

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
CAMPUS GOVERNADOR VALADARES  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA VIDA  
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA**

**Michelle Chang**

**Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em crianças e adolescentes com  
Diabetes *mellitus* tipo 1: um estudo-piloto**

Governador Valadares

2022

**Michelle Chang**

**Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em crianças e adolescentes com  
Diabetes *mellitus* tipo 1: um estudo-piloto**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Odontologia, do Instituto de Ciências da Vida, da Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares, como requisito parcial à obtenção do grau de bacharel em Odontologia.

Orientadora: Profa. Dra. Fernanda de Oliveira Bello Corrêa

Coorientadora: Profa. Dra. Tânia Maria Barreto Rodrigues

Governador Valadares

2022

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Chang, Michelle.

Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em crianças e adolescentes com Diabetes mellitus tipo 1: um estudo-piloto / Michelle Chang. -- 2022.

58 f. : il.

Orientadora: Fernanda de Oliveira Bello Corrêa

Coorientadora: Tânia Maria Barreto Rodrigues

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Avançado de Governador Valadares, Faculdade de Odontologia, 2022.

1. Diabetes mellitus tipo 1. 2. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde. 3. Controle glicêmico. I. Corrêa, Fernanda de Oliveira Bello, orient. II. Rodrigues, Tânia Maria Barreto, coorient. III. Título.

**Michelle Chang**

**Qualidade de Vida Relacionada à Saúde em crianças e adolescentes com  
Diabetes *mellitus* tipo 1: um estudo-piloto**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Odontologia, do Instituto de Ciências da Vida, da Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares, como requisito parcial à obtenção do grau de bacharel em Odontologia.

Aprovada em (dia) de (mês) de (ano)

**BANCA EXAMINADORA**

---

Profª Drª Fernanda de Oliveira Bello Corrêa – Orientadora  
Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares

---

Profª Drª Daniela Corrêa Ferreira  
Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares

---

Profª Drª Ana Emília Farias Pontes  
Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares

Dedico este trabalho aos meus pais, irmãos e avós que são a minha inspiração de vida e que sempre estiveram ao meu lado incentivando o meu crescimento pessoal e profissional.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Shuan Ming e Jui Hsiang, por sempre estarem ao meu lado, apoiando, incentivando e investindo nos meus sonhos. Obrigada pelo todo amor, carinho e educação recebido, além da dedicação do tempo de vocês para a minha formação e a dos meus irmãos.

Aos meus irmãos, Douglas e Eduardo, pelo companheirismo e pelas risadas nas horas que eu mais precisava. Aos meus avós paternos e maternos, que mesmo morando em outro país sempre acreditaram e mandavam boas energias para a sua neta. E a toda família e parentes pelo carinho que tiveram comigo.

À minha orientadora, Profa. Dra. Fernanda de Oliveira Bello Corrêa, pela sua orientação, paciência, amizade, apoio e confiança no meu trabalho. Muito obrigada pela oportunidade incrível que é poder realizar e desenvolver uma pesquisa durante a graduação, permitindo uma aprendizagem além da nossa área e possibilitando o enriquecimento da minha formação acadêmica e profissional.

À minha coorientadora, Profa. Dra. Tânia Maria Barreto Rodrigues, sempre muito atenciosa comigo. Muito obrigada pela orientação, disponibilidade, pelo carinho e por me acolher tão bem no projeto. Agradeço muito por me permitir aprender com você sobre esse mundo de Diabetes *mellitus* e a forma de abordagem em pacientes pediátricos.

Agradeço às professoras Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Ana Emília Farias Pontes e Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Daniela Corrêa Ferreira por compartilharem os seus conhecimentos contribuindo para o desenvolvimento do presente trabalho.

À Universidade Federal de Juiz de Fora – *campus* Avançado de Governador Valadares e a todos os professores do departamento de Odontologia da UFJF-GV, pela dedicação de nos ensinar tão bem sobre a nossa Odontologia e por contribuir para o nosso crescimento acadêmico e/ou profissional.

Às minhas amigas e companheiras do projeto, Isabela e Camilla, que mesmo com alguns desafios, sempre estavam ao meu lado para alcançar o nosso objetivo. A todos meus amigos, pelo suporte e pelas boas gargalhadas compartilhadas durante o curso.

E a todos os pacientes que confiaram e permitiram o contato com a nossa equipe do projeto, possibilitando dessa forma, o desenvolvimento da pesquisa.

Deixo aqui registrada a minha gratidão! Muito obrigada a todos!

## RESUMO

Viver com Diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) pode ser considerado um desafio tanto para a criança quanto para a sua família, uma vez que o seu manejo requer diversos processos que envolvem mudanças de estilo de vida dos pacientes. O objetivo deste estudo-piloto transversal foi avaliar a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) de crianças e adolescentes diagnosticados com DM1, bem como a percepção dos pais em relação à saúde dos seus filhos e identificar fatores que podem estar associados com a QVRS. O instrumento PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes traduzido e validado na versão brasileira foi utilizado. Dados socioeconômicos, demográficos e valores referente à Hemoglobina Glicada (HbA1c) também foram avaliados. A amostra foi composta por 12 crianças e adolescentes diagnosticados com DM1 com o acompanhamento de 12 mães. As crianças apresentavam idade média de  $9,58 \pm 4,89$  anos, 58,3% correspondiam ao sexo masculino, 41,7% ao sexo feminino, 58,3% apresentavam renda familiar menor e/ou igual a 2 salários mínimos e 50% apresentavam controle glicêmico inadequado ( $HbA1c \geq 7$ ). Uma diferença estatisticamente significativa considerando a percepção à dor foi observada entre respostas por item das crianças versus responsáveis ( $p = 0,03$ ). Não foram verificadas diferenças estatisticamente significativas entre as respostas por domínio. Correlação forte e negativa foi encontrada nos itens dos domínios 1, 2, 3 e 5 (sintomas do diabetes, barreiras ao tratamento, adesão ao tratamento e comunicação) com o valor de HbA1c. Houve uma tendência dos pacientes com menor renda familiar apresentarem controle glicêmico inadequado e sexo masculino foram relacionados com pior QVRS. Conclui-se que a partir da amostra do estudo, há diferença entre percepção da QVRS autorrelatada pelos jovens e relatada pelos pais, principalmente na percepção da dor ao aplicar a insulina. Além disso, indivíduos com controle glicêmicos inadequados podem apresentar pior QVRS.

**Palavras-chave:** Diabetes *mellitus* tipo 1. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde. Controle glicêmico.

## ABSTRACT

Living with type 1 diabetes *mellitus* (T1DM) can be considered a challenge for the child and his family, since its management requires several processes that involve changes in the patients' lifestyle. The aim of this transversal pilot study was to evaluate the Health-Related Quality of Life (HRQoL) in children and adolescents diagnosed with T1DM, as well as the parents' perception of their children's health and to identify factors that may be associated with HRQoL. The PedsQL™ 3.0 Diabetes Module translated and validated in the Brazilian version was used. Socioeconomic and demographic data and Glycated Hemoglobin (HbA1c) values were also evaluated. The sample comprised 12 children and adolescents diagnosed with T1DM and 12 mothers of these youths. The children had a mean age of  $9.58 \pm 4.89$  years, 58.3% were male, 41.7% were female, 58.3% had a family income lower than and/or equal to 2 minimum wages and 50% had inadequate glyceemic control ( $HbA1c \geq 7$ ). A statistically meaningful differences was noted in pain perception between children's versus parents' responses per item ( $p = 0.03$ ). There were no statistically significant differences between the responses by domain. Strong and negative correlation was found between items of domains 1, 2, 3 and 5 (diabetes symptoms, treatment barriers, treatment adherence and communication) and HbA1c value ( $p = 0.006$ ,  $r_s = 0.896$ ;  $p = 0.001$ ,  $r_s = - 0.954$ ;  $p = 0.012$ ,  $r = - 0.863$ ). There was a tendency for patients with lower family income to have inadequate glyceemic control and male gender were related to worse HRQoL. It is concluded that from the study sample, there is a difference between the self-report and parent proxy report of HRQoL, especially in the perception of pain from receiving insulin by injection. In addition, individuals with inadequate glyceemic control may have worse HRQoL.

**Keywords:** Type 1 diabetes *mellitus*. Health-Related Quality of Life. Glyceemic control.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	- Descrição do processo de seleção dos artigos.....	11
Figura 2	- Gráfico de linhas comparando a diferença de resposta do PedsQL 3.0 entre filhos e pais.....	31

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1	- Classificação utilizada para renda familiar mensal do paciente.....	24
Tabela 2	- Classificação utilizada para grau de escolaridade do paciente.....	25
Tabela 3	- Caracterização da amostra.....	28
Tabela 4	- Pontuação do PedsQL 3.0 dos jovens diagnosticados com DM1 e dos responsáveis e valores de média e desvio-padrão da pontuação do PedsQL 3.0.....	30
Tabela 5	- Discrepância de resposta do PedsQL 3.0 entre filhos e pais.....	31
Tabela 6	- Correlações significativas identificadas com relação ao valor da Hemoglobina Glicada.....	32

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

SIGLA	Descrição
ADA	<i>American Diabetes Association</i>
CAD	Cetoacidose diabética
DM	Diabetes <i>mellitus</i>
DM1	Diabetes <i>mellitus</i> tipo 1
HbA1c	Hemoglobina glicada fração A1c
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde
QV	Qualidade de Vida
PedsQL	<i>Pediatric Quality of Life Inventory</i>
PedsQL 3.0	<i>PedsQL Diabetes Module</i>
PedsQL 4.0	<i>PedsQL Generic Core Scales</i>
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SBP	Sociedade Brasileira de Pediatria

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>07</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>22</b>
3.1	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS.....	22
<b>4</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>23</b>
4.1	POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	23
4.2	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	24
4.3	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	24
4.4	COLETA DE DADOS.....	24
4.4.1	Característica socioeconômica.....	24
4.4.2	Característica demográfica.....	25
4.4.3	Hemoglobina glicada fração A1c.....	25
4.5	INSTRUMENTO.....	26
4.6	PROCESSAMENTO DOS DADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	27
<b>5</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>28</b>
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>33</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>38</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>39</b>
	<b>APÊNDICE A – Ficha Clínica.....</b>	<b>43</b>
	<b>ANEXO A – Documento de aprovação do comitê de ética e pesquisa em seres humanos da UFJF do ano de 2020.....</b>	<b>44</b>
	<b>ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos responsáveis (TCLE).....</b>	<b>48</b>
	<b>ANEXO C – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido dos pacientes com DM1 (TALE).....</b>	<b>49</b>
	<b>ANEXO D – PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes traduzido e validado na versão brasileira (Relatório para crianças de 8 a 12 anos).....</b>	<b>50</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O Diabetes *mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico cuja fisiopatologia é caracterizada por uma hiperglicemia persistente decorrente da deficiência tanto na produção de insulina quanto na sua ação ou também na combinação de ambos dos mecanismos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – SBD, 2019; *INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION* – IDF, 2021). O mesmo pode ser classificado nas seguintes categorias gerais: Diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1); Diabetes *mellitus* tipo 2; Diabetes *mellitus* gestacional e tipos específicos de diabetes devido a outras causas, como diabetes neonatal e diabetes de maturidade dos jovens (*AMERICAN DIABETES ASSOCIATION* – ADA, 2020a; RODACKI *et al.*, 2022).

O diabetes é considerado um problema de saúde pública no Brasil. Em 2019, segundo IDF, o Brasil foi o quinto país de maior prevalência mundial da doença com o total de 16,8 milhões de casos de DM registrados, ficando atrás apenas da China, Índia, Estados Unidos e Paquistão. Quanto aos gastos em saúde, o território brasileiro foi o terceiro país a apresentar mais gastos relacionados ao DM, com um valor de aproximadamente 52,3 bilhões de dólares (IDF, 2019).

Nos últimos anos, foi observado um aumento de incidência do DM1 globalmente, sendo esse identificado principalmente em público menor de 15 anos com uma taxa de crescimento de 3% por ano (IDF, 2017, 2019, 2021; MAYER-DAVIS *et al.*, 2018; SBD, 2019). Em 2021, foi feita uma estimativa global, onde foi possível notar que em uma população com idade inferior a 14 anos, mais de 650 mil casos existentes de DM1 foram identificados e mais de 108 mil novos casos da doença foram registrados, já em uma população com idade inferior a 19 anos, mais de 1 milhão e 200 mil indivíduos apresentam a condição crônica e mais de 145 mil indivíduos foram recém diagnosticados com DM1 (IDF, 2021). O Brasil é o terceiro país que mais registra a maior incidência e prevalência de DM1 por três anos consecutivos, registrando 9,6 mil, 7,3 mil e 8,9 mil de casos incidentes e 88,3 mil, 51,5 mil e 92,3 mil de casos prevalentes nos anos de 2017, 2019 e 2021, respectivamente (IDF, 2017, 2019, 2021).

O DM1 é o tipo de diabetes mais frequente em crianças e adolescentes, inclusive, a doença crônica mais prevalente na infância (IDF, 2021; MAYER-DAVIS *et al.*, 2018; RODACKI *et al.*, 2022). Segundo Mayer-Davis e colaboradores (2018), cerca de 90% das crianças e adolescentes com diabetes apresentam o DM1. A

patogênese da doença é caracterizada por um processo autoimune, no qual haverá a destruição imunomediada das células beta do pâncreas que são associadas com a produção do hormônio insulina, dessa forma, tem-se como resultado, a redução ou a completa ausência de produção da insulina (IDF, 2021; MAYER-DAVIS *et al.*, 2018; RODACKI *et al.*, 2022). As causas desse processo destrutivo ainda não são totalmente compreendidas, contudo, combinação de suscetibilidade genética (conferida por um grande número de genes) e fator ambiental como infecção viral, componente dietético, composição da microbiota intestinal, deficiência nutricional e estresse psicológico podem ser uma explicação provável sobre o gatilho dessa reação autoimune (ADA, 2020a; IDF, 2021; SBD, 2019). O DM1 não apresenta predileção por sexo, pode ocorrer em qualquer idade, sendo mais frequente em crianças e adolescentes e a apresentação clínica é repentina (ADA, 2020a, 2020b; RODACKI *et al.*, 2022; SBD, 2019). Os principais sinais e sintomas que os pacientes podem apresentar são: polidipsia (sede excessiva), poliúria (micção frequente), perda de peso, visão turva, falta de energia, distúrbio comportamental, fome constante e cetoacidose diabética (CAD), sendo que a CAD está presente em um terço dos casos e, inclusive, pode ser a primeira forma de manifestação do DM1 e a principal causa de óbitos nos pacientes recentemente diagnosticados com DM1 (ADA, 2020a; IDF, 2021; MAYER-DAVIS *et al.*, 2018; SBD, 2019).

Viver com Diabetes *mellitus* tipo 1 é um desafio, tanto para a criança quanto para a família, uma vez que a condição é de difícil manejo, mesmo quando esses pacientes vivem em países com melhores condições de acesso as aplicações diárias de insulina ou de bombas de insulina, monitoramento de glicose, educação estruturada sobre o diabetes e atendimento médico especializado (IDF, 2019, 2021). Segundo Rodacki *et al.* (2022), o tratamento com a insulina deve ser iniciado imediatamente ao diagnóstico de DM1. A insulinização é necessária para o bom controle metabólico assim como para a sobrevivência do paciente. Disciplina quanto ao monitoramento da glicemia, a prática regular de atividade física, alimentação saudável e educação sobre a comorbidade são pontos essenciais para a efetivação da terapia com insulina. Entretanto, são justamente esses pontos considerados as maiores dificuldades na adaptação no estilo de vida após o diagnóstico, principalmente para o público da primeira infância e adolescência (IDF, 2021; SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA – SBP, 2018). Foi notado ainda que países, regiões e famílias que são economicamente desfavorecidas ou que

apresentam acesso limitado à insulina ou aos serviços de saúde adequados apresentam mortalidade precoce naqueles pacientes diagnosticados com DM1, seja por complicações agudas seja por infecções (IDF, 2017, 2019; SBD, 2019).

O DM1 pode estar associado com algumas complicações, agudas ou crônicas, que tendem diminuir a qualidade de vida desses pacientes. Em relação às complicações agudas, as principais são hipoglicemia, estado hiperglicêmico hiperosmolar e CAD, sendo que em casos mais severos da CAD, pode evoluir para o estupor, a coma e até mesmo o óbito (IDF, 2019, 2021, MAYER-DAVIS *et al.*, 2018; SBP, 2018). Já as complicações crônicas, essas são categorizadas como distúrbios micro e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doenças coronarianas, doenças cerebrovasculares e doença arterial periférica, além de contribuir diretamente ou indiretamente nos agravos do sistema músculo esquelético, do sistema digestivo e da saúde mental (SBD, 2019). Ademais, nota-se ainda um aumento de frequência das doenças autoimunes como, doença tireoidiana e doença celíaca nos indivíduos com DM1 (ADA, 2020b; PUÑALES *et al.*, 2022).

Além das complicações sistêmicas, manifestações orais podem ser observadas nos pacientes diagnosticados com DM1. A Doença Periodontal (DP) é a sexta complicação mais relatadas do DM (Löe, 1993). Já em crianças com DM1 podem apresentar 2,8 vezes mais risco de estarem no estágio inicial da doença periodontal destrutiva (BIMSTEIN *et al.*, 2019), apresentando associações entre altos níveis de hemoglobina glicada (HbA1c) e o surgimento da periodontite em crianças com DM1 (DICEMBRINI *et al.*, 2020; GRAVES, DING, YANG, 2020; NOVOTNA *et al.*, 2015; SBD, 2019; XAVIER *et al.*, 2009). Além disso, alteração qualitativa e quantitativa da saliva, menor fluxo salivar, menor capacidade tampão e menor pH salivar com atividade acidogênica da saliva também podem estar associadas com DM1 (CARNEIRO *et al.*, 2015; DÍAZ ROSAS *et al.*, 2018; NOVOTNA *et al.*, 2015).

A partir do momento em que os pacientes recebem o seu diagnóstico de DM1 e diante de todo o contexto supracitado, a qualidade de vida tanto do jovem paciente quanto da sua família pode estar alterada, e de acordo com ADA (2020b), os aspectos relativos à qualidade de vida têm impacto no controle glicêmico, consequentemente, nas complicações associadas com o diabetes.

A Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) é mensurada por instrumentos validados. Os instrumentos que avaliam a QVRS são questionários padronizados para a avaliação do impacto da doença, envolvendo preocupações

físicas e psíquicas no ponto de vista da criança e do seu responsável ou cuidador (SBP, 2018). Segundo a Sociedade Brasileira de Pediatria (2018), existem dois tipos de instrumentos: os genéricos (que podem ser utilizadas por várias doenças e populações) e os específicos (que o próprio nome já remete a direção do questionário para uma doença específica, permitindo uma maior identificação do paciente). Para a avaliação QVRS em uma população com DM1, pode ser usada tanto os instrumentos genéricos quanto os específicos. No Brasil, existem quatro instrumentos validados para a avaliação de crianças e adolescentes com diabetes, sendo elas: *Diabetes Quality of Life Measure* (DQOL); *Diabetes Quality of Life for Youths* (DQOLY); *Diabetes Quality of Life for Youth – Short Form* (DQOLY-SF) e *Pediatric Quality of Life Inventory* (PedsQL™) sendo o último subdividido em: PedsQL™ 4.0 *Generic Core Scales* e PedsQL™ 3.0 *Diabetes Module Scales* (SBP, 2018).

A QVRS que focam na percepção da doença pelos próprios pacientes, principalmente àqueles que apresentam alguma condição crônica, tem sido muito utilizada nos últimos anos, sendo ela um parâmetro essencial para ensaios clínicos e avaliações de serviço de saúde, avaliando a percepção da saúde pelos pacientes e a eficácia do tratamento frente aos aspectos físicos, mentais, sociais e ocupacionais dos indivíduos (HILLIARD *et al.*, 2013; GARCIA *et al.*, 2018; LUKÁCS *et al.*, 2012; SBP, 2018; VARNI *et al.*, 2003; VARNI, BURWINKLE, LANE, 2005). Segundos os autores Varni, Burwinkle e Lane (2005), os instrumentos relacionados com QVRS são percebidos pelos próprios pacientes como uma boa ferramenta para a comunicação entre paciente-médico. Além disso, instrumentos como esses, podem identificar preocupações físicas e emocionais das crianças com a condição crônica e dos seus respectivos cuidadores, podendo inclusive, mostrar problemas que nem os próprios pais percebem sobre os seus filhos (GARCIA *et al.*, 2018; VARNI, BURWINKLE, LANE, 2005).

Dessa forma, no presente estudo tem-se como objetivo a avaliação da QVRS das crianças e dos adolescentes diagnosticados com DM1 atendidos no projeto de extensão com uma equipe multidisciplinar da Universidade Federal de Juiz de Fora – *campus* Avançado de Governador Valadares.

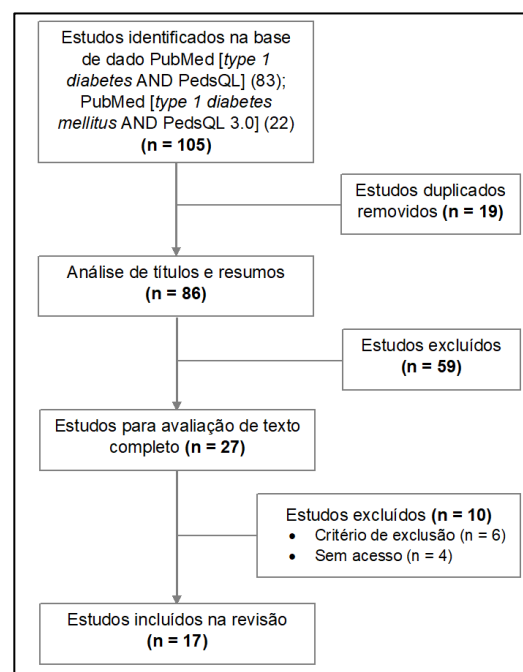


## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

O banco de dado *PubMed* foi utilizado para o presente trabalho com a seguinte estratégia de busca contendo duas combinações de descritores: “*type 1 diabetes AND PedsQL*” e “*type 1 diabetes mellitus AND PedsQL 3.0*”. Estudos publicados desde 2003 até 2022 e estudos envolvendo pacientes diagnosticados com diabetes *mellitus* tipo 1 que apresentam idade entre 2 a 19 anos foram considerados. Um total de 105 artigos foram encontrados, sendo 83 artigos obtidos com a primeira combinação de busca e 22 artigos com a segunda combinação.

Todos os 105 artigos encontrados foram enviados para a plataforma *online* Rayyan (OUZZANI *et al.*, 2016) para a seleção inicial e exclusão de estudos duplicados. Após a remoção dos trabalhos duplicados (19 artigos), um total de 86 artigos foram identificados para a avaliação dos títulos e dos seus respectivos resumos. Um total de 27 estudos foram selecionados para a análise dos textos completos. Foram excluídas as publicações de idiomas diferentes de inglês e português, estudos que apresentavam somente pacientes menores que 2 anos e maiores que 19 anos, estudos que não aplicavam o questionário PedsQL módulo diabetes (PedsQL 3.0) e estudos de validação do questionário PedsQL. Por fim, foram selecionados e incluídos 17 artigos à essa revisão de literatura (Figura 1).

Figura 1 – Descrição do processo de seleção dos artigos



Fonte: Elaborada pelo autor (2022).

Hassan *et al.* (2006) realizaram um estudo transversal para investigar a relação entre controle glicêmico, depressão, qualidade de vida e estado socioeconômico em pacientes diagnosticados com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1). A amostra foi composta por 222 pacientes de 8 a 17 anos que apresentavam DM1 com 6 meses ou mais e seus respectivos pais. Foram utilizados instrumentos como: (1) *Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales* (PedsQL 4.0); (2) *Pediatric Quality of Life Inventory Diabetes Module* (PedsQL 3.0); (3) *Childrens Depression Inventory – Short Version* (CDI-S) e (4) *Hollingshead Four– Factor Index of Social Status*. Além disso, foram coletados também informações como: (1) HbA1c dos pacientes: para a avaliação do controle metabólico e (2) Formação educacional e profissional dos responsáveis dos pacientes. Como resultado do estudo, um total de 110 indivíduos apresentavam bom controle glicêmico enquanto 112 apresentavam mau controle. Dentro dos pacientes com mau controle metabólico, 9,5% estavam deprimidos em comparação com os 3% dos pacientes com bom controle metabólico. Foi observado um aumento de 27% na possibilidade de apresentar depressão por unidade de aumento na HbA1c. Não teve associação entre maior duração do diabetes com pior controle glicêmico. Houve associação entre estado socioeconômico com melhor controle glicêmico e associação entre mau controle glicêmico com menor qualidade de vida. Além disso, idade, fator socioeconômico e qualidade de vida eram fatores significativamente associados com depressão.

Kalyva *et al.* (2011) buscaram avaliar no seu estudo a QVRS em crianças e adolescentes com DM1 em comparação com um grupo controle composto por crianças e adolescentes saudáveis na Grécia, além disso, procuraram identificar o efeito da idade, sexo, idade de início da doença e controle metabólico em relação na percepção da QVRS. A amostra foi composta por 117 pacientes entre 5 a 18 anos de idade com diagnóstico de DM1 e 128 crianças e adolescentes normoglicêmicos, todos acompanhados com os seus pais. Instrumentos como PedsQL 4.0 (aplicados em todos os participantes) e PedsQL 3.0 (aplicados apenas nos participantes com DM1) foram utilizados. Informações como idade, sexo, idade do início do diabetes, valor de HbA1c e número de episódios de hipoglicemia e hiperglicemia dentro de período de um mês foram coletados brevemente à aplicação dos questionários. Foi possível observar que crianças e adolescentes com DM1 apresentaram menor QVRS geral em comparação com crianças e adolescentes saudáveis pareados. Os pais dos participantes com diabetes relataram que a doença afetava mais a vida de seus filhos

do que a perspectiva dos próprios jovens com DM1. Ademais, idade mais tardia de início do diabetes, menor número de episódios de hiperglicemia, menor HbA1c, idade mais avançada e sexo masculino foram associados a melhor QVRS geral e QVRS específica para diabetes.

Lawrence *et al.* (2012) realizaram um estudo multicêntrico que objetivou a avaliação da confiabilidade do conjunto de estrutura e de suas subescalas do PedsQL 3.0 além de investigar a associação entre escore total do instrumento PedsQL 3.0 com as características demográficas, características clínicas e indicadores clínicos em uma larga população racial ou etnicamente diversificada de jovens com DM1. A amostra foi recrutada pelo SEARCH (estudo multicêntrico com base-populacional de jovens menores que 20 anos diagnosticados com DM1). Todos os casos registrados foram convidados para pesquisa inicial e aqueles que responderam à pesquisa foram convidados para uma visita. Dados como idade, raça, nível escolar dos pais, índice de massa corporal, valores de HbA1c, experiência de hospitalização, experiência de hipoglicemia severa e de cetoacidose diabética nos últimos 6 meses foram obtidos e coletados. Instrumentos como PedsQL 3.0 e escala de *Center for Epidemiologic Studies Depression* (CES-D) foram aplicados para avaliação de qualidade de vida relacionada à saúde e presença de sintomas depressiva respectivamente. Um total de 2602 jovens com idade média de  $13,6 \pm 4,1$  anos e duração média de DM1 de  $62,1 \pm 47,0$  meses foram recrutados pelo estudo. Foi observado uma associação negativa e significativa entre o escore total do PedsQL módulo diabetes com idade mais jovem (5 a 7 anos), sexo feminino, receber insulina por injeção (ao comparar com bomba), ter pais sem diploma universitário, seguro *Medicaid/Medicare* e apresentar condição de comorbidade médica. Além disso, foi identificado que jovens com pior controle glicêmico e aqueles com sintomas depressivos apresentaram escores PedsQL significativamente mais baixos do que jovens com melhor controle e nenhum ou sintomas depressivos limitados.

Abdul-Rasoul *et al.* (2013) procuraram avaliar no seu estudo a QVRS de crianças e adolescentes com DM1 no Kuwait além de identificar os fatores de risco associados à qualidade de vida insatisfatória e seus efeitos no controle metabólico. A amostra foi composta por dois grupos, tendo um total de 436 jovens pacientes entre 2 a 18 anos com DM1 por mais de 6 meses e 389 jovens normoglicêmicos, sendo que ambos os grupos eram acompanhados pelos seus pais. Foram coletadas informações como, idade, gênero, nacionalidade, desempenho escolar, idade de diagnóstico de

DM1, duração de diabetes, modo de tratamento e a média de HbA1c do ano anterior. Instrumentos como, PedsQL *Generic Core Scales* e PedsQL *Diabetes Module* foram aplicados. O escore total médio do PedsQL *Diabetes Module* foi de  $70,2 \pm 9,8$  relatados pelas crianças enquanto o escore total médio dos pais foi de  $59,9 \pm 11,1$ . Fatores como, idade jovem e a longa duração do diabetes foram associadas à má qualidade de vida (QV). Foi notado ainda que valores mais altos de HbA1c foram associados a escores mais baixos de QV. Além disso, foi possível observar que os jovens do sexo masculino apresentaram escores totais melhores do que jovens do sexo feminino na maioria das faixas etárias, no entanto, as meninas tiveram melhor desempenho em relação às barreiras e adesão ao tratamento do que os meninos.

Johnson *et al.* (2013) realizaram um estudo transversal de base populacional em que objetivou a avaliação da associação entre medo de hipoglicemia, episódios de hipoglicemia com qualidade de vida das crianças com diabetes tipo 1 e dos seus pais. Um total de 196 crianças e adolescentes com DM1 entre 8 a 18 anos de idade e 325 pais de crianças e adolescentes com DM1 entre 2 a 18 anos de idade participaram do estudo. Foram aplicados instrumentos como, PedsQL 3.0, *Hypoglycaemia Fear Survey* e *Clarke's hypoglycaemia awareness questionnaire*. Dados antropométricos, episódios de hipoglicemia, valor de HbA1c, tratamento e detalhes demográficos foram coletados. Foi encontrado no estudo que os responsáveis com os níveis mais altos de medo de hipoglicemia relataram que seus filhos tinham uma qualidade de vida reduzida e da mesma forma, as crianças com maior medo também relataram redução da qualidade de vida. Foi observado que episódios de hipoglicemia grave foram associados a um aumento do medo de hipoglicemia para os pais, entretanto, não para as crianças. Uma história de hipoglicemia grave não foi associada à QV da criança seja ela percebida pela própria criança ou pelos pais. Além disso, crianças com medo mais alto apresentaram uma concentração de HbA1c mais alta em comparação com aquelas com medo mais baixo.

Jönsson *et al.* (2015) desenvolveram um estudo com finalidade de descrever e comparar o impacto da doença em pais e filhos em termos de QVRS no momento do diagnóstico e 1 ano após o diagnóstico da criança com diabetes tipo 1, além de descrever e comparar a satisfação dos pais com os cuidados recebidos. Participaram do estudo um total de 69 crianças recém diagnosticadas com DM1 acompanhadas dos seus pais. Sendo que a mesma amostra participou do estudo em

dois momentos distintos, no ano de 2008 e 2011. Foram coletados dados demográficos, tempo de internação no momento do diagnóstico de DM1 e HbA1c de um ano após o diagnóstico. Além disso, foram aplicados um total de três instrumentos: (1) *PedsQL Family Impact Module* (preenchido pelos pais); (2) *PedsQL Health Care Satisfaction Generic Module* (preenchido pelos pais) e (3) *PedsQL Diabetes Module* (*PedsQL 3.0*) (preenchido pelos pais e crianças maiores de 5 anos). Foi obtido como resultado que as mães relataram menor QVRS do que os pais tanto no momento do diagnóstico quanto 1 ano após o diagnóstico. As crianças de 5 a 7 anos e seus pais relataram mais preocupação do que crianças e pais em faixas etárias mais avançadas quando analisadas a QVRS específica para diabetes. Além disso, crianças de 8 a 12 anos e 13 a 18 anos relataram maior adesão ao tratamento do que as suas respectivas mães. Não foram encontradas diferenças entre filhos e pais. Em relação à satisfação geral com os cuidados de saúde da criança, ambos os pais expressam satisfação.

Yi-Frazier *et al.* (2016) realizaram um estudo multicêntrico que objetivou explorar possíveis diferenças dos escores do *PedsQL* entre os autorrelatos e os relatos dos pais de jovens com DM1 ou DM2, além de avaliar associações entre discrepâncias, escores do *PedsQL* e controle glicêmico (HbA1c). A amostra foi obtida pelo *SEARCH for Diabetes in Youth Study* (um estudo multicêntrico com jovens diagnosticados com DM matriculados), dessa forma, foram recrutados um total de 3402 pacientes (entre 5-18 anos) com DM1 e 353 pacientes (entre 8-18 anos) com DM2, sendo ambos dos grupos acompanhados pelos seus pais. Dados demográficos (idade, sexo, raça/etnia, nível escolar dos pais e seguro de saúde) e dados clínicos (duração do diabetes, tratamento, HbA1c) foram coletados. Instrumentos como, *PedsQL 4.0* e *PedsQL 3.0* foram aplicados e a discrepância entre a pontuação total do questionário entre pais e filhos foram obtidos a partir das pontuações de *PedsQL* dos jovens subtraído pelas pontuações de *PedsQL* dos pais. Observou-se discrepâncias entre os relatos dos jovens e dos responsáveis nos escores de *PedsQL* genérico e módulo diabetes em DM1 e DM2. As pontuações mais altas (mais favoráveis) foram relatadas pelos jovens, exceto para aqueles de 5 a 7 anos, onde as pontuações dos pais foram mais altas. Quando as pontuações dos pais foram maiores, as discrepâncias foram maiores quando a criança relatou pontuações baixas no *PedsQL*. Além disso, foi identificado que HbA1c mais alta foi associada a maiores discrepâncias (pontuações dos jovens mais altas) para adolescentes com DM1.

Samardzic *et al.* (2016) desenvolveram um estudo transversal que avaliou QVRS em crianças e adolescentes com DM1 em Montenegro em comparação com controles saudáveis, além de investigar o efeito do controle metabólico na percepção da QVRS. Participaram um total de 165 jovens (2-18 anos) com mais de 6 meses de DM1 e 163 jovens saudáveis pareados em idade e sexo, ambos dos grupos contavam ainda com o acompanhamento dos seus pais. Para o grupo de paciente com DM1, foi dividido em dois grupos de acordo com o valor médio de HbA1c: Grupo 1 (bom a controle moderado) composto por 74 indivíduos e Grupo 2 (mau controle metabólico) também composto por 74 indivíduos. Instrumentos como, PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 foram aplicados em grupo com DM1 e grupo controle e grupo com DM1, respectivamente. O valor de HbA1c também foi avaliado. Foi observado que o auto relato e relato dos responsáveis de crianças e adolescentes com DM1 apresentaram menor QVRS nos domínios "Saúde psicossocial" e "Funcionamento escolar" em comparação com a população saudável. Valores mais baixos de HbA1c foram associados a menos preocupações e melhor percepção de saúde por crianças diabéticas e seus pais. Não houve diferenças notáveis entre meninos e meninas na percepção de saúde e diferentes faixas etárias relataram QV semelhante. Além disso, foi notado que os pais relataram que a doença tem um impacto maior na vida das crianças do que o autorrelato pelas próprias crianças.

Lukács *et al.* (2016) realizaram um estudo caso-controle retrospectivo com o intuito de avaliar a QVRS de adolescentes com DM1 e compará-lo ao dos pares saudáveis. A amostra foi composta por 296 pacientes (13-19 anos) com DM1 e 354 indivíduos saudáveis (13-19 anos) pareados em idade e sexo. Foram coletadas informações como, valor de HbA1c (somente em jovens com DM1), exercício (classificados como: práticas de exercícios regularmente e não regularmente) e estado socioeconômico (classificados como: baixa, média e alta renda). Questionários como, PedsQL 4.0 e PedsQL 3.0 foram aplicados no grupo com DM1 e grupo controle e grupo com DM1, respectivamente. Neste estudo, observou-se que adolescentes com DM1 apresentaram QVRS semelhante em todos os domínios quando comparados aos saudáveis. Participantes do sexo feminino, independente da presença da doença relataram pior QVRS. O uso da bomba de insulina como tratamento facilitou em um melhor controle glicêmico e uma melhor QVRS. Além disso, o exercício regular correlacionou positivamente com a QVRS genérica em ambos os grupos, entretanto, não teve relação com o controle glicêmico.

Al Hayek, Robert e Al Dawish (2017) elaboraram um estudo prospectivo com a finalidade de avaliar o efeito do sistema *FreeStyle Libre* FGM no controle glicêmico, hipoglicemia, QVRS e medo de hipoglicemia entre crianças e jovens com DM1. O estudo contou com a participação de 47 pacientes (13-19 anos) com DM1 que usam método convencional (dedo) para autoteste da glicose. Na visita inicial, os participantes foram orientados e educados sobre os sensores FGM, logo em seguida, os sensores foram colocados em cada indivíduo por um educador de diabetes treinado. Os dados coletados dos sensores foram computados para gerar os respectivos perfis de glicose ambulatorial para determinar o número total de exames realizados durante o período de estudo. Informações como, idade, sexo, peso, altura, índice de massa corporal, duração do diabetes, modalidade de tratamento e níveis de HbA1c também foram coletados. Aos 3 meses do experimento, um entrevistador treinado aplicou os instrumentos PedsQL 3.0 e *Hypoglycemia Fear Survey-Child Version* (HFS-C) para a avaliação de QVRS e nível de preocupação em crianças e seus comportamentos em relação à hipoglicemia, respectivamente. Como resultado do estudo, uma melhora significativa foi observada no comportamento de medo de hipoglicemia, preocupação, QV, nível de HbA1c e hipoglicemia em 3 meses. Uma melhora significativa foi observada no comportamento, preocupação, QV, nível de HbA1c e hipoglicemia entre os pacientes tratados com injeção de insulina de múltiplas doses em comparação com a *baseline*. Além disso, foi observado entre os pacientes tratados com bomba de insulina uma melhora significativa no comportamento, preocupação e hipoglicemia quando comparados com a *baseline*. Uma correlação positiva foi registrada no comportamento, QV e o número médio de escaneamento do aparelho/sensor. Ademais, uma correlação negativa foi registrada na preocupação, nível de HbA1c, hipoglicemia e o número médio de escaneamento do aparelho/sensor.

Anderson *et al.* (2017) desenvolveram um estudo transversal com o objetivo de caracterizar a QVRS em uma amostra global de jovens e adultos jovens com DM1, além de identificar os principais fatores associados à QV. A amostra foi recrutada a partir de estudo TEENs (estudo internacional, transversal, de jovens de 8 a 25 anos com DM1), sendo ela composta por um total de 5887 pacientes atendidos em 20 países de 5 continentes inscritos apresentando 3 faixas etárias: 8-12, 13-18 e 19-25 anos de idade. Foram coletadas informações quanto os dados demográficos, valor de HbA1c, regime de tratamento e comportamento de autogestão. Além disso, foram feitas perguntas direcionadas à divisão de responsabilidade entre os membros

da família do paciente com diabetes e o conflito familiar quanto à administração de insulina, bem como ao monitoramento da glicemia, sendo essas perguntas foram baseadas em itens do *Diabetes Family Responsibility Questionnaire* e do *Revised Diabetes Family Conflict Scale*. Para avaliação da QVRS, o PedsQL 3.0 foi aplicado. Como resultado, observou-se que em todas as faixas etárias, as mulheres relataram QVRS significativamente menor do que os homens, sendo que a menor QVRS foi relatada pela faixa etária de 19 a 25 anos. A QVRS estava significativamente relacionada à HbA1c, sendo que quanto menor a HbA1c, melhor a QVRS. Além disso, três comportamentos de controle do diabetes foram significativamente relacionados a melhor QVRS, sendo elas: métodos avançados usados para medir a ingestão de alimentos, monitorização diária mais frequente da glicemia e mais dias por semana que os jovens tiveram  $\geq 30$  min de atividade física.

Mozzillo *et al.* (2017) buscaram avaliar no seu estudo a associação entre hábitos de vida não saudáveis e QVRS em adolescentes e adultos jovens com DM1. Um total de 242 pacientes com DM1 caucasianos entre 13-19 anos de idade participaram do trabalho. Dados demográficos, nível escolar dos pais, histórico médico, parâmetros clínicos e laboratoriais, informações quanto aos hábitos de vida (aderência à dieta mediterrânea, nível de atividade física e comportamento sedentário) foram coletados, além da coleta da média da HbA1c do ano anterior para avaliação do controle metabólico. Instrumentos como escore KIDMED e PedsQL 3.0 foram aplicados para avaliação da adesão à dieta mediterrânea e QVRS, respectivamente. Em relação ao nível de atividade física e comportamento de sedentarismo, foram feitas perguntas direcionadas aos dois fatores. Para quantificar os hábitos não saudáveis, foi calculado o número de comportamentos não saudáveis: baixa adesão à dieta mediterrânea, baixo nível de atividade física e alto escore de comportamento sedentário. No total de 15 pacientes (6,2%) preencheram três hábitos de vida saudáveis sem diferenças de gênero, enquanto 62 pacientes (25,6%) apresentaram 1 hábito de vida não saudável e 165 pacientes (68,2%) apresentaram 2 ou mais hábitos não saudáveis. Os jovens que cumpriram as recomendações de atividade física tiveram melhores pontuações no PedsQL do que aqueles que não cumpriram. O escore total do PedsQL e as subescalas específicas diminuíram em pacientes com hábitos de vida pouco saudáveis. Além disso, o PedsQL alto foi significativamente associado ao sexo masculino, morar no sul da Itália, ter níveis médios de HbA1c mais baixos e ter relatado menor adesão a hábitos de vida pouco saudáveis.



Saoji *et al.* (2018) realizaram um estudo transversal que visou avaliar a associação entre os desafios de autogestão com a QVRS das crianças e adolescentes com DM1 e de seus pais. Participaram um total de 135 crianças com DM1 entre 8-12 anos e 132 adolescentes com DM1 entre 13-16 anos, ambos dos grupos acompanhados com seus pais. Foram coletadas informações sobre características demográficas, características relacionadas ao DM1, avaliação do estado de saúde. Instrumentos como, PRISM, PedsQL *Diabetes Module* e PedsQL *Family Impact Module* foram aplicados para avaliação de barreiras de autogestão do DM1, QVRS e impacto das condições crônicas de saúde das crianças na QV dos pais e no funcionamento familiar, respectivamente. Na amostra do estudo foi observado que a maioria das crianças e adolescentes não atingiu os valores-alvo para o controle glicêmico. Todas as barreiras, exceto uma (Interações da Equipe de Saúde), foram associadas a menor QV específica para diabetes para crianças e adolescentes, bem como menor QV para os pais. Escores de barreira que foram uma unidade mais altos foram associados à menor QV específica do diabetes, sendo 3,7-5,1 pontos menor para crianças, 5,8-8,8 pontos menor para adolescentes e 6,0-12,6 pontos menor para os pais. A QV específica para diabetes foi mais fortemente associada com 'Negação da Doença e Suas Consequências' para crianças e com 'Regime de Dor e Incômodo' para adolescentes, enquanto nos pais, a QV dos pais foi mais fortemente associada com 'Compreensão e organização do cuidado'. Além disso, foi observado associações estáveis em vários fatores demográficos e de doença.

Dłużniak-Gołaska *et al.* (2019) buscaram avaliar a QVRS e identificar os fatores que podem afetar a QVRS, com ênfase no gênero. A amostra foi composta por 197 crianças com DM1 apresentando média de idade de  $13,9 \pm 2,33$  anos, todos com uso de bombas de insulina como tratamento. Foram obtidos e coletados dados referente à característica socioeconômica, sobre a doença, métodos de tratamento. Controle da glicemia e frequência de episódios de hipo e hiperglicemia. Foram calculadas ainda o índice de massa corporal e a relação cintura/altura. O instrumento PedsQL 3.0 foi aplicado. Resultados significativamente maiores foram observados nos meninos quanto ao escore total do PedsQL e subescalas individuais do questionário (exceto "Preocupação"). A idade jovem e longa duração do diabetes foram associadas à má QV. Além disso, notou-se uma relação negativa significativa entre a avaliação da QVRS e as concentrações de HbA1c, valor de relação cintura/altura e frequência de episódios de hipoglicemia. Ademais, foi observado um melhor QVRS em meninos

do que em meninas, independentemente da qualidade do controle metabólico do diabetes, padrão regular de distribuição do tecido adiposo e experiência de episódios hiperglicêmicos.

Predieri *et al.* (2020) desenvolveram um estudo observacional transversal que objetivou determinar se a QVRS de jovens com DM1 e de seus pais é influenciada pelo status de imigrante. A amostra foi composta por 125 pacientes com DM1 acompanhados dos seus pais (102 mães, 37 pais), sendo essa amostra dividida em dois grupos: Grupo A (n = 40), apresentando ambos dos pais estrangeiros e Grupo B (n = 85), apresentando ambos dos pais italianos nativos. Foram coletadas informações como, altura, peso, índice de massa corpórea, terapia de insulina, experiência de hipoglicemia grave e de cetoacidose diabética (CAD) no ano anterior ao estudo e valor de HbA1c. O instrumento PedsQL 3.0 foi aplicado tanto nos jovens quanto nos pais para a avaliação da QVRS. Foi possível observar que ao comparar entre os dois grupos do estudo, o grupo A apresentou maior frequência de CAD no início do DM1 e menor uso de bomba de insulina com sensor de inteligência artificial. Os valores de HbA1c foram maiores no grupo A do que no grupo B. Os escores das escalas "Sintomas de diabetes", "Barreiras ao tratamento" e "Preocupação" dos pacientes foram menores no grupo A do que no grupo B. As mães do grupo A apresentaram escores mais baixos em escalas "Sintomas de diabetes", "Barreiras ao tratamento", "Adesão ao tratamento" e "Comunicação", assim como menor escore total em relação ao grupo B. A alta pontuação do PedsQL 3.0 foi significativamente associado a ser italiano (nativo), ser pré-púbere e ter níveis médios de HbA1c mais baixos.

Babiker *et al.* (2021) elaboraram um estudo transversal com a finalidade de avaliar a percepção de QV em crianças sauditas com DM1 e de seus pais correlacionando os escores de QV com o controle glicêmico das crianças, além de enfatizar necessidades específicas da idade. A amostra do estudo foi composta por 144 pacientes com DM1 acompanhados com seus pais, sendo 11 crianças (5-7 anos), 72 crianças (8-12 anos) e 61 adolescentes (13-18 anos). Foi aplicado o instrumento PedsQL 3.0 e coletado o valor da HbA1c dos pacientes dentro de um mês após o preenchimento do questionário. No estudo dos autores constatou-se que a QV diferiu significativamente entre autorrelatos e relatos dos pais nos escores totais e de escores de domínio. O impacto na doença foi significativamente maior em pacientes do sexo feminino, ou seja, apresentaram pior QVRS. Além disso, pacientes que usam a bomba

de insulina apresentaram melhor HbA1c, enquanto a pior HbA1c foi observado nos pacientes que pretendiam jejuar no Ramadã.

Missambou Mandilou *et al.* (2021) realizaram um estudo transversal descritivo com o objetivo de avaliar a QV de crianças, adolescentes e adultos jovens com DM1, descrever o funcionamento psicossocial e identificar os fatores de risco associados à experiência psicossocial e QV desses pacientes. Um total de 74 pacientes com DM1 com média de idade de  $18 \pm 4,1$  anos participaram do estudo. Foram coletadas informações sociodemográficas (idade, sexo, nível escolar do paciente, idade de início de diabetes, número de visitas para a clínica, número de episódios de hipoglicemia nas últimas 2 semanas, número de hospitalização nos últimos 12 meses, histórico familiar de diabetes, indicadores de diabetes, dislipidemia e obesidade) e informações sobre os pais ou responsáveis (nível escolar, nível socioeconômico e estrutura familiar), além do valor da HbA1c. Instrumentos como, *PedsQL Diabetes Module*, *Beck's Anxiety Scale* e *Beck's depression scale* foram aplicados para avaliação da QVRS, sintomas de ansiedade e sintomas de depressão, respectivamente. Foi observado sintomas mínimos de ansiedade em 51 pacientes (69%), enquanto 23 pacientes (31%) apresentaram sintomas não mínimos de ansiedade (ansiedade leve: 14, ansiedade moderado: 5, ansiedade grave: 4). Em relação aos sintomas de depressão, os mesmos estavam ausentes em 43 pacientes (58,1%) e presentes em 31 pacientes (41,9%) (depressão leve: 19, depressão moderado: 12). Quanto ao escore de QV, obteve-se como escore total de 65,4. Notou-se que o fator de proteção para sintomas de ansiedade foi o maior nível socioeconômico, enquanto a idade acima de 14 anos foi fator de risco para sintomas de depressão. Além disso, a QV foi menor nos pacientes de baixo nível socioeconômico, com mau controle glicêmico e quando os sintomas de depressão estavam presentes.

### 3 OBJETIVOS

Avaliar a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) em crianças e adolescentes com Diabetes *mellitus* tipo 1, com faixa etária entre 2 a 18 anos, atendidos no projeto de extensão em interface com a pesquisa intitulado: Atendimento multidisciplinar a crianças e adolescentes diagnosticados com DM1 da Universidade Federal de Juiz de Fora – *campus* Avançado de Governador Valadares.

#### 3.1 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- 1) Identificar fatores socioeconômico e demográfico dos indivíduos com DM1;
- 2) Identificar o controle glicêmico dos indivíduos com DM1;
- 3) Identificar a discrepância de resposta relacionada à QVRS entre jovens com DM1 e seus responsáveis;
- 4) Associar o controle glicêmico com o fator socioeconômico dos indivíduos com DM1;
- 5) Associar o controle glicêmico com a QVRS em indivíduos com DM1.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo-piloto transversal aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora (parecer número 4.743.402) (Anexo A).

### 4.1 POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população em estudo foi constituída por crianças e adolescentes entre 2 e 18 anos de idade com diagnóstico prévio de Diabetes *mellitus* tipo 1, segundo critérios a seguir: Glicemia em jejum de oito horas  $\geq 126$  mg/dL ou Glicemia 2 horas após Teste Tolerância Glicose Oral (TTGO)  $\geq 200$  mg/dL ou HbA1c  $\geq 6,5\%$  ou em pacientes com sintomas clássicos inequívocos de hiperglicemia ou crise hiperglicêmica  $\geq 200$  mg/DL (ADA, 2020a; SBD, 2019). E para casos de ausência de hiperglicemia inequívoca, dois testes anormais da mesma amostra ou em duas amostras separadas foram necessários para a confirmação do diagnóstico (ADA, 2020a; SBD, 2019).

A estratégia amostral foi determinada por recenseamento, isto é, todos os indivíduos que participaram do projeto de extensão em interface com a pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora – *campus* Avançado de Governador Valadares intitulado: Atendimento multidisciplinar a crianças e adolescentes diagnosticados com diabetes *mellitus* tipo 1 durante um período de um ano, que preencheram os critérios de inclusão e exclusão do estudo, foram convidados a participarem do presente trabalho.

Ao aceitar o convite de participação do estudo, todos os participantes foram direcionados para assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo B) e o termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) (Anexo C), sendo assinados respectivamente pelos responsáveis dos participantes menores de idade e pelos jovens com DM1 menores de idade aptos.

## 4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

A seleção dos pacientes foi condicionada aos seguintes critérios de inclusão:

- 1) Apresentar diagnóstico prévio de Diabetes *mellitus* tipo 1;
- 2) Apresentar idade entre 2 e 18 anos.

## 4.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos os seguintes pacientes que apresentam:

- 1) Qualquer doença cognitiva que impede a aplicação do instrumento PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes.

## 4.4 COLETA DE DADOS

Na coleta de dados do presente trabalho, foi utilizada uma ficha clínica confeccionada para o atendimento do projeto de extensão (APÊNDICE A), a qual era preenchida durante a anamnese dos pacientes no dia do atendimento do projeto. Dados como característica socioeconômica, característica demográfica e o valor da HbA1c foram coletados no presente trabalho.

### 4.4.1 Característica socioeconômica

A característica socioeconômica foi avaliada a partir da renda familiar mensal de cada paciente. Sendo ela categorizada em cinco diferentes classes de acordo com Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) como mostrada na Tabela 1.

Tabela 1 – Classificação utilizada para renda familiar mensal do paciente

Classificação	Renda familiar
---------------	----------------

A	> 20 salários mínimos
B	10 – 20 salários mínimos
C	4 – 10 salários mínimos
D	2 – 4 salários mínimos
E	≤ 2 salários mínimos

Fonte: IBGE (2020).

#### 4.4.2 Característica demográfica

Para avaliação da característica demográfica foram coletados dados como: (1) Idade; (2) Sexo; (3) Raça autodeclarada e (4) Grau de escolaridade do paciente. Sendo a categorização da raça autodeclarada composta por duas opções (Branca e Não branca) e a categorização do grau de escolaridade por cinco opções como listada na Tabela 2.

Tabela 2 – Classificação utilizada para grau de escolaridade do paciente

Classificação	Grau de escolaridade
1	Pré-Escolar
2	1º grau incompleto
3	1º grau completo
4	2º grau incompleto
5	2º grau completo

Fonte: Elaborada pelo autor (2022).

#### 4.4.3 Hemoglobina glicada fração A1c (HbA1c)

O valor de HbA1c foi utilizado como parâmetro de referência para avaliação do controle glicêmico dos pacientes do presente estudo. Esse valor indica a média das glicemias diárias expresso em porcentagem, possibilitando analisar o controle glicêmico do último mês e/ou 3 meses precedentes do exame sanguíneo (SBD, 2019; PITITTO *et al.*, 2022).

Foram analisados exames sanguíneos laboratoriais mais recente dos participantes e os valores da HbA1c eram registrados na ficha clínica do próprio projeto. No presente estudo, foi considerado o valor de HbA1c < 7% como controle glicêmico adequado e HbA1c ≥ 7% como controle glicêmico inadequado (ADA, 2022; PITITTO *et al.*, 2022).

#### 4.5 INSTRUMENTO

Para avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde (QVRS) em indivíduos com diabetes, no presente estudo, foi aplicado o instrumento PedsQL™ 3.0 *Diabetes Module original* (VARNI *et al.*, 2003), traduzido e validado na versão brasileira PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes (GARCIA *et al.*, 2018) (ANEXO D), específico para crianças e adolescentes com DM1. Ele é composto de questionários de autoavaliação da qualidade de vida pelas próprias crianças ou adolescentes, pareados com questionários de avaliação da qualidade de vida das crianças/adolescentes pela visão de seus pais/cuidadores, contendo no total de 28 itens, classificados em cinco domínios ou subescalas, que abrangem: Domínio 1 - Sintomas do diabetes (11 questões), Domínio 2 - Barreiras ao tratamento (4 questões), Domínio 3 - Adesão ao tratamento (7 questões), Domínio 4 - Preocupação (3 questões) e Domínio 5 - Comunicação (3 questões).

O questionário é dividido por grupo de idade: 2-4 anos, 5-7 anos, 8-12 anos e 13-18 anos, sendo que os itens para cada um dos formulários são essencialmente similares, diferindo apenas em termos de linguagem adequada ao nível de desenvolvimento e no modo de tratamento dos filhos nos questionários destinados aos pais. As instruções iniciais perguntam quanto cada item foi um problema durante o último mês, e os respondentes como, pais/cuidadores dos pacientes independentemente da idade e crianças/adolescentes de 8 a 18 anos utilizam uma escala de respostas de cinco níveis (0 = nunca é um problema; 1 = quase nunca é um problema; 2 = algumas vezes é um problema; 3 = com frequência é um problema; 4 = quase sempre é um problema). Enquanto crianças de 5 a 7 anos utilizam uma escala de respostas de três alternativas para cada questão (0 = não é um problema; 2 = às vezes é um problema; 4 = muitas vezes é um problema), com cada escolha da resposta ancorada a uma escala de faces composta por uma face feliz (não é um



problema), uma face intermediária (às vezes é um problema) e uma face triste (muitas vezes é um problema).

Para a pontuação do instrumento, os itens são pontuados inversamente e transpostos linearmente para uma escala de Likert de 0-100 (0 = 100, 1 = 75, 2 = 50, 3 = 25, 4 = 0); assim, quanto maior o escore, melhor a QVRS e menos problemas foram apresentados durante o último mês.

Para o cálculo do escore total, foi feito a soma da pontuação de todos os itens sobre o número total de itens respondidos. Já para o cálculo do escore por domínio ou subescala, foi feito a soma da pontuação dos itens do domínio específico sobre o número de itens respondidos daquele mesmo domínio.

Para avaliar a discrepância das pontuações do instrumento, foi obtida a partir do cálculo escore total do jovem com DM1 subtraído pelo escore total dos seus respectivos pais (YI-FRAZIER *et al.*, 2016).

#### **4.6 PROCESSAMENTO DOS DADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA**

A análise dos dados foi realizada por meio de um programa específico (Bioestat 5.3, Instituto Mamirauá, PA, Brasil), considerando a hipótese nula baseada na ausência de diferença entre os grupos, com nível de significância de 5%. A unidade de análise foi o paciente. Por se tratar de um estudo-piloto, parte da análise foi apenas descritiva. Os valores foram apresentados com média e desvio-padrão ou quantidade (frequência) e percentagem total. Os dados foram submetidos ao teste de normalidade Shapiro-Wilk. Dados contínuos e ordinais foram analisados pelo teste t, no caso de distribuição normal; ou pelo teste Mann-Whitney, quando a distribuição foi não-normal. Dados nominais dicotômicos foram analisados pelo teste Exato de Fisher, e os demais pelo teste Mann-Whitney. Para testar a análise de que várias amostras têm a mesma distribuição o teste de Kruskal Wallis foi utilizado. Para avaliação de correlação, o teste de correlação de Pearson (dados normais) ou Spearman (dados não normais) foram aplicados.

## 5 RESULTADOS

No presente estudo apresentou uma amostra de 12 crianças e adolescentes diagnosticados com DM1 e contou com a participação de 12 responsáveis dos respectivos pacientes da pesquisa.

A idade média dos pacientes foi de  $9,58 \pm 4,89$  anos. E os responsáveis eram compostos por sua totalidade pelas mães da amostra.

As informações sobre idade, sexo, raça autodeclarada, características socioeconômica e demográfica e valores de HbA1c estão apresentadas na Tabela 3. No presente trabalho, não foi possível ter acesso aos exames sanguíneos laboratoriais de 4 pacientes, conseqüentemente, não foram coletados os valores de HbA1c dos mesmos indivíduos.

Tabela 3 – Caracterização da amostra

Característica	DM1 (n = 12)	
	n	%
Idade (anos)		
2 – 4	2	16,7
5 – 7	4	33,3
8 – 12	2	16,7
13 – 18	4	33,3
Sexo		
Masculino	7	58,3
Feminino	5	41,7
Raça autodeclarada		
Branca	8	66,7
Não branca	4	33,3
Renda familiar		
≤ 2 salários mínimos	7	58,3
2 – 4 salários mínimos	5	41,7
4 – 10 salários mínimos	0	0
10 – 20 salários mínimos	0	0
> 20 salários mínimos	0	0
Escolaridade do paciente		

Pré-escolar	5	41,7
1º grau incompleto	7	58,3
1º grau completo	0	0
<hr/>		
HbA1c (%)		
Controle glicêmico adequado (< 7)	2	16,7
Controle glicêmico inadequado ( $\geq$ 7)	6	50
Sem resultados	4	33,3

Fonte: Elaborada pelo autor (2022).

Observou-se uma tendência dos pacientes que apresentaram maior valor de HbA1c apresentarem menor renda familiar. Sendo que tanto o maior valor e quanto o menor valor de HbA1c correspondiam aos pacientes do sexo feminino.

Em relação à aplicação do instrumento PedsQL™ 3.0 *Diabetes Module*, contou com a resposta de um total de 10 pacientes com DM1 e os 12 responsáveis dessas crianças e adolescentes. Não foi possível a aplicação do questionário especificamente em 2 crianças, uma vez que o fator idade (3 anos de idade) impedia a resposta do instrumento de forma independente dos pais. Dessa forma, foi considerada apenas as respostas dos seus responsáveis.

Dos 28 itens contidos no instrumento, todos itens foram devidamente respondidos tanto pelos jovens quanto pelos responsáveis, exceto um único item do domínio 3 (“É difícil usar cartão de identificação”) que não foi respondido por nenhum dos participantes em virtude da não correspondência da questão diante da realidade dos indivíduos do presente estudo.

A pontuação do questionário PedsQL™ 3.0 *Diabetes Module* dos pacientes e de seus responsáveis, assim como a média e o desvio-padrão correspondente à pontuação do instrumento estão apresentados na Tabela 5.

É possível observar que a menor pontuação, ou seja, menor QVRS atingida pelos jovens com DM1 foi de 22,22 pontos, enquanto a menor pontuação atingida pelos pais foi de 36,11 pontos. Sendo as duas amostras não correspondem ao mesmo grupo familiar.

Tabela 4 – Pontuação do PedsQL 3.0 dos jovens diagnosticados com DM1 e dos responsáveis e valores de média e desvio-padrão da pontuação do PedsQL 3.0

Paciente	Idade (anos)	Sexo	HbA1c (%)	Sintomas do diabetes (11 itens)		Barreiras ao tratamento (4 itens)		Adesão ao tratamento (7 itens)		Preocupação (3 itens)		Comunicação (3 itens)		Pontuação Total	
				Jovem (n = 10)	Pais (n = 12)	Jovem (n = 10)	Pais (n = 12)	Jovem (n = 10)	Pais (n = 12)	Jovem (n = 10)	Pais (n = 12)	Jovem (n = 10)	Pais (n = 12)	Jovem (n = 10)	Pais (n = 12)
1	15	M	7,7	65,91	54,55	68,75	37,50	75,00	75,00	25,00	33,33	100,00	100,00	67,59	59,26
2	6	F	6,2	86,36	79,55	75,00	75,00	75,00	83,33	100,00	100,00	100,00	100,00	85,19	84,26
3	16	F	*	38,64	47,73	43,75	25,00	50,00	33,33	8,33	25,00	41,67	25,00	38,89	36,11
4	12	M	6,7	77,27	70,45	68,75	43,75	83,33	58,33	83,33	66,67	100,00	100,00	80,56	66,67
5	3	M	7,8	*	59,09	*	43,75	*	45,83	*	0,00	*	0,00	*	40,74
6	13	F	7,3	75,00	38,64	68,75	50,00	91,67	95,83	66,67	41,67	91,67	50,00	78,70	54,63
7	4	M	*	*	54,55	*	62,50	*	70,83	*	0,00	*	75,00	*	55,56
8	7	M	*	4,55	70,45	37,50	62,50	41,67	66,67	50,00	100,00	0,00	0,00	22,22	63,89
9	6	M	*	72,73	70,45	87,50	50,00	83,33	91,67	83,33	0,00	33,33	100,00	74,07	67,59
10	12	F	7,1	77,27	59,09	68,75	56,25	79,17	70,83	16,67	0,00	100,00	75,00	72,22	56,48
11	16	F	9,8	47,73	59,09	37,50	37,50	79,17	79,17	25,00	83,33	25,00	75,00	48,15	64,81
12	6	M	9,5	45,45	63,64	75,00	100,00	83,33	83,33	33,33	83,33	0,00	100,00	51,85	79,63
<b>Média</b>				<b>59,09</b>	<b>60,61</b>	<b>63,13</b>	<b>53,65</b>	<b>74,17</b>	<b>71,18</b>	<b>49,17</b>	<b>44,44</b>	<b>59,17</b>	<b>66,67</b>	<b>61,94</b>	<b>60,80</b>
<b>DP</b>				<b>36,90</b>	<b>32,71</b>	<b>34,43</b>	<b>35,73</b>	<b>33,50</b>	<b>38,38</b>	<b>41,25</b>	<b>44,77</b>	<b>44,76</b>	<b>42,26</b>	<b>37,09</b>	<b>37,37</b>

\* Dado não coletado. Paciente com idade limitante para responder o questionário sem acompanhamento do responsável.

Fonte: Elaborada pelo autor (2022).

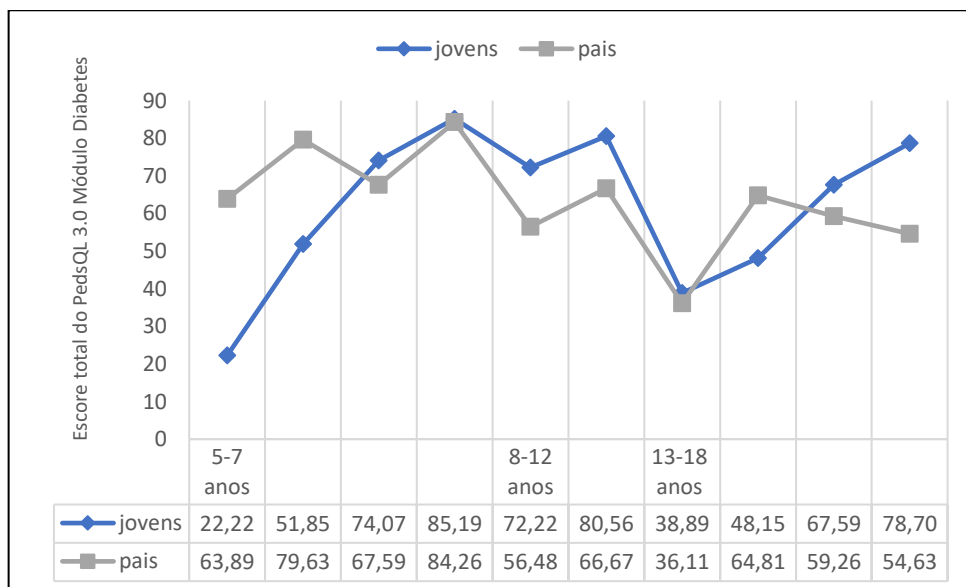
O escore total ou a pontuação total do instrumento entre o autorrelato dos jovens e relato dos pais e a discrepância de respostas entre filho e responsável podem ser analisadas na Tabela 5 e Figura 2. Além disso, foi observado uma tendência dos pacientes do sexo masculino apresentarem menores valores referente à QVRS.

Tabela 5 – Discrepância de resposta do PedsQL 3.0 entre filhos e pais

Pacientes com DM1	Pontuação total		Discrepância	Média ± Desvio-padrão
	Jovem	Pais		
5 – 7 anos	22,22	63,89	-41,67	-15,51 ± 23,01
	51,85	79,63	-27,78	
	74,07	67,59	6,48	
	85,19	84,26	0,93	
8 – 12 anos	72,22	56,48	15,74	14,82 ± 1,31
	80,56	66,67	13,89	
13 – 18 anos	38,89	36,11	2,78	4,63 ± 16,82
	48,15	64,81	-16,66	
	67,59	59,26	8,33	
	78,70	54,63	24,07	

Fonte: Elaborada pelo autor (2022).

Figura 2 – Gráfico de linhas comparando a diferença de resposta do PedsQL 3.0 entre filhos e pais



Fonte: Elaborada pelo autor (2022).

Na comparação entre cada uma das respostas das crianças versus responsáveis, observou-se uma diferença estatisticamente significativa considerando a percepção à dor (“Dói furar meu dedo ou tomar injeções de insulina” versus “Dói furar seu dedo ou tomar injeções de insulina”), sendo a pontuação atribuída pela criança maior que a dos responsáveis ( $n = 10$ ,  $p = 0,03$ , teste Mann-Whitney). No agrupamento dos dados por domínio, não foram detectadas diferenças estatisticamente significativas ( $n = 10$ ,  $p < 0,05$ , teste Kruskal-Wallis).

Por sua vez, ao buscar quais respostas estavam associadas ao nível de hemoglobina da criança, observou-se algumas correlações fortes e negativas conforme apresentado na Tabela 6.

Tabela 6 – Correlações significativas identificadas com relação ao valor da Hemoglobina Glicada ( $n = 7$ )

Domínio	Questão	Quem respondeu	Valor de “p”	Coefficiente
1	Eu tenho suor frio	Criança	0.035	rs = -0.788
	Eu fico irritado (a)	Criança	0.036	r = -0.7862
2	É difícil seguir meu plano de tratamento de diabetes	Criança	0.048	r = -0.759
3	É difícil para mim, tomar injeções de insulina	Criança	0.006	rs = 0.896
	É difícil para o meu filho (a) fazer exercício físico	Responsável	0.001	rs = -0.954
	É difícil para mim, controlar carboidratos ou substituí-los	Criança	0.012	r = -0.863
5	É difícil para mim, contar para os médicos e enfermeiras como me sinto	Criança	0.044	rs = -0.768
	É difícil para mim, fazer perguntas para os médicos e enfermeiras	Criança	0.049	rs = -0.757
	É difícil para mim, explicar minha doença para as outras pessoas	Criança	0.049	rs = -0.757

rs. Coeficiente de Spearman.

r. Coeficiente de Pearson.

Fonte: Elaborada pelo autor (2022).

## 6 DISCUSSÃO

No presente estudo observou-se que o controle glicêmico influencia nos sintomas do diabetes, nas barreiras ao tratamento, na adesão ao tratamento e na comunicação do paciente com DM1, uma vez que os itens dos domínios 1, 2, 3 e 5 do instrumento de mensuração da QVRS apresentaram uma correlação forte e significativa com os valores de HbA1c.

Notamos que quanto maior o valor de HbA1c, o jovem ou a criança considera que apresenta mais suor frio ( $p = 0.035$ ,  $r_s = -0.788$ ) e fica mais irritado ( $p = 0.036$ ,  $r_s = -0.7862$ ). Uma das possíveis explicações desse resultado é que a sudorese e efeitos psicológicos negativos são sinais relacionados às crises de hipoglicemia (SBD, 2019). Dessa forma, como os valores de HbA1c encontram-se altos, provavelmente os pacientes apresentavam alguns episódios de hipoglicemia, visto que valores de HbA1c  $< 7,5\%$  podem ser consideradas apropriadas para situações específicas relacionadas aos episódios de hipoglicemia assintomática, histórico de hipoglicemia grave e incapacidade de articular sintomas de hipoglicemia (ADA, 2022; PITITTO *et al.*, 2022). Foi observado ainda que um valor maior de HbA1c estava correlacionada com maior dificuldade de seguir o plano de tratamento de diabetes de acordo com o relato do próprio paciente pediátrico ( $p = 0.048$ ,  $r_s = -0.759$ ). Com isso, podemos considerar que justamente pelo fato da dificuldade de adesão ao plano de tratamento proposto, o controle glicêmico não está adequado conforme o valor de HbA1c. Além disso, notou-se que quanto maior o valor de HbA1c, os pacientes consideram facilidade em relação ao uso de injeções de insulina ( $p = 0.006$ ,  $r_s = 0.896$ ) e dificuldade no controle ou a substituição de carboidratos ( $p = 0.012$ ,  $r = -0.863$ ). A partir desse resultado, nos levar a pensar que há possibilidade dos pacientes negligenciarem a aplicação da insulina por meio das injeções, e com isso, apresentam controle metabólico inadequado, ademais, por conta da dificuldade de contagem e controle dos carboidratos, reflete também nos altos valores de HbA1c. Foi possível identificar ainda uma correlação significativa e negativa entre o valor de HbA1c com os itens relacionados à comunicação, sendo que quanto maior o valor de HbA1c, o jovem ou a criança considera maior dificuldade de conversar com a equipe dos profissionais de saúde e com a sociedade sobre o diabetes ( $p = 0.048$ ,  $r_s = -0.759$ ).

Além disso, outro ponto observado no nosso trabalho foi a existência de uma diferença estatisticamente significativa entre autorrelato das crianças e relato dos

pais referente à percepção da dor ocasionada pela injeção de insulina ( $n = 10$ ,  $p = 0,03$ , teste Mann-Whitney), sendo o escore das crianças maiores que o dos pais. No estudo desenvolvido pelos autores Lawrence *et al.* (2012), foi possível encontrar uma associação negativa e significativa entre o escore total do PedsQL 3.0 e receber insulina por injeção ao invés do uso da bomba de insulina. Ademais, no estudo de Saoji *et al.*, (2017), apresentou uma associação significativa entre a QVRS com “Negação da doença e suas consequências” para crianças e com “Regime de dor e incômodo” para adolescentes. Já no estudo de Al-Hayek *et al.* (2014), foi identificada que o tratamento envolvendo múltiplas injeções diárias de insulina e valor de HbA1c  $> 7$  foram fatores independentes para a Subescala 1 (Sintomas do diabetes).

No presente trabalho foi encontrado uma tendência dos pacientes que apresentam maiores valores da HbA1c apresentarem menor renda familiar, e inclusive, foram os mesmos indivíduos que alcançaram o terceiro e o quarto menor escore total do PedsQL 3.0 módulo diabetes na perspectiva do próprio paciente, marcando um total de 48,15 e 51,85 pontos pela ordem decrescente do valor da HbA1c. É demonstrada na literatura que em regiões e em indivíduos que apresentam alguma dificuldade econômica, podem tornar o controle do DM1 um desafio, e dessa forma, maiores índices de ocorrer complicações agudas e até mesmo o óbito (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2017, 2019; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2019). Estudos publicados comprovaram a existência da associação entre o nível socioeconômico com o controle glicêmico dos pacientes diagnosticados com DM1. No estudo de Hassan *et al.* (2006) apresentou a relação entre os dois fatores com o valor de ( $P < 0,0005$ ), já no trabalho de Missambou Mandilou *et al.* (2021) houve a associação do baixo nível socioeconômico ( $p = 0,01$ ) e baixo controle glicêmico ( $p = 0,03$ ) com a baixa qualidade de vida. Adicionalmente, a grande maioria dos trabalhos publicados, demonstraram essa associação significativa entre o valor da HbA1c com o escore referente à QVRS (ABDUL-RASOUL *et al.*, 2013; ANDERSON *et al.*, 2017; DŁUŻNIAK-GOŁASKA *et al.*, 2019; HASSAN *et al.*, 2006; KALYVA *et al.*, 2011; LAWRENCE *et al.*, 2012; MOZZILLO *et al.*, 2017; PREDIERI *et al.*, 2020; SAMARDZIC *et al.*, 2016). Tendo como valor da associação de ( $p 0,002$ ) no estudo de Hassan *et al.* (2006) e um valor de ( $p < 0,0001$ ) pelo trabalho de Abdul-Rasoul *et al.* (2013).

Ao analisarmos o escore total referente à QVRS obtido no presente estudo, mesmo com uma pequena amostra de crianças e adolescentes com DM1 ( $n = 12$ ), foi



possível ainda alcançar uma semelhança à média dos resultados obtidos pelo estudo feito com uma amostra maior no Brasil (n = 83), sendo semelhante tanto no escore total dos próprios pacientes quanto no escore total dos pais (GARCIA *et al.*, 2018). Além disso, observou-se que a nossa pontuação total do instrumento foi menor que a pontuação obtida pelos estudos realizados nos Estados Unidos (sendo esse o estudo original do instrumento), na Grécia e na Itália nos escores totais dos jovens com DM1 e dos seus pais (D'ANNUNZIO *et al.*, 2014; EMMANOUILIDOU *et al.*, 2008; VARNI *et al.*, 2003). Ademais, a pontuação total alcançada pelo nosso estudo foi menor do que o escore total dos jovens com DM1 no Kuwait e semelhante ao escore total dos pais desses jovens (ABDUL-RASOUL *et al.*, 2013). Enquanto ao comparar com o escore total obtido no estudo realizado no Irã, nossa pontuação foi maior do que o escore total dos pais iranianos, já na pontuação dos pacientes com DM1, apenas o escore dos domínios referente “Barreiras ao tratamento” e “Adesão ao tratamento” foi maior que o obtido pelos pacientes iranianos (JAFARI *et al.*, 2011). Ao comparar com todos os estudos anteriores citados, exceto o estudo realizado no Brasil, a nossa pontuação referente ao domínio “Preocupação” apresentou um valor relativamente menor tanto no autorrelato das crianças quanto no relato dos pais (ABDUL-RASOUL *et al.*, 2013; D'ANNUNZIO *et al.*, 2014; EMMANOUILIDOU *et al.*, 2008; JAFARI *et al.*, 2011; VARNI *et al.*, 2003). Vale ressaltar ainda que a pontuação referente a QVRS foi comparada com países com índice de desenvolvimento humano (IDH) considerado alto, segundo *World Population Review*, em 2019 o Brasil estava na 84ª posição do ranking de IDH, sendo considerado como nível de IDH alto, enquanto países como Estados Unidos, Itália, Grécia, Kuwait e Irã atingiam a posição de 17ª, 29ª, 32ª, 64ª e 70ª respectivamente, apresentando nível de IDH muito alto para os quatro primeiro países e alto para o último país supracitado (*WORLD POPULATION REVIEW*, [2018?], recurso online).

Há possibilidades do escore obtido no instrumento variar de acordo com alguns fatores. Na literatura foi verificada diferenças entre a QV percebida pelos jovens e a QV relatada pelos pais desses jovens. Diversas publicações perceberam pontuações mais altas, ou seja, mais favoráveis obtidas pelas crianças do que pelos seus próprios pais (BABIKER *et al.*, 2021; KALYVA *et al.*, 2011; LUKÁCS *et al.* 2012; SAMARDZIC *et al.*, 2016; YI-FRAZIER *et al.*, 2016). No presente estudo, não houve discrepância significativa no escore total entre autorrelato dos jovens e relato dos seus pais, sendo a pontuação dos jovens um pouco mais alta. Entretanto, foi verificado

maiores discrepâncias ou diferenças nas respostas quanto os domínios “Barreiras ao tratamento” e “Comunicação”, tendo a média de pontuação alcançada pelos jovens nesses domínios entre 63,13 e 59,17 e a pontuação alcançada pelos pais entre 53,65 e 66,67, respectivamente. No estudo de Garcia *et al.* (2018) as respostas entre os pais e filhos se encontraram semelhantes, sem muita discrepância entre as respostas das subescalas. Nos trabalhos realizados nos Estados Unidos, Grécia e Kuwait, encontraram escore total dos jovens maior do que o relatado pelos pais, apresentando diferenças principalmente no domínio referente “Barreiras ao tratamento” (ABDUL-RASOUL *et al.*, 2013; EMMANOUILIDOU *et al.*, 2008; VARNI *et al.*, 2003). Já nos trabalhos realizados na Itália e no Irã, o escore total apresentou semelhança entre filhos e pais, no entanto, foi verificado também uma diferença na subescala “Barreiras ao tratamento” (D’ANNUNZIO *et al.*, 2014; JAFARI *et al.*, 2011). Dessa forma, mesmo que na literatura apresente trabalhos com a pontuação total semelhante entre jovens e responsáveis, ainda é perceptível que o escore dos filhos seja um pouco maior, assim como encontrado no nosso estudo, o que significa que os jovens percebem uma melhor QV em relação aos seus pais e a existência de uma suposta subestimação dos cuidadores sobre a QV nos seus filhos.

Outro fator que pode gerar discrepância de respostas é o sexo dos pacientes com DM1. No nosso estudo foi verificado melhor QVRS relatada pelos pacientes do sexo feminino, diferentemente do que consta na literatura, onde a maioria dos estudos demonstraram melhores respostas, ou seja, maior pontuação nos pacientes do sexo masculino (ABDUL-RASOUL *et al.*, 2013; ANDERSON *et al.*, 2017; BABIKER *et al.*, 2021; DŁUŻNIAK-GOŁASKA *et al.*, 2019; KALYVA *et al.*, 2011; LAWRENCE *et al.*, 2012; LUKÁCS *et al.* 2012; LUKÁCS *et al.* 2016; MOZZILLO *et al.*, 2017).

Algumas limitações foram apresentadas no presente estudo. O tamanho da amostra foi a maior limitação, uma vez que o diabetes *mellitus* tipo 1 já é uma condição mais rara quando comparada com o diabetes *mellitus* tipo 2. Ademais, pelo fato do DM1 atingir um público de menor idade, os mesmos ainda são dependentes dos pais, logo, a aceitação para participar da pesquisa envolve o consentimento duplo (responsável e filho). Além disso, o horário de atendimento do projeto aos pacientes, por se tratar de ser dia da semana, muitos dos responsáveis trabalham e acaba dificultando a participação dos mesmos no atendimento clínico do estudo. Outro ponto a ser destacado é a aplicação do questionário PedsQL 3.0 módulo diabetes em si, na

qual ao serem abordados individualmente (pais separados dos filhos), os indivíduos ainda apresentavam indecisão para responder os itens do instrumento.

Ressalta-se que este foi o primeiro estudo envolvendo pacientes diagnosticados com DM1 da Universidade Federal de Juiz de Fora – *Campus Avançado* de Governador Valadares, dessa forma, sugere-se que trabalhos futuros sejam realizados com uma amostra maior e mais representativa, permitindo uma análise mais criteriosa com os resultados obtidos.

Enfim, a partir do nosso resultado, sugere-se que a aplicação de instrumentos como PedsQL seja encorajado ou incentivado. Além de poder conhecer o ponto de vista do próprio indivíduo sobre o impacto da doença e do tratamento da mesma, pode-se também conhecer o ponto de vista do seu respectivo cuidador. E informações como essas são interessantes para uma melhor comunicação entre a equipe dos profissionais de saúde com os pacientes, conseqüentemente, promovendo uma melhor abordagem terapêutica para esses indivíduos e seus familiares.

## 7 CONCLUSÃO

Dentro dos limites deste estudo-piloto foi possível concluir que:

- A qualidade de vida autorrelatada pela criança ou adolescente com DM1 difere com a qualidade de vida relatada pelos seus respectivos pais, apresentando discrepância entre a percepção do diabetes;
- A percepção de dor da criança/adolescente com DM1 ao aplicar a insulina foi significativamente maior do que aquela atribuída pelos seus cuidadores;
- Indivíduos com menores níveis socioeconômicos tinham uma tendência de apresentarem maiores níveis de HbA1c, ou seja, pior controle glicêmico;
- Indivíduos com níveis de HbA1c mais altos tinham uma tendência de apresentarem menor escore para a qualidade de vida, ou seja, pior qualidade de vida;
- Pacientes do sexo masculino tinham uma tendência de apresentarem pior percepção de QVRS.

## REFERÊNCIAS

- ABDUL-RASOUL, M. *et al.* Quality of life of children and adolescents with type 1 diabetes in Kuwait. **Med Princ Pract**, [s. l.], v. 22, n. 4, p. 379-384, 2013.
- AL-HAYEK, A. A. *et al.* Assessment of health-related quality of life among adolescents with type 1 diabetes mellitus in Saudi Arabia. **Saudi Med J**, [s. l.], v. 35, n. 7, p. 712-717, 2014.
- AL HAYEK, A. A.; ROBERT, A. A.; AL DAWISH, M. A. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. **Clin Med Insights Endocrinol Diabetes**, [s. l.], v. 10, n. 1179551417746957, 2017.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2020. **Diabetes Care**, [s. l.], v. 43, n. 1, p. S14-S31, 2020a. Supl. 1.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 13. Children and adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes – 2020. **Diabetes Care**, [s. l.], v. 43, n. 1, p. S163-S182, 2020b. Supl. 1.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 14. Children and adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes – 2022. **Diabetes Care**, [s. l.], v. 45, n. 1, p. S208-S231, 2022. Supl. 1.
- ANDERSON, B. J. *et al.* Factors Associated With Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth With Type 1 Diabetes: The Global TEENs Study. **Diabetes Care**, [s. l.], v. 40, n. 8, p. 1002-1009, 2017.
- BABIKER, A. *et al.* Quality of Life and Glycemic Control in Saudi Children with Type 1 Diabetes at Different Developmental Age Groups. **Clin Med Insights Endocrinol Diabetes**, [s. l.], v. 14, n. 1179551421990678, 2021.
- BIMSTEIN, E. *et al.* Type 1 Diabetes Mellitus (Juvenile Diabetes) - A Review for the Pediatric Oral Health Provider. **J Clin Pediatr Dent**, [s. l.], v. 43, n. 6, p. 417-423, 2019.
- CARNEIRO, V. L. *et al.* The influence of glycemic control on the oral health of children and adolescents with diabetes mellitus type 1. **Arch Endocrinol Metab**, [s. l.], v. 59, n. 6, p. 523-540, 2015.
- D'ANNUNZIO, G. *et al.* Italian translation, cultural adaptation and validation of the PedsQL™ 3.0 Diabetes Module questionnaire in children with type 1 diabetes and their parents. **Health Qual Life Outcomes**, [s. l.], v. 12, n. 115, 2014.
- DÍAZ ROSAS, C. Y. *et al.* Dental, periodontal and salivary conditions in diabetic children associated with metabolic control variables and nutritional plan adherence. **Eur J Paediatr Dent**, [s. l.], v. 19, n. 2, p. 119-126, 2018.

- DICEMBRINI, I. *et al.* Type 1 diabetes and periodontitis: prevalence and periodontal destruction-a systematic review. **Acta Diabetol**, [s. l.], v. 57, n. 12, p. 1405-1412, 2020.
- DŁUŻNIAK-GOŁASKA, K. *et al.* May gender influence the quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes? **Patient Prefer Adherence**, [s. l.], v. 13, p. 1589-1597, 2019.
- EMMANOUILIDOU, E. *et al.* Quality of life of children and adolescents with diabetes of Northern Greek origin. **Hippokratia**, [s. l.], v. 12, n. 3, p. 168-175, 2008.
- GARCIA, L. F. D. S. *et al.* Translation and validation of Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Diabetes Module (PedsQL™ 3.0 Diabetes Module) in Brazil-Portuguese language. **J Pediatr (Rio J)**, [s. l.], v. 94, n. 6, p. 680-688, 2018.
- GRAVES, D. T.; DING, Z.; YANG, Y. The impact of diabetes on periodontal diseases. **Periodontol 2000**, [s. l.], v. 82, n. 1, p. 214-224, 2020.
- HASSAN, K. *et al.* The role of socioeconomic status, depression, quality of life, and glycemic control in type 1 diabetes mellitus. **J Pediatr**, [s. l.], v. 149, n. 4, p. 526-531, 2006.
- HILLIARD, M. E. *et al.* SEARCH for Diabetes in Youth Study Group. Identification of minimal clinically important difference scores of the PedsQL in children, adolescents, and young adults with type 1 and type 2 diabetes. **Diabetes Care**, [s. l.], v. 36, n. 7, p. 1891-1897, 2013.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF Diabetes Atlas. 10th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2021.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF Diabetes Atlas. 8th ed. Bruxelles: International Diabetes Federation, 2017.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF Diabetes Atlas. 9th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2019.
- INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Pesquisa Nacional de Saúde: Brasil e grandes regiões. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2020.
- JAFARI, P. *et al.* Health related quality of life of Iranian children with type 1 diabetes: reliability and validity of the Persian version of the PedsQL™ Generic Core Scales and Diabetes Module. **Health Qual Life Outcomes**, [s. l.], v. 9, n. 104, 2011.
- JOHNSON, S. R. *et al.* Hypoglycaemia, fear of hypoglycaemia and quality of life in children with Type 1 diabetes and their parents. **Diabet Med**, [s. l.], v. 30, n. 9, p. 1126-1131, 2013.

JÖNSSON, L. *et al.* Type 1 diabetes - impact on children and parents at diagnosis and 1 year subsequent to the child's diagnosis. **Scand J Caring Sci**, [s. l.], v. 29, n. 1, p. 126-135, 2015.

KALYVA, E. *et al.* Health-related quality of life (HRQoL) of children with type 1 diabetes mellitus (T1DM): self and parental perceptions. **Pediatr Diabetes**, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 34-40, 2011.

LAWRENCE, J. M. *et al.* SEARCH for Diabetes in Youth Study Group. Demographic and clinical correlates of diabetes-related quality of life among youth with type 1 diabetes. **J Pediatr**, [s. l.], v. 161, n. 2, p. 201-207.e2., 2012.

LÖE, H. Periodontal disease. The sixth complication of diabetes mellitus. **Diabetes Care**, [s. l.], v. 16, n. 1, p. 329-334, 1993.

LUKÁCS, A. *et al.* Generic and disease-specific quality of life in adolescents with type 1 diabetes: comparison to age-matched healthy peers. **J Pediatr Endocrinol Metab**, [s. l.], v. 29, n. 7, p. 769-775, 2016.

LUKÁCS, A. *et al.* Health-related quality of life of youths with type 1 diabetes: reliability and validity of the Hungarian version of the PedsQL 3.0 Diabetes Module. **J Diabetes Metab**, [s. l.], v. 3, n. 4, p. 1-6, 2012.

MAYER-DAVIS, E. J. *et al.* ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Definition, epidemiology, and classification of diabetes in children and adolescents. **Pediatr Diabetes**, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 7-19, 2018. Supl. 27.

MISSAMBOU MANDILOU, S. V. *et al.* Psychosocial functioning and health related quality of life in children, adolescents and young adults with type 1 diabetes mellitus in Congo. **Pediatr Diabetes**, [s. l.], v. 22, n. 4, p. 675-682, 2021.

MOZZILLO, E. *et al.* Unhealthy lifestyle habits and diabetes-specific health-related quality of life in youths with type 1 diabetes. **Acta Diabetol**, [s. l.], v. 54, n. 12, p. 1073-1080, 2017.

NOVOTNA, M. *et al.* Periodontal Diseases and Dental Caries in Children with Type 1 Diabetes Mellitus. **Mediators Inflamm**, [s. l.], v. 2015, n. 379626, 2015.

OUZZANI, M. *et al.* Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. **Systematic Reviews**, [s. l.], v. 5, n. 1, p. 1-10, 2016.

PITITTO, B. *et al.* Metas no tratamento do diabetes. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022)**, 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-3, ISBN: 978-65-5941-622-6.

PREDIERI, B. *et al.* Health-related quality of life and metabolic control in immigrant and Italian children and adolescents with type 1 diabetes and in their parents. **Pediatr Diabetes**, [s. l.], v. 21, n. 6, p. 1031-1042, 2020.

PUÑALES, M. *et al.* Rastreamento de comorbidades autoimunes no DM1. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022)**, 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-7, ISBN: 978-65-5941-622-6.

RODACKI, M. *et al.* Classificação do diabetes. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022)**, 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-1, ISBN: 978-65-5941-622-6.

SAMARDZIC, M. *et al.* Health-related quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus from Montenegro: relationship to metabolic control. **J Pediatr Endocrinol Metab**, [s. l.], v. 29, n. 6, p. 663-668, 2016.

SAOJI, N. *et al.* The relationship of Type 1 diabetes self-management barriers to child and parent quality of life: a US cross-sectional study. **Diabet Med**, [s. l.], v. 35, n. 11, p. 1523-1530, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. São Paulo: Editora Clannad, 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Diabetes Mellitus Tipo 1 e qualidade de vida relacionada à saúde. [s. l.: s. n.], v. 1, n. 4, p. 1-10, set. 2018.

VARNI, J. W. *et al.* The PedsQLTM in type 1 and type 2 diabetes: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales and type 1 Diabetes Module. **Diabetes Care**, [s. l.], v. 26, n. 3, p. 631-637, 2003.

VARNI, J. W.; BURWINKLE, T. M.; LANE, M. M. Health-related quality of life measurement in pediatric clinical practice: an appraisal and precept for future research and application. **Health Qual Life Outcomes**, [s. l.], v. 3, n. 34, 2005.

WORLD POPULATION REVIEW. Human Development Index (HDI) by Country 2019 - World population review. [s. l.], 2019. Disponível em: <<https://worldpopulationreview.com/country-rankings/hdi-by-country>>.

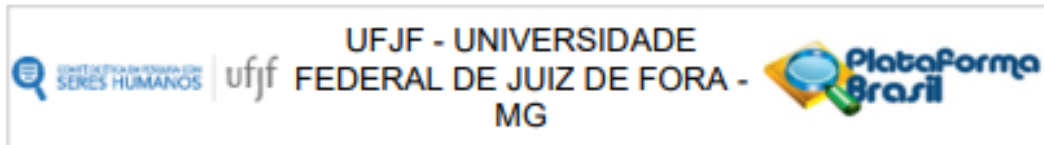
XAVIER, A. C. V. *et al.* Periodontal status in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. **Arq Bras Endocrinol Metab**, [s. l.], v. 53, n. 3, p. 348-354, 2009.

YI-FRAZIER, J. P. *et al.* Whose quality of life is it anyway? Discrepancies between youth and parent health-related quality of life ratings in type 1 and type 2 diabetes. **Qual Life Res**, [s. l.], v. 25, n. 5, p. 1113-1121, 2016.





## ANEXO A – Documento de aprovação do comitê de ética e pesquisa em seres humanos da UFJF



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA SAÚDE BUCAL DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM DIABETES MELLITUS TIPO 1 ATENDIDOS NA POLICLÍNICA CENTRAL MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES.

**Pesquisador:** Fernanda de Oliveira Bello Corrêa

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 32408020.9.0000.5147

**Instituição Proponente:** Campus Avançado Governador Valadares -UFJF

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.743.402

#### Apresentação do Projeto:

A apresentação da emenda está clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, estando de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III.

#### Objetivo da Pesquisa:

Os Objetivos da emenda estão claros, bem delineados, apresenta clareza e compatibilidade com a proposta, tendo adequação da metodologia aos objetivos pretendidos, de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4.

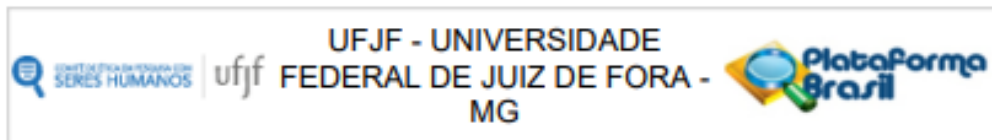
#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios descritos em conformidade com a natureza e propósitos da pesquisa. O risco que o projeto apresenta é caracterizado como risco mínimo e benefícios esperados estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios está de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda está bem estruturada, delineada e fundamentada, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na

<b>Endereço:</b> JOSE LOURENCO KELMER S/N	<b>CEP:</b> 36.036-900
<b>Bairro:</b> SAO PEDRO	
<b>UF:</b> MG	<b>Município:</b> JUIZ DE FORA
<b>Telefone:</b> (32)2102-3788	<b>Fax:</b> (32)1102-3788
	<b>E-mail:</b> cep.propesq@uff.edu.br



Continuação do Parecer: 4.743.402

resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

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

O protocolo da emenda está em configuração adequada.

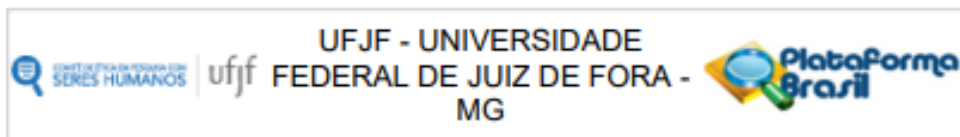
**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Diante do exposto, a emenda está aprovada, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: outubro de 2024.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº001/2013 CNS, manifesta-se pela **APROVAÇÃO** a emenda ao protocolo de pesquisa proposto. A emenda apresenta a seguinte justificativa: Prezado(a) revisor(a), esta emenda se faz necessária em virtude do contexto pandêmico vivido mundialmente que impede a execução da pesquisa de maneira presencial com os atendimentos clínicos até que as condições sanitárias e de biossegurança possam ser asseguradas a todos os envolvidos. Justificando assim, a solicitação de alteração no prazo de execução do referido projeto para 4 anos. Como o projeto está inserido em um projeto de extensão multidisciplinar (odontologia, medicina e nutrição) para atendimento dos indivíduos com Diabetes tipo 1 (DM1) em atividade atualmente, gostaríamos de iniciar a coleta de dados de forma remota somente dos pacientes com DM1. Sendo assim, como modificação propomos realizar a coleta dos termos de consentimento (ou assentimento) destes pacientes de forma virtual, bem como realizar entrevista para coleta de histórico médico e bucal, iniciar as atividades educativas em saúde e relacionadas a orientação nutricional, e a aplicação do questionário PEdsQL para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde destes indivíduos. Deste modo, prosseguiremos neste momento com o auxílio de meios virtuais fazendo uso de plataformas como Google e Whatsapp e ferramentas como Google Meet e Google Forms. Todas as informações adicionadas estão grifadas em amarelo tanto no projeto detalhado, quanto nos termos de consentimento/assentimento do grupo diabetes. Reiteramos que atividades relacionadas ao atendimento clínico do diabetes e todas as atividades do grupo controle somente serão realizadas quando retornarmos de forma presencial. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N  
 Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900  
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA  
 Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 4.743.402

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_173626_3_E1.pdf	10/05/2021 09:42:58		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoAdtadoRemoto.docx	10/05/2021 09:42:26	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEResponsaveisDM1Remoto.docx	07/05/2021 09:50:14	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEDM1Remoto.docx	07/05/2021 09:49:51	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALEDM1Remoto.docx	07/05/2021 09:49:19	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEResponsaveisControle.docx	01/07/2020 14:04:05	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEControle.docx	01/07/2020 14:03:22	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	AssentimentoControle.docx	01/07/2020 14:03:11	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
Outros	PedsQDiabetes.pdf	01/07/2020 13:00:33	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
Folha de Rosto	folharostoassinada.pdf	14/05/2020 11:13:13	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
Outros	FichaClinica.pdf	12/05/2020 19:56:46	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoAnuenciaPoliclinica.pdf	12/05/2020 19:19:53	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInfraestruturaUFJF.pdf	12/05/2020 19:18:38	Fernanda de Oliveira Bello Corrêa	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N  
 Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900  
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA  
 Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@uff.edu.br



Continuação do Parecer: 4.743.402

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

JUIZ DE FORA, 28 de Maio de 2021

---

**Assinado por:**  
**Jubel Barreto**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** JOSE LOURENCO KELMER S/N  
**Bairro:** SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900  
**UF:** MG **Município:** JUIZ DE FORA  
**Telefone:** (32)2102-3788 **Fax:** (32)1102-3788 **E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br



## ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos responsáveis (TCLE)



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO/BIORREPOSITÓRIO – RESPONSÁVEIS DM1

O menor \_\_\_\_\_, sob sua responsabilidade, está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa "AVALIAÇÃO DA SAÚDE BUCAL DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES DIAGNOSTICADOS COM DIABETES MELLITUS TIPO 1 ATENDIDOS NA POLICLÍNICA CENTRAL MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES". O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é avaliar se há alterações na boca do (a) seu (sua) filho (a) que podem estar relacionadas ao diabetes mellitus que ele (a) apresenta. Nesta pesquisa pretendemos avaliar os conhecimentos, atitudes e práticas dos indivíduos com diabetes tipo 1 em relação à sua atenção em saúde bucal; analisar a influência de fatores do (a) seu (sua) filho (a) como idade, sexo, grau de escolaridade, renda familiar, se ele (a) fuma ou tem outros hábitos como roer unhas; associar os achados encontrados na boca do seu (sua) filho (a) com a condição de saúde dele (a) de controle do diabetes e avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde em crianças e adolescentes diagnosticados com diabetes mellitus tipo 1. Para tanto, pedimos a sua autorização para a coleta, a utilização e descarte de saliva do menor sob sua responsabilidade, que será utilizado exclusivamente neste projeto de pesquisa.

Caso você concorde na participação do menor vamos fazer as seguintes atividades com ele: exame clínico bucal que envolverá a avaliação dos dentes, gengiva, bochecha, língua e lábio para detecção de alterações como doença cárie, presença de placa dental, sangramento gengival e raiz exposta. Será coletado os dados físicos (peso, altura e circunferência abdominal) e será preenchido um questionário sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal do (a) seu (sua) filho (a). Além disso, a saliva do (a) seu (sua) filho (a), acumulada durante 5 minutos, será coletada em uma seringa descartável para avaliar o fluxo salivar; posteriormente, será avaliada a acidez da saliva dele (a) mergulhando uma tira de papel específica, e após a utilização, a saliva coletada será descartada em água corrente nas pias do consultório. Esta pesquisa tem alguns riscos, que são: risco mínimo e todos os cuidados serão tomados para minimizar qualquer risco durante sua execução. Haverão riscos inerentes à possibilidade de identificação dos participantes, desconforto ao responder algumas questões por envolver conteúdos que possam provocar emoções e aos procedimentos de exame odontológico ambulatorial, incluindo leve desconforto local e eventual contaminação por micro-organismos presentes na boca do (a) seu (sua) filho (a) mesmo saudável, que poderiam cair no sangue circulante dele (a). Isso pode ocorrer até com procedimentos simples como a mastigação, e o organismo dele (a) é capaz de eliminá-los. Mas, para diminuir a chance desses riscos acontecerem, todos os cuidados serão tomados para assegurar o sigilo dos dados individuais, o respeito às suas emoções, bem como o uso de equipamentos de proteção individual e materiais estéreis para garantir um rígido controle de higiene e descontaminação local. A pesquisa pode ajudar na busca da saúde geral do (a) seu (sua) filho (a) pois após ser identificado qualquer alteração da saúde bucal do (a) seu (sua) filho (a), ele (a) será encaminhado (a) para tratamento odontológico da Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares.

Para participar desta pesquisa, o menor sob sua responsabilidade e você não irão ter nenhum custo exceto, o deslocamento para a sua consulta médica de rotina, nem receberão qualquer vantagem financeira. Apesar disso, se o menor tiver algum dano por causa das atividades que fizemos com ele nesta pesquisa, ele tem direito a buscar indenização.

Ele (a) terá todas as informações que quiser sobre esta pesquisa e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Você como responsável pelo menor poderá retirar seu consentimento e a guarda da saliva ou interromper a participação dele (a) a qualquer momento, valendo a desistência a partir da data de formalização desta. Mesmo que você queira deixá-lo participar agora, você pode voltar atrás e parar a participação a qualquer momento. A participação dele (a) é voluntária e o fato em não deixá-lo participar não vai trazer qualquer penalidade ou mudança na forma em que ele (a) é atendido (a). Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. O nome ou o material que indique a participação do menor não será liberado sem a sua permissão. O menor não será identificado em nenhuma publicação.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. Os dados coletados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos. Decorrido este tempo, o pesquisador avaliará os documentos com para a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo as legislações brasileiras (Resoluções Nº 466/12 e Nº 441/11 e a portaria 2.2011 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos. Declaro que concordo em deixá-lo participar da pesquisa e que me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Governador Valadares, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) Responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) Pesquisador (a)

Nome do Pesquisador Responsável: Profa. Fernanda de Oliveira Belo Corrêa  
Campus Universitário da UFJF: Governador Valadares  
Departamento de Odontologia – Instituto Ciência da Vida  
CEP: 35010-177  
Fone: (33) 33011000 ramal 1580  
E-mail: fernanda.bello@ufjf.edu.br

**Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:**

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFJF  
Campus Universitário da UFJF  
Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa  
CEP: 35036-900  
Fone: (32) 2102- 3788 / E-mail: cep.propeq@ufjf.edu.br

## ANEXO C – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido dos pacientes com DM1 (TALE)



### TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO/BIORREPOSITÓRIO – DM1

Gostaríamos de convidar você a participar como voluntário (a) da pesquisa "AVALIAÇÃO DA SAÚDE BUCAL DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES DIAGNOSTICADOS COM DIABETES MELLITUS TIPO 1 ATENDIDOS NA POLICLÍNICA CENTRAL MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES". O motivo que nos leva a realizar esta pesquisa é avaliar se há alterações na sua boca que podem estar relacionadas ao diabetes mellitus tipo 1. Nesta pesquisa pretendemos avaliar os conhecimentos, atitudes e práticas dos indivíduos com diabetes tipo 1 em relação à sua atenção em saúde bucal; analisar a influência de fatores como sua idade, sexo, em que ano da escola você está, renda da sua família, se você fuma ou tem outros hábitos como roer unhas; associar os achados encontrados na sua boca com a sua condição de saúde de controle do diabetes e avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde em crianças e adolescentes diagnosticados com diabetes mellitus tipo 1. Para tanto, pedimos a sua autorização para a coleta, a utilização e descarte de saliva, que será utilizado exclusivamente neste projeto de pesquisa.

Caso você concorde em participar, vamos fazer as seguintes atividades com você: exame clínico bucal que envolverá a avaliação dos seus dentes, gengiva, bochecha, língua e lábio para detecção de alterações como doença cárie, presença de placa dental, sangramento gengival e raiz exposta. Será coletado os dados físicos (peso, altura e circunferência abdominal) e será preenchido um questionário sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Além disso, a sua saliva, acumulada durante 5 minutos, será coletada em uma seringa descartável para avaliar o fluxo salivar, posteriormente, será avaliada a acidez da sua saliva mergulhando uma tira de papel específica, e após a utilização, a saliva coletada será descartada em água corrente nas pias do consultório. Esta pesquisa tem alguns riscos, que são: risco mínimo e todos os cuidados serão tomado para minimizar qualquer risco durante sua execução. Haverão riscos inerentes à possibilidade de identificação dos participantes, desconforto ao responder algumas questões por envolver conteúdos que possam provocar emoções e aos procedimentos de exame odontológico ambulatorial, incluindo leve desconforto local e eventual contaminação por micro-organismos presentes na sua boca mesmo saudável, que poderiam cair no seu sangue circulante. Isso pode ocorrer até com procedimentos simples como a mastigação, e seu organismo é capaz de eliminá-los. Mas, para diminuir a chance desses riscos acontecerem, todos os cuidados serão tomados para assegurar o sigilo dos dados individuais, o respeito às suas emoções, bem como o uso de equipamentos de proteção individual e materiais estéreis para garantir um rígido controle de higiene e descontaminação local. A pesquisa pode ajudar na sua busca da saúde geral pois após ser identificado qualquer alteração da saúde bucal você será encaminhado (a) para tratamento odontológico da Universidade Federal de Juiz de Fora, Campus Governador Valadares.

Para participar desta pesquisa, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Para participar deste estudo você não vai ter nenhum custo exceto, o deslocamento para a sua consulta médica de rotina, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, se você tiver algum dano por causados atividades que fizemos com você nesta pesquisa, você tem direito a buscar indenização. Você terá todas as informações que quiser sobre esta pesquisa e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Mesmo que você queira participar agora, você pode voltar atrás ou parar de participar a qualquer momento. A sua participação é voluntária e o fato de não querer participar não vai trazer qualquer penalidade ou mudança na forma em que você é atendido (a). O responsável por você poderá retirar o consentimento e a guarda da saliva, valendo a desistência a partir da data de formalização desta ou interromper a sua participação a qualquer momento sem quaisquer prejuízos. O pesquisador não vai divulgar seu nome. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. Os dados coletados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos. Decorrido este tempo, o pesquisador avaliará os documentos com para a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo as legislações brasileiras (Resoluções Nº 466/12 e Nº 441/11 e a portaria 2.2011 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar da pesquisa, e que me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Governador Valadares, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) menor

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) pesquisador (a)

Nome do Pesquisador Responsável: Profa. Fernanda de Oliveira Belo Corrêa  
Campus Universitário da UFJF: Governador Valadares  
Departamento de Odontologia – Instituto Ciências da Vida  
CEP: 36015-177  
Fone: (31) 33011800 ramal 1580  
E-mail: fernanda.belo@uff.edu.br

**Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:**

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFJF

Campus Universitário da UFJF

Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa

CEP: 36036-900

Fone: (32) 2102- 3788 / E-mail: cep.propesq@uff.edu.br

**ANEXO D – PedsQL™ 3.0 Módulo Diabetes traduzido e validado na versão brasileira (Relatório para crianças de 8 a 12 anos)**

# **PedsQL™**

## **Módulo Diabetes**

Versão 3.0  
Standard Version – Portuguese (Brazil)

### **Relatório para crianças de 8 a 12 anos**

#### **ORIENTAÇÕES**

Crianças com diabetes às vezes têm alguns problemas. Por favor, responda **se os itens abaixo foram um problema** para você no **ÚLTIMO mês**, circulando::

- 0** se **nunca** é um problema
- 1** se **quase nunca** é um problema
- 2** se **às vezes** é um problema
- 3** se **com frequência** é um problema
- 4** se **quase sempre** é um problema

Não existem respostas certas ou erradas.  
Se você não entender uma pergunta, por favor, peça ajuda.



PedsQL 3

No **ÚLTIMO** mês, com qual frequência isso foi um **problema** para você?

<b>Problemas com a minha diabetes (Sintomas do diabetes)</b>	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
1. Eu sinto fome	0	1	2	3	4
2. Eu sinto sede	0	1	2	3	4
3. Eu vou muito ao banheiro	0	1	2	3	4
4. Eu sinto dor de estômago	0	1	2	3	4
5. Eu sinto dor de cabeça	0	1	2	3	4
6. Eu sinto açúcar baixo no sangue	0	1	2	3	4
7. Eu sinto cansaço	0	1	2	3	4
8. Eu tenho tremedeiras	0	1	2	3	4
9. Eu tenho suor frio	0	1	2	3	4
10. Eu tenho problemas para dormir	0	1	2	3	4
11. Eu fico irritado (a)	0	1	2	3	4

<b>Problemas com o meu tratamento I (Barreiras ao tratamento)</b>	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
1. Dói furar meu dedo ou tomar injeções de insulina	0	1	2	3	4
2. Eu sinto vergonha de ter diabetes	0	1	2	3	4
3. Eu e meus pais discutimos sobre o cuidado com a diabetes	0	1	2	3	4
4. É difícil seguir meu plano de tratamento de diabetes	0	1	2	3	4

*Independentemente do fato de você fazer essas coisas **sozinho (a)** ou **com ajuda de seus pais**, por favor, responda se foi difícil para você fazê-las no **ÚLTIMO** mês.*

<b>Problemas com o meu tratamento II (Aderência ao tratamento)</b>	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
1. É difícil para mim, fazer os testes de glicemia de ponta de dedo	0	1	2	3	4
2. É difícil para mim, tomar injeções de insulina	0	1	2	3	4
3. É difícil para mim, fazer exercício físico	0	1	2	3	4
4. É difícil para mim, controlar carboidratos ou substituí-los	0	1	2	3	4
5. É difícil para mim, usar meu cartão de identificação	0	1	2	3	4
6. É difícil levar comigo um carboidrato de rápida ação, como balas moles, açúcar ou bebidas doces	0	1	2	3	4
7. É difícil para mim, fazer lanches entre as refeições	0	1	2	3	4

PedsQL 3

No **ÚLTIMO** mês, com qual frequência isso foi um **problema** para você?

<b>Preocupações</b>	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
1. Eu me preocupo em sentir açúcar baixo no sangue	0	1	2	3	4
2. Eu me preocupo se o meu tratamento está funcionando	0	1	2	3	4
3. Eu me preocupo com as complicações da diabetes a longo prazo.	0	1	2	3	4

<b>Problemas com a comunicação</b>	Nunca	Quase nunca	Às vezes	Com frequência	Quase sempre
1. É difícil para mim, contar para os médicos e enfermeiras como me sinto	0	1	2	3	4
2. É difícil para mim, fazer perguntas para os médicos e enfermeiras	0	1	2	3	4
3. É difícil para mim, explicar minha doença para as outras pessoas	0	1	2	3	4