



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
MARTHA MATTOS DE BITENCOURT

**ASSOCIAÇÃO ENTRE DÉFICIT COGNITIVO, CONTROLE GLICÊMICO E
ADESÃO TERAPÊUTICA EM PACIENTES IDOSOS DIABÉTICOS EM USO DE
INSULINA**

Salvador

2021

MARTHA MATTOS DE BITENCOURT

**ASSOCIAÇÃO ENTRE DÉFICIT COGNITIVO, CONTROLE GLICÊMICO E
ADESÃO TERAPÊUTICA EM PACIENTES IDOSOS DIABÉTICOS EM USO DE
INSULINA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao curso de graduação
em Medicina da Escola Bahiana de
Medicina e Saúde Pública para
aprovação parcial no 4º ano de
Medicina.

Orientadora: Dr^a Caroline Bulcão
Souza

Salvador

2021

Dedico este trabalho a minha mãe, irmãos, orientadora, professora de metodologia, amigos e todos que ofereceram apoio durante processo de realização do trabalho de conclusão de curso.

RESUMO

Bitencourt, MMB. Bulcao-Souza C. Da Cruz, SLB. **Associação entre Déficit Cognitivo, Controle Glicêmico e Adesão Terapêutica em Pacientes Idosos com Diabetes Mellitus Tipo 2 em Uso de Insulina.** Trabalho de Conclusão de Curso, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (Medicina). Salvador, Bahia, 2021.

INTRODUÇÃO: As alterações vasculares e neurológicas derivadas do aumento crônico da hiperglicemia provocam efeitos danosos na capacidade cognitiva, culminando em alta incidência de incapacitações e morte prematura de idosos. **OBJETIVO:** Avaliar déficit cognitivo como fator associado ao controle glicêmico e a má adesão ao tratamento em pacientes idosos portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 em uso de insulina. **MÉTODOS:** Trata-se de estudo de corte transversal, através da aplicação do teste Mini Exame do Estado Mental (MEEM) e da revisão de prontuários do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (CEDEBA). Foram analisados dados de 33 pacientes idosos, acima de 60 anos, portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 insulino-requerentes atendidos no CEDEBA. Foram excluídos do estudo pacientes cujos prontuários estavam preenchidos de forma incompleta, impossibilitando a análise dos dados, e pacientes com déficit cognitivo severo incapazes de realizar o Mini-Mental de forma satisfatória. A relação entre os resultados obtidos no score do MEEM com as variáveis contínuas e categóricas foi feita, respectivamente, através do teste t e teste exato de Fisher. Todas as análises estatísticas foram realizadas no software R versão 3.6.3 (The R foundation for statistical computing, Viena, Áustria). **RESULTADOS:** A análise não evidenciou associação entre déficit cognitivo e controle glicêmico. Também não foi evidenciada correlação entre déficit cognitivo e adesão terapêutica. Porém, o valor de p foi estatisticamente significativo ($p = 0,01608$) para a categoria que relacionava sexo feminino com valores alterados dos escores do Mini Exame do Estado Mental. Comparando os scores normais do Mini Exame do Estado Mental com o uso de Metformina, o valor de p também se mostrou estatisticamente significativo ($p = 0,0030$). As demais variáveis não se mostraram significativas na análise. **CONCLUSÕES:** Conclui-se que, na amostra estudada, não houve associação entre disfunção cognitiva e descontrole glicêmico ou má adesão terapêutica. Entretanto, apesar da pequena amostra, o estudo reitera o efeito supostamente neuroprotetor da Metformina nos pacientes idosos portadores de diabetes. Este trabalho reforça a necessidade de estudos longitudinais de longo prazo para que seja esclarecida se há uma causalidade direta entre os resultados cognitivos e controle glicêmico.

Palavras-Chave: Diabetes Mellitus tipo 2. Idoso. Controle glicêmico. Déficit cognitivo.

ABSTRACT

Bitencourt, MMB. Bulcão-Souza C. Da Cruz, SLB. **Association between cognitive impairment, glycemic control and therapeutic adherence in elderly patients with type 2 diabetes mellitus using insulin.** Course Conclusion Paper, Bahiana School of Medicine and Public Health (Medicine). Salvador, Bahia, 2021.

INTRODUCTION: The vascular and neurological changes resulting from the chronic increase in hyperglycemia cause harmful effects on cognitive capacity, culminating in a high incidence of disabilities and premature death in the elderly. **OBJECTIVE:** To assess cognitive impairment as a factor associated with glycemic control and poor adherence to treatment in elderly patients with type 2 Diabetes Mellitus using insulin. **METHODS:** This is a cross-sectional study, through the application of the Mini Mental State Examination Test (MMSE) and the review of medical records of the Diabetes and Endocrinology Center of Bahia (CEDEBA). Data from 33 elderly patients, over 60 years old, with insulin-type 2 diabetes mellitus-seekers treated at CEDEBA were analyzed. Patients whose medical records were incomplete were excluded from the study, making data analysis impossible, and patients with severe cognitive impairment unable to perform the Mini-Mental satisfactorily. The relationship between the results obtained in the MMSE score with the continuous and categorical variables was made, respectively, using the t test and Fisher's exact test. All statistical analyzes were performed using software R version 3.6.3 (The R foundation for statistical computing, Vienna, Austria). **RESULTS:** The analysis showed no association between cognitive impairment and glycemic control. There was also no correlation between cognitive impairment and therapeutic adherence. However, the p-value was statistically significant ($p = 0.01608$) for the category that related female gender to altered values of the Mini Mental State Examination scores. Comparing the normal scores of the Mini Mental State Examination with the use of Metformin, the p-value was also shown to be statistically significant ($p = 0.0030$). The other variables were not significant in the analysis. **CONCLUSIONS:** It is concluded that, in the studied sample, there was no association between cognitive dysfunction and glycemic lack of control or poor therapeutic adherence. However, despite the small sample, the study reiterates the supposedly neuroprotective effect of Metformin in elderly patients with diabetes. This work reinforces the need for long-term longitudinal studies to clarify whether there is a direct causality between cognitive results and glycemic control.

Keywords: Type 2 Diabetes Mellitus. Elderly. Glycemic control. Cognitive deficit.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 – Características demográficas dos pacientes portadores de Diabetes Mellits tipo 2 em uso de insulina do Centro de Endocrinologia da Bahina (CEDEBA) de Salvador – BA	18
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características gerais dos pacientes com Diabetes Mellitus 2 avaliados no CEDEBA, 2021.....	18
Tabela 2 – Adesão terapêutica e presença de hipoglicemia de acordo com MEEM dos pacientes com Diabetes Mellitus 2 do CEDEBA, 2021.....	20
Tabela 3 – Controle glicêmico e metabólico de acordo com resultado do teste Minimental normal e alterado em pacientes idosos com Diabetes Mellitus 2 avaliados prospectivamente no CEDEBA, 2021.	21
Tabela 4 – Aplicação de insulina e presença de hipoglicemia de acordo com resultados do Minimental nos pacientes com Diabetes Mellitus 2 do CEDEBA, 2021.	21

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	08
2 OBJETIVOS	10
2.1. Objetivo Geral.	10
2. Objetivos Específicos	10
3 REVISÃO DE LITERATURA	11
4 METODOLOGIA.....	15
4.1 DESENHO DE ESTUDO E DELINEAMENTO	15
4.2 AMOSTRA	15
4.3 COLETA.....	15
4.4 VARIÁVEIS	16
4.5 ANÁLISE DE DADOS	17
4.6 ASPECTOS ÉTICOS	17
5 RESULTADOS.....	18
6 DISCUSSÃO.....	22
7 CONCLUSÃO.....	25
8 REFERÊNCIAS	26
9 APÊNDICES	28
10 ANEXOS.....	29

1 INTRODUÇÃO

Diabetes Mellitus (DM) é definida como uma doença metabólica, de etiologia múltipla que é caracterizada por uma hiperglicemia sérica não controlada pela ação insulínica(1). O Diabetes Mellitus pode ser classificado, de forma simplificada, em tipo 1, em que há deficiência da secreção de insulina; tipo 2, em que há incapacidade funcional do hormônio; diabetes gestacional e outros. Hoje, estima-se que a população mundial com diabetes é da ordem de 382 milhões de pessoas e que deverá atingir 471 milhões em 2035 (2). Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, apenas no Brasil, o número de casos notificados é maior que 12 milhões (3). Apenas na Bahia, de 2009 a 2013, foram notificados 11.611 casos (4). O tipo 2 da doença representa cerca de 90% de todos os casos reportados, evidenciando ser esta a forma mais comum da diabetes encontrada na prática clínica (5).

Nas últimas décadas observou-se uma intensificação exponencial do número de portadores de diabetes. Este crescimento deriva-se do envelhecimento populacional, urbanização e incidência mundial de obesidade e sedentarismo, comprovando a forte relação entre as mudanças do estilo de vida da sociedade moderna com a DM2 (2). Um recente estudo Multicêntrico sobre a Prevalência do Diabetes no Brasil demonstrou um acréscimo de 2,7% na faixa etária de 30 a 59 anos para 17,4% na de 60 a 69 anos, revelando que o percentual de incidência da doença acompanha o avanço da idade, se tornando potencialmente frequente em indivíduos de 60 anos ou mais (2).

A hiperglicemia crônica é motivo de inúmeras consequências clínicas, que se não controladas, provocam injúria e complicações microvasculares e macrovasculares, agravando danos renais, cardiovasculares, gastrointestinais, geniturinários e neurológicos (1). Dentre as alterações vasculares e neurológicas, a hiperglicemia está associada a quadros demenciais (3), reiterando a imprescindibilidade na busca de um controle glicêmico rígido em adultos de idade avançada, para que se possa evitar a progressão precoce de alterações cognitivas.

Assim, torna-se nítido que as alterações fisiológicas e metabólicas derivadas do aumento crônico dos níveis séricos de glicemia provocam efeitos danosos diretos no funcionamento do organismo, surtindo em alta incidência de incapacitações e morte prematura de idosos (6). Desta forma, para que haja um controle metabólico e prevenção das complicações do DM é fundamental uma adesão terapêutica

medicamentosa associada a uma adoção de estilo de vida saudável por parte dos indivíduos acima de 65 anos. Todavia, as condições sociais, financeiras e fisiológicas da própria doença representam um desafio para a aderência do tratamento nestes indivíduos (7). Portanto, ainda não está claro se o tratamento eficaz do diabetes reduz o risco de demência independentemente de outras intervenções (3), haja vista que a não adesão terapêutica em adultos velhos chega a aproximadamente 80% (7).

O presente trabalho torna-se relevante em decorrência do crescimento do número de casos de diabetes no contexto atual e sua franca prevalência em indivíduos acima de 65 anos. Faz-se necessário investigar a associação entre o quadro demencial comum nesta faixa etária com o mal controle glicêmico, para, assim, estabelecer uma possível relação de causalidade entre o Diabetes Mellitus tipo 2 mal controlado com a disfunção cognitiva em idosos e instruir intervenção adequada se necessário.

2 OBJETIVOS

1.1. Objetivo Geral

Avaliar déficit cognitivo como fator associado ao controle glicêmico e à má adesão ao tratamento em pacientes idosos portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 em uso de insulina.

1.2. Objetivos Específicos

Avaliar a função cognitiva de pacientes idosos portadores de diabetes mellitus tipo 2 insulino-requerentes;

Comparar a função cognitiva com a hemoglobina glicada (HbA1c) e a capacidade de auto-aplicação de insulina;

Avaliar o controle terapêutico de pacientes idosos portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 em uso de insulina.

3 REVISÃO DE LITERATURA

A Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) é hoje a enfermidade crônica mais comum a nível global em decorrência, sobretudo, das recentes alterações de hábitos de vida que acompanharam o crescimento da urbanização, como o sedentarismo e ingestão de alimentos calóricos. Este fato tem tornado a DM2 uma enfermidade frequente e suas eventuais complicações, com alterações microvasculares e macrovasculares, representam uma preocupação universal, sobretudo na população com idade acima de 60 anos (2).

A associação entre quadro de hiperglicemia e alterações cognitivas é bem relatada pela literatura. Diversos estudos de coorte populacional evidenciaram o vínculo entre a Diabetes Mellitus, tipo 1 ou tipo 2, e deterioração cognitiva, advindas tanto de quadros de demências vasculares, quanto de Doença de Alzheimer (DA). Não obstante, a incidência destas alterações é maior nas demências de caráter vascular (3). Assim, vários mecanismos indicam que o processo de hiperglicemia crônica provoca toxicidade pela glicose e alterações no metabolismo da insulina e amilóide; tais marcadores metabólicos estão intimamente conectados à fisiopatologia da demência (8).

Estudos demonstraram que a relação entre DA e DM2 é complexa e envolve fatores como e resistência à insulina e as vias de sinalização inflamatória (9). Foi evidenciado por Mittal e Katare (9) que a junção das duas patologias resultam na presença de fatores metabólicos como hiperfosforilação da proteína tau, regulação anormal no processo de depuração da beta amilóide, níveis mais altos de IL-6 cortical e alta frequência de infartos microvasculares (9). Tal estudo concluiu que existem mecanismos fisiopatológicos comuns e vias de sinalização que associam ambas as patologias (9).

Um estudo realizado por Fauber (10) evidenciou também que o descontrole dos índices glicêmicos acresceram de 22% a 78% o risco para evolução demencial e, concomitantemente, os portadores de DA, sem evidência de hiperglicemia, apresentaram menor velocidade de deterioração cognitiva. Desta forma, foi indicada a forte relação biológica entre os elevados índices séricos de glicose e o declínio de funções nobres do sistema nervoso central (10).

Outro estudo transversal, realizado em 2009, utilizou o Teste Wisconsin de classificação de Cartas –WCST em pacientes idosos para estabelecer a comparação

entre a DM2 e as alterações demenciais. Ao final do estudo, foi evidenciado um decaimento de funções cognitivas, sobretudo em atividades intelectuais relacionadas ao lobo frontal naqueles pacientes portadores de DM (10).

Em decorrência desta correlação bem estabelecida da DM2 com o déficit cognitivo, Hanyu propôs uma nova entidade clínica: a "demência relacionada ao diabetes" (DRD) (8). A análise deste nova classificação concluiu que a demência relacionada ao diabetes (DRD) difere dos outros subtipos de demências pelo curso clínico, fisiopatologia, tratamento e cuidados, sendo considerada uma demência controlável desde que a terapia para prevenção fosse feita de forma adequada (8).

Diante disso, as complicações do diabetes que envolvem o funcionamento do cérebro são cada vez mais reconhecidos pela literatura e incluem depressão, decaimento cognitivo e demência; fatores que podem reverberar a complexidade do controle medicamentoso e precauções com a doença (11). Somado a isso, as funções cognitivas e a memória sofrem um decaimento progressivo com o avanço da idade, o que constitui mais um fator de piora da situação (12). Por fim, os estágios iniciais da deterioração de funções intelectuais interferem diretamente na prática de atividades cotidianas, incluindo o uso de medicamentos (12).

A prevenção mais eficaz das complicações crônicas em portadores de DM é, portanto, a adesão terapêutica, definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como "a medida em que o comportamento de uma pessoa - tomar medicação, seguir uma dieta e/ou executar mudanças no estilo de vida, corresponde às recomendações acordadas de um profissional de saúde". Considera-se, portanto, que em pacientes com altos índices séricos de glicose, a adesão medicamentosa torna-se essencial para o bom manejo clínico e prevenção de complicações agudas e crônicas (13). Diversos estudos já evidenciaram que o mal controle da doença está associada a um aumento em índices de morbimortalidade e hospitalização, o que resulta, consequentemente, em grandes gastos para o sistema de saúde (13).

Apesar disso, a prevalência de não adesão da terapia entre idosos se aproxima do percentual de 50% (13). Dentre os fatores descritos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que parecem estar relacionados com esse percentual são: características sociodemográficas (idade avançada, sexo masculino, baixa escolaridade e circunstâncias financeiras), saúde física e mental (comprometimento cognitivo, dependência funcional, depressão e ansiedade), fatores de medicação (complexidade e múltiplas prescrições, polifarmácia e altos custos) e fatores

relacionados ao sistema de saúde (acessibilidade em farmácias, ausência de acompanhamento) (14).

Em se tratando de integridade mental, a DM mostrou-se atrelada a um risco aumentado de distúrbios psiquiátricos, em particular depressão e ansiedade (13). A depressão, por sua vez, também tem sido associada a um autocuidado inapropriado e má adesão terapêutica, justificando a relação da DM com má qualidade de vida, aumento do uso de serviços de saúde, risco de complicações e morte (13).

Diante deste cenário, o comprometimento cognitivo é um relevante fator a ser considerado na não adesão do tratamento. Pacientes portadores de DM necessitam motorizar o nível de glicose, tomar medicamentos e / ou injeções de insulina e seguir um plano de dieta e exercício (13). Além disso, é preciso que os mesmos saibam reconhecer, tratar e prevenir prováveis complicações (como hipoglicemia, complicação aguda frequente durante o tratamento da doença) (13). Não somente, tarefas de maior complexidade, como cuidado com pé diabético e úlceras, profilaxia odontológica e comparecimento regular as consultas clínicas podem ser requeridos no tratamento (13). Em vista disso, o comprometimento de funções intelectuais superiores como memória recente, execução de funções, julgamento, resolução de problemas, início de novos comportamentos ou interrupção de comportamentos antigos, representam um império para adaptação a esquemas terapêuticos complexos e novas terapias (13).

Somado a estes fatores, sabe-se que a prática de exercícios físicos é determinante para prevenção do diabetes tipo 2 e tratamento de todas as formas de diabetes mellitus (DM) (3). Apesar disso, estudos evidenciaram que os pacientes com DM realizam menos atividades físicas do que os não diabéticos (13). Nos idosos com DM, verificou-se que as porcentagens de não prática destas atividades são ainda mais baixas (13). Dados do Ministério do Esporte mostraram que a prevalência de sedentarismo sofria um crescimento com o aumento da idade, chegando a atingir percentuais de cerca de 64,4% nos indivíduos de 65 a 74 anos (3).

Diante disto, pode-se entender que identificar e controlar precocemente distúrbios psiquiátricos e comprometimentos cognitivos auxiliam no envolvimento dos pacientes idosos para a adesão terapêutica e prática de atividades físicas, cooperando com o controle glicêmico e retardando a progressão demencial. Portanto, supõe-se que um segmento considerável da população idosa possua algum grau de déficit cognitivo, levando à não aderência terapêutica (12). A ausência de cuidadores e apoio domiciliar

os tornam os pacientes acima de 65 anos potencialmente vulneráveis a eventos adversos ao uso da medicação e a não adesão (12).

Uma Revisão Sistemática se propôs a analisar os estudos atuais através do Método Delphi, concluiu que a falta de consenso de especialistas sobre vários fatores de risco comuns ao DM2 e à demência foi apoiada por evidências limitadas de estudos observacionais e de intervenção (11). Diante disso, reitera-se a necessidade de estudos adicionais que estabeleçam a correlação entre a disfunção intelectual e a hiperglicemia não controlada em idosos e de que forma a não adesão terapêutica dos portadores de Diabetes Mellitus 2 pode influenciar na progressão de complicações.

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DE ESTUDO E DELINEAMENTO

Foi realizado um estudo de corte transversal, através da aplicação do Mini Exame do Estado Mental e da revisão de prontuários do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (CEDEBA), Salvador-BA - Brasil. Os dados coletados compreenderam o período de setembro de 2020 a fevereiro de 2021.

4.2 AMOSTRA

Foi feita uma amostra de conveniência de 33 pacientes atendidos no ambulatório de Diabetes Mellitus tipo 2 da Residência Médica em Endocrinologia do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (CEDEBA). Foram incluídos pacientes idosos, acima de 60 anos, portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 insulino-requerentes, atendidos no ambulatório do CEDEBA no período da manhã. Foram excluídos do estudo pacientes cujos prontuários foram preenchidos de forma incompleta, que impossibilitaram a análise dos dados, e pacientes com déficit cognitivo severo que inviabilizaram a realização do Mini Exame do Estado Mental (Mini-Mental).

4.3 COLETA DE DADOS

Após o consentimento formalizado do paciente, foi preenchida uma ficha de coleta de dados (APÊNDICE A) a partir da revisão de prontuário impresso, registrando todas as variáveis envolvidas no estudo.

Em seguida foi aplicado o Mini Exame do Estado Mental (ANEXO A), em um dos consultórios do ambulatório de residência médica do CEDEBA e o escore obtido foi registrado na ficha de coleta. O Mini Exame do Estado Mental realizou a avaliação rápida da cognição através de perguntas de orientação espacial (5 pontos), orientação temporal (5 pontos), memória imediata (3 pontos), evocação e cálculo (5 pontos), linguagem-nomeação (8 pontos), repetição (1 ponto), compreensão (1 ponto), escrita e cópia de desenho (1 ponto). O escore do Mini-Mental variou de 0 a 30 pontos. O nível de educação do paciente foi levado em consideração durante a interpretação e incorporação dos resultados (8). Para analfabetos o ponto de corte considerado foi 20 pontos; para indivíduos com escolaridade de 1 a 4 anos, foi considerado corte de 25 pontos; para escolaridade de 5 a 8 anos, o score de corte foi 26,5 pontos; para escolaridade de 9 a 11 anos, considerou-se 28 como nota de corte e para nível escolar acima de 11 anos, a nota de corte foi 29.

Indivíduos com respectivos escores acima da nota de corte foram considerados como “Mini-Mental normal” e indivíduos com escores abaixo da nota de corte foram considerado como “Mini-Mental anormal”.

4.4 VARIÁVEIS

Os dados quantitativos extraídos do prontuário foram: número do registro, idade, gênero, peso (kg), altura, tempo de diagnóstico de DM2, presença de Doença Cardiovascular, Insuficiência cardíaca e Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), obesidade, grau de obesidade ou sobrepeso, aspiração de insulina de forma adequada, realização de autoaplicação de insulina, realização de rodizio de aplicação, uso de insulina rápida e ultrarrápida, dose total de insulina (DTI), omissão de dose, presença de lipodistrofia, presença e frequência de hipoglicemia e hipoglicemia noturna, realização de exercício físico, etilismo, tabagismo, automonitoramento domiciliar das glicemias (AMDG) da última semana, hemoglobina glicada (HbA1c), glicemia de jejum, glicemia pós-prandial, perfil lipídico (colesterol total e frações, triglicérides), creatinina, ureia, TSH, T4L, taxa de filtração glomerular estimada (eTFG), uso de metformina, uso de sulfoniuréia, presença de retinopatia diabética e amputação.

A Taxa de Filtração Glomerular Estimada (eTFG) foi calculada pela Fórmula CKD-EPI, a qual apresenta variações de acordo com a etnia, gênero e creatinina sérica dosada maior ou menor que 0,9mg/dL (para homens) ou 0,7mg/dL (para mulheres) (9). Será considerado a etnia “outros” para os participantes do estudo, usando as seguintes fórmulas:

Mulheres com creatinina $\leq 0,7$ eTFG = $144 \times (\text{Scr}/0,7)^{-0,329} \times (0,993)^{\text{idade}}$

Mulheres com creatinina $> 0,7$ eTFG = $144 \times (\text{Scr}/0,7)^{-1,209} \times (0,993)^{\text{idade}}$

Homens com creatinina $\leq 0,9$ eTFG = $141 \times (\text{Scr}/0,9)^{-0,411} \times (0,993)^{\text{idade}}$

Homens com creatinina $> 0,9$ eTFG = $141 \times (\text{Scr}/0,9)^{-1,209} \times (0,993)^{\text{idade}}$

Na ausência de informações no prontuário sobre determinada variável, usou-se a descrição “sem dados” ou “sd”.

4.5 ANÁLISE DE 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 foi instituído 0 para ausência e 1 para presença da variável categórica analisada. No que se refere ao sexo do paciente, 1 foi considerado feminino enquanto 0 foi 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.

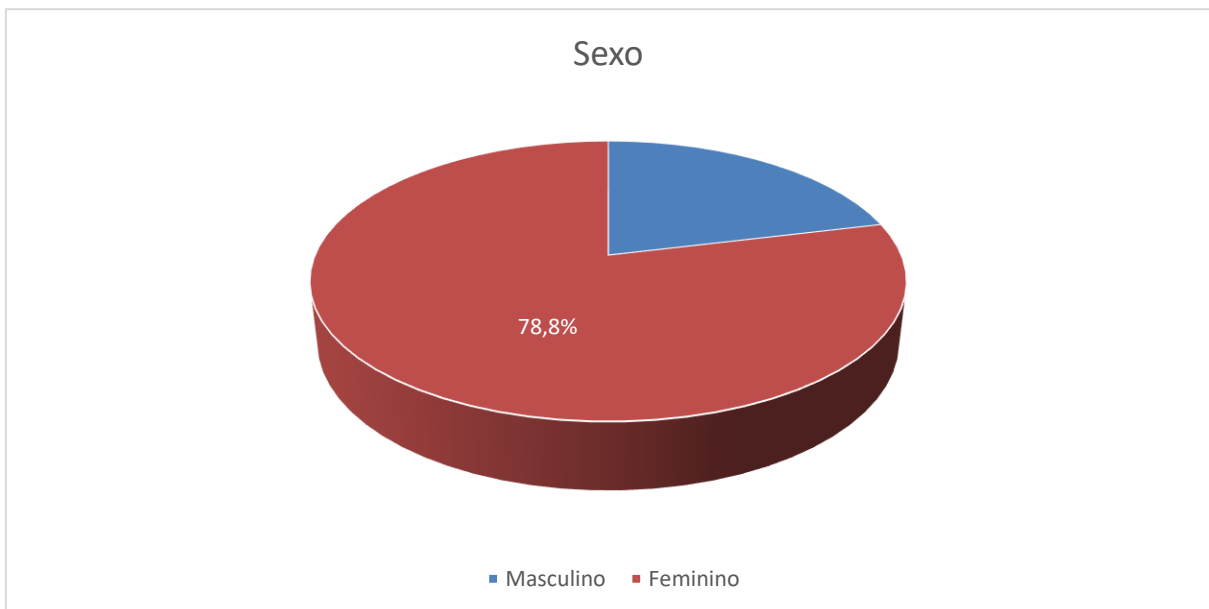
4.6 ASPECTOS ÉTICOS

O trabalho foi previamente aprovado pelo comitê de ética em pesquisa em seres humanos da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CEP-EBMSP) sob o parecer número 3.898.426 e CAAE 26304919.1.0000.5544. As recomendações da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde foram observadas. Todos os participantes da pesquisa assinaram o TCLE.

5 RESULTADOS

Foram selecionados aleatoriamente 38 pacientes idosos (>60 anos) e portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos no ambulatório de diabetes tipo 2 da residência médica do CEDEBA. Cinco pacientes foram excluídos do estudo por não preencherem os critérios de inclusão necessários para a análise de dados, finalizando um total de 33 pacientes para análise. A idade dos participantes variou de 60 a 80 anos, com média = $67,87 \pm 5,2$ anos. Os pacientes sexo masculino totalizaram 7 (21,2%), e os do sexo feminino 26 (78,8%).

Gráfico 1. Características demográficas quanto ao sexo dos pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 em uso de insulina do Centro de Endocrinologia da Bahia (CEDEBA) de Salvador – BA.



Nota: Ausente.

Na Tabela 1 são apresentadas as características gerais dos participantes analisados.

Tabela 1. Características gerais dos pacientes com Diabetes Mellitus 2 avaliados no CEDEBA, 2021.

Variáveis	N=33
Sobrepeso (%)	39,3%
Obesos (%)	36,3%
Prática de exercício físico (%)	36,3%
Etilismo (%)	18,1%
Tabagistas (%)	12,1%

Histórico de tabagismo (%)	15,1%
Comorbidades Associadas	
HAS	87,8%
DCV	66,6%
ICC	9,0%
Amputação	9,9%
Retinopatia diabética	45,4%

Nota: N= número de pacientes; DM: Diabetes Mellitus; HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica; DCV : Doença Cardiovascular; ICC: Insuficiência Cardíaca Congestiva.

O Mini Exame do Estado Mental realizou a avaliação rápida da cognição através de perguntas de orientação espacial (5 pontos), orientação temporal (5 pontos), memória imediata (3 pontos), evocação e cálculo (5 pontos), linguagem-nomeação (8 pontos), repetição (1 ponto), compreensão (1 ponto), escrita e cópia de desenho (1 ponto). O escore variou de 0 a 30 pontos. O nível de educação do paciente foi levado em consideração durante a interpretação e incorporação dos resultados (8). Para analfabetos o ponto de corte considerado foi 20 pontos, para indivíduos com escolaridade de 1 a 4 anos foi considerado corte de 25 pontos, para escolaridade de 5 a 8 anos o score de corte foi 26,5 pontos, para escolaridade de 9 a 11 anos considerou 28 como nota de corte e para nível escolar acima de 11 anos a nota de corte foi 29.

Para elaborar os resultados deste projeto, os pacientes foram divididos em dois grupos, os de “MEEM normal” e os de “MEEM alterado”. Os pacientes classificados com “MEEM normal” obtiveram resultados acima do ponto de corte conforme escolaridade específica. Pacientes com “MEEM alterado” obtiveram resultados abaixo do ponto de corte.

A comparação do resultado (normal ou alterado) do teste MEEM e as variáveis categóricas, como obesidade, Hipertensão Arterial Sistêmica, doenças cardiovasculares, Insuficiência Cardíaca, amputação, retinopatia, prática de atividade física, tabagismo, etilismo, monitoramento domiciliar de glicemia, e uso de medicamentos como Metformina, Sulfoniuréia e Insulina Regular e Rápida podem ser observados nas Tabela 2.

Já a comparação do resultado (normal ou alterado) do teste MEEM com as variáveis contínuas, como tempo de diagnóstico de diabetes, dose total de insulina diária, glicemia em jejum, HbA1c, colesterol total, ureia, creatinina, TFG podem ser

observadas na Tabela 3.

Os resultados obtidos não evidenciaram valores de p estatisticamente significantes na associação entre os dados do MEEM e as variáveis contínuas e categóricas de controle glicêmico retiradas do prontuário.

Contudo, após comparar os valores normais e alterados do Minimental, dentro das variáveis categóricas, observou-se que o valor de p foi considerado estatisticamente significativo ($p < 0,05$) para a categoria que relacionava sexo feminino com valores alterados dos escores do Mini-Exame do Estado Mental ($p = 0,01608$). O valor de p também se mostrou estatisticamente significativo ao se comparar os scores normais do MEEM com o uso de Metformina ($p = 0,0030$).

Tabela 2 - Adesão terapêutica e presença de hipoglicemia de acordo com MEEM dos pacientes com Diabetes Mellitus 2 do CEDEBA, 2021.

Variáveis	Minimental Normal (N=10)	Minimental Alterado (N=23)	Overall (N=33)	P
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
Amputação	1 (10.0%)	2 (8.7%)	3 (9.1%)	1
Retinopatia	4 (40.0%)	11 (47.8%)	15 (45.5%)	0,712
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
Uso de Insulina Regular ou Rápida	0 (0%)	2 (8.7%)	2 (6.1%)	1

Nota: Dados apresentados com variáveis categóricas expressas em número absoluto e porcentagem.

Tabela 3 - Controle glicêmico e metabólico de acordo com resultado do teste Minimental normal e alterado em pacientes idosos com Diabetes Mellitus 2 avaliados prospectivamente no CEDEBA, 2021.

Variáveis	Minimental Normal (N=10)	Minimental Alterado (N=23)	Overall (N=33)	P
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
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/1.73m ²)	74.4 (21.3)	71.8 (23.4)	72.6 (22.5)	0,758
Minimental pontuação	26.7 (3.23)	23.5 (3.08)	24.5 (3.42)	0,01716

Nota: Dados apresentados com variáveis contínuas expressas em média (desvio padrão).

A associação entre adesão terapêutica, determinada através da aplicação de insulina, presença de hipoglicemia e déficit cognitivo, avaliado através dos resultados do MEEM, também não demonstraram valores de p significativos estatisticamente (Tabela 4).

Tabela 4- Aplicação de insulina e presença de hipoglicemia de acordo com resultados do Minimental nos pacientes com Diabetes Mellitus 2 do CEDEBA, 2021.

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

Nota: Dados apresentados com variáveis categóricas expressas em número absoluto e porcentagem.

6 DISCUSSÃO

Neste estudo de corte transversal, envolvendo 33 pacientes idosos portadores de Diabetes Mellitus 2, que se baseou na aplicação do Mini Exame do Estado Mental e revisão de prontuários do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (CEDEBA), não foram encontrados valores de p significativos que fossem capazes de relacionar o déficit cognitivo com as variáveis relacionadas ao descontrole glicêmico. Também não foi encontrado um resultado positivo de relação entre disfunção cognitiva, adesão terapêutica e frequência de hipoglicemia. Contudo, encontrou-se uma associação estatisticamente significativa entre déficit cognitivo e o sexo feminino, além de valores de p que sugerem uma suposta resposta cognitiva protetora da Metformina na população idosa portadora de Diabetes Mellitus tipo 2. Esses achados, entretanto, devem ser interpretados com cautela haja vista o número reduzido de pacientes estudados nesta amostra.

Embora a associação entre descontrole glicêmico, hiperglicemia crônica e comprometimento cognitivo possua plausibilidade biológica e diversas evidências epidemiológicas apontarem esta clara correlação, uma revisão sistemática elaborada pela nossa equipe (dados não publicados) encontrou um baixo número de artigos na literatura que abordassem o tema e apenas um deles demonstrou uma associação estatisticamente significativa, reiterando os resultados obtidos neste estudo (15).

Dos resultados encontrados, contudo, observou-se, uma provável correlação entre déficit cognitivo e o sexo feminino. Esta relação, por sua vez, já foi descrita na literatura. Em relação a Doença de Alzheimer, já foi evidenciado que mulheres possuem risco aumentado em duas vezes quando comparado a homens (16). Também em casos de Doenças Vasculares, que representam cerca de 10% a 20% dos casos de demências, o sexo feminino também se mostrou associado com um maior declínio cognitivo (16). Um estudos epidemiológico também demonstrou que a neurodegeneração e seus sintomas clínicos ocorrem de forma mais acelerada em indivíduos do sexo feminino (16). Embora existam alguns fatores de confusão relacionados a população feminina, como maior expectativa de vida e hábito sociocultural mais bem estabelecido de realizar consultas médicas, sabe-se que mulheres na pós-menopausa estão em situação de maior vulnerabilidade neurobiológica (16). Isso deve-se ao fato de que a redução dos níveis de estradiol durante a quinta década de vida podem provocar déficit no metabolismo cerebral, reiterando o efeito neuroprotetor do estradiol e testosterona nestes indivíduos (16).

Neste estudo foi demonstrado também que a Metformina estaria supostamente associada a valores mais elevados do MEEM. Achados equivalentes de associação da Metformina com redução do risco de demência já foram relatados em outros estudos. A prevenção da hiperinsulinemia associada ao uso deste medicamento mostrou não somente uma redução na deposição de peptídeo beta-amiloide no cérebro, como também uma menor produção dos produtos finais da glicação avançada, associados a inflamação e estresse oxidativo que propiciam o desenvolvimento de demências (17). Uma recente Meta-análise de estudos transversais evidenciou uma prevalência estatisticamente reduzida de déficit neurocognitivo nos pacientes que faziam uso de Metformina quando comparados com outros pacientes diabéticos (17). Assim, evidências validam que o uso desta medicação para o controle glicêmico pode ter um efeito neuroprotetor contra doenças cognitivas, associando a Metformina a redução do risco de demências e a uma melhor função cognitiva (16,17).

Algumas limitações deste estudo devem ser mencionadas. Uma importante limitação é o número amostral pequeno de pacientes analisados, com um N de 33. Apesar de tratar-se de um estudo piloto, é conveniente a continuidade do estudo para que se possa atingir um espaço amostral maior para validação estatística das conclusões. O número reduzido de pacientes deve-se as restrições dos critérios de seleção que conferem aceitabilidade, como pacientes em idade acima de 60 anos, portadores de DM2 e insulino-requerentes e em condições físicas e cognitivas para a realização do Mini Exame do Estado Mental. Destarte, é pertinente que o estudo seja prosseguido, de modo a aumentar seu espaço amostral, possibilitando conclusões mais assertivas.

Além disso, cabe salientar que a utilização de apenas Mini Exame do Estado Mental para avaliação cognitiva constituiu um fator limitante, uma vez que a aferição da cognição é uma análise subjetiva e outros testes avaliativos citados pela literatura com o intuito de estimar demências e funções intelectuais não foram utilizados neste estudo.

Por fim, o desenho de estudo transversal impediu uma compreensão ampla e integral dos impactos do descontrole glicêmico e má adesão terapêutica nas funções cerebrais dos pacientes idosos. Assim, salienta-se a necessidade de outros estudos de caráter longitudinal que sejam capazes de explorar os impactos neurocognitivo de longo prazo do controle glicêmico inadequado destes pacientes.

Sendo assim, este estudo transversal pleiteia a necessidade de estudos longitudinais de longo prazo para melhor esclarecimento da relação de causa e efeito entre a diminuição das funções neurocognitivas e o descontrole glicêmico. As respostas obtidas seriam de grande importância clínica, uma vez que possibilitaria abordagens terapêuticas mais precisas e diagnóstico precoce nestes pacientes.

7 CONCLUSÃO

Neste estudo, que analisou prontuários com aplicação do MEEM em 33 pacientes com idade maior de 60 anos, portadores de Diabetes Mellitus 2 e insulinoquerentes, concluiu-se que, na amostra estudada, não houve associação entre disfunção cognitiva e descontrole glicêmico ou má adesão terapêutica. Entretanto, apesar da pequena amostra, o estudo reitera a associação de deficit cognitivo com o sexo feminino e o efeito supostamente neuro protetor da Metformina nos pacientes idosos portadores de diabetes.

REFERÊNCIAS

1. LONG, Dan L. et al. Medicina Interna de Harrison. 18 ed. Porto Alegre, RS: AMGH Ed., 2013. 2v. Vol. 5.
2. SBD. Epidemiologia e prevenção do diabetes mellitus. Diretrizes SBD [Internet]. 2014;1–4. Available from: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/001-Diretrizes-SBD-Epidemiologia-pg1.pdf>
3. Lyra R, Oliveira M, Lins D, Cavalcanti N, Gross JL, Maia FFR, et al. Sociedade Brasileira de Diabetes. Vol. 5, Diabetes Mellitus Tipo 1 e Tipo2. 2020. 709–717 p.
4. Brasil. DATASUS. Sistema de Informações de doenças Endócrinas [Internet]. Ministério da Saúde. Brasília; 2020 [Citado 01 de junho de 2020]. Disponível em <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>.
5. Nam Han Cho (chair) et al. Eighth edition 2017 [Internet]. IDF Diabetes Atlas, 8th edition. 2017. 1–150 p. Available from: <https://www.idf.org/aboutdiabetes/type-2-diabetes.html>
6. 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)
7. Moreira LLR, Moreira M de F, Nunes AB. Caracterização clínico-terapêutica de idosos diabéticos tipo 2 atendidos em hospital universitário. *Rev Soc Bras Clín Méd.* 2009;228–32.
8. Hanyu H. Diabetes-related dementia. *Adv Exp Med Biol.* 2019;1128(Dm):147–60.
9. Mittal K, Katare DP. Shared links between type 2 diabetes mellitus and Alzheimer’s disease: A review. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev* [Internet]. 2016;10(2):S144–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2016.01.021>
10. Lopes F, Maria R, Argimon DL, Irani I, Neuropsicología C De, Journal P. Prejuízos Cognitivos Em Idosos Com Diabetes Mellitus Tipo 2. *Cuad Neuropsicol.* 2009;3(2):171–97.
11. Dolan C, Glynn R, Lawlor B. A Systematic Review and Delphi Study to Ascertain Common Risk Factors for Type 2 Diabetes Mellitus and Dementia and Brain-Related Complications of Diabetes in Adults. *Can J Diabetes* [Internet]. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2020.01.004>
12. Kröger E, Tatar O, Vedel I, Giguère AMC, Voyer P, Guillaumie L, et al. Improving medication adherence among community-dwelling seniors with cognitive impairment: a systematic review of interventions. *Int J Clin Pharm.* 2017;39(4):641–56.
13. Mendes R, Martins S, Fernandes L. Adherence to Medication, Physical Activity

- and Diet in Older Adults With Diabetes: Its Association With Cognition, Anxiety and Depression. *J Clin Med Res*. 2019;11(8):583–92.
14. Parra DI, Romero Guevara SL, Rojas LZ. Influential factors in adherence to the therapeutic regime in hypertension and diabetes. *Investig y Educ en Enferm*. 2019;37(3).
 15. 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.
 16. Podcasy JL, Epperson CN. Considering sex and gender in Alzheimer disease and other dementias. *Dialogues Clin Neurosci*. 2016;18(4):437–46.
 17. Campbell JM, Stephenson MD, De Courten B, Chapman I, Bellman SM, Aromataris E. Metformin Use Associated with Reduced Risk of Dementia in Patients with Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Alzheimer's Dis*. 2018;65(4):1225–36.

Apêndice A – 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 A – 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

Anexo B – Parecer de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Associação entre déficit cognitivo, controle glicêmico e adesão terapêutica em pacientes idosos diabéticos em uso de insulina

Pesquisador: caroline bulcao souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 26304919.1.0000.5544

Instituição Proponente: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das Ciências - FUNDECI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.898.426

Apresentação do Projeto:

O Diabetes Mellitus é uma condição que possui como característica a hiperglicemia persistente, resultante de deficiência na ação ou na produção de insulina, ou ambos. Existem evidências de que indivíduos com diabetes mal controlado ou não tratado desenvolvem mais complicações do que aqueles com controle glicêmico adequado. A prevalência de diabetes está associada a diversos fatores como urbanização, sedentarismo, excesso de peso, além do crescimento e envelhecimento populacional. Sendo assim, é de fundamental importância considerar aspectos que diferem os idosos (acima de 65 anos) portadores de diabetes mellitus das demais faixas etárias, visto que alguns aspectos desse envelhecimento podem comprometer o tratamento. O Diabetes também está associado a um aumento significativo do risco de déficit cognitivo e de demência. Essas alterações, em qualquer grau e etiologia, podem influenciar os

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.285-001

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.898.426

cuidados

com a dieta, tratamento farmacológico, auto monitoramento e higiene pessoal desses pacientes idosos diabéticos. Além disso, há uma dificuldade no manuseio das seringas e receio de hipoglicemias, fazendo com que médicos não prescrevam a insulina, quando necessário, ou atrasem sua recomendação nesses pacientes. Isso pode levar ao agravamento de complicações diabéticas por exposição prolongada do paciente à hiperglicemia.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o déficit cognitivo como fator associado ao controle glicêmico e à má adesão ao tratamento em pacientes idosos portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 em uso de insulina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora:

-Riscos:

Os riscos aos participantes são mínimos, como a identificação e divulgação de informações privadas. Como maneira de minimizar tais questões, os pesquisadores se comprometem a manter sigilo das informações, sendo que a divulgação das mesmas é exclusivamente realizada em produções científicas sem a identificação dos sujeitos. Ademais, a coleta será realizada unicamente nas instalações do CEDEBA, Salvador-BA, utilizando prontuários impressos e a devolução dos mesmos será realizada no mesmo dia e pelo mesmo pesquisador. Quanto à aplicação do Mini Exame do Estado Mental, este será aplicado em um consultório reservado do ambulatório com a presença apenas das pesquisadoras, de maneira que o paciente se sinta confortável. Outro risco é o constrangimento por parte do participante. Caso se sinta

mobilizado emocionalmente, poderá ser acolhido pela equipe da pesquisa e encaminhado ao psicólogo do serviço. A guarda das informações estará exclusivamente com os pesquisadores por cinco anos, sendo destruídos após esse prazo.

-Benefícios:

Quanto aos benefícios, a avaliação da cognição poderá ajudar o paciente na compreensão e manejo do seu tratamento e, caso seja identificada uma dificuldade, ele poderá receber orientação quanto ao encaminhamento adequado, caso necessário, e tratamento em casos mais graves.

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.898.426

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trabalho consistirá em um estudo de corte transversal, por meio de aplicação do Mini Exame do Estado Mental e de revisão de prontuários do Centro de Diabetes e Endocrinologia

da Bahia (CEDEBA), Salvador-BA - Brasil. Os dados coletados compreenderão o período de 02 de março de 2020 a 30 de junho de 2020. A função cognitiva será avaliada a partir do resultado do Mini Exame do Estado Mental, teste já validado no Brasil. Consiste em um teste de rastreamento e avaliação rápida da função cognitiva, padronizado e pré-codificado, que avalia uma ampla gama de domínios a partir de perguntas, incluindo orientação espacial, temporal, memória imediata e de evocação, cálculo, linguagem nomeação, repetição, compreensão, escrita e cópia de desenho. O nível de educação do paciente deve ser levado em consideração para interpretar os resultados. Para cada participante, será aplicado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme normas da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Após o consentimento formalizado do paciente, será preenchida uma ficha de coleta de dados a partir da revisão de prontuário impresso, registrando todas as variáveis envolvidas no estudo. Ademais, será aplicado o Mini Exame do Estado Mental, em uma dos consultórios do ambulatório de residência médica do CEDEBA, por um dos pesquisadores e o escore obtido também será registrado na ficha de coleta. Apenas os pesquisadores têm acesso à ficha e os pacientes serão identificados como números, de acordo com a ordem de atendimento

no serviço, com sua identificação e dados preservados. Após a coleta, os dados serão colocados em um banco de dados no Excel para posterior análise. Os dados quantitativos

extraídos do prontuário serão: número do registro, idade, gênero, peso (kg), altura, aspiração de insulina de forma adequada, realização de rodízio de aplicação, presença de lipodistrofia, presença e frequência de hipoglicemia, realização de exercício físico,

etilismo, tabagismo, automonitoramento domiciliar das glicemias (AMDG) da última semana, hemoglobina glicada (HbA1c), glicemia de jejum, glicemia pós-prandial, perfil lipídico (colesterol total e frações, triglicérides), creatinina, ureia, TSH, T4L, taxa de filtração glomerular estimada (eTFG), uso de metformina. A Taxa de Filtração Glomerular Estimada (eTFG) será calculada pela Fórmula CKD-EPI, a qual apresenta variações de acordo

com a etnia, gênero e creatinina sérica dosada.

Critério de Inclusão:

Pacientes idosos (acima de 65 anos), portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 insulino-requerentes, atendidos no ambulatório de Diabetes Mellitus tipo 2 da Residência Médica em Endocrinologia do Centro de Diabetes e Endocrinologia da Bahia (CEDEBA).

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.285-001

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2101-1921

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.898.426

Critério de Exclusão:

Prontuário preenchido de forma incompleta, de forma a não possibilitar a análise dos dados, e pacientes com déficit cognitivo severo que impossibilitam a realização do Mini Exame do Estado Mental (Mini-Mental).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: devidamente preenchida e com assinatura do responsável institucional;
- Cronograma: discrimina as fases da pesquisa com início da coleta previsto para:02 de março de 2020;
- Orçamento: apresentado no valor de R\$ 2781,00 informando a fonte financiadora;
- TCLE: adequado;
- Carta de anuência: anexada e assinada pelo responsável institucional.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após reanálise bioética embasada na Res. 466/12 e documentos afins, as pendências assinaladas no Parecer Consubstanciado nº 3.764.828 foram devidamente sanadas garantindo a execução deste projeto dentro da metodologia e objetivos propostos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Atenção : o não cumprimento à Res. 466/12 do CNS abaixo transcrita implicará na impossibilidade de avaliação de novos projetos deste pesquisador.

XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) e b) (...)

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)2101-1921

Município: SALVADOR

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br



Continuação do Parecer: 3.898.426

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1469377.pdf	08/01/2020 19:56:50		Aceito
Outros	ResolucaodePendencias.pdf	08/01/2020 19:54:21	JULIANA LAGOS DE OLIVEIRA ESTRELA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.pdf	08/01/2020 19:52:41	JULIANA LAGOS DE OLIVEIRA ESTRELA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/01/2020 19:52:11	JULIANA LAGOS DE OLIVEIRA ESTRELA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaDeAnuencia.pdf	28/11/2019 16:21:54	JULIANA LAGOS DE OLIVEIRA ESTRELA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	28/11/2019 16:15:40	JULIANA LAGOS DE OLIVEIRA ESTRELA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 04 de Março de 2020

**Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador(a))**

Endereço: AVENIDA DOM JOÃO VI, 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Telefone: (71)2101-1921

Município: SALVADOR

CEP: 40.285-001

E-mail: cep@bahiana.edu.br