

Diabetes tipo 1: avaliação do controlo metabólico com injeções múltiplas de insulina comparativamente a sistemas de perfusão subcutâneos de insulina híbridos

Gonçalo Cardoso Carvalho Lousa Veiga

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Medicina
(mestrado integrado)

Orientador: Prof. Doutora Bárbara Andreia Soares dos Reis Aguiar
Coorientador: Prof. Doutor Bruno Alexandre Paulo dos Santos Almeida

junho de 2025

Folha em branco

Declaração de Integridade

Eu, Gonçalo Cardoso Carvalho Lousa Veiga, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 43545 do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

Mais concretamente afirmo não ter incorrido em qualquer das variedades de Fraude Académica, e que aqui declaro conhecer, que em particular atendi à exigida referenciação de frases, extratos, imagens e outras formas de trabalho intelectual, e assumindo assim na íntegra as responsabilidades da autoria.

Universidade da Beira Interior, Covilhã 24 /06 /25

Gonçalo Veiga

Folha em branco

Dedicatória

Dedico esta tese a todos aqueles que, de forma direta ou indiretamente, fizeram parte desta jornada. À minha família, pelo amor incondicional, pelo apoio constante e pela paciência nos momentos mais difíceis. Aos meus amigos, pelo companheirismo, pelas palavras de incentivo e pelos momentos de leveza ao longo do caminho.

Aos meus professores e orientadores, pelo saber partilhado, pela exigência que me fez crescer e pela confiança no meu trabalho. E, sobretudo, dedico este trabalho a todos os que acreditaram em mim, mesmo quando eu duvidei de mim próprio.

Folha em branco

Agradecimentos

Agradeço profundamente aos meus pais, pelo amor incondicional, pelo exemplo de dedicação e pelo suporte constante não só neste curso, mas em todas as fases da minha vida. Às minhas irmãs, pela cumplicidade, pela paciência, carinho e incentivo inabalável. À minha prima Márcia pela disponibilidade e por toda a ajuda sempre que eu precisei.

Expresso também o meu sincero agradecimento aos meus orientadores, Dra. Bárbara Aguiar e Dr. Bruno Almeida pela orientação científica, pela confiança no meu trabalho e pela dedicação demonstrada ao longo deste processo.

À Margarida, agradeço de coração pela paciência, compreensão e todo o apoio desde que nos conhecemos.

Aos meus amigos, agradeço por estarem sempre por perto, mesmo nos dias mais exigentes, pelo apoio, pelas conversas e pelos momentos de descontração que ajudaram a tornar mais fácil esta jornada.

Por fim, a todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para que esta etapa fosse cumprida, deixo o meu profundo reconhecimento e agradecimento.

Folha em branco

Resumo

Introdução: a perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI) e as múltiplas injeções diárias (MID) constituem duas estratégias de insulinoterapia para pessoas com diabetes tipo 1 (DT1) manterem o controlo glicémico ideal e prevenir complicações a longo prazo.

Objetivo: comparar o controlo glicémico entre utilizadores de sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI) e utilizadores de múltiplas injeções diárias de insulina (MID) sob utilização de sistemas de monitorização contínua de glicemia (MCG).

Métodos: este estudo observacional do tipo coorte retrospectiva e comparativa envolveu 69 participantes com DT1 seguidos na clínica de Diabetes da APDP. Os participantes foram divididos em dois grupos conforme o regime terapêutico utilizado: grupo 1 (PSCI), composto por utilizadores de bombas de insulina Medtronic 780G com sistema de MCG Guardian 4©; e grupo 2 (MID+MCG), formado por utilizadores de múltiplas injeções diárias associadas ao FreeStyle Libre 2©. Foram recolhidos dados clínicos e de controlo glicémico, incluindo a glicemia média, tempo no alvo (TIR), hipoglicemias e hiperglicemias com base nos registos clínicos e dados extraídos dos dispositivos de monitorização contínua da glicose, avaliados aos 3, 6 e 12 meses.

Resultados: a amostra incluiu 69 pessoas com diabetes tipo 1, divididas entre o grupo PSCI (n=35) e o grupo MDI+MCG (n=34), com idade média de $26,05 \pm 15,21$ anos e duração média da diabetes de $15,29 \pm 12,32$ anos. O grupo PSCI apresentou um TIR significativamente superior em todos os períodos: $78,88 \pm 6,20\%$ vs. $60,74 \pm 18,54\%$ aos 3 meses; $79,91 \pm 8,28\%$ vs. $62,32 \pm 16,93\%$ aos 6 meses; e $76,78 \pm 10,01\%$ vs. $57,82 \pm 22,83\%$ aos 12 meses ($p < 0,001$).

Conclusão: a utilização de sistemas PSCI híbridos esteve associada a um controlo glicémico, evidenciado pelo TIR, significativamente superior, em comparação com a MID associada a MCG ao longo de um período de 12 meses.

Palavras-chave

Diabetes tipo 1;Múltiplas injeções diárias;Perfusão subcutânea contínua de insulina;Monitorização contínua de glicemia;Tempo no alvo.

Folha em branco

Abstract

Introduction: Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and multiple daily injections (MDI) are two insulin therapy strategies used by individuals with type 1 diabetes (T1D) to achieve optimal glycemic control and prevent long-term complications.

Objective: To compare glycemic control between users of hybrid continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) systems and users of multiple daily insulin injections (MDI) combined with continuous glucose monitoring (CGM) systems.

Methods: This was a retrospective, comparative cohort study involving 69 individuals with T1D followed at the APDP Diabetes Clinic. Participants were divided into two groups based on their treatment regimen: Group 1 (CSII), consisting of users of Medtronic 780G insulin pumps with the Guardian 4© CGM system; and Group 2 (MDI+CGM), consisting of users of multiple daily injections combined with the FreeStyle Libre 2© system. Clinical and glycemic control data were collected, including average glucose, time in range (TIR), hypoglycemia, and hyperglycemia, based on clinical records and data extracted from CGM devices, evaluated at 3, 6, and 12 months.

Results: The sample included 69 individuals with type 1 diabetes, divided into the CSII group (n=35) and the MDI+CGM group (n=34), with a mean age of 26.05 ± 15.21 years and a mean diabetes duration of 15.29 ± 12.32 years. The CSII group presented a significantly higher TIR at all time points: $78.88 \pm 6.20\%$ vs. $60.74 \pm 18.54\%$ at 3 months; $79.91 \pm 8.28\%$ vs. $62.32 \pm 16.93\%$ at 6 months; and $76.78 \pm 10.01\%$ vs. $57.82 \pm 22.83\%$ at 12 months ($p < 0.001$).

Conclusion: The use of hybrid CSII systems was associated with significantly better glycemic control, as measured by TIR, compared to MDI combined with CGM over a 12-month period.

Keywords

Type 1 diabetes; Multiple daily injections; Continuous subcutaneous insulin infusion; Continuous glucose monitoring; Time in range.

Folha em branco

Índice

Introdução	1
Materiais e métodos	3
Desenho do estudo	3
Análise estatística	3
Resultados	4
Discussão	7
Conclusão	9
Referências bibliográficas	11
Anexos	14

Folha em branco

Lista de Figuras

Figura 1 – Variação dos valores médios do TIR em ambos os grupos ao longo do tempo.

Folha em branco

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Caracterização da amostra.

Tabela 2 – Variação dos valores médios do TIR nos períodos em estudo da amostra total e em cada grupo.

Folha em branco

Lista de Acrónimos

ANOVA	Análise de variância
APDP	Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal
DP	Desvio padrão
DT1	Diabetes tipo 1
HbA1c	Hemoglobina A1c
LSD	Menor diferença significativa
MCG	Monitorização contínua de glicemia
MID	Múltiplas injeções diárias
MODY	<i>Maturity-Onset Diabetes of the Young</i>
PSCI	Perfusão subcutânea contínua de insulina
SAAI	Sistema de administração automática de insulina
TIR	Tempo no alvo

Folha em branco

Introdução

A diabetes tipo 1 (DT1) é uma doença crónica de origem autoimune, caracterizada pela destruição das células β pancreáticas pelo sistema imunitário, resultando na incapacidade de produzir insulina. Esta hormona é fundamental para permitir que a glicose entre nas células e seja utilizada como substrato em processos metabólicos essenciais ao ser humano, implicando que pessoas com DT1 dependam da administração diária de insulina para sobreviver. (1)

Ao nível mundial, a diabetes tipo 1 é menos prevalente do que a diabetes tipo 2, representando menos de 10% dos casos. Um estudo realizado pela Rede Médicos-Sentinela entre 2005 e 2007 estimou a prevalência da DT1 em 0,1% da população portuguesa, o que correspondia a um total de cerca de 15.003 casos de DT1. (2) Contudo, a incidência desta doença tem aumentado nos últimos anos, embora as causas que explicam este aumento ainda não estejam completamente esclarecidas. (1,3)

O tratamento da DT1 é um processo complexo que exige uma abordagem individualizada e multidisciplinar, com o objetivo de manter o controlo glicémico ideal e prevenir complicações a longo prazo. (2) As *guidelines* atuais enfatizam a importância de uma equipa multidisciplinar, educação terapêutica e o uso de tecnologias avançadas como parte do tratamento. (4)

O controlo glicémico pode ser avaliado através de uma automonitorização da glicemia capilar várias vezes ao dia ou através de um dispositivo de monitorização contínua de glicemia (MCG) associado ou não a um sistema de administração automática de insulina (SAAI). (1,4) A administração de insulina pode ser realizada através de múltiplas injeções diárias (MID) ou por sistemas de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI). (5) Os sistemas PSCI híbridos, também designados de bombas híbridas, são a mais recente evolução no tratamento da DT1. Estes SAAI integram uma bomba de insulina, um dispositivo de MCG e um algoritmo que ajusta automaticamente a administração de insulina com base nos dados do sensor sendo considerados atualmente a primeira linha de tratamento com PSCI para todas as pessoas com DT1, dada a sua eficácia e segurança. (4)

A avaliação do controlo glicémico é efetuada através da medição da hemoglobina A1c (HbA1c) ou através do tempo no alvo (TIR) que representa a percentagem em que os níveis de glicose permanecem dentro de um intervalo alvo, geralmente entre 70-180 mg/dL. Para um controlo glicémico apropriado o TIR deve ser superior a 70%. (1,6,7)

Tanto os métodos para controlo glicémico como o modo de administração de insulina têm sido amplamente estudados e comparados nos últimos anos com vista determinar quais são mais efetivos no controlo da doença e na prevenção de complicações.

Vários estudos (3,5,6,8-16) têm demonstrado que os sistemas PSCI, quando comparados com as MID, estão associados a um melhor controlo glicémico evidenciado pelo aumento da HbA1c ou do TIR e por um menor risco de hipoglicemias, especialmente durante a noite. No entanto, algumas pesquisas indicam que os benefícios observados, principalmente a longo prazo, podem não ser estatisticamente significativos. (9) Por outro lado, a utilização de MCG com MID, quando comparado com a automonitorização da glicemia, resulta igualmente numa redução significativa da HbA1c e da taxa de hipoglicemias graves. (10,13,17)

A evidência comparativa direta entre a PSCI e a combinação de MID com MCG é limitada, tornando-se fundamental determinar com precisão as vantagens exclusivas da PSCI quando a MID é complementada pela MCG.

O principal objetivo deste estudo foi comparar o controlo metabólico entre utilizadores de sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina e utilizadores de múltiplas injeções diárias de insulina sob utilização de sistemas de monitorização contínua de glicemia.

Materiais e métodos

Desenho do estudo

Este estudo consiste numa coorte, retrospectiva e comparativa, que teve como objetivo avaliar o controlo glicémico de pessoas com diabetes tipo 1 em função da estratégia de insulinoterapia utilizada. A amostra deste estudo foi constituída por 69 participantes com diagnóstico confirmado de diabetes tipo 1, todos em seguimento na clínica de Diabetes da Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal (APDP). A exposição e o desfecho ocorreram antes do início da análise dos dados.

Foram comparados dois grupos de participantes definidos com base na exposição prévia ao tipo de tratamento. O primeiro grupo, designado como grupo 1, foi composto por utilizadores de sistemas PSCI híbridos, especificamente bombas de insulina Medtronic 780G associadas ao sistema de monitorização contínua da glicose Guardian 4©, com a funcionalidade *SmartGuard* ativada. O grupo 2, incluiu participantes em regime de múltiplas injeções diárias de insulina (MID), combinadas com a utilização do sistema de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre 2©. Foram excluídos da análise indivíduos com diabetes tipo 2, com o diagnóstico de diabetes tipo *Maturity-Onset Diabetes of the Young* (MODY), diabetes secundária, bem como utilizadores de terapêuticas biológicas. Foram recolhidos dados demográficos como a idade e sexo, clínicos como a duração da DT1 e a presença de complicações associadas. As principais variáveis analisadas incluíram a glicemia média, o tempo no alvo e a frequência de episódios de hipoglicemia (<70 mg/dL) e hiperglicemia (>180 mg/dL). A avaliação dos parâmetros foi realizada em três momentos distintos: aos 3, 6 e 12 meses do seguimento com base nos dados glicémicos fornecidos pelos dispositivos de MCG utilizados por cada grupo. Os dados foram colhidos através do acesso aos registos clínicos dos participantes na base de dados da APDP. O presente estudo foi aprovado pela comissão de ética da APDP (anexo I).

Análise estatística

Os resultados das variáveis em estudo são apresentados como valores médios e respetivos desvios padrão (média ± DP). A análise estatística foi realizada com recurso ao software IBM SPSS Statistics, versão 30.0.0. De forma a avaliar a existência de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos foi aplicado uma análise de variância (ANOVA) seguida do teste de menor diferença significativa (LSD) para amostras independentes, após verificação da normalidade das distribuições. São consideradas diferenças significativas valores de $p < 0,05$.

Resultados

A caracterização da amostragem deste estudo encontra-se apresentada na tabela 1. A amostra total do estudo foi constituída por 69 participantes com diagnóstico de diabetes tipo 1, dos quais 32 (46,4%) do sexo feminino e 37 (53,6%) do sexo masculino. O grupo 1 incluiu 35 participantes enquanto o grupo 2 foi composto por 34 participantes.

A idade média dos participantes dos dois grupos foi de $26,05 \pm 15,21$ anos, tendo sido observada uma ligeira diminuição da média de idades do grupo 1 ($23,51 \pm 13,98$ anos) comparativamente ao grupo 2 ($29,10 \pm 16,29$ anos).

A duração média da diabetes global da amostra situou-se nos $15,29 \pm 12,32$ anos verificando-se também uma menor duração média da diabetes do grupo 1 ($14,18 \pm 10,37$ anos) comparativamente ao grupo 2 ($16,41 \pm 14,07$ anos).

No que respeita às complicações associadas à diabetes observou-se que 9 indivíduos (13,04%) apresentavam nefropatia, 17 (24,64%) retinopatia diabética, 4 (5,80%) neuropatia, 2 (2,90%) doenças cardiovasculares e nenhum participante apresentava antecedentes de complicações cerebrovasculares. Em ambos os grupos a complicação mais frequentemente implicada foi a retinopatia diabética, com 7 participantes do grupo 1 e 10 do grupo 2 a terem este antecedente. O grupo 2 apresentou um número superior de complicações face ao grupo 1 com exceção das complicações cardiovasculares, onde o grupo 1 apresentava 2 indivíduos ao passo que o grupo 2 não possuía nenhum, e na neuropatia onde existia uma igual distribuição pelos grupos. No grupo 1, registaram-se complicações em 8 indivíduos, enquanto no grupo 2 essas complicações foram identificadas em 13 participantes.

Tabela 1 – Caracterização da amostra.

DP – Desvio padrão. PSCI – Perfusão subcutânea contínua de insulina. MID – Múltiplas injeções diárias. MCG – Monitorização contínua da glicemia. F – Feminino. M- Masculino.

	Grupo 1 – PSCI (n=35)	Grupo 2 – MID + MCG (n=34)	Total (n=69)
Sexo	15 F (42,9%) 20 M (57,1%)	17 F (50%) 17 M (50%)	32 F (46,4%) 37 M (53,6%)
Idade (anos) (Média ± DP)	23,51 ± 13,98	29,10 ± 16,29	26,05 ± 15,21
Duração da diabetes (anos) (Média ± DP)	14,18 ± 10,37	16,41 ± 14,07	15,29 ± 12,32
Complicações da diabetes:			
Nefropatia	3 (8,33%)	6 (16,67%)	9 (13,04%)
Retinopatia	7 (19,44%)	10 (27,78%)	17 (24,64%)
Neuropatia	2 (5,56%)	2 (5,56%)	4 (5,80%)
Cardiovasculares	2 (5,56%)	0	2 (2,90%)
Cerebrovasculares	0	0	0
Total	14	18	32

Comparativamente ao grupo 2 (MDI+MCG), o grupo 1 (PSCI) demonstrou valores médios do TIR superiores em todos períodos avaliados, apresentando uma diferença de 18,14% aos 3 meses, 17,59% aos 6 meses e 18,92% aos 12 meses. (Gráfico 1)

Após a análise estatística verificaram-se diferenças significativas ($p < 0,001$) entre os dois grupos em estudo e nos três períodos em avaliação (Tabela 2). A diferença relativa entre os grupos foi expressiva ao longo do seguimento, com o grupo PSCI a apresentar um TIR médio aproximadamente 30% superior aos 3 meses, 28% aos 6 meses e 33% aos 12 meses, quando comparado com o grupo MID+MCG.

No que diz respeito ao número de participantes, ambos os grupos apresentaram amostras equilibradas e consistentes. O grupo PSCI teve n=35 aos 3 e 6 meses, e n=27 aos 12 meses. O grupo MID+MCG contou com n=34 aos 3 meses, n=31 aos 6 meses e n=28 aos 12 meses.

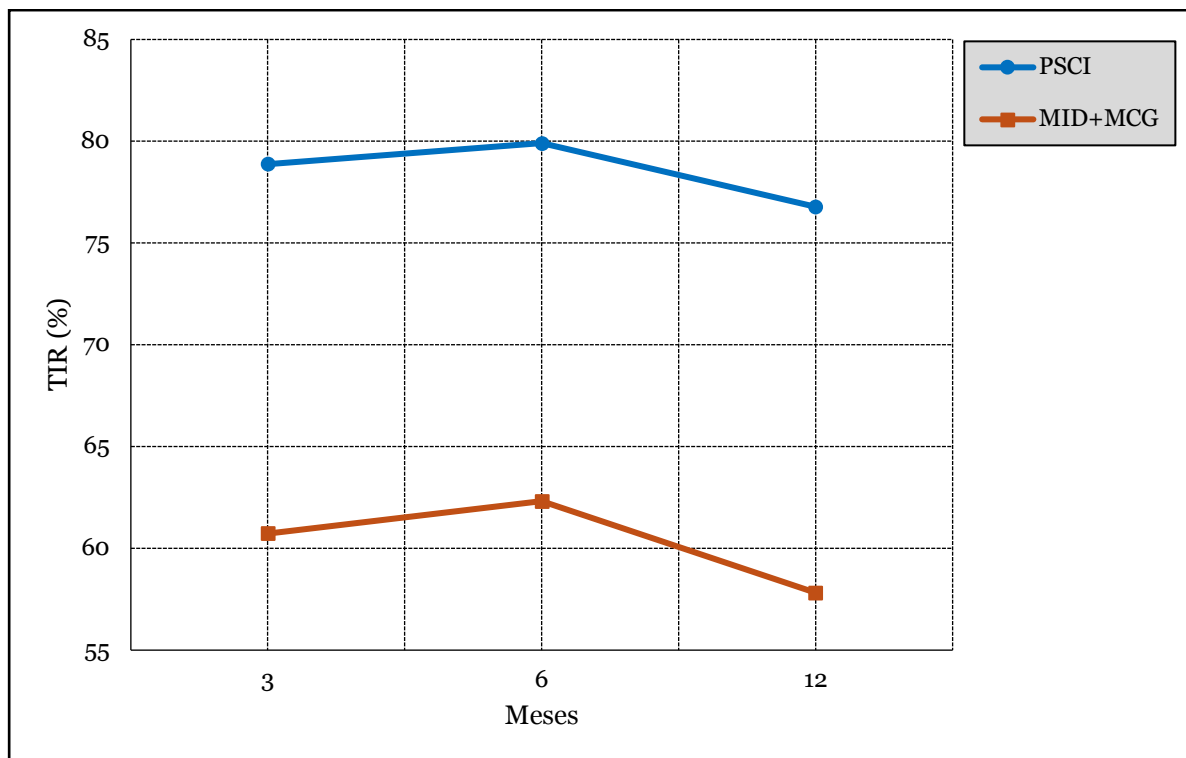


Figura 1 – Variação dos valores médios do TIR em ambos os grupos ao longo do tempo. TIR – Tempo no alvo. PSCI – Perfusão subcutânea contínua de insulina. MID – Múltiplas injeções diárias. MCG – Monitorização contínua da glicemia.

Tabela 2 – Variação dos valores médios do TIR nos períodos em estudo da amostra total e em cada grupo. DP – Desvio padrão. PSCI – Perfusão subcutânea contínua de insulina. MID – Múltiplas injeções diárias. MCG – Monitorização contínua da glicemia. ¹Teste LSD para amostras independentes

Período	Grupo 1 – PSCI (Média ± DP) (n)	Grupo 2 – MID + MCG (Média ± DP) (n)	Total (Média ± DP) (n)	Valor de p ¹
3 meses	78,88 ± 6,20 (n=35)	60,74 ± 18,54 (n=34)	69,81 ± 16,49 (n=69)	<0,001
6 meses	79,91 ± 8,28 (n=35)	62,32 ± 16,93 (n=31)	70,59 ± 15,15 (n=66)	<0,001
12 meses	76,78 ± 10,01 (n=27)	57,82 ± 22,83 (n=28)	67,13 ± 20,01 (n=55)	<0,001

Discussão

Conforme demonstrado nos resultados obtidos a utilização de sistemas PSCI híbridos, comparativamente à utilização de MID associada a MCG, está associado a um aumento estatisticamente significativo do TIR logo nos primeiros meses de terapêutica ($p < 0,001$) mantendo-se uma diferença média significativa de 17% a 19% do valor do TIR ao longo de todos os períodos de avaliação. A literatura existente (3,5,8-16) reporta igualmente diferenças estatisticamente significativas ao nível da HbA_{1c} entre utilizadores de PSCI e MID, no entanto, é de referir que a maioria dos estudos não associa um sistema de MCG à terapêutica com MID. A HbA_{1c} e o TIR, embora se tratem de métricas distintas, estão inter-relacionadas e refletem, de forma complementar, o controlo glicémico global.

Apesar dos participantes do grupo 2 terem recebido formação para a contagem de hidratos de carbono e ajuste das doses de insulina durante o regime de MID associado à MCG, seria expectável que a experiência e aprendizagem com a nova tecnologia ao longo do tempo se refletisse numa melhoria progressiva do controlo glicémico. No entanto, essa tendência não se confirmou, uma vez que a diferença entre os grupos se manteve constante nos três momentos avaliados.

Importa salientar que, à data de inclusão no estudo, os indivíduos do grupo 2 transitavam de um regime baseado exclusivamente em MID para a utilização combinada com MCG, o que constitui uma modificação relevante na estratégia terapêutica. Seria, portanto, plausível antecipar uma aproximação gradual dos valores de TIR entre os dois grupos, à medida que os participantes se adaptassem à nova tecnologia. Contudo, tal não se verificou, o que sugere que, embora a MCG represente um avanço importante, a sua utilização poderá não ser suficiente para alcançar o mesmo nível de eficácia metabólica observado nos sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina, onde a administração é parcialmente automatizada e mais próxima da secreção fisiológica de insulina.

A diminuição dos valores médios de TIR entre os 6 e os 12 meses, observada em ambos os grupos, poderá refletir uma redução da adesão intensiva às recomendações terapêuticas após a fase inicial de motivação. Este fenómeno pode manifestar-se através de menor precisão no ajuste de doses e menor utilização ativa das funcionalidades dos dispositivos, como alarmes ou relatórios, comprometendo assim a manutenção dos ganhos iniciais no controlo glicémico.

Relativamente às características demográficas da amostra, verificou-se uma idade média global de $26,05 \pm 15,21$ anos, com uma ligeira diferença entre os grupos, sendo o grupo 2 constituído por participantes com média etária superior. Esta tendência foi igualmente observada na duração da diabetes, que se apresentou mais prolongada no grupo 2 ($16,41 \pm 14,07$ anos) em comparação com o grupo 1 ($14,18 \pm 10,37$ anos).

A maior duração da diabetes e média de idades superior neste grupo poderá, em parte, justificar a maior prevalência de complicações, nomeadamente a retinopatia diabética, bem como o maior número de indivíduos com pelo menos uma complicação associada. A retinopatia diabética constituiu a complicação mais frequentemente identificada na amostra, o que está em consonância com a evidência científica atual, que a reconhece como a complicação crónica mais prevalente da diabetes.

Conclusão

Atualmente, considera-se a utilização de sistemas PSCI como primeira linha no tratamento da DT1 desde que o utilizador tenha capacidade para utilizar de forma segura estes dispositivos.

Os resultados deste estudo estão em consonância com a literatura existente que tem demonstrado que os sistemas PSCI, quando comparados com MID, estão associados a um melhor controlo glicémico, evidenciado pelo aumento do TIR ou da HbA1c. O presente estudo adiciona valor ao comparar diretamente a PSCI híbrida com as MID associada a MCG, uma prática ainda prevalente no tratamento da DT1. Embora a utilização de MCG com MID já tenha demonstrado melhorias no controlo glicémico em comparação com a automonitorização da glicemia capilar, os resultados aqui apresentados sugerem que a integração da MCG com um sistema automatizado de administração de insulina (PSCI híbrida) proporciona benefícios adicionais significativos no controlo metabólico. A implicação destes resultados é relevante para a prática clínica, pois sugere que a transição para sistemas PSCI híbridos pode ser benéfica para indivíduos com DT1 que já utilizam MCG e MID, no sentido de otimizar ainda mais o seu controlo glicémico. Para além dos ganhos metabólicos, importa considerar os possíveis benefícios psicossociais decorrentes da utilização destas tecnologias, como a redução da ansiedade associada à hipoglicemia, o aumento da autonomia, redução do número de picadas e injeções melhorando a qualidade de vida dos utilizadores.

Relativamente às perspetivas futuras, salienta-se o contínuo avanço tecnológico, com o desenvolvimento de algoritmos mais sofisticados, sensores mais precisos e menos invasivos, bem como uma maior integração com plataformas digitais e dispositivos móveis. Importa igualmente reforçar a literacia em saúde digital, tanto para utentes como para profissionais de saúde, garantindo uma utilização adequada e segura destas ferramentas.

Cabe assim aos profissionais de saúde, decisores e entidades reguladoras o papel crucial de promover e reforçar políticas de saúde atuais de forma a garantir o acesso equitativo e o uso racional destas tecnologias, contribuindo para um cuidado mais personalizado, humanizado e eficaz.

Em suma, o presente estudo demonstrou que, na população avaliada, a utilização de sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI) esteve associada a um controlo glicémico significativamente superior, evidenciado por um maior tempo

no alvo (TIR), em comparação com a utilização de múltiplas injeções diárias de insulina (MID) associada a um sistema de monitorização contínua de glicemia (MCG) ao longo de um período de 12 meses. Importa reconhecer algumas limitações do estudo, nomeadamente o número reduzido de participantes e o tempo relativamente curto de seguimento. Estas limitações reforçam a necessidade de estudos futuros com amostras mais alargadas, acompanhamento mais prolongado com avaliação de outras métricas de forma a avaliar de forma mais abrangente o controlo glicémico e durabilidade dos benefícios observados, bem como os seus efeitos em complicações crónicas, taxas de hospitalização e adesão ao tratamento.

Referências bibliográficas

1. DIABETES Factos e Números [Internet]. Available from: https://www.spd.pt/images/uploads/20210304-200808/DF&N-2019_Final.pdf
2. Falcão IM, Pinto C, Santos J, Fernandes MDL, Ramalho L, Paixão E, et al. Estudo da prevalência da diabetes e das suas complicações numa coorte de diabéticos portugueses: Um estudo na rede médicos-sentinela. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*. 2008 Nov 1;24(6):679–92.
3. Gandhi K, Osagie Ebekoziem, Noor N, McDonough RJ, Hsieh S, Miyazaki B, et al. Insulin Pump Utilization in 2017–2021 for More Than 22,000 Children and Adults With Type 1 Diabetes: A Multicenter Observational Study. *Clinical Diabetes* [Internet]. 2023 Oct 12 [cited 2024 Feb 6];42(1):56–64. Available from: <https://diabetesjournals.org/clinical/article/42/1/56/153723/Insulin-Pump-Utilization-in-2017-2021-for-More>
4. Direção-Geral da Saúde. Norma nº 6/2024 de 13/08/2024: Organização dos cuidados de saúde dirigidos às pessoas com Diabetes mellitus tipo 1 [Internet]. Lisboa: DGS; 2024. Available from: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-62024-de-13082024-organizacao-dos-cuidados-de-saude-dirigidos-as-pessoas-com-diabetes-mellitus-tipo-1-pdf.aspx>
5. Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *The Cochrane database of systematic reviews* [Internet]. 2010;(1):CD005103. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20091571?tool=bestpractice.com>
6. Berget C, Messer LH, Forlenza GP. A clinical overview of insulin pump therapy for the management of diabetes: past, present, and future of intensive therapy. *Diabetes Spectrum* [Internet]. 2019 Aug;32(3):194–204. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6695255/>
7. ElSayed NA, McCoy RG, Grazia Aleppo, Kirthikaa Balapattabi, Beverly EA, Early B, et al. 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care* [Internet]. 2024 Dec 9;48(Supplement_1):S128–45. Available from:

https://diabetesjournals.org/care/article/48/Supplement_1/S128/157561/6-Glycemic-Goals-and-Hypoglycemia-Standards-of

8. Cardona-Hernandez R, Schwandt A, Alkandari H, Bratke H, Chobot A, Coles N, et al. Glycemic Outcome Associated With Insulin Pump and Glucose Sensor Use in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. Data From the International Pediatric Registry SWEET. *Diabetes Care*. 2021 Mar 2;44(5):1176–84.
9. Madsen KP, Olsen KR, Rytter K, Willaing I, Pedersen-Bjergaard U, Schmidt S, et al. Effects of initiating insulin pump therapy in the real world: A nationwide, register-based study of adults with type 1 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice* [Internet]. 2023 Feb 1 [cited 2023 Nov 15];196:110225. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168822722010397#:~:text=Little%20is%20known%20about%20real>
10. Burckhardt M, Smith GJ, Cooper MN, Jones TW, Davis EA. Real-world outcomes of insulin pump compared to injection therapy in a population-based sample of children with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes*. 2018 Sep 14;19(8):1459–66.
11. Yeh HC, Brown TT, Maruthur N, Ranasinghe P, Berger Z, Suh YD, et al. Comparative Effectiveness and Safety of Methods of Insulin Delivery and Glucose Monitoring for Diabetes Mellitus. *Annals of Internal Medicine*. 2012 Sep 4;157(5):336.
12. Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, Kordonouri O, Binder E, Schierloh U, et al. Association of Insulin Pump Therapy Vs Insulin Injection Therapy with Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control among Children, Adolescents, and Young Adults with Type 1 Diabetes. *JAMA*. 2017 Oct 10;318(14):1358–66.
13. Jeitler K, Horvath K, Berghold A, Gratzner TW, Neeser K, Pieber TR, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia*. 2008 Mar 20;51(6):941–51.
14. Thomas MG, Parizad Avari, Godsland IF, Lett AM, Reddy M, Oliver N. Optimizing type 1 diabetes after multiple daily injections and capillary blood monitoring: Pump or sensor first? A meta-analysis using pooled differences in outcome measures. *Diabetes Obesity and Metabolism*. 2021 Jul 19;23(11):2521–8.

15. S. Shalitin, Gil M, Nimri R, L. De Vries, Gavan MY, Phillip M. Predictors of glycaemic control in patients with Type 1 diabetes commencing continuous subcutaneous insulin infusion therapy. *Diabetic Medicine*. 2009 Dec 15;27(3):339–47.
16. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Horvath K, Sawicki PT, Beck P, et al. Meta-analysis of short-acting insulin analogues in adult patients with type 1 diabetes: continuous subcutaneous insulin infusion versus injection therapy. *Diabetologia*. 2004 Nov;47(11):1895–905.
17. McGill JB, Ahmann A. Continuous Glucose Monitoring with Multiple Daily Insulin Treatment: Outcome Studies. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2017 Jun;19(S3):S-3-S-12.

Anexos

Anexo I



Data: 24 de Junho de 2025

ASSUNTO: Diabetes tipo 1: avaliação do controlo metabólico com injeções múltiplas de insulina comparativamente a sistemas de perfusão subcutâneos de insulina

Exmos Senhores,

Cumpre-me informar V. Exas que a Comissão de Ética para a Saúde da APDP emitiu PARECER FAVORÁVEL à realização do Estudo em referência.

A deliberação foi aprovada por unanimidade.

Com os melhores cumprimentos,

A Comissão de Ética para a Saúde da APDP

Casimiro Menezes
Presidente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'CASIMIRO MENEZES', is written below the typed name.