



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

RICARDO SAMPAIO HEIN DA SILVA

**IMPLICAÇÕES DO DÉFICIT COGNITIVO EM PACIENTES IDOSOS COM
DIABETES TIPO 2 EM USO DE INSULINA NA ADESÃO TERAPÊUTICA E NA
FREQUÊNCIA DE HIPOGLICEMIA.**

SALVADOR – BA

2021

RICARDO SAMPAIO HEIN DA SILVA

**IMPLICAÇÕES DO DÉFICIT COGNITIVO EM PACIENTES IDOSOS COM
DIABETES TIPO 2 EM USO DE INSULINA NA ADESÃO TERAPÊUTICA E NA
FREQUÊNCIA DE HIPOGLICEMIA.**

Trabalho apresentado ao Curso de Graduação em Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito para a conclusão do quarto ano do curso.

Orientadora: Caroline Bulcão Souza

Salvador – BA

2021

AGRADECIMENTOS

Gostaria de deixar registrado meus agradecimentos à minha família, em primeiro lugar, os quais me permitiram, financeira e psicologicamente, a fazer o curso dos meus sonhos. Além disso, gostaria de agradecer aos meus colegas de turma, pelo companheirismo e ajuda no processo de conclusão do TCC. Ademais, gostaria de agradecer à minha orientadora por todo conhecimento passado, somado à ajuda da professora de Metodologia da Pesquisa, doutora Milena Bastos. Por fim, em especial à minha amiga Eduarda Oliveira, por ter me orientado no início de tudo, e à minha atual namorada, Renata Almeida, por todo apoio prestado na construção deste trabalho. Meu muito obrigado a todos vocês.

RESUMO

Introdução: O Diabetes Mellitus, doença bastante prevalente no Brasil e no mundo, está sendo reconhecida como uma patologia de grande influência para o desenvolvimento de déficits neurocognitivos em idosos portadores do Diabetes. Em decorrência dessa associação, tem-se estudado a relação entre o comprometimento intelectual dessa população e uma maior frequência de episódios de hipoglicemia e também da má adesão terapêutica, afim de prevenir tais ocorrências e aumentar a sobrevida e qualidade de vida dessa população. **Objetivo:** Avaliar a implicação do déficit cognitivo na adesão terapêutica e frequência de hipoglicemia em idosos portadores de diabetes do tipo 2 e que estão em Insulinoterapia ou hipoglicemiante oral. **Métodos:** Trata-se de um estudo observacional de corte transversal. O estudo ocorrerá através da aplicação de um teste conhecido como Mini Exame do Estado Mental e da revisão de prontuário de pacientes atendidos no Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (CEDEBA). Os resultados do MEEM e da revisão de prontuários serão correlacionados através do uso do Teste T e teste exato de Fisher, respectivamente. As análises estatísticas serão realizadas no Software R versão 3.6.3. (The R foundation for statistical computing, Viena, Áustria). **Resultados:** A análise de resultados não evidenciou associação entre déficit cognitivo e má adesão terapêutica ou incidência de hipoglicemia. Dentre as variáveis estudadas, encontrou-se um p estatisticamente significativo para duas delas. A primeira, para a categoria que fazia a relação entre o Mini Exame do Estado Mental alterado e o sexo do participante, evidenciando um p de 0,01608 para o sexo feminino. Além dessa variável, foi mostrado significância estatística para a comparação entre o Mini Exame do Estado Mental normal e o uso de metformina ($p=0,0030$). As demais variáveis não se mostraram significantes à análise estatística. **Conclusões:** Mulheres idosas com Diabetes Mellitus (DM) do tipo 2 tiveram uma maior associação com déficit cognitivo em nossa amostra. Além disso, o estudo corroborou com o possível achado neuroprotetor da Metformina em pacientes portadores de DM2. Nesse sentido, reitera-se a necessidade de estudos longitudinais de longo prazo que busquem evidenciar, de forma definitiva, a relação entre o déficit cognitivo e a DM, além de como essas patologias interferem na adesão terapêutica do paciente idoso.

Palavras chave: Diabetes Mellitus; Déficit cognitivo; Mini Exame do Estado Mental; adesão terapêutica; Idoso.

ABSTRACT

Introduction: Diabetes Mellitus, a very prevalent disease in Brazil and in the world, is being recognized as a pathology of great influence for the development of neurocognitive deficits in elderly people with Diabetes. As a result of this association, studies have been carried out in relation to the intellectual impairment of this population and a higher frequency of hypoglycemic episodes, as well as poor therapeutic adherence, in order to prevent such occurrences and increase the survival and quality of life of this population. **Objective:** to evaluate the implication of cognitive deficit in therapeutic adherence and frequency of hypoglycemia in elderly patients with type 2 diabetes who are on insulin therapy or oral hypoglycemic agents. **Methods:** This is an observational cross-sectional study. The study takes place through the application of a test known as the Mini Mental State Examination and the review of medical records of patients treated at the Diabetes and Endocrinology Center of Bahia (CEDEBA). The results of the MMSE and the review of medical records will be correlated using the T test and Fisher's exact test, respectively. Statistical analyzes will be performed on Software Version 3.6.3. (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria). **Results:** An analysis of results showed no association between cognitive impairment and poor treatment adherence or incidence of hypoglycemia. Among the variables studied, a statistically significant p was found for two of them. The first, for the category that made the relationship between the altered Mini Mental State Examination and the participant's gender, showing a p of 0.01608 for females. In addition to this variable, statistical significance was defined for comparison between the normal Mini Mental State Examination and the use of metformin ($p = 0.0030$). The other variables do not differ by statistical analysis. **Conclusions:** Elderly women with type 2 Diabetes Mellitus (DM) had a greater association with cognitive impairment in our sample. Furthermore, the study corroborated the possible neuroprotective finding of Metformin in patients with DM2. In this sense, the need for long-term longitudinal studies that seek to definitively evidence the relationship between cognitive deficit and DM is reiterated, as well as how these pathologies interfere in the therapeutic adherence of elderly patients.

Keywords: Diabetes Mellitus; Cognitive Deficit; Mini Mental State Examination; Therapeutic Adherence; Elderly.

SUMÁRIO

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | INTRODUÇÃO | 07 |
| 2. | OBJETIVOS | 09 |
| 2.1. | OBJETIVO GERAL | 09 |
| 2.2. | OBJETIVO ESPECÍFICO | 09 |
| 3. | REVISÃO DE LITERATURA | 10 |
| 3.1. | CONSEQUÊNCIAS DA MÁ ADESÃO TERAPÊUTICA NA DM | 10 |
| 3.2. | RELAÇÃO DA DM COM O DECLÍNIO COGNITIVO | 10 |
| 3.3. | MÁ ADESÃO TERAPÊUTICA EM IDOSOS PORTADORES DE CCL | 11 |
| 4. | METODOLOGIA | 12 |
| 4.1. | TIPO DE ESTUDO | 12 |
| 4.2. | POPULAÇÃO AMOSTRAL | 12 |
| 4.3. | TIPOS DE VARIÁVEIS | 12 |
| 4.4. | INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS | 13 |
| 4.5. | ANALISE DE DADOS | 13 |
| 4.6. | QUESTÕES ÉTICAS | 13 |
| 5. | RESULTADOS | 14 |
| 6. | DISCUSSÃO | 17 |
| 7. | CONCLUSÃO | 20 |
| 8. | REFERÊNCIAS | 21 |

1. INTRODUÇÃO:

A *American Diabetes Association* (ADA) define Diabetes Mellitus como um grupo de doenças metabólicas caracterizadas pela presença de hiperglicemia, sendo resultado de defeitos na secreção de insulina, na ação da insulina ou em ambos (1). Essa hiperglicemia persistente, leva a complicações micro e macrovasculares diminuindo a qualidade de vida e estando associada à maior morbimortalidade. Trata-se de uma doença com uma elevada prevalência, atingindo 8,8% da população mundial entre 20 a 79 anos de idade, em 2017, configurando um total de 424,9 milhões de indivíduos. O Brasil, no mesmo ano, apresentou-se como o 4º maior país em questão de prevalência, possuindo 12,5 milhões de casos. Estima-se que o número de indivíduos afetados tende a aumentar ao longo do tempo, fazendo com que a nação brasileira possua, aproximadamente, 20,3 milhões de doentes em 2045, devido a fatores como excesso de peso, sedentarismo, crescimento e envelhecimento da população(2).

O Diabetes Mellitus corresponde a um grave problema de saúde pública não só brasileira, como mundial, em função da sua alta taxa de mortalidade, que corresponde a 10,7% de mortes por todas as causas(3), sendo considerada uma das principais causas de mortalidade, de insuficiência renal, oftalmopatias, doenças cardiovasculares e de amputação de membros inferiores(4). Além disso, apresenta um relevante impacto econômico em todos os países, correspondendo em média entre 5 e 20% do seu gasto total com saúde(2). Ademais, contribui para o agravamento de diversos outros sistemas, como o digestório, músculo esquelético, a saúde mental e a função cognitiva.(5).

De um polo a outro do tema, encontramos que, de acordo com a OMS, déficit cognitivo, é o comprometimento de pelo menos um domínio intelectual, mas que ainda não é delicado o suficiente para se caracterizar como demência (6). Em relação ao comprometimento cognitivo leve (CCL), foi entendido como uma classificação para indivíduos que estão entre a cognição normal e a demência, ou seja, pessoas que possuem um estado cognitivo levemente alterado, possuindo apenas um prejuízo sutil na cognição e funcionalidade, mas que mantenham seu desempenho para atividades diárias.(1999, Petersen et al)(7). É esperado que a prevalência desse comprometimento seja de 14 a 18% em idosos acima dos 70 anos (Luck et al, 2007), enquanto a incidência anual seja em torno de 5% naqueles acima dos 65 anos (Manly et al, 2008).

Atrelado ao CCL, é compreendido que o avanço dessa condição pode levar a um quadro demencial, onde há um déficit cognitivo intenso a ponto de levar ao comprometimento da execução de atividades diárias. (1999, Petersen et al; Bischof et al, 2002) (8). Por ser uma

doença crônica, estima-se que haja um gasto, por família, em torno de 66% do seu recurso mensal destinada para o cuidado do idoso demenciado, chegando a 72% em seu estado inicial e a 62% em um estado mais avançado. Quando correlacionada com comorbidades como a diabetes, essa porcentagem pode chegar a 82 pontos.(9).

Um aspecto muito importante relacionado ao diabetes é a adesão do paciente ao tratamento. Tem-se que o conceito para definir se um tratamento é considerado aderido ou não, é o fato de haver uma utilização de, pelo menos, 80% da terapêutica prescrita, onde são observados o horário do medicamento, a dose a ser tomada e o tempo do tratamento. Além disso, é de conhecimento científico que, aproximadamente, 50% dos pacientes portadores de doenças crônicas, como a DM, não são bons aderentes. Sabe-se que, para os idosos, o uso de múltiplas medicações constitui-se em um grande problema, principalmente nos portadores de patologias crônicas, como o Diabetes Mellitus. Essa situação pode ocorrer por diversos fatores, como dificuldades financeiras, crenças e atitudes negativas ao tratamento, falta de apoio familiar e, o principal para esse estudo, a presença de déficits cognitivos sensoriais e motores. (10) (11)

O presente estudo visa compreender melhor associação entre déficit cognitivo no diabético idoso insulínizado ou em uso de hipoglicemiantes orais e adesão e compreensão da terapia, bem como frequência de hipoglicemia nessa população. O resultado da pesquisa pode levar a um melhor entendimento do tratamento do diabetes em pacientes idosos e a possibilidade futura de buscar melhores intervenções que possam levar ao controle adequado da doença.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Avaliar a implicação do déficit cognitivo na adesão terapêutica e frequência de hipoglicemia em idosos portadores de diabetes do tipo 2 e que estão em Insulinoterapia ou hipoglicemiante oral em um ambulatório de Diabetes do CEDEBA no período de 2020 a 2021.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar a função cognitiva em idosos acima de 60 anos que possuam diabetes tipo 2 e estejam em uso de insulina e/ou hipoglicemiantes;

Comparar a prevalência da má adesão terapêutica de acordo com as variáveis do estudo em pessoas com déficit cognitivo;

Avaliar o impacto do déficit cognitivo no manuseio da insulina e do controle glicêmico.

3. REVISÃO DE LITERATURA:

3.1 CONSEQUÊNCIAS DA MÁ ADESÃO TERAPÊUTICA NO DM

A má adesão medicamentosa dos pacientes com diabetes, assim como qualquer doença, traz repercussões diversas para a vida e organismo do indivíduo afetado. Dentre elas, destacam-se a diminuição da expectativa de vida em 15 anos para a DM1 e de 5 a 7 anos para a DM2, bem como o risco de 2 a 4 vezes maior de desenvolver doenças cardiovasculares e acidentes vasculares encefálicos, assim como amputação de membros e partos prematuros. Une-se aos citados o fato de a doença poder acometer órgãos alvos, como os rins e a retina(12). Ainda nesse sentido, destaca-se a taxa de mortalidade pela lesão cardiovascular, principal causa de morbimortalidade em diabéticos, além da nefropatia, a segunda maior causa(13).

Além das complicações crônicas, surgem situações agudas que também podem levar à morte do paciente diabético que não venha a se tratar da maneira correta. Dentre elas, é válido destacar as principais, como a cetoacidose diabética, síndrome hiperosmolar não cetótica e a hipoglicemia, que, como dito, podem ser relacionadas à infecção ou ao não uso da insulina, dose errônea dela, falta de alimentação adequada, entre outros. A cetoacidose, por exemplo, é de extrema relevância nesse quadro clínico, visto que é responsável por índices de mortalidade entre 5 e 15%(14).

3.2 RELAÇÃO DO DM COM O DECLÍNIO COGNITIVO

O quadro de Diabetes Mellitus e o declínio cognitivo são de frequente aparição quando se trata da saúde do idoso. Estudos demonstram que dez por cento dos indivíduos que avançam a casa dos 65 (sessenta e cinco) anos de idade desenvolvem algum tipo de demência, sendo que essa taxa pode chegar a cinquenta por cento naqueles acima dos 85 (oitenta e cinco) anos (Evans et al., 1989; Geldmacher e Whitehouse, 1996). Nos EUA, por sua vez, é compreendido que, pelo menos, 10% da população idosa apresenta a DM do tipo 2, na qual a prevalência aumenta junto ao aumento da idade (Harris, 1998; Harris et al.,). (15)

Além disso, apesar de não muito bem esclarecido, existem evidências que a presença de diabetes pode acelerar o declínio cognitivo(16). Essas elucidações demonstram que o diabetes está associado com função cognitiva inferior(17), apesar da inconsistência da identificação de qual domínio está associado a essa disfunção(18)(19). Em uma análise longitudinal, o DM foi associada ao maior declínio na memória, seguido pelo raciocínio e cognição global(20), enquanto em outra foi associado ao declínio na velocidade de processamento, função executiva e lembrança de palavra atrasada(21). Esses resultados demonstram o que foi dito antes, que é provável a relação de ambas as patologias, apesar da dificuldade de identificação do campo de involução.

3.3 MÁ ADESÃO TERAPÊUTICA EM IDOSOS PORTADORES DE CCL E DM

Um ponto de grande relevância na população idosa é a adesão terapêutica. Um estudo chegou à conclusão de que idosos são o grupo etário que mais se beneficia e consome a farmacoterapia moderna. Sabe-se que 80% dos brasileiros acima dos sessenta anos toma, no mínimo, um medicamento diariamente e que, para aqueles que consomem mais do que essa quantidade, situação conhecida como polimedicação, além de apresentar riscos devido a interação medicamentosa, estão predispostos à uma menor taxa de adesão (22). A OMS (Organização Mundial da Saúde) propôs, para explicar o comportamento das pessoas em relação a adesão terapêutica, que o engajamento ao uso da medicação é um fenômeno multidimensional que inclui cinco principais dimensões: socioeconômica, terapia, paciente, doença, equipe e sistema de saúde(23).

Um estudo no estado do Espírito Santo foi feito com uma amostra de 263 idosos, sendo encontrado uma taxa de não adesão de 26,7%. Desses idosos que foram considerados como maus aderentes, foi identificado declínio cognitivo em 19%, associado a um risco 13% maior que o normal destes em não aderir ao tratamento. Chegou-se à conclusão de que o déficit cognitivo é um fator limitante para a administração e adesão do idoso ao tratamento e que em razão dessa restrição, o cuidado com a própria saúde por parte dessa população torna-se mais escasso, levando não só a uma má adesão ao tratamento, como a uma falta da prática de hábitos mais saudáveis.(24)

A manutenção de uma glicemia adequada em pacientes portadores de Diabetes Mellitus, por sua vez, consiste em uma reeducação alimentar, modificações de hábitos de vida, e, quando necessário, o uso de medicamentos para conter a doença. Em relação a esse último, tem-se que diversos fatores influenciam na taxa de adesão à terapêutica, como declínios cognitivos e visuais, comuns nos idosos, que dificultam não só o reconhecimento físico do medicamento, como também o reconhecimento da sua importância no tratamento. Além disso, esquecimentos decorrentes do próprio envelhecimento ou do desenvolvimento de quadros mais elevados, como a demência, também são fatores importantes nesse processo(11). No decorrer da doença, situações como o esquecimento ou uso incorreto do remédio podem levar a complicações graves decorrentes da hiper e da hipoglicemia, comprometendo a saúde geral do idoso.(25) (26)

Com essas informações, é importante que se analise a presença de deficiências cognitivas em idosos com a Diabetes Mellitus para que possa ser analisado uma terapêutica efetiva no combate a essa doença, buscando promover uma melhor qualidade de vida para o idoso, além de uma maior longevidade.

4. METODOLOGIA

4.1. TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional de corte transversal.

4.2. POPULAÇÃO AMOSTRAL

A população amostral será de, aproximadamente, 30 idosos acima de 60 anos, que possuam diabetes do tipo 2 em uso de insulina ou hipoglicemiantes orais, diagnosticados pelo exame de glicemia em jejum, sendo este avaliado acima de 126mg/dL, que estejam em tratamento insulínico e que estejam sendo atendidos pelo ambulatório de diabetes tipo 2 da Residência Médica em Endocrinologia do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (CEDEBA). Como critério de exclusão aqueles que estejam com o prontuário preenchido de forma incompleta e pacientes impossibilitados de realizar o Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

4.3. TIPOS DE VARIÁVEIS

As variáveis do estudo serão sexo (masculino e feminino), etnia (brancos, pardos, negros e indígenas) escolaridade (Analfabetos, Escolaridade de 1 a 4 anos, 5 a 8, 9 a 11 e mais de 11 anos), classe social (classe baixa, passando por classe média baixa, classe média, classe média alta e classe alta), faixa etária, sendo contadas a partir de 60 anos, além da adequação ao uso de insulina ou hipoglicemiantes orais.

Somados às variáveis citadas, serão extraídas as seguintes informações do prontuário: Tempo de diagnóstico de DM em anos, uso de insulina regular ou rápida, se aspira insulina adequadamente, rodízio de aplicação, dose total de insulina diária, omissão de dose, autoaplicação, pontuação do mini mental, obesidade, HAS, doença cardiovascular, insuficiência cardíaca congestiva, prática de exercício físico, amputação, retinopatia, presença de Lipodistrofia, presença e frequência de episódios de hipoglicemia, etilismo, tabagismo e execução de atividades físicas, o automonitoramento domiciliar das glicemias da última semana, hemoglobina glicada, glicemia em jejum, glicemia pós prandial, perfil lipídico (Colesterol total, frações e triglicérides), TSH, T4, creatinina, ureia, taxa de filtração glomerular e o uso de metformina ou sulfoniureia.

4.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorrerá a partir do prontuário do CEDEBA, onde o médico que atendeu o respectivo paciente, deixará registrado as informações necessárias para o preenchimento dos dados da pesquisa. Além disso, será aplicado o Mini Exame do Estado Mental (MEEM) pelo aluno responsável pelo projeto. O MEEM é uma ferramenta em formato de questionário, utilizada para o rastreio de perdas cognitivas. Inicialmente foi criado por Folstein et al(27) sendo modificado e aplicado, atualmente, pela *Psychological Assessment Resources*. O mesmo consiste em perguntas que avaliem domínios mentais, como orientação espacial, temporal, memória imediata, cálculo, linguagem-nomeação, repetição, compreensão, escrita e desenho. O nível de educação do paciente deve ser levado em consideração durante a interpretação e incorporação dos dados, na qual serão atribuídos pontos de corte para as seguintes faixas de escolaridade: Analfabetos: 20 pontos, 1 a 4 anos 25 pontos, 5 a 8 anos 26,5 pontos, 9 a 11 anos 28 pontos, para mais de 11 anos 29 pontos. (12)

4.5 ANÁLISE DOS DADOS:

A organização e análise estatística dos dados foi realizada através do software R versão 3.6.3 (The R foundation for statistical computing, Viena, Áustria).

Para relacionar os resultados obtidos no MEEM com as variáveis contínuas e categóricas foram utilizados teste t para as variáveis contínuas e teste exato de Fisher para as categóricas. As variáveis contínuas foram expressas em média (desvio padrão); as variáveis categóricas foram expressas em número absoluto e porcentagem.

As variáveis foram coletadas e devidamente organizadas no editor de planilhas Microsoft Excel, no qual será instituído 0 para ausência e 1 para presença da variável categórica analisada. No que se refere ao sexo do paciente, 1 será considerado feminino enquanto 0 será considerado masculino. No que se refere ao tabagismo, foi acrescentado, além do 1 para presença e 0 para ausência, a numeração 2 para passado prévio de tabaco sendo atualmente abstêmio. Para os pacientes com obesidade presente foi acrescentado o grau, que variou de 1 a 3 conforme o IMC previamente calculado

4.6 QUESTÕES ÉTICAS

O presente trabalho foi previamente aprovado pelo comitê de ética em pesquisa em seres humanos da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CEP – EBMS), sob o CAEE 26304919.1.0000.5544. As recomendações da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde serão observadas.

5. RESULTADOS

No presente estudo foram incluídos 38 participantes acima de 60 anos, que fossem diabéticos e estivessem em uso de Insulina ou droga hipoglicemiante. Destes, cinco foram excluídos por não atenderem aos critérios de possuírem o prontuário completo.

Dos 33 analisados, a média da idade foi de 67.9 anos, a maioria do sexo feminino (78.8%), uma média de tempo de diagnóstico da diabetes de 22.9 anos e utilizavam uma média de 41 UI de insulina diária. No quesito drogas hipoglicemiantes, 10 participantes fazem uso da Metformina (30.3%), enquanto 3 fazem uso da sulfoniuréia (9.1%). As comorbidades mais prevalentes foram a Hipertensão Arterial Sistêmica, onde 30 pacientes a possuíam (90.9%), Obesidade, tendo 12 participantes apresentado (36.4%), 3 apresentavam Insuficiência Cardíaca Congestiva (9.1%) e 22 apresentavam alguma outra Doença Cardiovascular (66.7%). Por fim, 12 dos participantes praticavam exercício físico (36.4%), 6 consideraram-se etilistas (18.2%) e 4 utilizavam-se do tabaco (12.1%). (Tabela 1)

A tabela 1 traz os resultados do minimal. Dentre elas (características demográficas e clínicas), apenas três diferiram entre os grupos que tiveram o resultado do MEEM normal e alterado. A primeira delas apresentou a média do grupo que obteve o Mini Exame do Estado Mental normal foi de 26.7 pontos, com um desvio padrão de 3.23 e a média do grupo que obteve o Mini Exame do Estado Mental alterado foi de 23.5 pontos, com um desvio padrão de 3.08. Em seguida, foi observado que, dos 23 pacientes com o teste cognitivo alterado, 21 pertenciam ao sexo feminino (91.3%), enquanto dos que tiveram o resultado normal, apenas 5 (50%) faziam parte deste mesmo sexo. Também foi encontrada significância na correlação entre o uso de metformina e um melhor resultado ao teste cognitivo, no qual 7 participantes que usavam essa droga (70%) apresentaram seus testes normais, ao passo de que apenas 3 (13%) apresentaram um teste alterado.

Tabela 1. Características dos pacientes estudados de acordo com resultado do teste mini mental

| | Minimental normal (N=10) | Minimental alterado (N=23) | Total (N=33) | P* |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------|-----------|
| Minimental pontuação | 26.7 (3.23) | 23.5 (3.08) | 24.5 (3.42) | 0,01716 |
| Idade (anos) | 67.5 (6.28) | 68.0 (5.91) | 67.9 (5.93) | 0,8193 |
| Peso (Kg) | 79.9 (16.5) | 69.9 (13.2) | 73.0 (14.8) | 0,1141 |
| Tempo de diagnóstico de diabetes (anos) | 27.5 (10.9) | 20.8 (9.90) | 22.9 (10.5) | 0,1146 |
| Dose total de insulina diária (UI) | 33.7 (27.7) | 44.3 (32.9) | 41.0 (31.3) | 0,3568 |
| Sexo Feminino n (%) | 5 (50.0%) | 21 (91.3%) | 26 (78.8%) | 0,01608 |
| Obesidade | 4 (40.0%) | 8 (34.8%) | 12 (36.4%) | 1 |
| HAS | 10 (100%) | 20 (87.0%) | 30 (90.9%) | 1 |
| Doença Cardiovascular (DCV) | 7 (70.0%) | 15 (65.2%) | 22 (66.7%) | 1 |
| Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC) | 1 (10.0%) | 2 (8.7%) | 3 (9.1%) | 1 |
| Prática de exercício físico | 5 (50.0%) | 7 (30.4%) | 12 (36.4%) | 0,4382 |
| Etilismo | 2 (20.0%) | 4 (17.4%) | 6 (18.2%) | 1 |
| Tabagismo | 2 (20.0%) | 2 (8.7%) | 4 (12.1%) | 0,1519 |
| Monitoramento domiciliar de glicemia | 6 (60.0%) | 12 (52.2%) | 18 (54.5%) | 1 |
| Uso de Metformina | 7 (70.0%) | 3 (13.0%) | 10 (30.3%) | 0,003029 |
| Uso de Sulfoniuréia | 1 (10.0%) | 2 (8.7%) | 3 (9.1%) | 1 |

* teste t para as variáveis contínuas e teste exato de Fisher para as categóricas.

A tabela 2 traz como resultados a relação entre a adesão terapêutica e o resultado do teste cognitivo, não observando diferenças estatísticas entre os grupos. Nela, foi avaliada a adesão terapêutica, onde foi feita a comparação das variáveis, como a de se o participante aspira a insulina adequadamente, obtendo-se resultados percentualmente próximos naqueles com o MEEM normal (80%) e com o MEEM alterado (56.5%). O rodízio de aplicação, assim como o restante, se manteve também muito próximo, no qual 9 participantes com o MEEM normal o realizavam (90%), enquanto com o MEEM alterado o número foi de 16 (69.6%). A hipoglicemia no último ano foi presente em 3 participantes com o MEEM normal (30%) e em 11 com o MEEM alterado (47.8%). Por fim, a omissão de dose ocorreu apenas no MEEM alterado, apesar de ter sido em um número baixo, cerca de 8.7%.

Tabela 2. Adesão terapêutica e presença de hipoglicemia de acordo com resultado do teste minimal.

| | Minimal normal (N=10) N(%) | Minimal alterado (N=23) N(%) | Total (N=33) N(%) | P* |
|---|---|---|----------------------------------|-----------|
| Aspira insulina adequadamente | 8 (80.0%) | 13 (56.5%) | 21 (63.6%) | 0,3715 |
| Rodízio de aplicação Lipodistrofia | 9 (90.0%) | 16 (69.6%) | 25 (75.8%) | 0,28 |
| Frequência de hipoglicemia semanal | 0 (0%) | 1 (4.3%) | 1 (3.0%) | 1 |
| Hipoglicemia no último ano | 0.700 (1.16) | 0.591 (0.796) | 0.625 (0.907) | 0,7914 |
| Hipoglicemia Noturna no último ano | 3 (30.0%) | 11 (47.8%) | 14 (42.4%) | 0,4461 |
| Omissão de dose Autoaplicação | 2 (20.0%) | 6 (26.1%) | 8 (24.2%) | 1 |
| | 0 (0%) | 2 (8.7%) | 2 (6.1%) | 1 |
| | 5 (50.0%) | 8 (34.8%) | 13 (39.4%) | 0,6993 |

*teste t para as variáveis contínuas e teste exato de Fisher para as categóricas

A tabela 3 correlaciona os achados laboratoriais e físicos dos participantes do estudo, correlacionando-os com a pontuação do MEEM. Não foi possível encontrar significância estatística em nenhuma das correlações. A citada tabela traz comparações de exames como a Hemoglobina Glicada (HbA1c), na qual a média desta entre os participantes com o MEEM normal foi de 9.73, enquanto os com o MEEM alterado foi de 10.1. A glicemia em jejum se manteve, igualmente, em uma comparação próxima entre os dois grupos, tendo sido de 199 para o MEEM normal e de 174 para os de MEEM alterado. Da mesma forma, os demais exames como Colesterol Total, HDL, Creatinina e ureia também não apresentaram diferença estatística entre os dois grupos do estudo.

Tabela 3. Controle glicêmico e metabólico de acordo com resultado do teste mini mental

| | Minimental normal (N=10) N(+/-DP) | Minimental alterado (N=23) | Total (N=33) | P* |
|---------------------------------------|--|---|-------------------------|-----------|
| HbA1c (%) | 9.73 (1.65) | 10.1 (2.53) | 10.0 (2.27) | 0,5844 |
| Glicemia de Jejum (mg/dl) | 199 (67.7) | 174 (62.0) | 182 (63.8) | 0,3376 |
| Colesterol Total (mg/dl) | 154 (37.4) | 166 (37.8) | 162 (37.4) | 0,4338 |
| HDL colesterol (mg/dl) | 48.6 (19.3) | 48.0 (11.4) | 48.2 (14.0) | 0,9288 |
| Creatinina (mg/dl) | 0.983 (0.276) | 0.974 (0.441) | 0.977 (0.392) | 0,9451 |
| Ureia (mg/dl) | 39.6 (15.1) | 45.0 (23.2) | 43.3 (20.9) | 0,4391 |
| TFG (mL/min/1.73m²) | 74.4 (21.3) | 71.8 (23.4) | 72.6 (22.5) | 0,758 |

* teste t para as variáveis contínuas e teste exato de Fisher para as categóricas.

6. DISCUSSÃO

De acordo com os dados encontrados no presente estudo, não foi possível encontrar valores de p que fossem estatisticamente significativos para correlacionar o déficit cognitivo com o aparente descontrole glicêmico em idosos diabéticos, mostrando-se, portanto, conflitantes.

Apesar do resultado, estudos mostram que idosos portadores do Diabetes Mellitus que desenvolvem disfunções cognitivas tem um certo impedimento quando se trata do autocuidado(28). Ademais, encontraram-se evidências que os indivíduos com diabetes que possuam algum grau de comprometimento intelectual, tem uma maior propensão a desenvolver uma hipoglicemia grave. O estudo ADVANCE também demonstrou uma relação estatisticamente significativa entre grupos de diabéticos que possuíssem o MEEM menor ou igual a 23 e uma maior frequência de hipoglicemia grave(29).

Além disso, em outro estudo, foi demonstrado que participantes com uma menor pontuação no MEEM, estavam sujeitos a ter um menor autocuidado em relação à doença, de necessitar de um cuidado maior por parte de terceiros, além de terem sido mais hospitalizados no ano anterior à pesquisa. (28)

Contudo, entre os achados relevantes, observou-se uma maior prevalência entre o aparecimento de doenças demenciais e déficits cognitivos entre mulheres que possuem Diabetes, assim como em um provável efeito neuroprotetor da Metformina no grupo estudado.

No que tange o primeiro achado, tem-se que no ano de 2016, foi realizada uma revisão sistemática englobando 2,3 milhões de pessoas para a melhor compreensão da correlação entre mulheres diabéticas e o aumento de casos de déficit cognitivos nesse nicho. Por efeito de comparação geral nessa revisão, observou um risco aumentado de 60% de qualquer demência em ambos os sexos apenas por possuírem a Diabetes. O risco relativo de desenvolvimento de demências vasculares em mulheres foi de 2,34 com um intervalo de confiança de 95%, enquanto se apresentou em 1,73 no caso dos homens. Porém, em contrapartida, sobre desenvolvimento de demências não vasculares, não houve diferença significativa, tendo sido encontrado um risco relativo de 1,53 em mulheres e 1,49 em homens. Portanto, entende-se que a Diabetes confere um risco aumentado para demências do âmbito vascular, tendo sido 19% maior em mulheres, conferindo a este grupo uma maior vulnerabilidade nesse sentido, além de enfatizar o curso patológico da DM nessa área(30). Em consonância com o estudo anterior, uma pesquisa que comparava a correlação entre os subtipos de demência e o sexo dos indivíduos observou um aumento do risco da Demência Vascular para a população com histórico de diabetes e que fossem mulheres. (31). Tais achados levam a uma correlação bem estabelecida entre mulheres,

acima de 60 anos, que possuísem Diabetes Mellitus, com o aparecimento de demências, em especial Demências Vasculares.

No que diz respeito ao efeito neuroprotetor da Metformina citado anteriormente, encontrou-se que pacientes em uso desta apresentavam scores maiores ao teste do MEEM. Correlacionando tal achado com os estudos na área, é possível estabelecer uma corroboração mútua. Estudos epidemiológicos que compararam o risco de demência de diabéticos que faziam uso da Metformina e daqueles que não o faziam, evidenciou um menor risco no primeiro grupo(32), assim como uma melhor função cognitiva destes(33), além de menor incidência de quadros demenciais(32).

Em outro estudo, foi possível fazer a correlação entre o uso de metformina e o risco de demência ao longo de 6 anos de uso. Tal pesquisa contou com 707 participantes, em que 91 já possuíam algum tipo de declínio cognitivo/demencial, além de parte deles serem diabéticos e outros livres da doença. A comparação entre o grupo que utilizava a metformina como tratamento foi associado a uma redução de 81% no risco de demência incidente, em comparação aos diabéticos que não estavam em uso da droga. Além disso, foi comparado o grupo não diabético com os diabéticos que não se utilizavam da metformina, onde o grupo dos diabéticos obteve um resultado de risco até 3x maior de demência do que os não diabéticos.(34).

Em uma revisão sistemática sobre o mesmo tema, contendo dez estudos e um total de 254.679 pacientes, o resultado encontrado foi semelhante. Foi identificado que o uso de metformina em pacientes diabéticos melhorou significativamente a disfunção cognitiva, com um Hazard Ratio (HR) de 0,90 e um intervalo de confiança de 95%. Um outro achado importante desse estudo é referente aos locais pesquisados, onde foi encontrado um resultado no qual a metformina melhorou significativamente a disfunção cognitiva em pacientes nas Américas e na Europa. Enquanto, em pacientes asiáticos não demonstrou melhora significativa. (35).

Portanto, é possível notar que a literatura está em consonância com o achado apresentado, onde o uso da metformina parece não só ajudar a evitar o desenvolvimento de déficits cognitivos e quadros demenciais em diabéticos, como também melhora o quadro em pacientes que já a possuem.

Por fim, o presente estudo não demonstrou associação entre déficit cognitivo em pacientes idosos com diabetes mellitus tipo 2 em uso de insulina na adesão terapêutica e na frequência de hipoglicemia. Esta pesquisa contou com limitações, como o tempo restrito para finalização do

mesmo por tratar-se de um Trabalho de Conclusão de Curso, levando a um pequeno número de participantes, bem como o obstáculo presencial trazido pela pandemia do Corona Vírus. Somado a isso, o fato de ser um trabalho retrospectivo com análise de prontuários, de ter sido utilizado apenas um teste para cognição, representado pelo MEEM, o que leva o estudo a um olhar unilateral e direcionado para este respectivo método de avaliação cognitiva. Sugere-se, portanto, a continuação de pesquisas nesse sentido, visto a necessidade clínica e epidemiológica, principalmente do Brasil, onde não só a incidência da Diabetes Mellitus é alta, como também é um país em envelhecimento e ainda subdesenvolvido, necessitando de cuidados prévios a essa população.

7. CONCLUSÃO

Conclui-se que, para este estudo, as implicações da hipoglicemia e da má adesão terapêutica em pacientes idosos portadores de DM tipo 2 e que estivessem em uso de insulina ou de drogas hipoglicemiantes, não se demonstrou estatisticamente significativa quando ao uso isolado do MEEM como teste de rastreio. Porém, enfatiza-se os achados estatisticamente significantes referentes à maior prevalência de déficits cognitivos em mulheres nessa pequena amostra, além do possível efeito neuroprotetor trazido pela Metformina.

Por fim, este estudo traz à tona a necessidade de mais estudos longitudinais, que venham a tanger o longo prazo, para que seja mais bem esclarecida essa relação entre o déficit cognitivo e idosos com diabetes mellitus do tipo 2, seja através de uma população amostral maior, como também de um maior tempo de acompanhamento destes. A resposta para essa questão é de grande importância para o contexto da endocrinologia, da neurologia e do SUS de uma forma geral, visto que um melhor entendimento acerca do assunto levará a um melhor tratamento e uma maior sobrevida e qualidade de vida dessa população.

8. REFERÊNCIAS

1. Of C, Mellitus D, Of OC, Regulation G, Diabetes DOF. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2005;28(SUPPL. 1):6.
2. Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, Huang Y, da Rocha Fernandes JD, Ohlrogge AW, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2018;138:271–81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2018.02.023>
3. Vilar L. *Endocrinologia Clínica - Lucio Vilar 6ªed 2016-1*. 2016. 30–1667 p.
4. King H, Aubert RE, Herman WH. *Epidemiology/Health Services/Psychosocial Research* Global Burden of Diabetes, 1995-2025 Prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care* [Internet]. 1998;21(9):1414–31. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/21/9/1414.full.pdf>
5. Gregg EW, Sattar N, Ali MK. The changing face of diabetes complications. *Lancet Diabetes Endocrinol* [Internet]. 2016;4(6):537–47. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(16\)30010-9](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(16)30010-9)
6. World Health Organization (WHO). Evidence profile : cognitive impairment. ICOPE Guidel [Internet]. 2017;22. Available from: <https://www.who.int/ageing/health-systems/icope/evidence-centre/ICOPE-evidence-profile-cognitive.pdf?ua=1>
7. Fransen NL, Holz M, Pereira A, Fonseca RP, Kochhann R. Acurácia do desempenho funcional em idosos saudáveis, com comprometimento cognitivo leve e doença de Alzheimer. *Temas em Psicol*. 2018;26(4):1907–19.
8. Damin AE. Aplicação do Questionário de Mudança Cognitiva como método para rastreio de demências. *Neurologia*. 2011;1–148.
9. Veras RP, Caldas CP, Dantas SB, Sancho LG, Sicsú B, Motta LB da, et al. Avaliação dos gastos com o cuidado do idoso com demência. *Arch Clin Psychiatry (São Paulo)*. 2007;34(1):5–12.
10. Gautério-Abreu DP, Santos SSC, Silva BT da, Gomes GC, Cruz VD, Tier CG. Prevalência de adesão à terapêutica medicamentosa em idosos e fatores relacionados. *Rev Bras Enferm*. 2016;69(2):335–42.
11. Ferreira GL, Flynn MN. Artigo Original Artigo Original. 2012;34(12):128–39.
12. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Cadernos de*. Vol. 2. 2006. 187 p.
13. Viana MR, Rodriguez TT. Complicações cardiovasculares e renais no diabetes mellitus. *Rev Ciências Médicas e Biológicas*. 2011;10(3):290.
14. Ministério da Saúde. *Envelhecimento e saúde da pessoa idosa*. Vol. 19, Ministério da Saúde. 2007. 192 p.
15. Allen K V., Frier BM, Strachan MWJ. The relationship between type 2 diabetes and cognitive dysfunction: Longitudinal studies and their methodological limitations. *Eur J Pharmacol*. 2004;490(1–3):169–75.
16. Yaffe K, Falvey C, Hamilton N, Schwartz A V., Simonsick EM, Satterfield S, et al. Diabetes,

- glucose control, and 9-year cognitive decline among older adults without dementia. *Arch Neurol.* 2012;69(9):1170–5.
17. Palta P, Schneider ALC, Biessels GJ, Touradji P, Hill-Briggs F. Magnitude of cognitive dysfunction in adults with type 2 diabetes: A meta-analysis of six cognitive domains and the most frequently reported neuropsychological tests within domains. *J Int Neuropsychol Soc.* 2014;20(3):278–91.
 18. Bangen KJ, Gu Y, Gross AL, Schneider BC, Skinner JC, Benitez A, et al. Relationship between type 2 diabetes mellitus and cognitive change in a multiethnic elderly cohort. *J Am Geriatr Soc.* 2015;63(6):1075–83.
 19. Mayeda ER, Haan MN, Neuhaus J, Yaffe K, Knopman DS, Sharrett AR, et al. Type 2 diabetes and cognitive decline over 14 years in middle-aged African Americans and whites: The ARIC brain MRI study. *Neuroepidemiology.* 2014;43(3–4):220–7.
 20. Tuligenga RH, Dugravot A, Tabák AG, Elbaz A, Brunner EJ, Kivimäki M, et al. Midlife type 2 diabetes and poor glycaemic control as risk factors for cognitive decline in early old age: A post-hoc analysis of the Whitehall II cohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2014;2(3):228–35.
 21. Spauwen PJJ, Köhler S, Verhey FRJ, Stehouwer CDA, Van Boxtel MPJ. Effects of type 2 diabetes on 12-year cognitive change: Results from the Maastricht Aging Study. *Diabetes Care.* 2013;36(6):1554–61.
 22. Tavares NUL, Bertoldi AD, Thumé E, Facchini LA, de França GVA, Mengue SS. Factors associated with low adherence to medication in older adults. *Rev Saude Publica.* 2013;47(6):1092–101.
 23. Hsu N-C, Lin Y-F, Shu C-C, Yang M-C, Ko W-J. Noncancer Palliative Care. *Am J Hosp Palliat Med.* 2013;30(4):334–8.
 24. Arruda DCJ de, Eto FN, Velten APC, Morelato RL, Oliveira ERA de. Fatores associados a não adesão medicamentosa entre idosos de um ambulatório filantrópico do Espírito Santo. *Rev Bras Geriatr e Gerontol.* 2015;18(2):327–37.
 25. Nery M. Hipoglicemia como fator complicador no tratamento do diabetes melito tipo 1. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2008;52(2):288–98.
 26. Ferreira LT, Saviolli IH, Valenti VE, Abreu LC de. Diabetes melito: hiperglicemia crônica e suas complicações. *Arq Bras Ciências da Saúde.* 2011;36(3):182–8.
 27. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento - RC: 22961 - ISSN: 2448-0959. Available from: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/psicologia/vantagens-e-limitacoes>
 28. Sinclair AJ, Girling AJ, Bayer AJ. Cognitive dysfunction in older subjects with diabetes mellitus: impact on diabetes self-management and use of care services. All Wales Research into Elderly (AWARE) Study. *Diabetes Res Clin Pract [Internet].* 2000;50(3):203–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11106835>
 29. Balducci, Stefano, Sacchetti, Massimo, Haxhi, Jonida, Orlando, Giorgio, D’Errico, Valeria, Falluca, Sara, Menini, Stefano, Pugliese G. Physical Exercise as therapy for type II diabetes. *Diabetes Metab Res Rev [Internet].* 2014;32(30):13–23. Available from: <http://libweb.anglia.ac.uk/>
 30. Chatterjee S, Peters SAE, Woodward M, Arango SM, Batty GD, Beckett N, et al. Type 2 diabetes as a risk factor for dementia in women compared with men: A pooled analysis of 2.3 million people comprising more than 100,000 cases of dementia. *Diabetes Care.* 2016;39(2):300–7.

31. Hayden KM, Zandi PP, Lyketsos CG, Khachaturian AS, Bastian LA, Charoonruk G, et al. Vascular risk factors for incident Alzheimer disease and vascular dementia: The Cache County Study. *Alzheimer Dis Assoc Disord.* 2006;20(2):93–100.
32. Orkaby AR, Cho K, Cormack J, Gagnon DR, Driver JA. Metformin vs sulfonylurea use and risk of dementia in US veterans aged \geq 65 years with diabetes. *Neurology.* 2017;89(18):1877–85.
33. Herath PM, Cherbuin N, Eramudugolla R, Anstey KJ. The Effect of Diabetes Medication on Cognitive Function: Evidence from the PATH Through Life Study. *Biomed Res Int.* 2016;2016.
34. Samaras K, Makkar S, Crawford JD, Kochan NA, Wen W, Draper B, et al. Metformin use is associated with slowed cognitive decline and reduced incident dementia in older adults with type 2 diabetes: The Sydney memory and ageing study. *Diabetes Care.* 2020;43(11):2691–701.
35. Zhang QQ, Li WS, Liu Z, Zhang HL, Ba YG, Zhang RX. Metformin therapy and cognitive dysfunction in patients with type 2 diabetes: A meta-analysis and systematic review. *Medicine (Baltimore).* 2020;99(10):e19378.

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O senhor (a) está sendo convidado a participar do estudo com o título: “Associação entre déficit cognitivo, controle glicêmico e adesão terapêutica em pacientes idosos diabéticos em uso de insulina”, que pretende avaliar se a diminuição da capacidade de aquisição do conhecimento está associada ao controle da glicemia e à má adesão ao tratamento em pacientes idosos com Diabetes Mellitus tipo 2 em uso de insulina. A proposta deste trabalho é buscar a elaboração de estratégias voltadas para o controle glicêmico adequado a essa população, diminuindo as complicações e a morbidade relacionada ao diabetes.

Este estudo será realizado a partir da aplicação do Mini Exame do Estado Mental (teste que avalia as atividades mentais através de perguntas sobre orientação do espaço, tempo, memória imediata, cálculo, linguagem-nomeação, repetição, compreensão, escrita e cópia de desenho) e de revisão de prontuário dos pacientes idosos (acima de 65 anos), portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 em uso de insulina, atendidos no ambulatório de residência médica em Endocrinologia do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (CEDEBA), Salvador-BA.

Caso o senhor (a) aceite que seus dados estejam disponíveis para análise na pesquisa, serão coletadas informações do seu prontuário arquivado no sistema do CEDEBA e o Mini Exame do Estado Mental será aplicado em um consultório reservado do ambulatório com a presença apenas das pesquisadoras, de maneira que o senhor (a) se sinta confortável.

A sua decisão de participar desse estudo é completamente voluntária e será confirmada através da assinatura deste documento, emitido em 2 (duas) vias originais (de igual conteúdo), das quais o senhor (a) terá posse de uma e os pesquisadores da outra.

Caso aceite, e, em qualquer momento e por qualquer razão o senhor (a) decidir não mais participar do estudo, basta entrar em contato com uma das pesquisadoras e seu registro será imediatamente excluído, não havendo qualquer dano para o senhor (a), ou qualquer prejuízo caso necessite ser novamente atendido no Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia.

As informações médicas obtidas a partir do seu prontuário e do teste aplicado serão confidenciais e estarão disponíveis apenas às pesquisadoras, que também são responsáveis pelo armazenamento dos dados. As informações coletadas serão utilizadas unicamente para este trabalho. A guarda das informações estará exclusivamente com as pesquisadoras por cinco anos, sendo destruídos após esse prazo.

A avaliação do Estado Mental pode, indiretamente, gerar o benefício de obter uma melhor compreensão e manejo do seu tratamento e, caso seja identificada uma dificuldade, você poderá receber orientação quanto ao

encaminhamento adequado, caso necessário, e tratamento em casos mais graves.

Por outro lado, ao permitir acesso ao seu prontuário, algumas informações podem ser perdidas ou correrem risco de serem divulgadas fora do ambiente científico. Para diminuir esses riscos, a coleta será realizada unicamente nas instalações do CEDEBA, utilizando prontuários impressos e a devolução dos mesmos será realizada no mesmo dia e pelo mesmo pesquisador. Além disso, as pesquisadoras asseguram ao senhor (a) que sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa lhe identificar, será mantido em sigilo.

O estudo é desenvolvido pelas pesquisadoras: Dr^a Caroline Bulcão Souza e Ricardo Sampaio Hein da Silva, vinculados ao Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia e Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências. O senhor (a), ao longo de toda a pesquisa, pode entrar em contato com eles pelos telefones (71) 99238-0208 ou (71) 993131520, para esclarecimentos sobre qualquer questão referente à pesquisa ou através dos e-mails: ricardosilva18.1@bahiana.edu.br ou carolinesouza@bahiana.edu.br.

O trabalho não possui caráter financeiro e, portanto, caso aceite participar dele, o senhor (a) não receberá ou pagará qualquer quantia por sua participação. No entanto, caso venha a ter qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma de dinheiro ou mediante depósito em conta-corrente. De maneira igual, caso lhe ocorra algum dano decorrente da sua participação na pesquisa, será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo, o senhor (a) deve buscar o Comitê de Ética em Pesquisa, através do telefone (71) 2101-1921 ou pelo e-mail cep@bahiana.edu.br, localizado no endereço Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências Avenida Dom João VI, nº 274 – Brotas. CEP: 40.285-001, Salvador – BA.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, de ____ anos,
_____(estado civil), _____(profissão), residente em
_____,
de RG _____, declaro que aceito participar do estudo denominado “Associação entre déficit cognitivo, controle glicêmico e adesão terapêutica em pacientes idosos diabéticos em uso de insulina”.

A minha participação voluntária no referido estudo será no sentido de permitir acesso ao meu prontuário, possibilitando a coleta de dados clínicos e laboratoriais das minhas consultas anteriores, além de aceitar que seja aplicado o Mini Exame do Estado Mental pelas pesquisadoras responsáveis pelo estudo.

Também fui informado de que a decisão de participar desse estudo é voluntária, e, a qualquer momento, posso retirar meu termo de consentimento, sem precisar justificar, não tendo qualquer tipo de prejuízo. Além disso, das 2 (duas) vias originais em que foi emitido esse documento, recebi posse de uma.

As pesquisadoras envolvidas com o referido projeto são: Dr^a Caroline Bulcão Souza e Ricardo Sampaio Hein da Silva, vinculadas ao Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia e Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências, e com elas poderei manter contato pelo telefone (71) 99100-1499 ou (71) 993131520, ou através dos e-mails: ricardosilva18.1@bahiana.edu.br ou carolinesouza@bahiana.edu.br, assegurando minha assistência durante toda a pesquisa, bem como me é garantido livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, ou seja, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

Enfim, compreendido a natureza e o objetivo do referido trabalho, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não houve valor econômico, recebido ou pago, por minha participação.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento da seguinte forma: dinheiro ou mediante depósito em conta-corrente. De maneira igual, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo, o senhor (a) deve buscar o Comitê de Ética em Pesquisa, através do telefone (71) 2101-1921 ou pelo e-mail cep@bahiana.edu.br, localizado no endereço Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública - Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências Avenida Dom João VI, nº 274 – Brotas. CEP: 40.285-001, Salvador – BA.

Salvador, _____ de _____ de 2020.

Nome e assinatura do participante da
pesquisa

Ricardo Sampaio Hein da Silva

Dr^a Caroline Bulcão Souza

Apêndice B – Ficha de Coleta de Dados



FICHA DE COLETA

| | |
|----------------------|--|
| Número do prontuário | |
| Número do paciente | |

| Dados Demográficos | |
|--------------------|---------------------------------|
| Idade | |
| Sexo | () Masculino () Feminino |

| | |
|-------------------|-----------------|
| Peso (kg) | |
| Hipoglicemia | () SIM () NÃO |
| Uso de metformina | () SIM () NÃO |

| Insulinoterapia | |
|------------------------------------|-----------------|
| Aspira adequadamente | () SIM () NÃO |
| Faz rodízio de sítios de aplicação | () SIM () NÃO |
| Lipodistrofia | () SIM () NÃO |

| Hábitos de vida | |
|------------------|-----------------|
| Exercício físico | () SIM () NÃO |
| Tabagismo | () SIM () NÃO |
| Etilismo | () SIM () NÃO |

| Folha de Resultados | |
|-------------------------|--|
| Glicemia – jejum | |
| Glicemia – pós-prandial | |
| HbA1c | |
| Colesterol | |
| HDL | |
| LDL / VLDL | |
| Triglicérides | |
| Ureia | |
| Creatinina | |
| TSH | |
| T4L | |
| eGFR | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Pontos obtidos no mini-mental | |
|-------------------------------|--|

Anexo 1 – Mini Exame do Estado Mental



MINI EXAME DO ESTADO MENTAL



Número do paciente: _____

Idade: _____

Escolaridade (em anos): _____

| | | Máximo normal | Pontos obtidos pelo paciente |
|----------------------|---|---------------|------------------------------|
| Orientação | Ano, mês, dia do mês e da semana, hora aproximada | 5 | |
| | Nome do país, do estado, da cidade, do andar/setor, local em que se encontra | 5 | |
| Retenção de dados | Repetir os nomes de 3 objetos | 3 | |
| Atenção e cálculo | Diminuir 7 de 100, cinco vezes seguidas, ou soletrar a palavra MUNDO na ordem inversa | 5 | |
| Memória | Repetir os nomes dos 3 objetos já referidos | 3 | |
| Linguagem | Nomear caneta e relógio | 2 | |
| | Repetir nem aqui, nem ali, nem lá | 1 | |
| | Prova dos 3 comandos | 3 | |
| | Ler e executar: Feche os olhos | 1 | |
| | Escrever uma frase | 1 | |
| Função visuoespacial | Copiar um desenho | 1 | |
| TOTAL | | 30 | |

| PONTOS DE CORTE | |
|-----------------------------------|-------------|
| Analfabetos | 20 pontos |
| Escolaridade de 1 a 4 anos | 25 pontos |
| Escolaridade de 5 a 8 anos | 26,5 pontos |
| Escolaridade de 9 a 11 anos | 28 pontos |
| Escolaridade para mais de 11 anos | 29 pontos |