, M. J. Psychometric assessment of the Quality of Life Index. **Research in nursing & health**, v. 15, n. 1, p. 29–38, fev. 1992.

FERREIRA, D. S. DE P.; DAHER, D. V.; TEIXEIRA, E. R.; ROCHA, I. J. Repercussão emocional diante do diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2. **Revista Enfermagem**, v. 21, n. 1, p. 41–46, 2013.

FONG, D. S.; AIELLO, L.; GARDNER, T. W.; KING, G. L.; BLANKENSHIP, G.; CAVALLERANO, J. D.; FERRIS, F. L.; KLEIN, R.; AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Retinopathy in diabetes. **Diabetes care**, v. 27 Suppl 1, p. S84-7, jan. 2004.

GIORDA, C. B.; AVOGARO, A.; MAGGINI, M.; LOMBARDO, F.; MANNUCCI, E.; TURCO, S.; ALEGIANI, S. S.; RASCHETTI, R.; VELUSSI, M.; FERRANNINI, E. Incidence and risk factors for stroke in type 2 diabetic patients: The DAI study. **Stroke**, v. 38, n. 4, p. 1154–1160, abr. 2007.

GODDIJN, P. P. M.; BILO, H. J. G.; FESKENS, E. J. M.; GROENIER, K. H.; ZEE, K. I. VAN DER; MEYBOOM-DE JONG, B. Longitudinal study on glycaemic control and quality of life in patients with Type 2 diabetes mellitus referred for intensified control. **Diabetic Medicine**, v. 16, n. 1, p. 23–30, jan. 1999.

GREGG, C. H.; ROBERTUS, J. L.; STONE, J. . **The psychological aspects of chronic illness**. Springfield: Charles C. Thomas, 1989.

GREGG, E. W.; LI, Y.; WANG, J.; BURROWS, N. R.; ALI, M. K.; ROLKA, D.; WILLIAMS, D. E.; GEISS, L. Changes in diabetes-related complications in the United States, 1990-2010. **New England Journal of Medicine**, v. 370, n. 16, p. 1514–1523, 2014.

GROSS, C. C.; SCAIN, S. F.; SCHEFFEL, R.; GROSS, J. L.; HUTZ, C. S. Brazilian

version of the Problem Areas in Diabetes Scale (B-PAID): Validation and identification of individuals at high risk for emotional distress. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 76, n. 3, p. 455–459, jun. 2007.

GU, K.; COWIE, C. C.; HARRIS, M. I. Mortality in adults with and without diabetes in a National cohort of the U.S. Population, 1971-1993. **Diabetes Care**, v. 21, n. 7, p. 1138–1145, jul. 1998.

GUGGENHEIMER, J.; MOORE, P. A.; ROSSIE, K.; MYERS, D.; MONGELLUZZO, M. B.; BLOCK, H. M.; WEYANT, R.; ORCHARD, T. Insulin-dependent diabetes mellitus and oral soft tissue pathologies: II. Prevalence and characteristics of Candida and Candidal lesions. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics**, v. 89, n. 5, p. 570–6, maio 2000.

GUTIÉRREZ, J. . La calidad de vida en el cardiopata. **Arch. Inst. Cardiol**, v. 56, 1986.

HAYEK, A. A. AL; ROBERT, A. A.; SAEED, A. AL; ALZAIID, A. A.; SABAAN, F. S. AL. Factors associated with health-related quality of life among saudi patients with type 2 diabetes mellitus: A cross-sectional survey. **Diabetes and Metabolism Journal**, v. 38, n. 3, p. 220–229, 2014.

HELLER, A. **Sociologia de la vida cotidiana**. 3. ed ed. Barcelona: Península, 1991.

HOLMES, S. Assessing the quality of life: reality or impossible dream? A discussion paper. **International journal of nursing studies**, v. 42, n. 4, p. 493–501, maio 2005.

HUGOSON, A.; THORSTENSSON, H.; FALK, H.; KUYLENSTIERNA, J. Periodontal conditions in insulin-dependent diabetics. **Journal of clinical periodontology**, v. 16, n. 4, p. 215–223, abr. 1989.

HUNGER, M.; HOLLE, R.; MEISINGER, C.; RATHMANN, W.; PETERS, A.; SCHUNK, M. Longitudinal changes in health-related quality of life in normal glucose tolerance, prediabetes and type 2 diabetes: results from the KORA S4/F4 cohort study. **Quality of Life Research**, v. 23, n. 9, p. 2515–2520, 13 nov. 2014.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas**. 8th. ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION AND THE FRED HOLLOWS FOUNDATION. **Diabetes Eye Health: A Guide for Healthcare Professional**. Brussels, Belgium: [s.n.]. Disponível em: <www.idf.org/eyehealth>.

JEON, C. Y.; MURRAY, M. B. Diabetes mellitus increases the risk of active tuberculosis: A systematic review of 13 observational studies. **PLoS Medicine**, v. 5, n. 7, p. 1091–1101, 15 jul. 2008.

KADIR, T.; PISIRICILER, R.; AKYUZ, S.; YARAT, A.; EMEKLI, N.; IPBUKER, A.

Mycological and cytological examination of oral candidal carriage in diabetic patients and non-diabetic control subjects: thorough analysis of local aetiologic and systemic factors. **Journal of oral rehabilitation**, v. 29, n. 5, p. 452–457, 2002.

KAMRADT, M.; KRISAM, J.; KIEL, M.; QREINI, M.; BESIER, W.; SZECSENYI, J.; OSE, D. Health-Related Quality of Life in Primary Care: Which Aspects Matter in Multimorbid Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in a Community Setting? **PLOS ONE**, v. 12, n. 1, p. e0170883, 26 jan. 2017.

KITABCHI, A. E.; UMPIERREZ, G. E.; MILES, J. M.; FISHER, J. N. **Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes** Diabetes Care. **Anais...** jul. 2009

KÖSTER, I.; FERBER, L. VON; IHLE, P.; SCHUBERT, I.; HAUNER, H. The cost burden of diabetes mellitus: The evidence from Germany - The CoDiM study. **Diabetologia**, v. 49, n. 7, p. 1498–1504, jul. 2006.

KRUG, R. DE R.; LOPES, M. A.; MAZO, G. Z. Barreiras e facilitadores para a prática da atividade física de longevas inativas fisicamente. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, v. 21, n. 1, p. 57–64, fev. 2015.

KUZNETSOV, L.; LONG, G. H.; GRIFFIN, S. J.; SIMMONS, R. K. Are changes in glycaemic control associated with diabetes-specific quality of life and health status in screen-detected type 2 diabetes patients? Four-year follow up of the ADDITION-Cambridge cohort. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 31, n. 1, p. 69–75, 1 jan. 2015.

LALLA, E.; CHENG, B.; LAL, S.; KAPLAN, S.; SOFTNESS, B.; BERG, E. G.; GOLAND, R. S.; LAMSTER, I. B. Diabetes mellitus promotes periodontal destruction in children. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 34, n. 4, p. 294–298, abr. 2007.

LAW, A.; MCCOY, M.; LYNEN, R.; CURKENDALL, S. M.; GATWOOD, J.; JUNEAU, P. L.; LANDSMAN-BLUMBERG, P. The prevalence of complications and healthcare costs during pregnancy. **Journal of Medical Economics**, v. 18, n. 7, p. 533–541, 2015.

LORINI, R.; SCARAMUZZA, A.; VITALI, L.; D'ANNUNZIO, G.; AVANZINI, M. A.; GIACOMO, C. DE; SEVERI, F. Clinical aspects of coeliac disease in children with insulin-dependent diabetes mellitus. **Journal of pediatric endocrinology & metabolism : JPEM**, v. 9 Suppl 1, p. 101–11, mar. 1996.

LU, F. P.; LIN, K. P.; KUO, H. K. **Diabetes and the risk of multi-system aging phenotypes: A systematic review and meta-analysis** PLoS ONE, 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19127292>>. Acesso em: 23 set. 2019

LUGO, L.; GARCIA, H.; GOMEZ, C. Calidad de vida y calidad de vida relacionada con la atención en salud. **Iatreia**, 2002.

LUGON, J. R. End-stage renal disease and chronic kidney disease in Brazil. **Ethnicity & disease**, v. 19, n. 1 Suppl 1, p. S1-7-9, 2009.

MENA MARTÍN, F. J.; MARTÍN ESCUDERO, J. C.; SIMAL BLANCO, F.; BELLIDO CASADO, J.; CARRETERO ARES, J. L. Diabetes mellitus tipo 2 y calidad de vida relacionada con la salud: resultados del Estudio Hortega. **Anales de Medicina Interna**, v. 23, n. 8, p. 357-360, 2006.

MERRY, A. H. H.; ERKENS, P. M. G.; BOER, J. M. A.; SCHOUTEN, L. J.; FESKENS, E. J. M.; VERSCHUREN, W. M. M.; GORGELS, A. P. M.; BRANDT, P. A. VAN DEN. Co-occurrence of metabolic factors and the risk of coronary heart disease: A prospective cohort study in the Netherlands. **International Journal of Cardiology**, v. 155, n. 2, p. 223-229, 8 mar. 2012.

MICHELS, M. J.; CORAL, M. H. C.; SAKAE, T. M.; DAMAS, T. B.; FURLANETTO, L. M. Questionário de Atividades de Autocuidado com o Diabetes: tradução, adaptação e avaliação das propriedades psicométricas. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 54, n. 7, p. 644-651, out. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diabetes mellitus. **Cadernos de Atenção Básica**, 2006.

MIOT, A.; RAGOT, S.; HAMMI, W.; SAULNIER, P. J.; SOSNER, P.; PIGUEL, X.; TORREMOCHA, F.; MARECHAUD, R.; HADJADJ, S. Prognostic value of resting heart rate on cardiovascular and renal outcomes in type 2 diabetic patients: A competing risk analysis in a prospective cohort. **Diabetes Care**, v. 35, n. 10, p. 2069-2075, out. 2012.

MOXEY, P. W.; GOGALNICEANU, P.; HINCHLIFFE, R. J.; LOFTUS, I. M.; JONES, K. J.; THOMPSON, M. M.; HOLT, P. J. **Lower extremity amputations - a review of global variability in incidence** *Diabetic Medicine*, out. 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21388445>>. Acesso em: 23 set. 2019

MOZAFFARI, H. R.; SHARIFI, R.; SADEGHI, M. Prevalence of oral lichen planus in diabetes mellitus: A meta-analysis study. **Acta Informatica Medica**, v. 24, n. 6, p. 390-393, dez. 2016.

NEWMAN, D. J.; MATTOCK, M. B.; DAWNAY, A. B. S.; KERRY, S.; MCGUIRE, A.; YAQOUB, M.; HITMAN, G. A.; HAWKE, C. Systematic review on urine albumin testing for early detection of diabetic complications. **Health technology assessment (Winchester, England)**, v. 9, n. 30, p. iii-vi, xiii-163, ago. 2005.

NOLAN, C. J.; DAMM, P.; PRENTKI, M. **Type 2 diabetes across generations: From pathophysiology to prevention and management** *The Lancet*. **Anais...** 9 jul. 2011

NORRIS, S. L.; ZHANG, X.; AVENELL, A.; GREGG, E.; BROWN, T. J.; SCHMID, C. H.; LAU, J. Long-term non-pharmacologic weight loss interventions for adults with type 2 diabetes. **The Cochrane database of systematic reviews**, n. 2, p. CD004095, 18 abr. 2005.

ORLOWSKI, J. P.; CRAMER, C. L.; FIALLOS, M. R. **Diabetic Ketoacidosis in the Pediatric ICUPediatric Clinics of North America**, jun. 2008.

PAPAPANOU, P. N. **Periodontal diseases: epidemiology. Annals of periodontology / the American Academy of Periodontology**, nov. 1996. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9118256>>. Acesso em: 23 set. 2019

PARSA, P.; AHMADINIA-TABESH, R.; MOHAMMADI, Y.; KHORAMI, N. Investigating the relationship between quality of life with lipid and glucose levels in Iranian diabetic patients. **Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews**, v. 11, p. S879–S883, 1 dez. 2017.

PENCKOFER, S.; FERRANS, C. E.; VELSOR-FRIEDRICH, B.; SAVOY, S. The psychological impact of living with diabetes women's day-to-day experiences. **Diabetes Educator**, v. 33, n. 4, p. 680–690, 7 jul. 2007.

PICHON-RIVIERE, A.; IRAZOLA, V.; BERATARRECHEA, A.; ALCARAZ, A.; CARRARA, C. Quality of life in type 2 diabetes mellitus patients requiring insulin treatment in Buenos Aires, Argentina: A cross-sectional study. **International Journal of Health Policy and Management**, v. 4, n. 7, p. 475–480, 10 abr. 2015.

QUEIROZ, F. A. DE; PACE, A. E.; SANTOS, C. B. DOS. Cross-cultural adaptation and validation of the instrument Diabetes - 39 (D-39): brazilian version for type 2 diabetes mellitus patients - stage 1. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 17, n. 5, p. 708–715, out. 2009.

REWERS, A.; KLINGENSMITH, G.; DAVIS, C.; PETITTI, D. B.; PIHOKER, C.; RODRIGUEZ, B.; SCHWARTZ, I. D.; IMPERATORE, G.; WILLIAMS, D.; DOLAN, L. M.; DABELEA, D. Presence of diabetic ketoacidosis at diagnosis of diabetes mellitus in youth: The search for diabetes in youth study. **Pediatrics**, v. 121, n. 5, maio 2008.

RIZA, A. L. *et al.* **Clinical management of concurrent diabetes and tuberculosis and the implications for patient services**The **Lancet Diabetes and Endocrinology**, set. 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25194887>>. Acesso em: 23 set. 2019

ROBINSON, T. *et al.* New Zealand Diabetes Cohort Study cardiovascular risk score for people with Type 2 diabetes: validation in the PREDICT cohort. **Journal of primary health care**, v. 4, n. 3, p. 181–8, 1 set. 2012.

RODRIGUES, T. C.; PECIS, M.; CANANI, L. H.; SCHREINER, L.; KRAMER, C. K.; BIAVATTI, K.; MACEDO, B.; ESTEVES, J. F.; AZEVEDO, M. J. Caracterização de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 do sul do Brasil: complicações crônicas e fatores associados. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 56, n. 1, p. 67–73, 2010.

ROY, T.; LLOYD, C. E. Epidemiology of depression and diabetes: A systematic review.

Journal of Affective Disorders, v. 142, n. SUPPL., p. S8-21, out. 2012.

SAITO, I.; KOKUBO, Y.; YAMAGISHI, K.; ISO, H.; INOUE, M.; TSUGANE, S. Diabetes and the risk of coronary heart disease in the general Japanese population: The Japan Public Health Center-based prospective (JPHC) study. **Atherosclerosis**, v. 216, n. 1, p. 187–191, maio 2011.

SARWAR, N. *et al.* Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: A collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. **The Lancet**, v. 375, n. 9733, p. 2215–2222, 26 jun. 2010.

SCHEFFEL, R. S. *et al.* Prevalence of micro and macroangiopathic chronic complications and their risk factors in the care of out patients with type 2 diabetes mellitus. **Revista da Associação Médica Brasileira (1992)**, v. 50, n. 3, p. 263–267, 2004.

SHAH, A. D.; LANGENBERG, C.; RAPSOMANIKI, E.; DENAXAS, S.; PUJADES-RODRIGUEZ, M.; GALE, C. P.; DEANFIELD, J.; SMEETH, L.; TIMMIS, A.; HEMINGWAY, H. Type 2 diabetes and incidence of cardiovascular diseases: A cohort study in 1.9 million people. **The Lancet Diabetes and Endocrinology**, v. 3, n. 2, p. 105–113, fev. 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**, v. 144, n. 2, p. 277–286, 2017.

_____. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011. p. 1–40, 2019.

SOUSA, V. D.; ZANETTI, M. L.; ZAUSZNIEWSKI, J. A.; MENDES, I. A. C.; DAGUANO, M. O. Psychometric properties of the Portuguese version of the Depressive Cognition Scale in Brazilian adults with diabetes mellitus. **Journal of nursing measurement**, v. 16, n. 2, p. 125–35, 2008.

SOUSA, V. D.; ZAUSZNIEWSKI, J. A.; MUSIL, C. M.; PRICE LEA, P. J.; DAVIS, S. A. Relationships among self-care agency, self-efficacy, self-care, and glycemic control. **Research and theory for nursing practice**, v. 19, n. 3, p. 217–30, 2005.

SOUZA, T. T. DE; SANTINI, L.; WADA, S. A.; VASCO, C. F.; KIMURA, M. Qualidade de vida da pessoa diabética. **Revista da Escola de Enfermagem da U S P**, v. 31, n. 1, p. 150–164, 1997.

STEVENS, P. E.; LEVIN, A. Evaluation and management of chronic kidney disease: Synopsis of the kidney disease: Improving global outcomes 2012 clinical practice guideline. **Annals of Internal Medicine**, v. 158, n. 11, p. 825–830, 4 jun. 2013.

SUNDSTRÖM, J.; SHEIKHI, R.; ÖSTGREN, C. J.; SVENNBLAD, B.; BODEGARD, J.; NILSSON, P. M.; JOHANSSON, G. Blood pressure levels and risk of cardiovascular

events and mortality in type-2 diabetes: Cohort study of 34009 primary care patients. **Journal of Hypertension**, v. 31, n. 8, p. 1603–1610, ago. 2013.

THOMPSON, J. M. Quality of life after conventional ileostomy in NSW. **WCETJ.**, 1990.

TING, R. Z. W.; LAU, E. S. H.; OZAKI, R.; LAU, W. W. Y.; KONG, A. P. S.; LUK, A. O. Y.; CHOW, C. C.; MA, R. C. W.; WING, Y. K.; CHAN, J. C. N.; SO, W. Y. High risk for cardiovascular disease in Chinese type 2 diabetic patients with major depression - A 7-year prospective analysis of the Hong Kong Diabetes Registry. **Journal of Affective Disorders**, v. 149, n. 1–3, p. 129–135, jul. 2013.

TONETTO, I. F. DE A.; BAPTISTA, M. H. B.; GOMIDES, D. DOS S.; PACE, A. E. Quality of life of people with diabetes mellitus. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 53, n. 3, p. 110–112, 2019.

ULLAH, F.; AFRIDI, A. K.; RAHIM, F.; ASHFAQ, M.; KHAN, S.; SHABBIER, G.; RAHMAN, S. U. Knowledge of diabetic complications in patients with diabetes mellitus. **Journal of Ayub Medical College, Abbottabad : JAMC**, v. 27, n. 2, p. 360–3, 2015.

UN. GENERAL ASSEMBLY. **United Nations Political Declaration of the High-Level of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases**A/66/L.1. **Anais...**New York: 2011

UNITED STATES RENAL DATA SYSTEM. **International Comparisons. In United States Renal Data System. 2014 USRDS annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States.** [s.l: s.n.].

USDAN, L. S.; CHOONG, K. W. L.; MCDONNELL, M. E. **Type 2 diabetes mellitus manifesting with a cerebral vein thrombosis and ketoacidosis**Endocrine Practice. **Anais...**Endocrine Practice, 2007

VALABHJI, J.; WATSON, M.; COX, J.; POULTER, C.; ELWIG, C.; ELKELES, R. S. Type 2 diabetes presenting as diabetic ketoacidosis in adolescence. **Diabetic Medicine**, v. 20, n. 5, p. 416–417, 1 maio 2003.

VALMADRID, C. T.; KLEIN, R.; MOSS, S. E.; KLEIN, B. E. K. The risk of cardiovascular disease mortality associated with microalbuminuria and gross proteinuria in persons with older-onset diabetes mellitus. **Archives of Internal Medicine**, v. 160, n. 8, p. 1093–1100, 24 abr. 2000.

VIANA, L. V.; GROSS, J. L.; CAMARGO, J. L.; ZELMANOVITZ, T.; ROCHA, E. P. C. D. C.; AZEVEDO, M. J. Prediction of cardiovascular events, diabetic nephropathy, and mortality by albumin concentration in a spot urine sample in patients with type 2 diabetes. **Journal of Diabetes and its Complications**, v. 26, n. 5, p. 407–412, set. 2012.

VOS, T. *et al.* Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived

with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. **The Lancet**, v. 388, n. 10053, p. 1545–1602, 8 out. 2016.

WANG, Z. H.; KIHIL-SELSTAM, E.; ERIKSSON, J. W. Ketoacidosis occurs in both Type 1 and Type 2 diabetes—a population-based study from northern Sweden. **Diabetic Medicine**, v. 25, n. 7, p. 867–870, jul. 2008.

WENDLAND, E. M.; TORLONI, M. R.; FALAVIGNA, M.; TRUJILLO, J.; DODE, M. A.; CAMPOS, M. A.; DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I. Gestational diabetes and pregnancy outcomes - a systematic review of the World Health Organization (WHO) and the International Association of Diabetes in Pregnancy Study Groups (IADPSG) diagnostic criteria. **BMC Pregnancy and Childbirth**, v. 12, 31 mar. 2012.

WESTERBERG, D. P. Diabetic Ketoacidosis: Evaluation and Treatment. **American Family Physician**, v. 87, n. 5, p. 337–346, 2013.

WINELL, K.; PIETILÄ, A.; NIEMI, M.; REUNANEN, A.; SALOMAA, V. Trends in population attributable fraction of acute coronary syndrome and ischaemic stroke due to diabetes in Finland. **Diabetologia**, v. 54, n. 11, p. 2789–2794, nov. 2011.

WONG, E.; BACKHOLER, K.; GEARON, E.; HARDING, J.; FREAK-POLI, R.; STEVENSON, C.; PEETERS, A. Diabetes and risk of physical disability in adults: A systematic review and meta-analysis. **The Lancet Diabetes and Endocrinology**, v. 1, n. 2, p. 106–114, out. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global health risks : mortality and burden of disease attributable to selected major risks**. Geneva: [s.n.].

YANG, W. *et al.* Medical Care and Payment for Diabetes in China: Enormous Threat and Great Opportunity. **PLoS ONE**, v. 7, n. 9, p. e39513, 26 set. 2012.

YANG, W.; DALL, T. M.; HALDER, P.; GALLO, P.; KOWAL, S. L.; HOGAN, P. F.; PETERSEN, M. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. **Diabetes Care**, v. 36, n. 4, p. 1033–1046, abr. 2013.

YAU, J. W. Y. *et al.* Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. **Diabetes Care**, v. 35, n. 3, p. 556–564, mar. 2012.

3 Normas de publicação – Diabetology & Metabolic Syndrome Journal

3.1 Preparing your manuscript

The information below details the section headings that you should include in your manuscript and what information should be within each section.

Please note that your manuscript must include a 'Declarations' section including all of the subheadings (please see below for more information).

Title page

The title page should:

- present a title that includes, if appropriate, the study design e.g.:
 - "A versus B in the treatment of C: a randomized controlled trial", "X is a risk factor for Y: a case control study", "What is the impact of factor X on subject Y: A systematic review"
 - or for non-clinical or non-research studies a description of what the article reports
- list the full names and institutional addresses for all authors
 - if a collaboration group should be listed as an author, please list the Group name as an author. If you would like the names of the individual members of the Group to be searchable through their individual PubMed records, please include this information in the “Acknowledgements” section in accordance with the instructions below
 - indicate the corresponding author

Abstract

The Abstract should not exceed 350 words. Please minimize the use of abbreviations and do not cite references in the abstract. Reports of randomized controlled trials should follow the [CONSORT](#) extension for abstracts. The abstract must include the following separate sections:

- **Background:** the context and purpose of the study
- **Methods:** how the study was performed and statistical tests used
- **Results:** the main findings
- **Conclusions:** brief summary and potential implications
- **Trial registration:** If your article reports the results of a health care intervention on human participants, it must be registered in an appropriate registry and the registration number and date of registration should be stated in this section. If it was not registered prospectively (before enrollment of the first participant), you should include the words 'retrospectively registered'. See our [editorial policies](#) for more information on trial registration

Keywords

Three to ten keywords representing the main content of the article.

Background

The Background section should explain the background to the study, its aims, a summary of the existing literature and why this study was necessary or its contribution to the field.

Methods

The methods section should include:

- the aim, design and setting of the study

- the characteristics of participants or description of materials
- a clear description of all processes, interventions and comparisons. Generic drug names should generally be used. When proprietary brands are used in research, include the brand names in parentheses
- the type of statistical analysis used, including a power calculation if appropriate

Results

This should include the findings of the study including, if appropriate, results of statistical analysis which must be included either in the text or as tables and figures.

Discussion

This section should discuss the implications of the findings in context of existing research and highlight limitations of the study.

Conclusions

This should state clearly the main conclusions and provide an explanation of the importance and relevance of the study reported.

List of abbreviations

If abbreviations are used in the text they should be defined in the text at first use, and a list of abbreviations should be provided.

3.2 Declarations

All manuscripts must contain the following sections under the heading 'Declarations':

- Ethics approval and consent to participate

- Consent for publication
- Availability of data and materials
- Competing interests
- Funding
- Authors' contributions
- Acknowledgements
- Authors' information (optional)

Please see below for details on the information to be included in these sections.

If any of the sections are not relevant to your manuscript, please include the heading and write 'Not applicable' for that section.

Ethics approval and consent to participate

Manuscripts reporting studies involving human participants, human data or human tissue must:

- include a statement on ethics approval and consent (even where the need for approval was waived)
- include the name of the ethics committee that approved the study and the committee's reference number if appropriate

Studies involving animals must include a statement on ethics approval.

See our [editorial policies](#) for more information.

If your manuscript does not report on or involve the use of any animal or human data or tissue, please state "Not applicable" in this section.

Consent for publication

If your manuscript contains any individual person's data in any form (including any individual details, images or videos), consent for publication must be obtained from that person, or in the case of children, their parent or legal guardian. All presentations of case reports must have consent for publication.

You can use your institutional consent form or our [consent form](#) if you prefer. You should not send the form to us on submission, but we may request to see a copy at any stage (including after publication).

See our [editorial policies](#) for more information on consent for publication.

If your manuscript does not contain data from any individual person, please state "Not applicable" in this section.

Availability of data and materials

All manuscripts must include an 'Availability of data and materials' statement. Data availability statements should include information on where data supporting the results reported in the article can be found including, where applicable, hyperlinks to publicly archived datasets analysed or generated during the study. By data we mean the minimal dataset that would be necessary to interpret, replicate and build upon the findings reported in the article. We recognise it is not always possible to share research data publicly, for instance when individual privacy could be compromised, and in such instances data availability should still be stated in the manuscript along with any conditions for access.

Data availability statements can take one of the following forms (or a combination of more than one if required for multiple datasets):

- The datasets generated and/or analysed during the current study are available in the [NAME] repository, [PERSISTENT WEB LINK TO DATASETS]

- The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.
- All data generated or analysed during this study are included in this published article [and its supplementary information files].
- The datasets generated and/or analysed during the current study are not publicly available due [REASON WHY DATA ARE NOT PUBLIC] but are available from the corresponding author on reasonable request.
- Data sharing is not applicable to this article as no datasets were generated or analysed during the current study.
- The data that support the findings of this study are available from [third party name] but restrictions apply to the availability of these data, which were used under license for the current study, and so are not publicly available. Data are however available from the authors upon reasonable request and with permission of [third party name].
- Not applicable. If your manuscript does not contain any data, please state 'Not applicable' in this section.

More examples of template data availability statements, which include examples of openly available and restricted access datasets, are available [here](#).

BioMed Central also requires that authors cite any publicly available data on which the conclusions of the paper rely in the manuscript. Data citations should include a persistent identifier (such as a DOI) and should ideally be included in the reference list. Citations of datasets, when they appear in the reference list, should include the minimum information recommended by DataCite and follow journal style. Dataset identifiers including DOIs should be expressed as full URLs. For example:

Hao Z, AghaKouchak A, Nakhjiri N, Farahmand A. Global integrated drought

monitoring and prediction system (GIDMaPS) data sets. figshare. 2014. <http://dx.doi.org/10.6084/m9.figshare.853801>

With the corresponding text in the Availability of data and materials statement:

The datasets generated during and/or analysed during the current study are available in the [NAME] repository, [PERSISTENT WEB LINK TO DATASETS].^[Reference number]

If you wish to co-submit a data note describing your data to be published in [BMC Research Notes](#), you can do so by visiting our [submission portal](#). Data notes support [open data](#) and help authors to comply with funder policies on data sharing. Co-published data notes will be linked to the research article the data support ([example](#)).

For more information please email our [Research Data Team](#).

Competing interests

All financial and non-financial competing interests must be declared in this section.

See our [editorial policies](#) for a full explanation of competing interests. If you are unsure whether you or any of your co-authors have a competing interest please contact the editorial office.

Please use the authors initials to refer to each authors' competing interests in this section.

If you do not have any competing interests, please state "The authors declare that they have no competing interests" in this section.

Funding

All sources of funding for the research reported should be declared. The role of the funding body in the design of the study and collection, analysis, and interpretation of data and in writing the manuscript should be declared.

Authors' contributions

The individual contributions of authors to the manuscript should be specified in this section. Guidance and criteria for authorship can be found in our [editorial policies](#).

Please use initials to refer to each author's contribution in this section, for example: "FC analyzed and interpreted the patient data regarding the hematological disease and the transplant. RH performed the histological examination of the kidney, and was a major contributor in writing the manuscript. All authors read and approved the final manuscript."

Acknowledgements

Please acknowledge anyone who contributed towards the article who does not meet the criteria for authorship including anyone who provided professional writing services or materials.

Authors should obtain permission to acknowledge from all those mentioned in the Acknowledgements section.

See our [editorial policies](#) for a full explanation of acknowledgements and authorship criteria.

If you do not have anyone to acknowledge, please write "Not applicable" in this section.

Group authorship (for manuscripts involving a collaboration group): if you would like the names of the individual members of a collaboration Group to be searchable through their individual PubMed records, please ensure that the title of the collaboration Group is included on the title page and in the submission system and also include collaborating author names as the last paragraph of the

“Acknowledgements” section. Please add authors in the format First Name, Middle initial(s) (optional), Last Name. You can add institution or country information for each author if you wish, but this should be consistent across all authors.

Please note that individual names may not be present in the PubMed record at the time a published article is initially included in PubMed as it takes PubMed additional time to code this information.

Authors' information

This section is optional.

You may choose to use this section to include any relevant information about the author(s) that may aid the reader's interpretation of the article, and understand the standpoint of the author(s). This may include details about the authors' qualifications, current positions they hold at institutions or societies, or any other relevant background information. Please refer to authors using their initials. Note this section should not be used to describe any competing interests.

Footnotes

Footnotes can be used to give additional information, which may include the citation of a reference included in the reference list. They should not consist solely of a reference citation, and they should never include the bibliographic details of a reference. They should also not contain any figures or tables.

Footnotes to the text are numbered consecutively; those to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data). Footnotes to the title or the authors of the article are not given reference symbols.

Always use footnotes instead of endnotes.

3.3 References

Examples of the Vancouver reference style are shown below.

See our [editorial policies](#) for author guidance on good citation practice

Web links and URLs: All web links and URLs, including links to the authors' own websites, should be given a reference number and included in the reference list rather than within the text of the manuscript. They should be provided in full, including both the title of the site and the URL, as well as the date the site was accessed, in the following format: The Mouse Tumor Biology Database. <http://tumor.informatics.jax.org/mtbwi/index.do>. Accessed 20 May 2013. If an author or group of authors can clearly be associated with a web link, such as for weblogs, then they should be included in the reference.

Example reference style:

Article within a journal

Smith JJ. The world of science. Am J Sci. 1999;36:234-5.

Article within a journal (no page numbers)

Rohrmann S, Overvad K, Bueno-de-Mesquita HB, Jakobsen MU, Egeberg R, Tjønneland A, et al. Meat consumption and mortality - results from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. BMC Medicine. 2013;11:63.

Article within a journal by DOI

Slifka MK, Whitton JL. Clinical implications of dysregulated cytokine production. Dig J Mol Med. 2000; doi:10.1007/s801090000086.

Article within a journal supplement

Frumin AM, Nussbaum J, Esposito M. Functional asplenia: demonstration of splenic activity by bone marrow scan. Blood 1979;59 Suppl 1:26-32.

Book chapter, or an article within a book

Wyllie AH, Kerr JFR, Currie AR. Cell death: the significance of apoptosis. In: Bourne GH, Danielli JF, Jeon KW, editors. International review of cytology. London: Academic; 1980. p. 251-306.

OnlineFirst chapter in a series (without a volume designation but with a DOI)

Saito Y, Hyuga H. Rate equation approaches to amplification of enantiomeric excess and chiral symmetry breaking. Top Curr Chem. 2007. doi:10.1007/128_2006_108.

Complete book, authored

Blenkinsopp A, Paxton P. Symptoms in the pharmacy: a guide to the management of common illness. 3rd ed. Oxford: Blackwell Science; 1998.

Online document

Doe J. Title of subordinate document. In: The dictionary of substances and their effects. Royal Society of Chemistry. 1999. [http://www.rsc.org/dose/title of subordinate document](http://www.rsc.org/dose/title%20of%20subordinate%20document). Accessed 15 Jan 1999.

Online database

Healthwise Knowledgebase. US Pharmacopeia, Rockville. 1998. <http://www.healthwise.org>. Accessed 21 Sept 1998.

Supplementary material/private homepage

Doe J. Title of supplementary material. 2000. <http://www.privatehomepage.com>. Accessed 22 Feb 2000.

University site

Doe, J: Title of preprint. <http://www.uni-heidelberg.de/mydata.html> (1999).
Accessed 25 Dec 1999.

FTP site

Doe, J: Trivial HTTP, RFC2169. <ftp://ftp.isi.edu/in-notes/rfc2169.txt> (1999).
Accessed 12 Nov 1999.

Organization site

ISSN International Centre: The ISSN register. <http://www.issn.org> (2006).
Accessed 20 Feb 2007.

Dataset with persistent identifier

Zheng L-Y, Guo X-S, He B, Sun L-J, Peng Y, Dong S-S, et al. Genome data from sweet and grain sorghum (*Sorghum bicolor*). GigaScience Database. 2011. <http://dx.doi.org/10.5524/100012>.

3.4 Figures, tables and additional files

See [General formatting guidelines](#) for information on how to format figures, tables and additional files.

4 Artigo Original – Relato de Experiência: Qualidade de vida em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em uso de equipamento de monitorização FreeStyle® Libre

Matheus Mitzhael Lima Almeida¹

Lucas Menezes Silva¹

Bárbara Gabriela Gomes Silva¹

Paulo Henrique Freire Ribeiro de Santana²

Karla Freire Rezende³

Carla Raquel Pereira Oliveira³

Maria de Lourdes Passos Machado⁴

Mariana Garcez Varela⁵

Naira Horta Melo⁶

1. Graduando de Medicina da Universidade Federal de Sergipe – UFS, Aracaju – SE, Brasil. (e-mail de contato: matheus.mla94@gmail.com)

2. Bacharel em Medicina pela Universidade Federal de Sergipe – UFS, Aracaju – SE, Brasil.

3. Professora Titular do Departamento de Medicina, Universidade Federal de Sergipe – UFS, Aracaju – SE, Brasil.

4. Pós-graduação em nutrição nas doenças crônicas não transmissíveis, Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein, IIEPAE; Brasil

5. Médica especialista em endocrinologia e metabologia pela Universidade Federal de Sergipe (UFS), Aracaju/SE

6. Preceptora da Residência médica em Endocrinologia no Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe (HU-UFS), Aracaju, Sergipe, Brasil

Resumo: Introdução: Com a urbanização, o sedentarismo e a transição nutricional, o diabetes mellitus tipo 2 (DM2) tornou-se uma verdadeira epidemia. Essa doença traz consigo mudanças e complicações que impactam a qualidade de vida (QV) dos pacientes. **Objetivo:** Avaliar o impacto do uso de um sensor flash de monitorização de glicose (SFMG) na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) de pacientes portadores de DM2 descompensados submetidos a um programa intensivo de controle do diabetes. **Materiais e Métodos:** Estudo longitudinal quase experimental realizado com 17 pacientes DM2 em uso de um SFMG, o FreeStyle® Libre, por 3 meses. Os pacientes serviram como seus próprios controles, avaliados nos momentos inicial e final do estudo quanto aos dados de QVRS. Para mensurar QVRS, utilizou-se o questionário DQOL-Brasil, composto por 44 itens divididos em 4 domínios: satisfação, impacto, preocupações sociais/vocacionais (PSV) e preocupações relacionadas à diabetes (PRDM) e respondidos através de uma escala Likert de 5 pontos onde 1 representa valores melhores e 5, valores piores. Foram calculados escores médios para cada questão, para os 4 domínios e para o questionário como um todo. Também comparamos hemoglobina glicada (HbA1c) antes e após o experimento. A análise estatística foi realizada no software IBM SPSS versão 20 através do teste T pareado e considerados significativos quando $p < 0,05$. **Resultados:** Notamos melhora média de 2% nos níveis de HbA1c nos 3 meses de acompanhamento. Também encontramos, no DQOL, melhora significativa nos domínios Satisfação e Impacto, além do questionário geral. Também. **Conclusão:** O uso do dispositivo FreeStyle® Libre foi significativamente relacionado à redução da HbA1c e à melhora da QVRS dos pacientes mensurada através do DQOL. Novos estudos controlados são necessários para verificar se a melhora encontrada tem relação com o uso do dispositivo ou se é consequente ao programa intensivo de controle do diabetes.

Descritores: Diabetes Mellitus; Qualidade de Vida

4.1 Introdução

As mudanças de hábito decorrentes da urbanização e industrialização contribuíram para tornar o Diabetes Mellitus (DM) uma verdadeira epidemia. A importância do DM levou-o a ser tema da Assembleia das Nações Unidas em 2011 (**UN. General Assembly, 2011**). Em 2017, estimou-se que, da população na faixa de 20 a 79 anos, 425 milhões eram diabéticos, com previsão de crescimento para 629 milhões até 2045 (**International Diabetes Federation, 2017**). Estudos apontam que, nos próximos anos, os países em desenvolvimento contribuirão com a maior parcela do crescimento do diabetes (**Vos et al., 2016**). O Brasil é, atualmente, o 4º país com mais casos da doença (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019**).

DM caracteriza-se pela elevação persistente dos níveis séricos de glicose (**DeFronzo, Ralph A, Ele Ferrannini, Paul Zimmet, 2015**). É uma condição crônica, que necessita de atenção médica e, sem o devido controle, traz sérias complicações (**International Diabetes Federation, 2017**). Sendo assim, métodos de monitorização da glicemia são essenciais para evitar a progressão do quadro. Entre os métodos disponíveis, existem a hemoglobina glicada (HbA1c) (**Camargo e Gross, 2004; Sacks et al., 2002; Saudek e Brick, 2009; The International Expert Committee, 2009**), o automonitoramento da glicemia capilar (AMGC) (**Goldstein et al., 2004**), o sistema de monitoramento contínuo da glicose em líquido intersticial (SMCG) e o sistema flash de monitoramento da glicose (flash glucose monitoring, FGM). O FreeStyle® Libre Flash Glucose Monitoring System, da empresa Abbott, pertencente ao sistema flash, utiliza sensores que permanecem por 14 dias nos pacientes, sem necessidade de calibrações com medidas de glicemia capilar. Com o uso do FreeStyle® Libre, observou-se redução de hipoglicemias, melhora da variabilidade glicêmica e maior satisfação do paciente (**Danne et al., 2017**).

Qualidade de Vida (QV) envolve percepções subjetivas que culminam com satisfação e bem-estar de um indivíduo, parte inseparável da condição humana. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) é, por sua vez, um conceito mais restrito e envolve a percepção do indivíduo sobre sua disfunção e o impacto causado por esta (**Holmes, 2005**). Nesse sentido, o DM traz consigo prejuízos que impactam a QV (**Chia, 2007; Edelman et al., 2002; Köster et al., 2006; Yang et al., 2012, 2013**).

No intuito de mensurar QV em pacientes diabéticos, foram criados instrumentos específicos (**Correr *et al.*, 2013**). O Diabetes Quality Of life Measure (DQOL-Brasil) é uma das ferramentas validadas no Brasil (**Curcio, Lima e Alexandre, 2011**).

A manutenção da QVRS deve ser uma das principais metas no tratamento do DM. Entretanto, são escassos os estudos que avaliam evolução da QVRS antes e após programas de educação ou intervenção em Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) (**Faria *et al.*, 2013**). O presente estudo visa avaliar a QV em pacientes com DM2 antes e após intervenção com dispositivo de monitorização FreeStyle® Libre Flash Glucose Monitoring System.

4.2 Materiais e Métodos

O presente trabalho é um estudo longitudinal, prospectivo, do tipo quase experimental. Os pacientes avaliados serão considerados como seus próprios controles e experimentos, respectivamente antes e após a intervenção.

Foram selecionados 21 pacientes portadores de DM2 que atendiam aos critérios de seleção. Os participantes selecionados eram de ambos os sexos, com idade entre 18 e 70 anos e foram classificados quanto a escolaridade e ao tempo de diagnóstico. Os pacientes também tiveram mensurada suas HbA1c antes da pesquisa e após os 3 meses de experimento. O atendimento foi realizado em uma rede de atenção à saúde: o Centro de Endocrinologia e Diabetes do Instituto Previdenciário de Sergipe (Ipesaúde), localizado no município de Aracaju. A pesquisa foi executada entre julho e dezembro de 2018.

Para serem incluídos, os pacientes deviam atender aos seguintes critérios: possuírem diagnóstico prévio de DM2; estarem descompensados, segundo critérios da Sociedade Brasileira de Diabetes, o que se caracteriza por níveis séricos de hemoglobina glicada (HbA1c) maiores ou iguais a 8% nos 3 meses anteriores ao início do estudo; serem aptos a realizar rotineiramente automonitorização domiciliar da glicemia, conforme o protocolo do estudo; aceitarem participar do estudo. Os critérios de exclusão foram: gestação; ser portador de doença renal crônica dialítica, condições clínicas que sabidamente alterem HbA1c (anemia, uremia, hemoglobinopatias) ou

condições que pudessem alterar a avaliação da glicose intersticial, como anasarca; pacientes que não estivessem aptos ou não desejassem realizar glicemias capilares pelo menos 4 vezes ao dia. Durante o estudo, também foram excluídos aqueles pacientes que: tiveram perda de 2 ou mais sensores em menos de 5 dias de uso; ou não realizaram nova HbA1c após o estudo.

O protocolo de pesquisa começou com uma sessão educativa na qual os pacientes foram instruídos sobre o funcionamento do Freestyle Libre (FL), um sistema de monitoramento instantâneo da glicemia, do qual fariam uso. O primeiro sensor do sistema foi aplicado, sendo posicionado na porção média posterior do braço de preferência do paciente. Adicionalmente, os participantes foram informados sobre a necessidade de comparecer ao serviço de atendimento do Ipesaúde quinzenalmente para leitura, avaliação e ajuste terapêutico, além da aplicação do sensor subsequente. No total, cada paciente fez uso de 6 sensores ao longo dos 3 meses de acompanhamento. Antes da aplicação do primeiro sensor FL e após a retirada do último sensor, cada paciente respondeu ao questionário sobre qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), o Diabetes Quality of life Measure – Brasil (DQOL-Brasil). O questionário foi respondido na presença do mesmo aplicador, o qual disponibilizou auxílio e esclarecimentos quando solicitado pelo paciente.

O questionário é composto por 44 questões, divididas em 4 domínios: satisfação (15 questões), impacto (18 questões), preocupações sociais/vocacionais (7 questões) e preocupações relacionadas ao diabetes (4 questões) (**Anexo 3**). Estas questões são respondidas através de escala Likert de 5 pontos, sendo os valores mais próximos de 1 associados a melhor QVRS. Avaliamos as questões individualmente bem como calculamos o escores dos 4 domínios: Escore médio de satisfação (EMS), de impacto (EMI), de preocupações sociais/vocacionais (EMPSV) e de preocupações relacionadas à Diabetes (EMPD). Também avaliamos o escore médio geral (EMG) do questionário.

A análise estatística foi realizada no software IBPM SPSS versão 20 através do teste T pareado e considerados significativos $p < 0,05$. O estudo foi submetido ao comitê de ética e pesquisa da Universidade Federal de Sergipe (CEP-UFS, CAAE

14555719.7.0000.5546) e os participantes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido (**Anexo 4**).

4.3 Resultados

Dos 21 participantes inicialmente selecionados, 4 foram excluídos. A população final do estudo ficou então composta por 17 pacientes, dos quais 64,7% eram mulheres. A média de idade foi $59,76 \pm 9,43$ anos (variando entre 41 e 76 anos). O nível de escolaridade encontrava-se distribuído do seguinte modo: 1 (5,9%) paciente sem escolaridade; 6 (35,3%) com ensino fundamental completo; 1 (5,9%) com ensino médio incompleto; 9 (52,9%) com ensino médio completo. O tempo desde o diagnóstico do DM2 foi assim dividido: 5 (29,4 %) pacientes com até 5 anos de diagnóstico; 1 (5,9%) paciente entre 5 e 10 anos; 11 (64,7%) pacientes com diagnóstico há mais de 10 anos.

No início do estudo, a HbA1c média dos pacientes era de $9,80 \pm 1,54$ % (**Tabela 2**). Os escores médios para cada pergunta do questionário prévios ao início do estudo encontram-se na **Tabela 3 (Anexos)**. Nesse mesmo momento, os escores médios em cada um dos 4 domínios do questionário e o escore médio geral do questionário foram, aproximadamente, de: Satisfação $2,31 \pm 0,59$; Impacto $2,06 \pm 0,61$; Preocupações Sociais/Vocacionais $1,16 \pm 0,39$; Preocupações relacionadas ao diabetes $2,08 \pm 0,87$; Escore médio geral $2,00 \pm 0,69$ (**Tabela 1**).

Ao final do acompanhamento, os pacientes apresentavam HbA1c média de $7,89 \pm 0,58$ % (**Tabela 2**). Os escores médios para cada pergunta após a conclusão do estudo encontram-se na **Tabela 3 (Anexos)**. No momento de conclusão, os escores médios em cada um dos 4 domínios do questionário e o escore médio geral do questionário foram, aproximadamente, de: Satisfação $1,93 \pm 0,29$; Impacto $1,83 \pm 0,46$; Preocupações Sociais/Vocacionais $1,18 \pm 0,32$; Preocupações relacionadas ao diabetes $2,10 \pm 0,84$; Escore médio geral $1,78 \pm 0,50$ (**Tabela 1**).

A significância foi obtida através do teste t pareado bi-caudado, com intervalo de confiança de 95%. Os resultados de significância obtidos para cada questão encontram-se na **Tabela 3 (Anexos)**. Para cada domínio do questionário e para o

questionário de forma geral, foram encontrados os seguintes valores de significância: Satisfação 0,005; Impacto 0,002; Preocupações Sociais/Vocacionais 0,633; Preocupações relacionadas ao diabetes 0,885; Questionário geral 0,020 (**Tabela 4 - Anexos**). O teste para HbA1c, por sua vez, apresentou $p < 0,01$.

4.4 Discussão

O presente estudo teve como intuito avaliar qualidade de vida em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) descompensado, isto é, aqueles que, segundo critérios da Sociedade Brasileira de Diabetes, apresentavam hemoglobina glicada (HbA1c) $\geq 8\%$ (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019**) no momento de ingresso na pesquisa ou nos 3 meses anteriores à entrada no estudo. O interesse sobre o tema deve-se ao caráter de emergência global em saúde adquirido pelo diabetes nas últimas décadas, além do impacto da patologia, seu tratamento e suas eventuais complicações sobre a qualidade de vida dos pacientes diabéticos (**International Diabetes Federation, 2017**).

Para evitar ou retardar a progressão da doença, faz-se necessário utilizar métodos de monitorização da glicemia. Entre as ferramentas disponíveis, encontramos o tradicional automonitoramento da glicemia capilar. Com o tempo, surgiram instrumentos modernos com o intuito de elevar a praticidade e melhorar a QV (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017**).

Realizamos um estudo longitudinal do tipo quase experimento: comparando os dados de início com os de pós seguimento, isto é, adotando o mesmo grupo de pacientes como seus próprios controles. Para tal, utilizamos um dos sistemas modernos de monitorização glicêmica, o FreeStyle Libre, da empresa Abbott (**Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017**), com o intuito de avaliar o impacto desse sistema sobre a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS). Como instrumento de mensuração da QVRS antes e após o experimento, escolhemos utilizar o questionário Diabetes Quality of Life - Brasil (DQOL-Brasil), por ser uma das ferramentas mais utilizadas no mundo e com validação em território brasileiro (**Correr et al., 2008**).

Após 3 meses de acompanhamento, notamos a redução expressiva da HbA1c de 9,8% para aproximadamente 7,9% (**Tabela 2**), com $p < 0,01$. Tal dado é compatível com resultados dos estudos de **Pintus e Ng (2019)** e **Ajjan, Jackson e Thomson (2019)**, que sugerem que os sistemas flash de monitorização glicêmica podem produzir mudanças clínicas importantes na HbA1c. Ao final de nosso estudo, encontramos melhora dos escores médios em 2 dos 4 domínios do DQOL-Brasil: Satisfação e Impacto (**Tabela 1**). Também observamos melhora no escore médio geral do questionário. Na literatura, poucos estudos que avaliam o impacto do sensor FreeStyle® Libre na QV de pacientes DM2. Corroborando nossos resultados, **Haak et al. (2017)** encontrou melhora significativa da satisfação no questionário DQOL em pacientes DM2 em uso do Libre quando comparados com o grupo controle. Possíveis explicações para a melhora encontrada envolvem a maior facilidade oferecida pelos sistemas flash para realização dos testes glicêmicos, menor necessidade de testes capilares e episódios de hipoglicemia menos frequentes e de menor intensidade. **Mitsubishi et al. (2018)**, por sua vez, obteve melhora dos escores de outros dois modelos de questionário em pacientes DM1, mas não encontrou resultados significativos para pacientes DM2.

Tabela 7: Estatísticas geral e por domínio do questionário antes e após o estudo e suas respectivas significâncias.

	Antes	Depois	p (Significância)
Satisfação	2,31	1,93	<0,01
Impacto	2,06	1,83	<0,01
Preocupações sociais/vocacionais	1,16	1,18	0,633
Preocupações com o diabetes	2,08	2,10	0,885
Geral	2,00	1,78	0,02

Tabela 8: HbA1c antes e após o estudo e cálculo de significância.

	Antes	Depois	p (Significância)
HbA1c	9,80	7,89	<0,01

Também foi possível notar que, dos 44 itens do questionário, 27 apresentaram melhora de seus escores médios. Entretanto, apenas 3 destes possuíam $p < 0,05$, sendo portanto significantes, a saber: questões 1 (“satisfeito com o tempo que leva para controlar o diabetes?”), 6 (“satisfeito com a apreensão que o diabetes gerada em sua família?”), 13 (“satisfeito com o tempo que gasta fazendo exercícios físicos?”). Os 3 itens são pertencentes ao domínio de Satisfação do questionário. A melhora na questão 1 é apoiada por dados de **Overend, Simpson e Grimwood (2019)**, cujos resultados demonstraram maior velocidade e comodidade na realização dos testes glicêmicos.

O presente estudo é um dos poucos a avaliar QV em pacientes com DM2 em uso do sensor FreeStyle® Libre no mundo, e o único existente no Brasil sobre esse tema de que temos conhecimento. Possui, entretanto, algumas limitações. É possível que exista um fator comportamental envolvido com a diminuição expressiva da HbA1c e a melhora da qualidade de vida, fator esse originado pela existência do cuidado por equipe multidisciplinar e do acompanhamento a cada 15 dias. A não realização de um grupo controle também traz limitações, por não permitir comparar o desempenho do FreeStyle® Libre com o método tradicional de monitorização da glicemia, isto é, o método de aferição por glicemia capilar. Outros fatores limitantes dizem respeito ao pequeno N estudado e ao tempo de duração do estudo, que podem ser ampliados em trabalhos futuros.

4.5 Conclusões

Conclui-se que o uso do dispositivo de monitorização glicêmica FreeStyle® Libre foi eficaz em promover melhora do controle glicêmico e da qualidade de vida dos

pacientes. Estudos futuros, envolvendo amostras maiores e acompanhadas por mais tempo, são necessários para corroborar nossos achados e para comparar o desempenho desse sistema com os instrumentos tradicionalmente utilizados para a monitorização da glicemia.

4.6 Referências

AJJAN, R. A.; JACKSON, N.; THOMSON, S. A. Reduction in HbA1c using professional flash glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes patients managed in primary and secondary care settings: A pilot, multicentre, randomised controlled trial. **Diabetes and Vascular Disease Research**, v. 16, n. 4, p. 385–395, 2019.

CAMARGO, J. L.; GROSS, J. L. Glico-hemoglobina (HbA1c): aspectos clínicos e analíticos. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 48, n. 4, p. 451–463, ago. 2004.

CHIA, L. **The characteristics that associate with health related quality of life in patients with type-2 diabetes [tese]**. [s.l.] University of Pittsburgh, 2007.

CORRER, C. J.; PONTAROLO, R.; MELCHIORI, A. C.; ROSSIGNOLI, P.; FERNÁNDEZ-LLIMÓS, F.; RADOMINSKI, R. B. Tradução para o português e validação do instrumento Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil). **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**, v. 52, n. 3, p. 515–522, abr. 2008.

CORRER, R.; CAMARGO, T. C.; MARTINELLI, B.; NEGRATO, C. A.; BARRILE, S. R. Avaliação do cotidiano e enfrentamento de adolescentes com diabetes mellitus 1. n. September 2013, p. 243–264, 2013.

CURCIO, R.; LIMA, M. H. M.; ALEXANDRE, N. M. C. Instrumentos relacionados ao diabetes mellitus adaptados e validados para a cultura brasileira. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 13, n. 2, 30 jun. 2011.

DANNE, T. *et al.* International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring SUPPLEMENTARY DATA APPENDIX. **Diabetes Care**, v. 40, n. 14, p. 1631–1640, 2017.

DEFRONZO, RALPH A, ELE FERRANNINI, PAUL ZIMMET, K. G. M. M. A. **International textbook of diabetes mellitus fourth edition**. West Sussex UK: John Wiley and Sons, 2015.

EDELMAN, D.; OLSEN, M. K.; DUDLEY, T. K.; HARRIS, A. C.; ODDONE, E. Z. Impact of Diabetes Screening on Quality of Life. **Diabetes Care**, v. 25, n. 6, p. 1022–1026, 1 jun. 2002.

FARIA, H. T. G.; VERAS, V. S.; XAVIER, A. T. DA F.; TEIXEIRA, C. R. DE S.; ZANETTI, M. L.; SANTOS, M. A. DOS. Quality of life in patients with diabetes mellitus before and after their participation in an educational program. **Revista da Escola de Enfermagem**, v. 47, n. 2, p. 344–349, 2013.

GOLDSTEIN, D. E.; LITTLE, R. R.; LORENZ, R. A.; MALONE, J. I.; NATHAN, D.; PETERSON, C. M.; SACKS, D. B. Tests of glycemia in diabetes. **Diabetes care**, v. 27, n. 7, p. 1761–73, jul. 2004.

HAAK, T.; HANAIRE, H.; AJJAN, R.; HERMANN, N.; RIVELINE, J. P.; RAYMAN, G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. **Diabetes Therapy**, v. 8, n. 1, p. 55–73, 2017.

HOLMES, S. Assessing the quality of life: reality or impossible dream? A discussion paper. **International journal of nursing studies**, v. 42, n. 4, p. 493–501, maio 2005.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas**. 8th. ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017.

KÖSTER, I.; FERBER, L. VON; IHLE, P.; SCHUBERT, I.; HAUNER, H. The cost burden of diabetes mellitus: The evidence from Germany - The CoDiM study. **Diabetologia**, v. 49, n. 7, p. 1498–1504, jul. 2006.

MITSUISHI, S.; NISHIMURA, R.; HARASHIMA, S. ICHI; KAWAMURA, T.; TSUJINO, D.; KOIDE, K.; NISHIMURA, A.; UTSUNOMIYA, K.; INAGAKI, N.; ATSUMI, Y. The Effect of Novel Glucose Monitoring System (Flash Glucose Monitoring) on Mental Well-being and Treatment Satisfaction in Japanese People with Diabetes. **Advances in Therapy**, v. 35, n. 1, p. 72–80, 2018.

OVEREND, L.; SIMPSON, E.; GRIMWOOD, T. Qualitative analysis of patient responses to the ABCD FreeStyle Libre audit questionnaire. **Practical Diabetes**, v. 36, n. 2, p. 45–50, 2019.

PINTUS, D.; NG, S. M. Freestyle libre flash glucose monitoring improves patient quality of life measures in children with Type 1 diabetes mellitus (T1DM) with appropriate provision of education and support by healthcare professionals. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, v. 13, n. 5, p. 2923–2926, 2019.

SACKS, D. B.; BRUNS, D. E.; GOLDSTEIN, D. E.; MACLAREN, N. K.; MCDONALD, J. M.; PARROTT, M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. **Clinical chemistry**, v. 48, n. 3, p. 436–72, mar. 2002.

SAUDEK, C. D.; BRICK, J. C. **The clinical use of hemoglobin A1c** Journal of Diabetes Science and Technology. **Anais...**SAGE Publications Inc., 2009

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**, v. 144, n. 2, p. 277–286, 2017.

____. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011. p. 1–40, 2019.

THE INTERNATIONAL EXPERT COMMITTEE. Report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. **Diabetes Care**, v. 32, n. 7, p. 1327–34, jul. 2009.

UN. GENERAL ASSEMBLY. **United Nations Political Declaration of the High-Level of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases**A/66/L.1. **Anais...**New York: 2011

VOS, T. *et al.* Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. **The Lancet**, v. 388, n. 10053, p. 1545–1602, 8 out. 2016.

YANG, W. *et al.* Medical Care and Payment for Diabetes in China: Enormous Threat and Great Opportunity. **PLoS ONE**, v. 7, n. 9, p. e39513, 26 set. 2012.

YANG, W.; DALL, T. M.; HALDER, P.; GALLO, P.; KOWAL, S. L.; HOGAN, P. F.; PETERSEN, M. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. **Diabetes Care**, v. 36, n. 4, p. 1033–1046, abr. 2013.

4.7 ANEXOS

4.7.1 Tabela 3

	Antes		Depois		t	p (bi-caudal)
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão		
Pergunta 01	2,82	1,510	1,65	,862	3,128	,006
Pergunta 02	1,94	1,435	2,00	1,118	-,152	,881
Pergunta 03	1,47	,800	1,65	1,169	-,447	,661
Pergunta 04	1,71	1,213	1,41	,618	1,319	,206
Pergunta 05	2,24	1,348	1,94	,827	,864	,400
Pergunta 06	2,94	1,886	1,88	,957	2,700	,016
Pergunta 07	2,06	1,391	2,06	,966	,000	1,000
Pergunta 08	2,24	1,678	1,94	,966	1,045	,311

Pergunta 09	1,76	1,562	1,65	,786	,300	,768
Pergunta 10	3,30	1,767	2,40	1,352	,889	,397
Pergunta 11	1,88	1,166	1,76	,831	,416	,683
Pergunta 12	2,53	1,700	2,06	1,249	1,411	,177
Pergunta 13	3,50	1,506	2,50	1,265	2,928	,010
Pergunta 14	2,24	1,437	2,24	1,147	,000	1,000
Pergunta 15	2,06	1,144	1,82	,636	,889	,387
Pergunta 16	2,59	1,278	2,24	1,091	,972	,346
Pergunta 17	1,18	,529	1,35	,996	-1,144	,269
Pergunta 18	2,41	1,121	1,88	,781	1,588	,132
Pergunta 19	1,94	1,391	1,53	,874	1,514	,150

Pergunta 20	2,41	1,543	2,18	1,380	,637	,533
Pergunta 21	1,47	,874	1,65	,996	-,614	,548
Pergunta 22	1,88	1,219	1,53	,624	1,689	,111
Pergunta 23	3,06	1,600	2,76	1,251	,893	,385
Pergunta 24	2,89	1,616	2,15	1,405	,936	,377
Pergunta 25	1,38	1,121	1,46	,776	-,322	,753
Pergunta 26	1,85	1,281	1,47	,834	1,076	,305
Pergunta 27	1,65	,862	1,59	,939	,223	,826
Pergunta 28	2,35	1,693	1,71	1,105	1,649	,119
Pergunta 29	1,82	1,185	1,59	,712	1,000	,332
Pergunta 30	1,00	,000	1,12	,485	-1,000	,332

Pergunta 31	2,00	1,414	2,00	1,323	,000	1,000
Pergunta 32	2,12	1,728	1,94	1,391	,566	,579
Pergunta 33	3,12	1,495	2,82	1,468	1,098	,289
Pergunta 34	1,00	,000	1,00	,000		
Pergunta 35	1,00	,000	1,00	,000		
Pergunta 36	1,00	,000	1,00	,000		
Pergunta 37	1,00	,000	1,24	,664	-1,461	,163
Pergunta 38	1,09	,302	1,20	,561	-1,000	,341
Pergunta 39	1,00	,000	1,00	,000		
Pergunta 40	2,06	1,600	1,88	1,364	,566	,579
Pergunta 41	1,82	1,286	2,06	1,638	-,566	,579

Pergunta 42	1,82	1,425	2,06	1,345	-1,000	,332
Pergunta 43	3,35	1,057	3,18	1,286	,614	,548
Pergunta 44	1,35	1,057	1,12	,485	1,461	,163

4.7.2 Tabela 4

	Antes		Depois		t	p (bi-caudal)
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão		
SATISFAÇÃO	2,3127	,59348	1,9307	,29639	3,354	,005
IMPACTO	2,0622	,61619	1,8317	,46174	3,618	,002
PREOCUPAÇÕES SOCIAIS /VOCACIONAIS	1,1643	,39639	1,1886	,32225	-,503	,633
PREOCUPAÇÕES COM O DIABETES	2,0850	,87195	2,1050	,84260	-,157	,885
Geral	2,0068	,69986	1,7880	,50265	2,412	,020

4.7.3 Questionário

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

SATISFAÇÃO

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

1. Você está satisfeito(a) com a quantidade de tempo que leva para controlar sua diabetes?
2. Você está satisfeito(a) com a quantidade de tempo que gasta fazendo exames gerais?
3. Você está satisfeito(a) com o tempo que leva para verificar seus níveis de açúcar no sangue?
4. Você está satisfeito(a) com seu tratamento atual?
5. Você está satisfeito(a) com a flexibilidade que você tem na sua dieta?
6. Você está satisfeito(a) com a apreensão que sua diabetes gera na sua família?
7. Você está satisfeito(a) com seu conhecimento sobre sua diabetes?
8. Você está satisfeito(a) com seu sono?

9. Você está satisfeito(a) com sua vida social e amizades?
10. Você está satisfeito(a) com sua vida sexual?
11. Você está satisfeito(a) com seu trabalho, escola ou atividades domésticas?
12. Você está satisfeito(a) com a aparência do seu corpo?
13. Você está satisfeito com o tempo que gasta fazendo exercícios físicos?
14. Você está satisfeito com seu tempo de lazer?
15. Você está satisfeito com sua vida em geral?

IMPACTO

Nunca (1) – Quase nunca (2) – Às vezes (3) – Quase sempre (4) – Sempre (5)

16. Com que frequência você sente dor associada ao tratamento da sua diabetes?
17. Com que frequência você se sente constrangido(a) em ter que tratar sua diabetes em público?
18. Com que frequência você se sente fisicamente doente?
19. Com que frequência sua diabetes interfere na vida de sua família?
20. Com que frequência você tem uma noite de sono ruim?

21. Com que frequência você constata que sua diabetes está limitando sua vida social e amizades?
22. Com que frequência você se sente mal consigo mesmo(a)?
23. Com que frequência você se sente restringido(a) por sua dieta?
24. Com que frequência sua diabetes interfere em sua vida sexual?
25. Com que frequência sua diabetes lhe priva de poder dirigir um carro ou usar uma máquina (ex. máquina de escrever)?
26. Com que frequência sua diabetes interfere em seus exercícios físicos?
27. Com que frequência você falta ao trabalho, escola ou responsabilidades domésticas por causa da sua diabetes?
28. Com que frequência você se percebe explicando a si mesmo o que significa ter diabetes?
29. Com que frequência você acha que sua diabetes interrompe suas atividades de lazer?
30. Com que frequência você se sente constrangido de contar aos outros sobre sua diabetes?
31. Com que frequência você se sente incomodado por ter diabetes?
32. Com que frequência você sente que, por causa da diabetes, você vai ao banheiro mais que os outros?

33. Com que frequência você come algo que não deveria ao invés de dizer que tem diabetes?

PREOCUPAÇÕES: SOCIAL/VOCACIONAL

Nunca (1) – Quase nunca (2) – Às vezes (3) – Quase sempre (4) – Sempre (5)

34. Com que frequência você se preocupa se irá casar?

35. Com que frequência você se preocupa se irá ter filhos?

36. Com que frequência você se preocupa se não irá conseguir o emprego que deseja?

37. Com que frequência você se preocupa se lhe será recusado um seguro?

38. Com que frequência você se preocupa se será capaz de concluir seus estudos?

39. Com que frequência você se preocupa se perderá o emprego?

40. Com que frequência você se preocupa se será capaz de tirar férias ou viajar?

PREOCUPAÇÕES RELACIONADAS À DIABETES

Nunca (1) – Quase nunca (2) – Às vezes (3) – Quase sempre (4) – Sempre (5)

41. Com que frequência você se preocupa se virá a desmaiar?

42. Com que frequência você se preocupa que seu corpo pareça diferente porque você tem diabetes?

43. Com que frequência você se preocupa se terá complicações devidas a sua diabetes?

44. Com que frequência você se preocupa se alguém não sairá com você por causa da sua diabetes?

4.7.4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

3 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado (a) senhor (a):

Será elaborada uma pesquisa sobre a avaliação Clínica Comparativa entre dois métodos de monitorização de glicemia em pacientes DM1 e DM2.

O objetivo do estudo será avaliar se o uso do sensor de monitorização contínua de glicemia é mais eficiente que a monitorização glicêmica por fita reagente.

O sensor é discreto, semelhante a uma moeda de um real, é aplicado na parte posterior superior do braço, pode ser escaneado sobre a roupa, mede de forma contínua as leituras da glicose e armazena os dados diariamente durante o dia e a noite, além de eliminar picadas dolorosas no dedo. O sensor deve ser trocado a cada 15 dias. O leitor é compacto e leve, fácil de segurar e carregar, fornece um panorama completo da glicose do paciente, permitindo adicionar notas de alimentos e doses de insulina.

Solicitamos a sua colaboração para desenvolver este projeto, como também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área da Saúde e publicar em Revista Científica Nacional e/ou Internacional. Seu nome será mantido em sigilo absoluto.

Esclarecemos que sua participação, ou da pessoa da qual você é responsável legal no estudo é voluntário e, portanto, o (a) senhor (a) não é obrigado (a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo pesquisador (a). Caso decida não participar do estudo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem

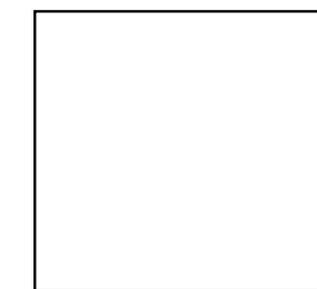
recebendo na instituição, o estudo não traz risco ao paciente, visa somente o benefício. Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa, tendo como pesquisadores responsáveis: Dra. Naira H. Melo, Dra. Mariana

G. Franco, Dra. Carla Raquel P. Oliveira, Dra. Karla F. Rezende e Dr. Lysandro P. Borges.

Assinatura do (a) pesquisador (a) responsável presente

Considerando que fui informado (a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, declaro meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações).

Assinatura do Participante ou Responsável Legal



Impressão Dactiloscópica

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor entrar em contato com os pesquisadores: Dra. Naira (79) 9134-1157, Dra. Mariana (79) 9977-2353, Dra. Carla (79) 8826-6335, Dra. Karla (79) 9148-0177, Dr. Lysandro (79)

9906-9092.