

Vanessa Sofia da Silva Pereira

# Conhecimentos/Crenças/Adesão/Controlo da Diabetes em Doentes a participarem em Ensaio Clínicos

Dissertação apresentada na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra para a obtenção do grau de Mestre em Farmacologia Aplicada sob a orientação científica da Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo e do Professor Doutor Pedro Monteiro.

Setembro 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Dissertação apresentada na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra para a obtenção do grau de Mestre em Farmacologia Aplicada sob a orientação científica da Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo e do Professor Doutor Pedro Monteiro.

A orientadora

---

Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo

O orientador

---

Professor Doutor Pedro Monteiro

A mestranda

---

Vanessa Sofia da Silva Pereira



Por decisão pessoal da autora, a dissertação não segue o novo Acordo Ortográfico.



## **Agradecimentos**

À Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo, minha orientadora, pelo dinamismo, disponibilidade e dedicação que sempre demonstrou. Por toda a orientação e apoio na realização deste projecto.

Ao Professor Doutor Pedro Monteiro, meu orientador, pela ajuda na recolha de dados, pelo rigor científico e por todo o conhecimento que me transmitiu.

À Unidade de Investigação Clínica em Cardiologia (UICC), pela disponibilidade e toda a ajuda na recolha dos dados prestada pelos elementos desta equipa.

Ao Professor Doutor Fernando Fernandez-Llimos, pela receptividade demonstrada a este projecto e pelo apoio prestado no tratamento de dados.

Aos meus pais e restante família, pelo apoio incondicional e dedicação, por sempre acreditarem em mim e incentivarem as minhas escolhas.

Aos meus amigos e colegas, pela amizade demonstrada e pela motivação dada ao longo deste percurso.

A todos, o meu maior obrigada do fundo do coração!





## **Resumo**

### **Introdução**

A prevalência da diabetes tipo 2 nos países desenvolvidos tem vindo a aumentar nos últimos anos. Sabendo-se que, por um lado, a adesão à terapêutica melhora o controlo da doença e que, por outro lado, um maior conhecimento da doença e crenças positivas sobre a medicação parecem estar associados a uma melhor adesão à terapêutica pretende-se, com a presente investigação, verificar se existe correlação entre o nível de conhecimentos do doente diabético a participar em ensaio clínico sobre a sua doença e o grau de controlo dessa mesma doença, ao mesmo tempo que procura avaliar o impacto das crenças da medicação e a importância da adesão à terapêutica em todo este processo.

### **Objectivo**

O objectivo é o de avaliar, numa amostra de doentes diabéticos a participarem em ensaios clínicos, a associação entre o nível de conhecimentos relativos à doença, as crenças sobre a medicação, o grau de adesão à terapêutica e o grau de controlo da diabetes.

### **Métodos**

Análise dos dados obtidos através de entrevista a doentes diabéticos a participarem em ensaios clínicos na Unidade de Investigação Clínica em Cardiologia (UICC) do Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra (CHUC) e recolhidos durante o período de Outubro de 2016 a Abril de 2017. Indivíduos adultos com diabetes tipo 2 a fazer um medicamento antidiabético não insulínico (antidiabéticos orais e injectáveis que não a insulina) foram incluídos. Doentes diabéticos a fazer apenas medicamento antidiabético insulínico foram excluídos. Doentes com menos de 18 anos, mulheres grávidas ou doentes com dificuldades cognitivas não foram incluídos. Esta análise consistiu numa recolha de dados feita através da realização de uma entrevista aquando da visita programada do doente à consulta no âmbito do ensaio clínico em que o doente participa. Posteriormente, foi realizada uma análise estatística descritiva e aplicada uma análise multivariada.

### **Resultados**

A população da amostra incluída estudo (86 doentes) apresenta uma média de idades de 64,7 anos (DP 10,5), verifica-se que 73,3% (63 doentes) são homens. As mulheres apresentam uma média de idades de 69,9 anos (DP 9,6) e nos homens a média de idades é de 62,8 anos (DP 9,5). Verifica-se que 11,6% (10 doentes) vivem sozinhos e que 33,7% (29

doentes) são activos, 57% (49 doentes) são reformados e 9,3% (8 doentes) são desempregados, a média de idade de diagnóstico de DM de 56,6 anos (DP 11,6) e a média de início da medicação antidiabética de há 7,8 anos.

A mediana do valor de HbA1c dos doentes incluídos é de 6,2%, não existindo associação entre o valor de HbA1c e o género ( $p=0,073$ ), idade ( $p=0,664$ ), viver sozinho ( $p=0,877$ ) e situação laboral ( $p=0,376$ ), no entanto existe correlação entre HbA1c e idade ao diagnóstico de DM ( $p=0,008$  e  $R= - 0,288$ ), o que nos indica que quanto maior o valor de HbA1c, mais cedo foi o diagnóstico de DM. Foi observada ainda associação entre o valor da HbA1c e o uso de insulina ( $p=0,003$ ) – uso de insulina mediana 8,1% HbA1c vs sem uso de insulina mediana 6,2% HbA1c, uso de sulfonilureias ( $p=0,01$ ) – uso de sulfonilureias mediana 6,9% HbA1c vs sem uso de sulfonilureias mediana 6,9% HbA1c, uso de inibidores de DPP-4 ( $p=0,004$ ) – uso de inibidores da DPP-4 mediana 6,9% HbA1c vs sem uso de inibidores da DPP-4 mediana 6,1% HbA1c, significando que com o uso de cada um destes três tipos de terapêutica se verifica um valor superior de HbA1c; mas não existe associação entre HbA1c e o uso de biguanidas ( $p=0,187$ ). Também se verifica associação entre HbA1c e regime de monoterapia ( $p<0,001$ ) – regime de monoterapia mediana 6% HbA1c vs regime com mais de uma terapêutica mediana 7,3% HbA1c, verificando-se que em regime de monoterapia o valor de HbA1c é menor.

Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma média de pontuação ponderada obtida no Questionário de Conhecimentos de Berbés de 19,1 pontos (DP 2,7). Não existe associação entre os conhecimentos sobre a doença e o género ( $p=0,684$ ), e viver sozinho ou não ( $p=0,537$ ) e situação laboral ( $p=0,051$ ). Existe correlação entre os conhecimentos sobre a doença e a idade ( $p=0,015$  e  $R= -0,262$ ) e a idade ao diagnóstico de DM ( $p<0,001$  e  $R= - 0,391$ ), indicando que quanto maior a idade do indivíduo e mais tarde tenha sido feito o seu diagnóstico de DM, menor a pontuação ponderada obtida neste questionário.

Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma média de pontuação obtida no Questionário de Crenças sobre a Medicação no diferencial entre Necessidades e Preocupações de 8,1 pontos (DP 5,7). Não existe associação entre as crenças na medicação e o género ( $p=0,301$ ) e viver sozinho ou não ( $p=0,328$ ), mas existe associação entre as crenças na medicação e a situação laboral – ser activo (média de 6,3 pontos (DP 6,6)) e reformado (média de 9,5 pontos (DP 5)) - ( $p=0,037$ ), o que nos indica que existe uma maior crença na medicação por parte dos indivíduos reformados do que dos activos. Há também

correlação entre as crenças na medicação e a idade ( $p=0,019$  e  $R=0,253$ ) e idade ao diagnóstico de DM ( $p=0,001$  e  $R=0,356$ ), o que significa que quanto maior a idade e a idade ao diagnóstico de DM, maior a crença na medicação.

Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma mediana de pontuação obtida na Escala de Adesão à terapêutica de Morinsky de 8 pontos. Existe associação entre adesão à terapêutica e género ( $p=0,049$ ) – média pontos obtidos por homens 7,2 (DP 1) vs mulheres 7,7 (0,6), indicando que os homens são menos aderentes do que as mulheres. Não há associação entre a adesão à terapêutica e viver sozinho ou não ( $p=0,721$ ) e situação laboral ( $p=0,3$ ). Não foi encontrada qualquer correlação entre adesão à terapêutica e idade ( $p=0,964$ ) e idade ao diagnóstico de DM ( $p=0,394$ ).

## Conclusões

Neste estudo foi possível concluir que se pode relacionar a hemoglobina glicada com a idade ao diagnóstico de DM: em que quanto maior o valor de HbA1c menor a idade em que foi feito o diagnóstico de DM; com o uso de insulina, sulfonilureias e inibidores da DPP-4: em que o valor de HbA1c é mais elevado com o uso destas terapêuticas antidiabéticas.; com o regime de monoterapia: em que o valor de HbA1c é inferior no regime terapêutico de monoterapia e com os conhecimentos sobre a doença: em que valor de HbA1c é mais elevado em indivíduos que obtiveram maior pontuação ponderada no *Questionário de Conhecimentos de Barbés*.

Também foi concluído que se pode associar a idade e a idade aquando do diagnóstico de DM com os conhecimentos sobre a doença: em que quanto maior a idade do doente e diagnóstico mais tardio de DM, menor é a pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Barbés*; a idade, a idade ao diagnóstico de DM e o facto de ser activo ou reformado foram relacionados com as crenças sobre a medicação: em quanto mais idade o doente tiver e mais tardiamente tiver sido feito o diagnóstico de DM menos os pontos obtidos no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* e se o doente ainda se encontrar activo a pontuação obtida é menor em comparação com um doente reformado; e foi encontrada associação entre o género e a adesão à terapêutica: os homens são menos aderentes (obtem menor pontuação na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS*) do que as mulheres.

Do estudo conclui-se que os factores que influenciam o controlo da DM em doentes que estão a participar em ensaios clínicos na área da Cardiologia são a idade em que é feito o diagnóstico de DM, o tipo de terapêutica antidiabética e os conhecimentos sobre a doença.

### **Palavras-chave**

Diabetes tipo 2; controlo glicémico; hemoglobina glicada; factores de controlo da doença; adesão à terapêutica; crenças sobre a medicação; conhecimentos sobre a diabetes.

## **Abstract**

### **Introduction**

The prevalence of type 2 diabetes in developed countries has been increasing in the last years. Knowing that on the one hand, adherence to therapy improves control of the disease and, on the other hand, a greater knowledge of the disease and positive beliefs about medication seem to be associated with better adherence to therapy it is intended, with the present investigation, to verify if there is a correlation between the level of knowledge of the diabetic patient participating in a clinical trial about their disease and the degree of control of this disease, while trying to evaluate the impact of the medication beliefs and the importance of adherence to therapy throughout this process.

### **Aim**

The aim is to assess the association between the level of knowledge about the disease, the beliefs about medication, the degree of adherence to therapy and the degree of diabetes control in a sample of diabetic patients participating in clinical trials.

### **Methods**

Analysis of data obtained through interviews with diabetic patients participating in clinical trials at the Cardiology Clinical Investigation Unit of the Center Hospitalar and University of Coimbra and collected during the period from October 2016 to April 2017. Adult subjects with type 2 diabetes taking a non-insulinic anti-diabetic medication (oral and injectable anti-diabetic drugs other than insulin) were included. Diabetic patients on insulinic antidiabetic drug only were excluded. Patients younger than 18 years, pregnant women or patients with cognitive impairments were not included. This analysis consisted of a collection of data made through an interview during the scheduled visit of the patient to the consultation in the context of the clinical trial in which the patient participates. Subsequently, a descriptive statistical analysis was performed and a multivariate analysis applied.

### **Results**

The sample population included study (86 patients) had a mean age of 64,7 years (SD 10,5); it was found that 73,3% (63 patients) were men. Women have a mean age of 69,9 years (SD 9,6) and in men the mean age is 62,8 years (SD 9,5). It is found that 11,6% (10 patients) live alone and 33,7% (29 patients) are active, 57% (49 patients) are retired and 9,3%

(8 patients) are unemployed, the average age of diagnosis of DM of 56,6 years (SD 11,6) and mean of antidiabetic medication start of 7,8 years ago.

The median HbA1c value of the included patients was 6,2%, there was no association between HbA1c value and gender ( $p = 0,073$ ), age ( $p = 0,664$ ), living alone ( $p = 0,877$ ) and work situation ( $p = 0,376$ ). However, there is a correlation between HbA1c and age at the diagnosis of DM ( $p = 0,008$  and  $R = - 0,288$ ), which indicates that the higher the HbA1c value, the earlier the diagnosis of DM. The association between HbA1c value and insulin use ( $p = 0,003$ ) - insulin use median 8,1% HbA1c vs no insulin use median 6,2% HbA1c, use of sulphonylureas ( $p = 0,01$ ) - use of sulphonylureas median 6,9% HbA1c vs no sulphonylurea use median 6,1% HbA1c, use of DPP-4 inhibitors ( $p = 0,004$ ) - use of DPP-4 inhibitors median 6,9% HbA1c vs no use of DPP-4 inhibitors median 6,1% HbA1c, meaning that with each of these three types of therapy a higher value of HbA1c is observed; but there is no association between HbA1c and the use of biguanides ( $p = 0,187$ ). There is also an association between HbA1c and monotherapy ( $p < 0,001$ ) - median monotherapy regimen 6% HbA1c vs median regimen with more than a therapy 7,3% HbA1c, it is observed that in monotherapy the value of HbA1c is smaller.

The 86 individuals included in the study present a weighted average score obtained in the Berbés Knowledge Questionnaire of 19,1 points (SD 2,7). There was no association between knowledge about the disease and gender ( $p = 0,684$ ), and whether or not living alone ( $p = 0,537$ ) and employment status ( $p = 0,051$ ). There is a correlation between knowledge about the disease and age ( $p = 0,015$  and  $R = - 0,262$ ) and age at diagnosis of DM ( $p < 0,001$  and  $R = - 0,391$ ), indicating that the greater the individual's age and later the diagnosis of DM was made, the lower the weighted score obtained in this questionnaire.

The 86 subjects included in the study present a mean score obtained in the *Beliefs about Medicines Questionnaire* in the differential between Necessities and Concerns of 8,1 points (SD 5,7). There is no association between medication beliefs and gender ( $p = 0,301$ ) and living alone or not ( $p = 0,328$ ), but there is an association between beliefs in medication and work status - being active (mean of 6,3 points (DP 6,6)) and reformed (mean of 9,5 points (DP 5)) - ( $p = 0,037$ ), which indicates that there is a greater belief in the medication by the retired individuals than the active ones. There is also a correlation between beliefs in medication and age ( $p = 0,019$  and  $R = 0,253$ ) and age at diagnosis of DM ( $p = 0,001$  and  $R = 0,356$ ), which means that the greater the age and the age at diagnosis of MD, the greater the belief in medication.

The 86 subjects included in the study present a median score obtained on the *Morinsky Therapy Adherence Scale* of 8 points. There is an association between adherence to therapy and gender ( $p = 0,049$ ) - mean points obtained by men 7,2 (SD 1) vs women 7,7 (SD 0,6), indicating that men are less adherent than women. There was no association between adherence to therapy and living alone or not ( $p = 0,721$ ) and labor status ( $p = 0,3$ ). No correlation was found between adherence to therapy and age ( $p = 0,964$ ) and age at diagnosis of DM ( $p = 0,394$ ).

## Conclusions

In this study it was possible to conclude that glycated hemoglobin can be related to age at the diagnosis of DM: in which the higher the HbA1c value the lower the age at which the diagnosis of DM was made; with the use of insulin, sulfonylureas and DPP-4 inhibitors: in which the HbA1c value is higher with the use of these antidiabetic therapies; with the monotherapy regimen: where the HbA1c value is lower in the monotherapy therapeutic regimen and with the knowledge about the disease: in which HbA1c value is higher in individuals who obtained higher weighted scores in the *Berbés Knowledge Questionnaire*.

It was also concluded that age and age when diagnosing DM can be associated with knowledge about the disease: in which the higher the patient's age and later the diagnosis of DM, the smaller is the weighted score obtained in the *Berbés Knowledge Questionnaire*; the age at diagnosis of DM and the fact of being active or retired were related to beliefs about medication: the older the patient is and later the diagnosis of DM was made less points obtained in the *Beliefs about Medicines Questionnaire* and if the patient is still active the score obtained is lower compared to a retired patient; and an association between gender and adherence to therapy was found: males are less adherent (score lower on the *Morinsky Therapy Adherence Scale 8-MMAS*) than females.

From the study we conclude that the factors influencing DM control in patients participating in clinical trials in the area of cardiology are the age at which DM is diagnosed, type of antidiabetic therapy and knowledge about the disease.

## Key words

Type 2 diabetes; glycemic control; glycated hemoglobin; disease control factors; adherence to therapy; beliefs about medication; knowledge about diabetes.





## Índice

|   |    |
|---|----|
| Índice  | 17 |
| Lista de Abreviaturas   | 21 |
| Índice de Figuras   | 22 |
| Índice de Tabelas   | 22 |
| Preâmbulo   | 25 |
| 1. Introdução   | 27 |
| 1. Factores que influenciam o controlo da diabetes  | 27 |
| 1.1.1. Avaliação do controlo da Diabetes Mellitus tipo 2  | 27 |
| 1.1.1.1. Hemoglobina Glicada  | 27 |
| 1.1.2. Conhecimento sobre a diabetes  | 28 |
| 1.1.2.1. Importância do conhecimento sobre a diabetes   | 28 |
| 1.1.2.2. <i>Questionário de Conhecimentos de Berbés</i>   | 29 |
| 1.1.3. Crenças na medicação   | 29 |
| 1.1.3.1. <i>Beliefs about Medicines Questionnaire</i> – Questionário sobre crenças na medicação | 30 |
| 1.1.4. Adesão à Terapêutica   | 30 |
| 1.1.4.1. Adesão na Diabetes Mellitus tipo 2   | 31 |
| 1.1.4.2. Relação das crenças sobre a medicação com a adesão à terapêutica                       | 31 |
| 1.1.4.3. Avaliação do grau de adesão à terapêutica  | 32 |
| 1. <i>Morinsky Medicines Adherence Scale</i> – Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky       | 32 |
| 2. Objectivo  | 34 |
| 1. Objectivo Geral  | 34 |
| 2. Objectivos Específicos   | 34 |
| 3. Material e Métodos   | 35 |
| 1. Desenho do Estudo  | 35 |
| 3.1.1. Tipo de Estudo   | 35 |
| 3.1.2. Local do Estudo  | 35 |
| 3.1.3. Período do Estudo  | 36 |

|  |    |
|--|----|
| 2. Selecção da amostra   | 36 |
| 1. Plano de Investigação   | 37 |
| 2. Recolha dos Dados   | 37 |
| 3. Tratamento dos Dados  | 38 |
| 4. Resultados  | 39 |
| 1. Caracterização geral da amostra incluída no estudo                | 39 |
| 4.1.1. Características sociodemográficas da amostra                  | 39 |
| 4.1.2. Características dos dados clínicos e laboratoriais da amostra | 41 |
| 4.1.2.1. HbA1c de acordo com as características sociodemográficas    | 41 |
| Género   | 42 |
| Idade  | 42 |
| Viver sozinho  | 43 |
| Situação laboral   | 43 |
| Idade de Diagnóstico de DM   | 44 |
| 4.1.2.2. HbA1c segundo o regime da terapêutica antidiabética         | 45 |
| Uso de insulina  | 46 |
| Uso de biguanidas  | 46 |
| Uso de sulfonilureias  | 47 |
| Uso de inibidores da DPP-4   | 48 |
| Monoterapia  | 48 |
| 2. <i>Questionário de Conhecimentos de Barbés</i>                    | 50 |
| 4.2.1. Análise de frequência das respostas obtidas                   | 50 |
| 4.2.2. Pontuação Ponderada segundo características sociodemográficas | 51 |
| Género   | 52 |
| Idade  | 52 |
| Viver Sozinho  | 53 |
| Situação Laboral   | 53 |
| Idade de diagnóstico da DM   | 54 |

|   |    |
|---|----|
| 3. <i>Questionário Crenças sobre a Medicação (BMQ)</i>                    | 56 |
| 4.3.1. Análise de frequência das respostas obtidas                        | 56 |
| 4.3.2. Pontuação obtida segundo características sociodemográficas         | 57 |
| Género  | 58 |
| Idade   | 58 |
| Viver Sozinho   | 59 |
| Situação Laboral  | 60 |
| Idade de diagnóstico de DM  | 60 |
| 4. <i>Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky</i>                      | 62 |
| 4.4.1. Análise de frequência das respostas obtidas                        | 62 |
| 4.4.2. Pontuação obtida segundo características sociodemográficas         | 62 |
| Género  | 63 |
| Idade   | 63 |
| Viver Sozinho   | 63 |
| Situação Laboral  | 65 |
| Idade de diagnóstico de DM  | 65 |
| 5. Hemoglobina Glicada  | 66 |
| 4.5.1. HbA1c e <i>Questionário de Conhecimentos de Barbés</i>             | 66 |
| 4.5.2. HbA1c e <i>Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ</i>          | 67 |
| 4.5.3. HbA1c e <i>Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8-MMAS)</i> | 67 |
| 5. Discussão  | 69 |
| 6. Conclusão  | 78 |
| 7. Referências Bibliográficas   | 81 |
| 8. Anexos   | 84 |
| A. Consentimento Informado  | 84 |
| B. Parecer da Comissão de Ética da FMUC                                   | 86 |
| C. Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do CHUC                      | 87 |
| D. Registo Individual dos Dados Sociodemográficos                         | 88 |

|   |    |
|---|----|
| E. Registo Individual da Terapêutica Habitual               | 89 |
| F. <i>Questionário de Conhecimentos de Berbés</i>           | 90 |
| G. <i>Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ</i>        | 92 |
| H. <i>Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS</i> | 93 |

## Lista de Abreviaturas

**ADA** – *American Diabetes Association*

**BMQ** – *Beliefs about Medicines Questionnaire*

**CHUC** – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

**DGS** - Direcção Geral de Saúde

**DM** – Diabetes Mellitus

**DM2** – Diabetes Mellitus Tipo 2

**FMUC** – Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

**HbA1c** – Hemoglobina glicada

**IDF** - *International Diabetes Federation*

**OMS** – Organização Mundial de Saúde

**UICC** – Unidade de Investigação Clínica em Cardiologia

**8MMAS** - *Morinsky Medicines Adherence Scale*

## Índice de Figuras

- Figura 1** – Distribuição dos doentes em estudo por género e idade
- Figura 2** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição das idades dos doentes em estudo
- Figura 3** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da HbA1c dos doentes em estudo por género
- Figura 4** – Distribuição da HbA1c dos doentes em estudo por idade
- Figura 5** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da HbA1c dos doentes em estudo em relação a viver sozinho
- Figura 6** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da HbA1c dos doentes em estudo por situação laboral
- Figura 7** – Distribuição da HbA1c dos doentes em estudo por idade de diagnóstico de DM
- Figura 8** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o uso de insulinas
- Figura 9** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o uso de biguanidas
- Figura 10** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o uso de sulfonilureias
- Figura 11** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o uso de inibidores da DPP-4
- Figura 12** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o critério “regime de monoterapia”
- Figura 13** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés*
- Figura 14** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por género
- Figura 15** – Distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por idade
- Figura 16** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* em relação a viver sozinho

- Figura 17** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Barbés* por situação laboral
- Figura 18** – Distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Barbés* por idade ao diagnóstico de DM
- Figura 19** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por género
- Figura 20** – Distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por idade
- Figura 21** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* em relação a viver sozinho
- Figura 22** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por situação laboral
- Figura 23** – Distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por idade ao diagnóstico de DM
- Figura 24** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS)* por género
- Figura 25** – Distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS)* por idade
- Figura 26** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS)* em relação a viver sozinho
- Figura 27** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS)* por situação laboral
- Figura 28** – Distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS)* por idade de diagnóstico de DM
- Figura 29** – Distribuição da hemoglobina glicada pela pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Barbés*
- Figura 30** – Distribuição da hemoglobina glicada pela pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*
- Figura 31** – Distribuição da hemoglobina glicada pela pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8-MMAS)*

## Índice de Tabelas

**Tabela 1** – Caracterização das classes da terapêutica antidiabética

**Tabela 2** – Caracterização sociodemográfica da amostra incluída no estudo

**Tabela 3** – Caracterização clínica da amostra incluída no estudo

**Tabela 4** – Frequência dos valores de HbA1c de acordo com características sociodemográficas

**Tabela 5** – Frequência dos valores de HbA1c segundo o regime da terapêutica antidiabética

**Tabela 6** – Frequência das respostas ao *Questionário de Conhecimentos de Barbés*

**Tabela 7** – Frequência das respostas ao *Questionário Crenças sobre a Medicação (BMQ)*

**Tabela 8** – Pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a medicação BMQ* de acordo com as características sociodemográficas

**Tabela 9** – Frequência das respostas à *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8-MMAS)*



## Preâmbulo

Em praticamente todos os países desenvolvidos, a diabetes é a principal causa de cegueira, insuficiência renal e amputação de membros inferiores. A diabetes constitui, actualmente, uma das principais causas de morte, principalmente por implicar um risco significativamente aumentado de doença coronária e de acidente vascular cerebral. Além do sofrimento humano que as complicações relacionadas com a doença causam nas pessoas com diabetes e nos seus familiares, os seus custos económicos são enormes. Estes custos incluem os cuidados de saúde, a perda de rendimentos e os custos económicos para a sociedade em geral, a perda de produtividade e os custos associados às oportunidades perdidas para o desenvolvimento económico<sup>1</sup>.

Segundo o Observatório Nacional da Diabetes (OND) em 2015 a prevalência estimada da diabetes na população portuguesa com idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos (7,7 milhões de indivíduos) foi de 13,3%, isto é, mais de 1 milhão de portugueses neste grupo etário tem diabetes. Verifica-se também a existência de um forte aumento da prevalência da diabetes com a idade. Mais de um quarto das pessoas entre os 60-79 anos tem diabetes. O aumento da prevalência da DM2 está associado às rápidas mudanças culturais e sociais, ao envelhecimento da população, à crescente urbanização, às alterações alimentares, à redução da actividade física e a estilos de vida não saudável, bem como a outros padrões comportamentais<sup>1</sup>.

A DM2 é a forma mais frequente de diabetes, correspondendo a cerca de 90% de todos os casos de diabetes e, muitas vezes, está associada a obesidade, principalmente abdominal, a hipertensão arterial e a dislipidemia. Segundo a IDF obesidade abdominal é definida como um perímetro abdominal superior a 94 cm para os homens e superior a 80 cm para as mulheres<sup>3</sup>.

A DM2 é clinicamente silenciosa na maioria dos casos e é diagnosticada frequentemente em exames de rotina ou no decurso de uma hospitalização por outra causa<sup>2</sup>. Devido a este motivo existem cerca de 192 milhões de pessoas com diabetes que desconhecem que possuem a doença<sup>3</sup>.

A diabetes é caracterizada pelo aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue, a hiperglicémia. A hiperglicémia que existe na diabetes, deve-se em alguns casos à insuficiente produção, noutros à insuficiente acção da insulina e, frequentemente, à combinação destes dois factores<sup>1</sup>.

Quando a insulina não actua, a glucose acumula-se no sangue, deteriorando progressivamente os vasos sanguíneos. Por esta razão, as doenças cardiovasculares como a angina de peito, o enfarte agudo do miocárdio e a morte cardíaca súbita são mais frequentes em doentes diabéticos (sobretudo na diabetes tipo 2), do que na população em geral. É, por isso, essencial controlar de perto outros factores de risco — como hipertensão ou colesterol — de forma a prevenir o “efeito multiplicativo” dos diversos factores de risco sobre as artérias das pessoas com diabetes<sup>4</sup>.

Atendendo a tudo o que foi descrito pretende-se com este projecto de investigação averiguar numa amostra de doentes diabéticos a participarem em ensaios clínicos na área da cardiologia, a associação entre o nível de conhecimentos relativos à doença, as crenças sobre a medicação, o grau de adesão à terapêutica e o grau de controlo da diabetes.

## **I. Introdução**

### **I. Factores que influenciam o controlo da diabetes**

#### **I.1.1. Avaliação do controlo da Diabetes Mellitus tipo 2**

Vários estudos demonstraram que o controlo da glicémia está associado a uma diminuição das taxas de retinopatia, nefropatia e neuropatia e outros estudos epidemiológicos suportam o potencial do controlo glicémico na redução da doença cardiovascular. Compreender o que provoca alterações nos níveis de glicémia e saber como responder a essas alterações é fundamental para que o doente se sinta confiante no controlo da sua diabetes<sup>5</sup>.

Diabetes controlada significa ter níveis de açúcar no sangue dentro de certos limites, o mais próximos possível da normalidade. Atendendo a vários factores (idade, tipo de vida, actividade, existência de outras doenças), definem-se que valores de glicémia cada pessoa deve ter em jejum e depois das refeições. O melhor modo de saber se uma pessoa com diabetes tem a doença controlada é efectuar testes de glicémia capilar (através da picada no dedo para medir o “açúcar no sangue”) diariamente e várias vezes ao dia, antes e depois das refeições<sup>1</sup>.

Segundo os critérios da ADA, o valor normal de glicémia em jejum é <100 mg/dl e 2h após uma refeição <140 mg/dl, para valores de glicémia em jejum entre 100-125 mg/dl é considerada existir uma alteração da glicémia em jejum (IFG) e para valores 2h após refeição entre 140-199 mg/dl considera-se a existência de tolerância diminuída à glucose (IGT). É diagnosticada diabetes quando os valores de glicémia em jejum são iguais ou superiores a 126 mg/dl e 2h após uma refeição são iguais ou superiores a 200 mg/dl<sup>5</sup>.

#### **I.1.1.1. Hemoglobina Glicada**

O método mais habitual para avaliar o estado de controlo da diabetes é a determinação da HbA1c. É uma análise ao sangue que pode fornecer uma visão global de como está a compensação da diabetes nos últimos três meses. O valor a atingir para um controlo adequado deve ser individualizado de acordo com a idade, os anos de diabetes e as complicações existentes<sup>1</sup>.

A HbA1c resulta de uma ligação não enzimática e permanente entre a hemoglobina A e alguns açúcares redutores, como a glucose.

Os valores normais de referência variam entre os 4% e os 6%. Níveis de HbA1c acima de 7% estão associados a um risco progressivamente maior de complicações crônicas<sup>6</sup>. Segundo a DGS, um diabético bem controlado é aquele que apresenta valores de HbA1c iguais ou inferiores a 7%<sup>2</sup>.

## **1.1.2. Conhecimento sobre a diabetes**

### **1.1.2.1. Importância do conhecimento sobre a diabetes**

O conhecimento é um pré-requisito de um comportamento da saúde preventiva e pode motivar os doentes a tomarem medidas para tratar a diabetes. É necessário que os doentes com DM2 compreendam a doença e o seu tratamento, pois são responsáveis pelo seu controlo diário<sup>7</sup>.

O controlo da diabetes, principalmente da DM2, é difícil de se fazer por razões inerentes à própria doença e por falta de colaboração e/ou conhecimento da doença e dos perigos que desta podem advir<sup>8</sup>. Os doentes com uma doença crónica como a diabetes enfrentam grandes desafios tais como a automonitorização dos níveis de glicémia, a gestão de uma terapêutica constituída por vários medicamentos, a consulta de médicos de várias especialidades e a necessidade de cuidados em várias áreas, entre outros<sup>9</sup>.

Alguns estudos mostraram que um conhecimento precário da diabetes e suas potenciais consequências desencorajam a adesão dos doentes aos seus regimes terapêuticos<sup>7</sup>. A falta de conhecimento acerca da doença, nomeadamente sobre as metas a atingir e as actividades de autocuidados associadas, constitui uma das barreiras ao controlo da mesma. Assim melhorar o conhecimento dos doentes diabéticos poderá contribuir para atingir as metas preconizadas para o controlo da diabetes<sup>10</sup>.

Contudo, o conhecimento, por si só, não é suficiente para garantir um adequado controlo da mesma<sup>11</sup>, existindo, por vezes, uma grande discrepância entre os ensinamentos que são transmitidos ao doente e aquilo que ele faz na realidade.

Embora o conhecimento sobre a diabetes seja importante para a gestão da mesma poderá, por si só, não ser suficiente para motivar o doente a gerir a sua doença. No entanto, a sua falta é uma das barreiras a ultrapassar para se alcançar um controlo adequado da glicémia<sup>12</sup>.

### **1.1.2.2. Questionário de Conhecimentos de Berbés**

A avaliação do conhecimento dos doentes acerca da diabetes e o seu tratamento é um passo importante na identificação das suas crenças, recursos e áreas de desconhecimento sobre a doença. Assim, um instrumento de medida, como um Questionário de Conhecimento da Diabetes, poderá ser uma mais-valia na compreensão e adequação das práticas clínicas<sup>11</sup>.

O questionário utilizado neste projecto foi o *Questionário de Conhecimentos de Berbés*. Este questionário foi desenhado e validado por Pérez, Rodríguez e García (2003) para ser utilizado em farmácias comunitárias e tem como objectivo avaliar o conhecimento dos doentes diabéticos sobre a sua doença. É constituído por 18 itens agrupados em 7 categorias de conhecimento sobre a diabetes: A - Conhecimentos gerais, B - Complicações, C - Tratamento, D - Exercício, E - Dieta, F – Hábitos de higiene e G - Outros (sobre a influência de outras patologias).

### **1.1.3. Crenças na medicação**

As ‘crenças na medicação’ referem-se a tudo aquilo que um indivíduo acredita sobre a implementação de uma terapêutica medicamentosa que pressupõe a prevenção ou tratamento de uma determinada doença. Dado que estas crenças influenciarão o comportamento de cada indivíduo de modo diferente, o seu estudo torna-se imperativo para entender as razões que levam às falhas dos tratamentos e, por conseguinte, ao não controlo das doenças, de modo a também perceber onde é necessário actuar e de que forma<sup>13</sup>.

De um modo geral, as crenças na medicação podem dividir-se recorrendo a dois termos generalistas: ‘necessidade’ e ‘preocupação’. O primeiro relaciona-se com a necessidade que cada indivíduo atribui à medicação ou outros comportamentos indicados no tratamento do problema de saúde que possui. O segundo termo refere-se aos sentimentos negativos sobre a medicação que cada doente experimenta, relacionados com efeitos secundários, risco de dependência da medicação, toxicidade ao fim de longo tempo de uso e efeitos negativos possíveis aquando da retirada da medicação. A interacção entre estes dois níveis de crenças de cada indivíduo vai influenciar o seu comportamento perante a terapêutica que lhe é proposta. Um instrumento utilizado para medir de forma prática estas

crenças e retirar conclusões a partir dos resultados obtidos é o questionário *Beliefs about Medicines Questionnaire* – questionário Crenças acerca da Medicação (BMQ)<sup>13</sup>.

### **1.1.3.1. *Beliefs about Medicines Questionnaire* – Questionário sobre crenças na medicação**

O Questionário sobre crenças na medicação (BMQ) visa avaliar as crenças e preocupações dos doentes com a toma de medicação para a doença. Este questionário é de auto-administração pelo doente e demora cerca de 10 minutos a completar<sup>14</sup>.

A versão final do BMQ original inclui duas secções principais: a secção geral e a secção específica. Enquanto a secção geral estuda as crenças na medicação no seu todo, referindo-se mais especificamente às crenças sobre os efeitos nocivos dos medicamentos no geral e ao uso excessivo destes<sup>15</sup>, a parte específica foca-se nas crenças do doente acerca da medicação prescrita particularmente para dada condição<sup>16</sup>. Este questionário foi validado especificamente para doentes diabéticos tipo 2 por Pereira e colaboradores (2013)<sup>13</sup>.

Na adaptação para a língua portuguesa utilizou-se apenas a parte do BMQ-específico com um total de onze itens, divididos em duas escalas: uma de ‘necessidades’, com cinco questões, e outra de ‘preocupações’, que engloba seis itens. Para cada questão pode-se obter uma pontuação de 1 a 5, em que 1 significa que se está fortemente em desacordo e 5 que se está fortemente de acordo. Assim, enquanto que na escala de ‘necessidade’ pode obter-se uma pontuação de 5 a 25 pontos, na escala de ‘preocupação’ podem atingir-se pontuações de 6 a 30 pontos. Quanto maior for a pontuação obtida maior será a crença. Com estas pontuações diferenciadas consoante a subescala em questão pode obter-se um valor para o diferencial ‘necessidade-preocupação’ que, para além de fornecer uma medida das crenças na medicação do doente em estudo, permite tirar conclusões quanto à actual ou provável futura adesão ou não adesão do indivíduo à terapêutica.

### **1.1.4. Adesão à Terapêutica**

A OMS define adesão como sendo o «grau ou extensão em que o comportamento da pessoa - em relação à toma da medicação, ao cumprimento da dieta e alterações de hábitos ou estilos de vida - corresponde às recomendações feitas por um profissional de saúde»<sup>19</sup>.

A não adesão à terapêutica pode ser voluntária ou não voluntária. A não adesão involuntária, surge de limitações e obstáculos práticos que reduzem a capacidade da pessoa de seguir as recomendações de tratamento. Envolve restrições individuais (destreza pessoal, memória, etc.) e aspectos como falta de recursos (dificuldades no acesso a prescrições médicas, custo de medicamentos, etc.). A não adesão voluntária, surge de uma tomada de decisão activa por parte do doente, que escolhe livremente não seguir as recomendações do profissional de saúde. Esta decisão está relacionada com crenças e expectativas que influenciam a motivação dos doentes para iniciar e/ou continuar o regime terapêutico.

#### **1.1.4.1. Adesão na Diabetes Mellitus tipo 2**

A adesão à terapêutica é factor chave determinante do sucesso terapêutico em doentes com DM<sup>17</sup>. Um estudo de Donnan e colaboradores (2002) mostrou que apenas cerca de 50% dos doentes com DM2 cumprem o regime terapêutico a longo prazo<sup>20</sup>. A não adesão está associada a níveis de hemoglobina glicada (HbA1c), pressão arterial sistólica e diastólica e colesterol elevados, o que tem resultado num aumento de hospitalizações, mortalidade e dos custos nos cuidados de saúde<sup>21</sup>.

O controlo glicémico e uma boa adesão à terapêutica podem desempenhar um papel importante na redução das complicações relacionadas com a doença, reduzindo a morbilidade e a mortalidade entre os doentes diabéticos<sup>22</sup>.

#### **1.1.4.2. Relação das crenças sobre a medicação com a adesão à terapêutica**

Crenças sobre a medicação são um dos principais factores que contribuem para a adesão à terapêutica<sup>17</sup>.

Um estudo realizado por Waleed M Sweileh e colaboradores em doentes diabéticos tipo 2 na Palestina (2014)<sup>17</sup> mostrou que doentes diabéticos com maior índice de conhecimento e aqueles com fortes crenças na necessidade de medicamentos antidiabéticos tinham menor probabilidade de virem a ser não aderentes. O mesmo estudo demonstrou também que doentes diabéticos com grandes preocupações sobre os efeitos adversos dos medicamentos antidiabéticos e aqueles com fortes crenças de que todos os medicamentos são essencialmente prejudiciais eram mais propensos a ser não aderentes. A não adesão foi

associada significativamente ao conhecimento sobre a doença, crenças sobre a necessidade de medicamentos e preocupações sobre os efeitos adversos dos medicamentos, tendo sido concluído que uma maior adesão foi associada a percepções mais fortes da necessidade de tratamento<sup>17</sup>.

Como a baixa adesão foi associada com crenças negativas sobre os medicamentos<sup>18</sup>, pode afirmar-se que as crenças gerais sobre a medicação relacionam-se negativamente com a adesão à medicação, pois quanto mais os doentes acreditam na toxicidade dos medicamentos que lhe são indicados e no uso excessivo destes, menos tendência têm a respeitar as indicações de toma fornecidas pelo médico. Por sua vez, as crenças de ‘necessidade’ relacionam-se positivamente com a adesão à terapêutica dado que, se a percepção de necessidade da medicação for elevada, esta pode superar o receio da ocorrência de efeitos laterais da medicação e facilitar a adesão.

#### **1.1.4.3. Avaliação do grau de adesão à terapêutica**

##### **1. *Morinsky Medicines Adherence Scale* – Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky**

A ferramenta de medição de adesão à terapêutica mais utilizada é a Morisky Medication Adherence Scale – 8 Item (MMAS-8). Apesar de inicialmente ter sido desenvolvida para medir a adesão à terapêutica na hipertensão, ela foi já validada para avaliar a adesão à terapêutica em múltiplas doenças crónicas, incluindo a DM2<sup>22</sup>.

O grau de adesão terapêutica é determinado de acordo com a pontuação que resulta da soma de todas as respostas correctas: relativamente às respostas dicotómicas, a cada resposta negativa é atribuído 1 ponto, excepto para a questão número 5 “Ontem tomou os seus medicamentos?” em que é atribuído 1 ponto a uma resposta positiva<sup>23</sup>; sendo que na última questão é atribuída a cotação de 1 ponto à resposta “Nunca”, 0,75 à resposta “Quase Nunca”, 0,50 à resposta “Às vezes”, 0,25 à resposta “Frequentemente” e 0 à resposta “Sempre”.

Considera-se forte adesão uma soma de 8 pontos, média adesão entre 6 e 8 pontos, e fraca adesão uma soma inferior a 6 pontos. Esta escala pode também ter uma classificação dicotómica, em que doentes com pontuação inferior a 6 pontos são classificados como não aderentes e doentes com uma pontuação igual ou superior a 6 pontos são classificados como aderentes<sup>24</sup>.



### **I.1.5. Terapêutica Antidiabética: gestão do controlo da DM**

Um plano alimentar adequado e a actividade física são fundamentais em todos os programas de tratamento da DM2. Não sendo possível o controlo da DM através do estilo de vida, é necessário iniciar terapêutica com antidiabéticos orais em monoterapia. No caso de a terapêutica isolada não seja suficiente para obter o controlo metabólico desejado, considera-se a associação com 1-2 agentes orais ou injectáveis, com o objectivo de proporcionar melhor controlo glicémico com menos efeitos secundários.

O número crescente de opções de medicação anti-hiperglicémica para DM2, muitas vezes envolvendo diferentes mecanismos de acção e perfis de segurança, pode ser um desafio para os clínicos e a crescente complexidade da gestão da DM requer uma estratégia informada para a prevenção e tratamento desta doença<sup>25</sup>.

Na instituição da terapêutica devem ser, portanto, ponderadas a adequação do fármaco ao diabético bem como as suas possíveis desvantagens (Tabela I).

| <b>Classe</b>              | <b>Características</b>  |
|----------------------------|---|
| <b>Biguanidas</b>          | Terapêutica de primeira linha, perfil de segurança, eficácia na diminuição da glicémia, efeito neutro no peso, custo razoável mas efeitos secundários gastrointestinais |
| <b>Sulfonilureias</b>      | Diminuição da HbA1c, mas hipoglicémia, ganho ponderal, náuseas, pequena duração de acção, necessário ajuste frequente de dose   |
| <b>Inibidores da DPP-4</b> | Diminuição da HbA1c, mas custos elevados  |
| <b>Insulina</b>            | Diminuição acentuada da HbA1c, mas hipoglicémia, ganho ponderal e custos elevados   |

**Tabela I** – Caracterização das classes da terapêutica antidiabética

## 2. Objectivo

### 1. Objectivo Geral

O objectivo geral é avaliar, numa amostra de doentes diabéticos a participarem em ensaios clínicos, a associação entre o nível de conhecimentos relativos à doença, as crenças sobre a medicação, o grau de adesão à terapêutica e o grau de controlo da diabetes.

### 2. Objectivos Específicos

No sentido de se alcançar o objectivo primário que conduziu à execução deste estudo foram estabelecidas as seguintes etapas fundamentais:

- Caracterizar a amostra dos doentes em estudo quanto aos seus dados demográficos (género, idade, se vivem sozinhos e a situação laboral), clínicos (a idade aquando do diagnóstico de diabetes e há quanto tempo iniciaram a medicação antidiabética) e laboratoriais (hemoglobina glicada);
- Análise de frequência das respostas obtidas ao *Questionário de Conhecimentos de Barbés*, ao *Questionário Crenças sobre a Medicação (BMQ)* e à *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky*;
- Avaliar as possíveis correlações entre os parâmetros analisados e algumas características populacionais.

### **3. Material e Métodos**

#### **I. Desenho do Estudo**

##### **3.1.1. Tipo de Estudo**

O estudo é definido como estudo observacional transversal, uma vez que os dados utilizados foram obtidos através da realização de entrevista aos doentes e na qual os mesmos, e antes da realização de qualquer procedimento do estudo, foram informados acerca do projecto e tiveram oportunidade ler e assinar o Consentimento Informado, assim como colocar dúvidas que pudessem surgir. O exemplar do Consentimento Informado utilizado encontra-se em anexo (Anexo A). Foi devidamente explicitado ao doente o carácter voluntário da sua participação no estudo e que este podia retirar o seu consentimento a qualquer momento sem nenhuma consequência para o mesmo, sem precisar de explicar as razões e sem qualquer penalidade.

Ressalva-se que os dados recolhidos foram sempre abordados de forma ética e sigilosa, assegurando o anonimato dos doentes, tendo sido solicitada autorização à Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e à Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra para a realização do estudo. O comprovativo do parecer favorável de ambas as Comissões encontra-se em anexo (Anexos B e C).

##### **3.1.2. Local do Estudo**

Este trabalho foi desenvolvido na Unidade de Investigação Clínica em Cardiologia – Serviço de Cardiologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, pólo HUC, que em termos de referência, corresponde a um hospital altamente diferenciado de fim de linha para a rede de hospitais da região centro e de referência nacional para o tratamento de diversas patologias.

### **3.1.3.Período do Estudo**

Durante a semana de 10 a 14 de Outubro de 2016 procedeu-se à identificação de doentes com diabetes tipo 2 a participarem nos ensaios clínicos que decorriam na UICC – Serviço de Cardiologia do CHUC.

O estudo propriamente dito (inquéritos e medição de parâmetros) foi realizado aquando das visitas programadas dos doentes à UICC que ocorreram no período de 20 de Outubro de 2016 a 26 de Abril de 2017.

## **2. Selecção da amostra**

Os dados usados para a realização do estudo foram recolhidos através de entrevista a uma parte dos doentes diabéticos a participarem em ensaios clínicos na UICC, durante o período do estudo, após definição dos critérios de inclusão e exclusão:

### **1. Critérios de inclusão**

Neste estudo foram incluídos doentes que cumpriam os seguintes critérios:

- ✓ Doentes com diabetes tipo 2 a fazer um medicamento antidiabético não insulínico (antidiabéticos orais e injectáveis que não a insulina)

### **2. Critérios de exclusão**

Do estudo foram excluídos doentes que apresentavam as seguintes características:

- ✓ Doente a fazer apenas medicamento antidiabético insulínico
- ✓ Doente com menos de 18 anos
- ✓ Mulher grávida
- ✓ Doente com dificuldades cognitivas apreciadas pelo entrevistador

## **I. Plano de Investigação**

Após a assinatura do Consentimento Informado e o preenchimento dos dados sociodemográficos (Anexo D) e da terapêutica habitual (Anexo E) do doente, foi aplicada a versão portuguesa dos três questionários seguintes:

- Conhecimentos sobre a Diabetes - Questionário de Conhecimentos de Berbés (Anexo F)
- Crenças sobre a Medicação - BMQ específico (Anexo G)
- Adesão ao tratamento - 8-MMAS (Anexo H)

De seguida procedeu-se à:

- Determinação da hemoglobina glicada e da glicémia ocasional através de uma picada no dedo para recolha de uma gota de sangue de cerca de 2 microlitros
- Medição da pressão arterial
- Medição do perímetro abdominal

## **2. Recolha dos Dados**

Dos 176 doentes diabéticos a participarem em ensaios clínicos na UICC identificados inicialmente, foram abordados para participarem no estudo 95, dos quais 3 recusaram ser incluídos.

Foi realizada a entrevista e medição de parâmetros a 92 doentes, sendo que 6 foram excluídos posteriormente por cumprirem o critério de exclusão: “doente a fazer apenas medicamento antidiabético insulínico”, tendo assim o estudo sido concluído com 86 doentes incluídos.

Os restantes 81 doentes diabéticos identificados no período de recrutamento não foram abordados para participação no estudo pelo facto da visita programada à UICC no âmbito do ensaio em que participavam ser fora do período do presente estudo.

### 3. Tratamento dos Dados

O tratamento dos dados foi realizado tendo como variáveis em estudo o género, a idade, se vivem sozinhos, a situação laboral, a idade aquando do diagnóstico de diabetes, há quanto tempo iniciaram a medicação antidiabética e valor da hemoglobina glicada.

Foi feita uma análise só de frequências às respostas obtidas ao Questionário de Conhecimentos de Berbés, ao Questionário Crenças sobre a Medicação (BMQ) e à Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky.

Foi realizada também uma avaliação das possíveis correlações entre os parâmetros analisados e algumas características populacionais.

A análise estatística dos dados foi realizada recorrendo aos programas Excel e SPSS (IBM SPSS 20.0). Foi realizada uma análise estatística descritiva e aplicada uma análise multivariada.

Na análise descritiva da amostra em estudo descreveram-se as variáveis categóricas através de frequências absolutas (n) e relativas (%), enquanto na descrição das variáveis contínuas se recorreu à média ou mediana como medidas de tendência central e ao desvio-padrão ou intervalo interquartil como medidas de dispersão, consoante a distribuição seja normal ou não seja normal, respectivamente.

Para comparar as médias de uma variável normal contínua em diferentes grupos utilizou-se o teste t ou o teste ANOVA unifatorial, consoante se comparam dois ou mais grupos, respectivamente. A correlação de Pearson foi utilizada para avaliar a relação entre variáveis contínuas. Estabelecendo-se, para todos os testes de hipótese um nível de significância menor que 0,05.

No que respeita a variáveis não normais foram utilizados os testes de Mann-Whitney ou de Kruskal-Wallis para comparação de médias, e o coeficiente de correlação Rho de Spearman para avaliar a relação entre variáveis não normais. Estabelecendo-se, para todos os testes de hipótese um nível de significância menor que 0,05.

## 4. Resultados

### I. Caracterização geral da amostra incluída no estudo

#### 4.1.1. Características sociodemográficas da amostra

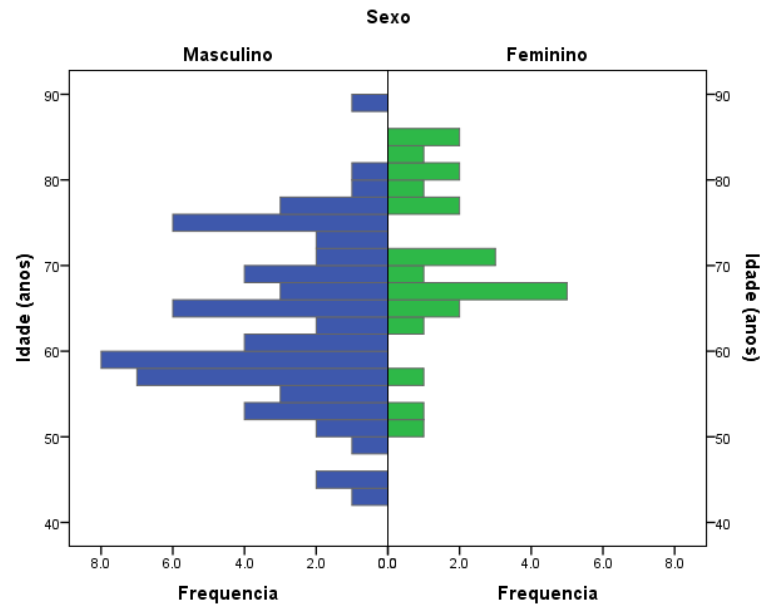
A caracterização sociodemográfica da amostra em estudo está representada na Tabela 2. Todos os doentes incluídos no estudo estavam a fazer um regime terapêutico com pelo menos um antidiabético oral.

| Características                     | Valor        |
|-------------------------------------|--------------|
| Número de doentes                   | 86           |
| Idade (anos), média + desvio padrão | 64,7 (DP 10) |
| Homens (%)                          | 73,3         |
| Vive sozinho (%)                    | 11,6         |
| Activo (%)                          | 33,7         |
| Reformado (%)                       | 57           |
| Desempregado (%)                    | 9,3          |

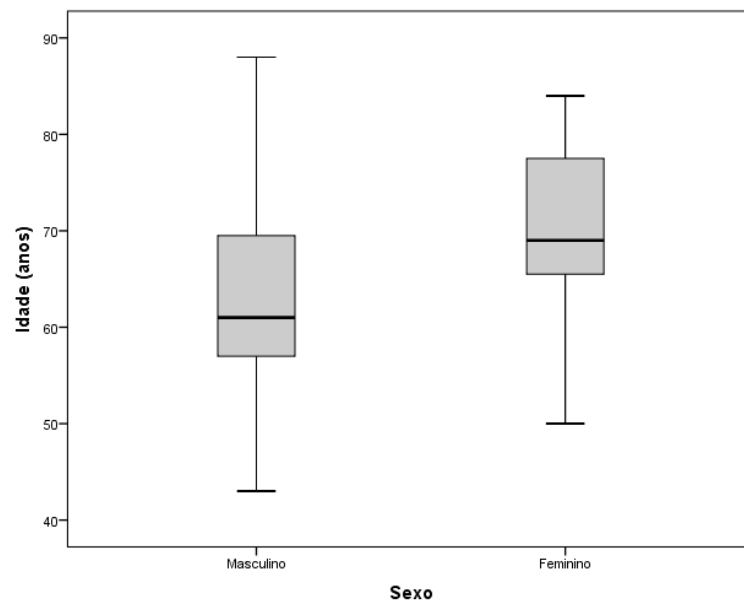
**Tabela 2** – Caracterização sociodemográfica da amostra incluída no estudo

Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma média de idades de 64,7 anos (DP 10), num intervalo compreendido entre os 43 e os 88 anos de idade.

A análise da distribuição dos doentes por género e por idade apresenta-se na Figura 2: os doentes do género feminino apresentam uma média de idades de 69,9 anos (DP 9,6), com uma mediana de 69 anos, num intervalo de idades compreendido entre os 50 e 84 anos; nos indivíduos do género masculino a média de idades é de 62,8 anos (DP 9,5), com uma mediana de 61 anos, num intervalo de idades compreendido entre os 43 e 88 anos (Figuras 1 e 2). Para se determinar a relação entre as 2 variáveis (homens e mulheres) realizou-se um teste de contraste do tipo paramétrico – teste t-student, tendo sido obtido um  $p= 0,003$ , indicando que existe uma diferença estatisticamente significativa na idade entre homens e mulheres.



**Figura 1** – Distribuição dos doentes em estudo por género e idade



**Figura 2** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição das idades dos doentes em estudo



#### 4.1.2. Características dos dados clínicos e laboratoriais da amostra

| <b>Características Clínicas</b>  | <b>Valor</b>            |
|--|-------------------------|
| Idade (anos) ao diagnóstico de DM,<br>média + desvio padrão                            | 56,6 (DP 11,6)          |
| Início (há quantos anos) da medicação<br>antidiabética,<br>mediana + raio interquartil | 5<br>IQR: 0 – 10,5      |
| <b>Características Laboratoriais</b>   | <b>Valor</b>            |
| Hemoglobina Glicada,<br>mediana + raio interquartil                                    | 6,2<br>IQR: 5,65 – 6,75 |

**Tabela 3** – Caracterização clínica e laboratorial da amostra incluída no estudo

Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma média de idade de diagnóstico de DM de 56,6 anos (DP 11,6), num intervalo compreendido entre os 24 e os 79 anos de idade ao diagnóstico de DM.

Estes mesmos 86 indivíduos apresentam uma média de início da medicação antidiabética de há 7,8 anos, com uma mediana de 5 anos, num intervalo compreendido entre as 3 semanas e os 50 anos.

##### 4.1.2.1. HbA1c de acordo com as características sociodemográficas

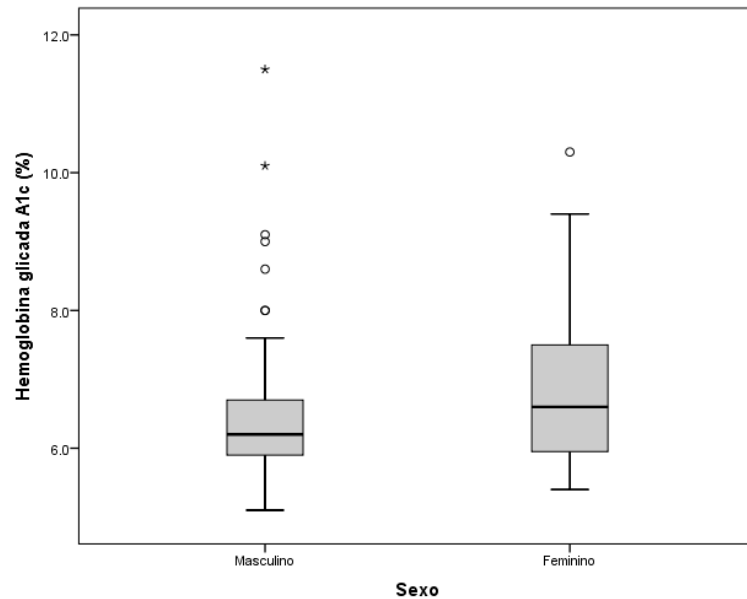
A análise de frequência dos valores de hemoglobina glicada obtidos segundo as características sociodemográficas encontra-se resumida na Tabela 4.

| <b>Características Sociodemográficas</b> | <b>Valor HbA1c<br/>Mediana + Raio Interquartil</b> |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Amostra total</b>                     | 6,2<br>IQR: 5,65 – 6,75                            |  |  |
| <b>Género</b>                            | <u>Masculino</u><br>6,2<br>IQR: 5,8 – 6,6          | <u>Feminino</u><br>6,6<br>IQR: 5,75 – 7,45 |  |
| <b>Vive sozinho?</b>                     | <u>Não</u><br>6,2<br>IQR: 5,65 – 6,75              | <u>Sim</u><br>6,3<br>IQR: 5,4 – 7,2        |  |
| <b>Situação laboral</b>                  | <u>Activo</u><br>6,1<br>IQR: 5,45 – 6,75           | <u>Reformado</u><br>6,2<br>IQR: 5,7 – 6,7  | <u>Desempregado</u><br>7,1<br>IQR: 5,45 – 8,75 |

**Tabela 4** – Frequência dos valores de HbA1c de acordo com características sociodemográficas

## Género

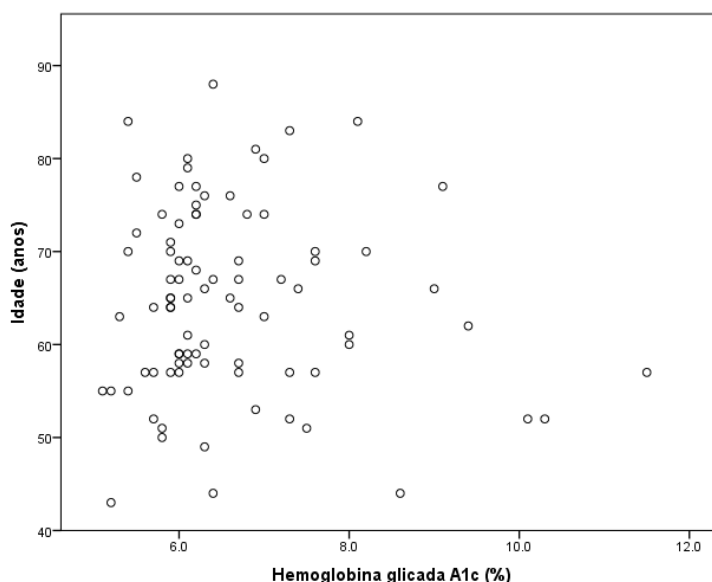
A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes por género apresenta-se na Figura 3: os doentes do género masculino apresentam uma média da HbA1c de 6,5% (DP 1,2), num intervalo compreendido entre 5,1% e 11,5%; nos indivíduos do género feminino a média é de 6,9% (DP 1,2), num intervalo de HbA1c compreendido entre 5,4% e 10,3% (Figura 3). Por aplicação do teste não paramétrico de Mann-Whitney é possível observar que não existe associação entre estas variáveis ( $p= 0,073$ ).



**Figura 3** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da HbA1c dos doentes em estudo por género

## Idade

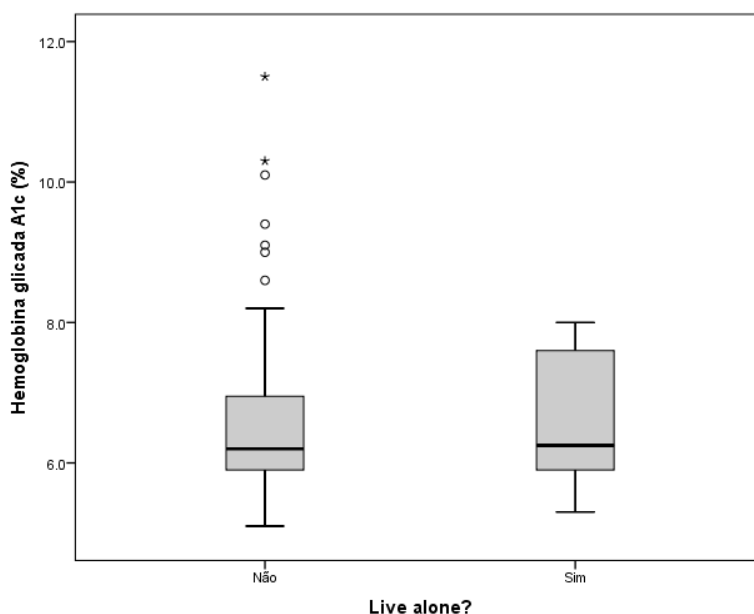
A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes por idade apresenta-se na Figura 4. Após realização do teste de correlação não paramétrico Rho de Spearman não se verifica qualquer correlação entre a HbA1c e a idade ( $p= 0,664$ ).



**Figura 4** – Distribuição da HbA1c dos doentes em estudo por idade

### Viver sozinho

A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes em relação a viver sozinho apresenta-se na Figura 5: os doentes que não vivem sozinhos apresentam uma média da HbA1c de 6,6% (DP 1,2), num intervalo compreendido entre 5,1% e 11,5%; nos indivíduos que vivem sozinhos a média é de 6,5% (DP 1), num intervalo de HbA1c compreendido entre 5,3% e 8% (Figura 5). Por aplicação do teste de Mann-Whitney foi possível verificar que não existe associação entre as variáveis ( $p= 0,877$ ).



**Figura 5** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da HbA1c dos doentes em estudo em relação a viver sozinho

## Situação laboral

A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes por situação laboral apresenta-se na Figura 6: os doentes que são activos apresentam uma média da HbA1c de 6,6% (DP 1,5), num intervalo compreendido entre 5,1% e 11,5%; nos indivíduos reformados a média é de 6,5% (DP 0,8), num intervalo de HbA1c compreendido entre 5,1% e 9,1% e nos indivíduos desempregados a média é de 7,3% (DP 1,8) num intervalo compreendido entre 5,3% e 10,3% (Figura 6). Após aplicação do teste de Kruskal-Wallis para comparação das três variáveis não se verificou associação entre as mesmas ( $p= 0,376$ ).

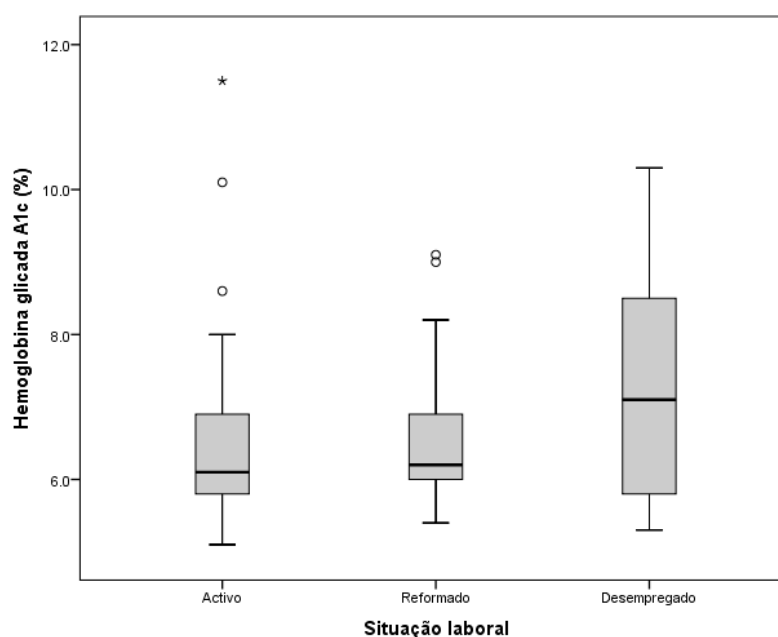


Figura 6 – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da HbA1c dos doentes em estudo por situação laboral

## Idade de Diagnóstico de DM

A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes por idade de diagnóstico de DM apresenta-se na Figura 7. Após realização da correlação de Rho de Spearman, é possível observar uma correlação negativa, ainda que muito fraca ( $p= 0,008$  e  $R= - 0,288$ ), o que indica que quanto maior o valor de HbA1c menor é a idade aquando do diagnóstico de DM.

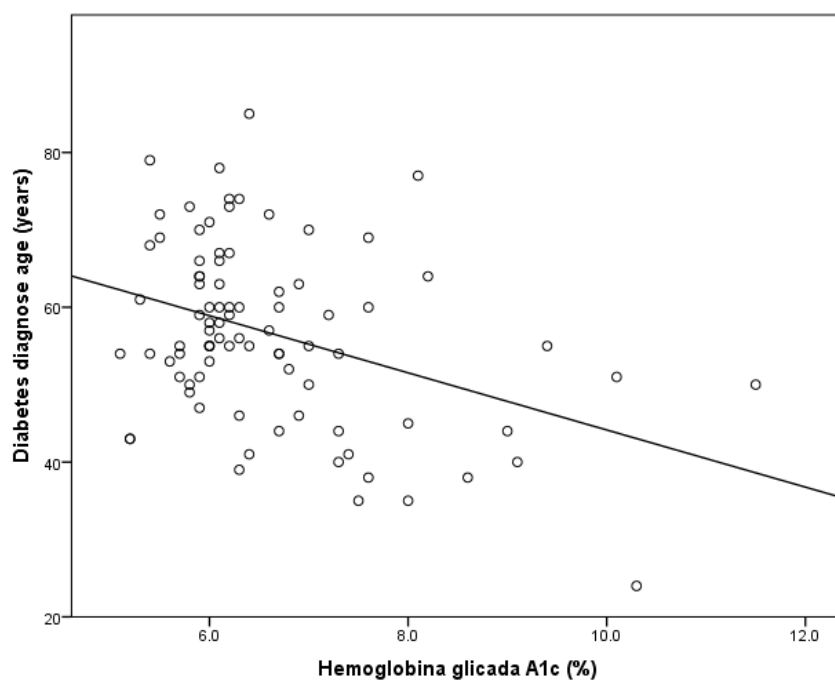


Figura 7 – Diistribuição da HbA1c dos doentes em estudo por idade de diagnóstico de DM

#### 4.1.2.2. HbA1c segundo o regime da terapêutica antidiabética

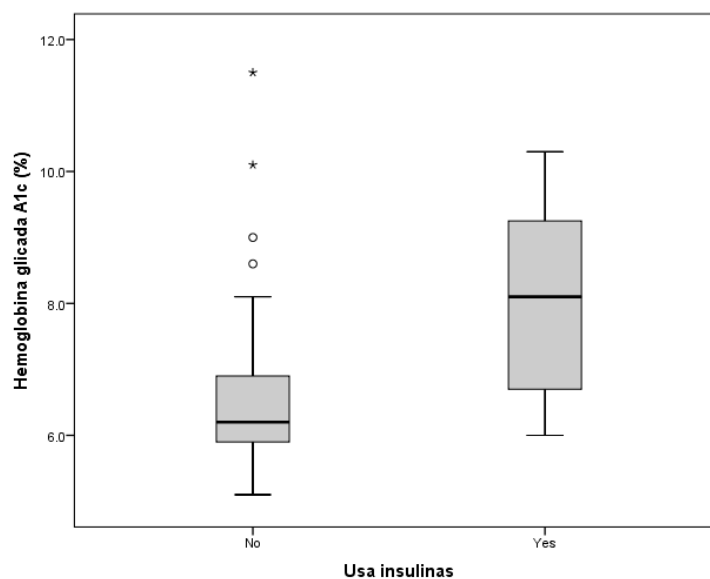
A análise de frequência dos valores de hemoglobina glicada obtidos segundo o regime da medicação antidiabética encontra-se resumida na Tabela 5.

| Regime                | Valor HbA1c<br>Mediana + Raio Interquartil |                         |
|-----------------------|--|-------------------------|
|                       | Não  | Sim                     |
| Uso de Insulina       | 6,2<br>IQR: 5,7 – 6,7                      | 8,1<br>IQR: 6,8 – 9,4   |
| Uso de biguanidas     | 6,7<br>IQR: 5,6 – 7,8                      | 6,2<br>IQR: 5,65 – 6,75 |
| Uso de sulfonilureias | 6,1<br>IQR: 5,65 – 6,55                    | 6,9<br>IQR: 6,45 – 7,35 |
| Uso DPP-4             | 6,1<br>IQR: 5,7 – 6,5                      | 6,9<br>IQR: 6,2 – 7,6   |
| Monoterapia           | 7,3<br>IQR: 6,65 – 7,95                    | 6<br>IQR: 5,75 – 6,25   |

Tabela 5 – Frequência dos valores de HbA1c segundo o regime da terapêutica antidiabética

## Uso de insulina

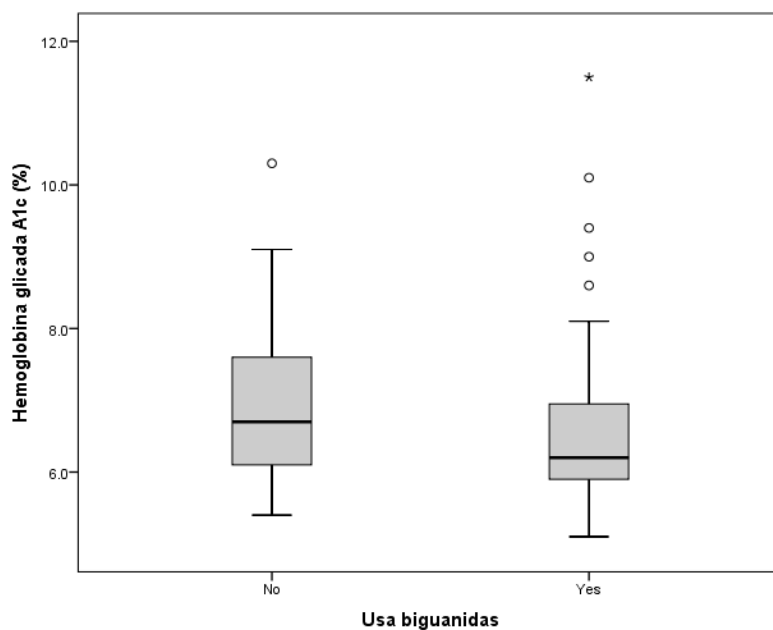
A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes em relação ao uso de insulina apresenta-se na Figura 8: os doentes que não usam insulina apresentam uma média da HbA1c de 6,5% (DP 1,1), num intervalo compreendido entre 5,1% e 11,5%; nos indivíduos que usam insulina a média é de 8,1% (DP 1,5), num intervalo de HbA1c compreendido entre 5,4% e 8,6% (Figura 8). Por aplicação do teste de Mann-Whitney, verifica-se associação entre as variáveis ( $p= 0,003$ ).



**Figura 8** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o uso de insulinas

## Uso de biguanidas

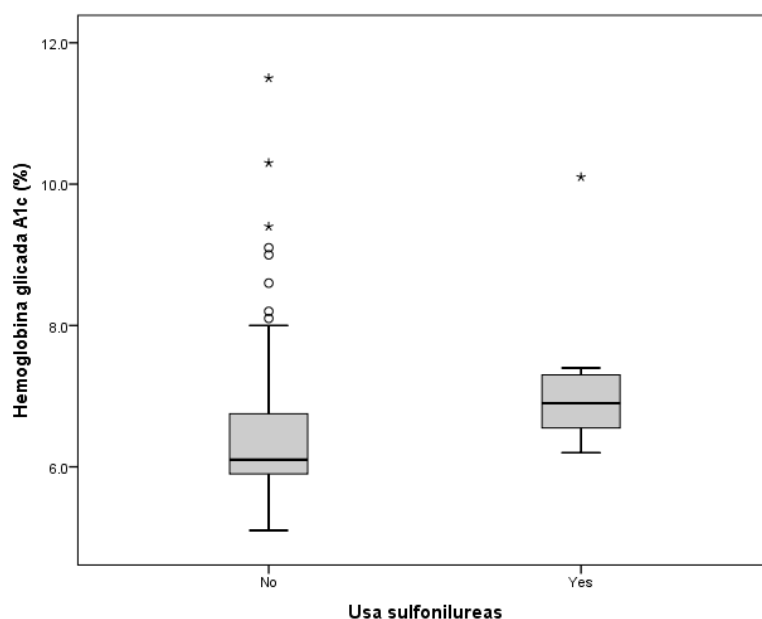
A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes em relação ao uso de biguanidas apresenta-se na Figura 9: os doentes que não usam biguanidas apresentam uma média da HbA1c de 7,1% (DP 1,5), num intervalo compreendido entre 5,2% e 10,3%; nos indivíduos que usam biguanidas a média é de 6,6% (DP 1,1), num intervalo de HbA1c compreendido entre 5,1% e 11,5% (Figura 9). Após realização do teste de Mann-Whitney observa-se que não existe associação entre as duas variáveis ( $p= 0,187$ ).



**Figura 9** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o uso de biguanidas

### Uso de sulfonilureias

A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes em relação ao uso de sulfonilureias apresenta-se na Figura 10: os doentes que não usam sulfonilureias apresentam uma média da HbA1c de 6,5% (DP 1,2), num intervalo compreendido entre 5,1% e 11,5%; nos indivíduos que usam sulfonilureias a média é de 7,1% (DP 1,1), num intervalo de HbA1c compreendido entre 6,2% e 7,4% (Figura 10). Através da aplicação do teste de Mann-Whitney foi observada associação entre as variáveis ( $p= 0,010$ ).



**Figura 10** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o uso de sulfonilureias

## Uso de inibidores da DPP-4

A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes em relação ao uso de inibidores da DPP-4 apresenta-se na Figura 11: os doentes que não usam inibidores da DPP-4 apresentam uma média da HbA1c de 6,4% (DP 1,1), num intervalo compreendido entre 5,1% e 10,3%; nos indivíduos que usam inibidores da DPP-4 a média é de 7,1% (DP 1,2), num intervalo de HbA1c compreendido entre 5,4% e 11,5% (Figura 11). Após realização do teste de Mann-Whitney verifica-se que existe associação entre variáveis ( $p= 0,004$ ).

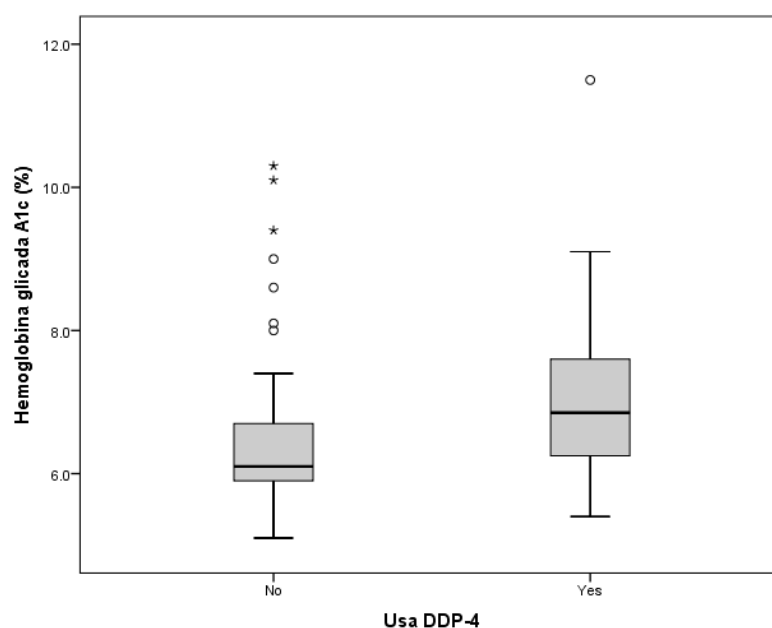
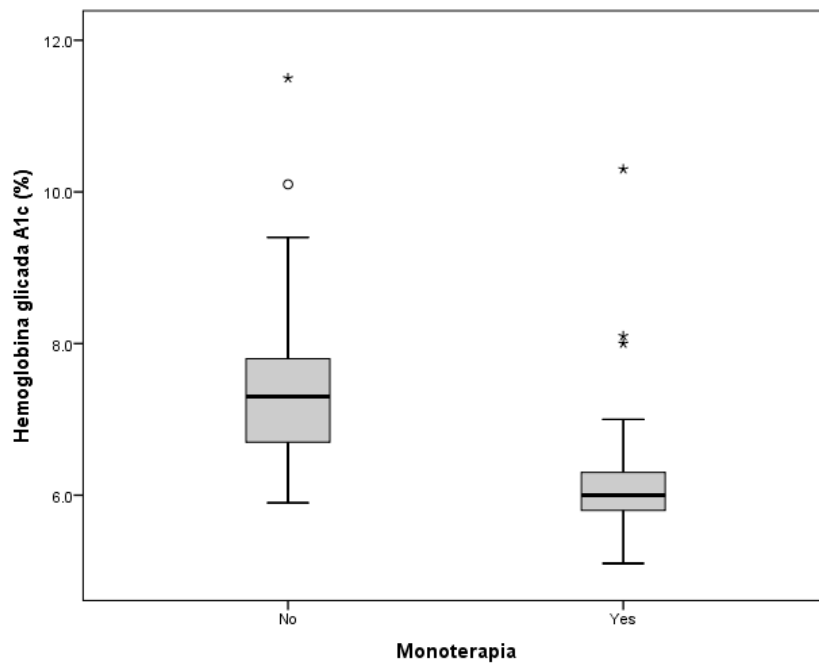


Figura 11 – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o uso de inibidores da DPP-4

## Monoterapia

A análise da distribuição da hemoglobina glicada dos doentes em relação a um regime de monoterapia apresenta-se na Figura 12: os doentes que não estão num regime terapêutico de monoterapia apresentam uma média da HbA1c de 7,5% (DP 1,3), num intervalo compreendido entre 5,9% e 11,5%; nos indivíduos que estão a fazer terapêutica em monoterapia a média é de 6,1% (DP 0,8), num intervalo de HbA1c compreendido entre 5,1% e 10,1% (Figura 12). Através da aplicação do teste de Mann-Whitney foi possível verificar associação entre variáveis ( $p < 0,001$ ).





**Figura 12** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição dos valores de HbA1c segundo o critério “regime de monoterapia”

## 2. Questionário de Conhecimentos de Barbés

### 4.2.1. Análise de frequência das respostas obtidas

A análise de frequência das respostas obtidas ao *Questionário de Conhecimentos de Barbés* encontra-se resumida na Tabela 6.

| <b>Categoria</b>               | <b>Pergunta</b>   | <b>Resposta (%)</b>                           |
|--------------------------------|---|---|
| <b>A. Conhecimentos Gerais</b> | 1. Acha que a diabetes tem sempre sintomas?   | Não – 60,5%<br>Sim – 33,7%<br>Não sabe – 5,8% |
|                                | 2. Acha que a diabetes tem cura?  | Não – 81,4%<br>Sim – 10,5%<br>Não sabe – 8,1% |
| <b>B. Complicações</b>         | 3. Pode ter complicações se não controlar a diabetes?   | Não – 4,7%<br>Sim – 87,2%<br>Não sabe – 8,1%  |
|                                | 4. Os problemas renais e a perda de vista podem ser consequência do mau controlo de açúcar no sangue?         | Não – 3,5%<br>Sim – 93%<br>Não sabe – 3,5%    |
|                                | 5. Os sintomas de hipoglicémia são: suores frios, tremores, tonturas, fome, fraqueza, palpitações...?         | Não – 1,2%<br>Sim – 69,8%<br>Não sabe – 29,1% |
|                                | 6. Em caso de hipoglicémia, tomaria açúcar?   | Não – 4,7%<br>Sim – 75,6%<br>Não sabe – 19,8% |
| <b>C. Tratamento</b>           | 7. Todas as pessoas com diabetes tomam comprimidos?   | Não – 60,5%<br>Sim – 31,4%<br>Não sabe – 8,1% |
|                                | 8. Para o controle da diabetes são mais importantes os medicamentos do que o exercício e a dieta equilibrada? | Não – 77,9%<br>Sim – 16,3%<br>Não sabe – 5,8% |
| <b>D. Exercício</b>            | 9. O exercício regular diminui o açúcar do sangue?  | Não – 5,8%<br>Sim – 90,7%<br>Não sabe – 3,5%  |
| <b>E. Dieta</b>                | 10. Um diabético pode comer pão?  | Não – 38,4%<br>Sim – 60,5%<br>Não sabe – 1,2% |
|                                | 11. Um diabético deve comer somente três vezes ao dia?  | Não – 91,9%<br>Sim – 5,8%<br>Não sabe – 2,3%  |
|                                | 12. Um diabético deve comer algo a meio da manhã e a meio da tarde?   | Sim – 100%                                    |
| <b>F. Hábitos Higiênicos</b>   | 13. Um diabético deve ter cuidado especial com os seus pés?   | Não – 2,3%<br>Sim – 75,6%<br>Não sabe – 22,1% |
|                                | 14. O excesso de peso pode ser prejudicial para a diabetes?   | Não – 1,2%<br>Sim – 96,5%<br>Não sabe – 2,3%  |
|                                | 15. Acha que o tabaco agrava a evolução da doença?  | Sim – 90,7%<br>Não sabe – 9,3%                |
|                                | 16. Nos diabéticos é importante consultar um oftalmologista?  | Não – 1,2%<br>Sim – 97,7%<br>Não sabe – 1,2%  |
| <b>G. Outros</b>               | 17. É importante o controle do colesterol nos   | Sim – 100%                                    |

| Categoria | Pergunta  | Resposta (%)                   |
|-----------|---|--------------------------------|
|           | diabéticos?   |                                |
|           | 18. É importante o controle da pressão arterial nos diabéticos? | Sim – 97,7%<br>Não sabe – 2,3% |

**Tabela 6** – Frequência das respostas ao *Questionário de Conhecimentos de Barbés*

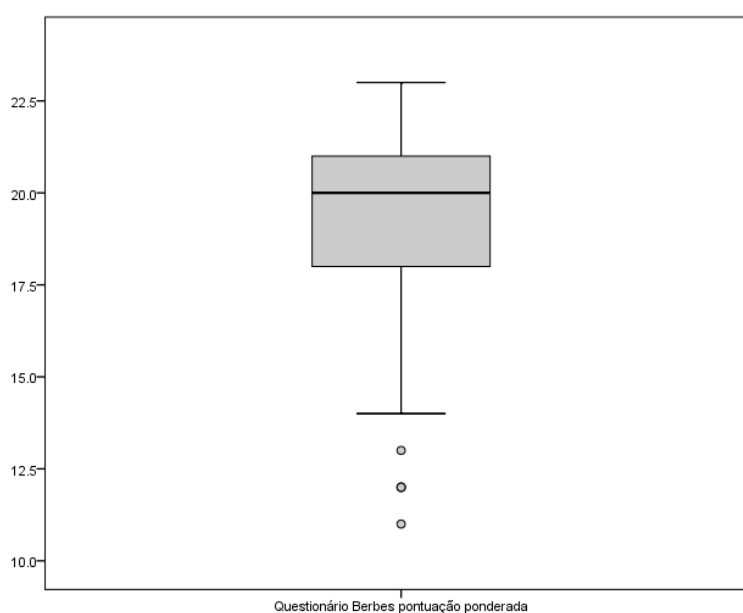
Observa-se que apenas as questões “Um diabético deve comer algo a meio da manhã e a meio da tarde?” e “É importante o controle do colesterol nos diabéticos?” obtiveram uma percentagem de 100% de respostas correctas.

É possível verificar que as questões com uma maior frequência de respostas incorrectas foram “Acha que a diabetes tem sempre sintomas?” – 33,7% de respostas incorrectas, “Acha que a diabetes tem cura?” – 10,5% de respostas incorrectas e “Um diabético pode comer pão?” – 38,4% de respostas incorrectas.

As questões com maior frequência de incerteza foram “Os sintomas de hipoglicémia são: suores frios, tremores, tonturas, fome, fraqueza, palpitações...?” – 29,1% de respostas “Não Sabe”, “Em caso de hipoglicémia, tomaria açúcar?” – 19,8% de respostas “Não Sabe” e “Um diabético deve ter cuidado especial com os seus pés?” – 22,1% de respostas “Não Sabe”.

#### 4.2.2. Pontuação Ponderada segundo características sociodemográficas

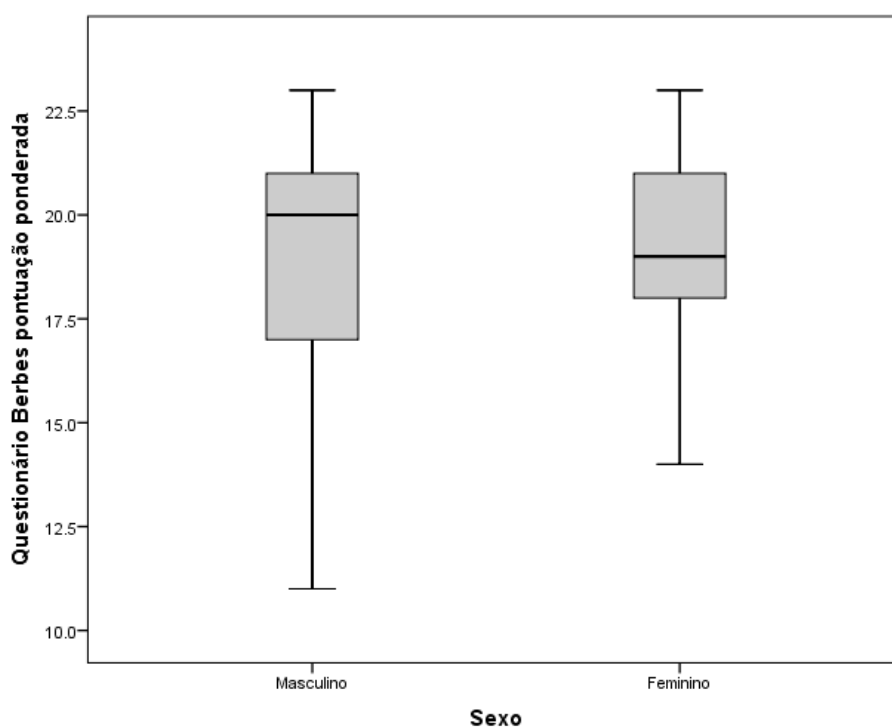
Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma média de pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Barbés* de 19,1 pontos (DP 2,7) (Figura 13).



**Figura 13** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Barbés*

## Género

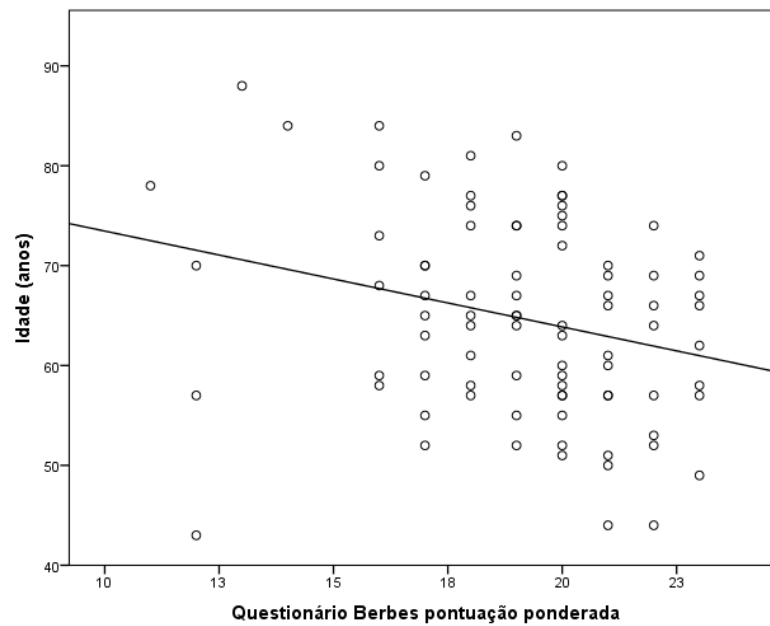
A análise da distribuição da pontuação ponderada obtida pelos doentes no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por género apresenta-se na Figura 14: os doentes do género masculino apresentam uma média de 19 pontos (DP 2,9), com uma mediana de 20 pontos e os indivíduos do género feminino a média é de 19,3 pontos (DP 2,3), com uma mediana de 19 pontos (Figura 14). Após aplicação do teste t-student verificou-se que não existe associação entre as variáveis ( $p= 0,684$ ).



**Figura 14** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por género

## Idade

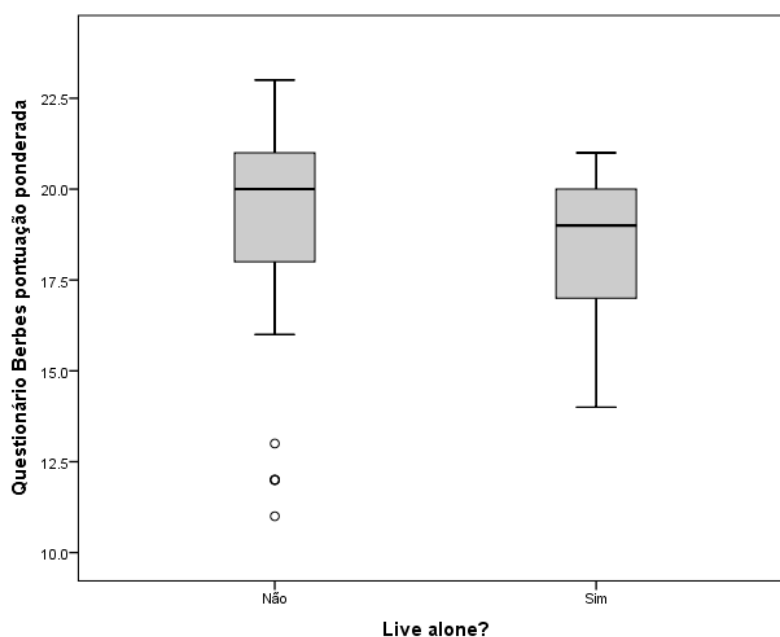
A análise da distribuição da pontuação ponderada obtida pelos doentes no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por idade apresenta-se na Figura 15: Através da realização da correlação de Pearson verifica-se que existe correlação entre as variáveis ( $p= 0,015$  e  $R= - 0,262$ ), sendo que quanto maior a idade menor a pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés*.



**Figura 15** – Distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por idade

### Viver Sozinho

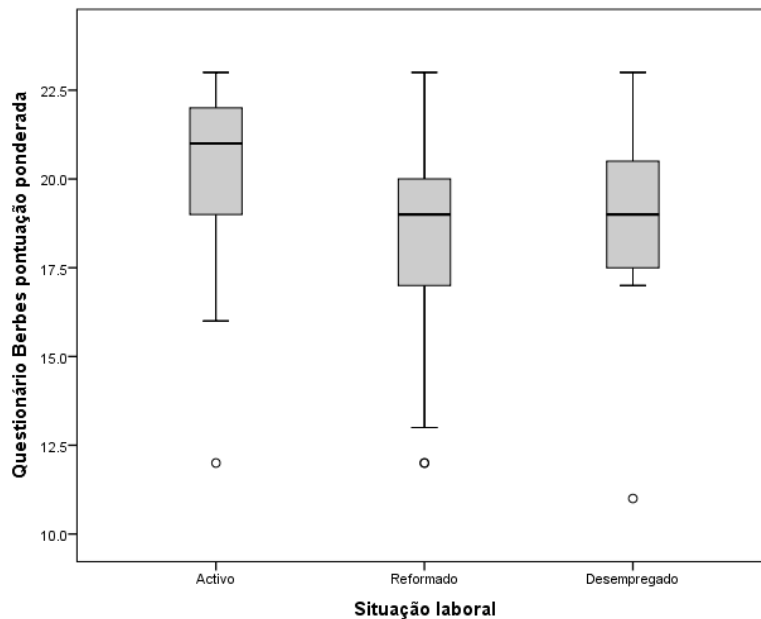
A análise da distribuição da pontuação ponderada obtida pelos doentes no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* em relação a viver sozinho apresenta-se na Figura 16: os doentes que não vivem sozinhos apresentam uma média de 19,2 pontos (DP 2,8), com uma mediana de 20 pontos e os indivíduos que vivem sozinhos a média é de 18,6 pontos (DP 2,2), com uma mediana de 19 pontos (Figura 16). Não foi verificada associação entre variáveis ( $p = 0,537$ ) após a aplicação do teste t-student.



**Figura 16** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* em relação a viver sozinho

## Situação Laboral

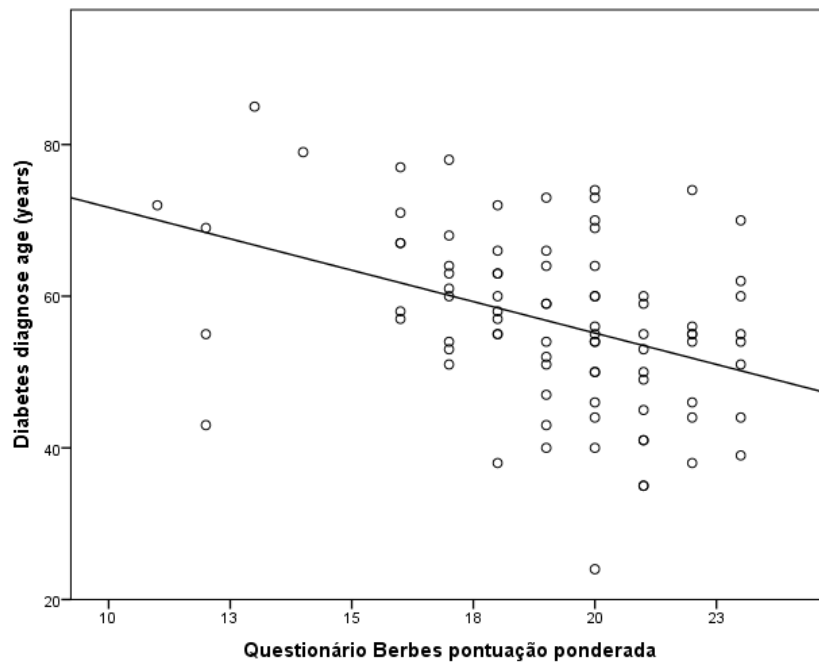
A análise da distribuição da pontuação ponderada obtida pelos doentes no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por situação laboral apresenta-se na Figura 17: os doentes activos apresentam uma média de 20,1 pontos (DP 2,4), com uma mediana de 21 pontos, nos indivíduos reformados a média é de 18,6 pontos (DP 2,7), com uma mediana de 19 pontos e nos doentes desempregados a média é de 18,5 pontos (DP 3,6) com uma mediana de 19 pontos (Figura 17). Após realização de uma análise de variância pelo teste ANOVA foi observado que não existe associação entre variáveis ( $p= 0,051$ ).



**Figura 17** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por situação laboral

## Idade de diagnóstico da DM

A análise da distribuição da pontuação ponderada obtida pelos doentes no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por idade ao diagnóstico de DM apresenta-se na Figura 18: através da aplicação do teste de correlação de Pearson foi possível observar que existe correlação ( $p < 0,001$  e  $R = - 0,391$ ) o que significa que quanto maior a idade aquando do diagnóstico de DM menor a pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés*.



**Figura 18** – Distribuição da pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* por idade ao diagnóstico de DM

### 3. Questionário Crenças sobre a Medicação (BMQ)

#### 4.3.1. Análise de frequência das respostas obtidas

A análise de frequência das respostas obtidas ao Questionário Crenças sobre a Medicação (BMQ) encontra-se resumida na Tabela 7.

| Pergunta  | Resposta (%)   |
|---|--|
| N1. Actualmente, a minha saúde depende destes medicamentos                  | Discordo – 2,3%<br>Concordo – 22,1%<br>Concordo Completamente – 75,6%  |
| C1. Preocupa-me ter de tomar estes medicamentos                             | Discordo Completamente – 27,9%<br>Discordo – 11,6%<br>Concordo – 33,7%<br>Concordo Completamente – 26,7%                               |
| N2. A minha vida seria impossível sem estes medicamentos                    | Discordo Completamente – 1,2%<br>Discordo – 16,3%<br>Não tenho a certeza – 8,1%<br>Concordo – 38,4%<br>Concordo Completamente – 36%    |
| C2. Às vezes, preocupo-me com os efeitos a longo prazo destes medicamentos  | Discordo Completamente – 11,6%<br>Discordo – 15,1%<br>Não tenho a certeza – 24,4%<br>Concordo – 36%<br>Concordo Completamente – 12,8%  |
| N3. Sem estes medicamentos, eu estaria muito doente                         | Discordo – 1,2%<br>Não tenho a certeza – 3,5%<br>Concordo – 37,2%<br>Concordo Completamente – 58,1%                                    |
| C3. Estes medicamentos são um mistério para mim                             | Discordo Completamente – 55,8%<br>Discordo – 26,7%<br>Não tenho a certeza – 1,2%<br>Concordo – 11,6%<br>Concordo Completamente – 4,7%  |
| N4. A minha saúde no futuro dependerá destes medicamentos                   | Discordo – 2,3%<br>Não tenho a certeza – 3,5%<br>Concordo – 23,3%<br>Concordo Completamente – 70,9%                                    |
| C4. Estes medicamentos perturbam a minha vida                               | Discordo Completamente – 66,3%<br>Discordo – 23,3%<br>Não tenho a certeza – 1,2%<br>Concordo – 9,3%                                    |
| C5. Às vezes, preocupo-me em ficar demasiado dependente destes medicamentos | Discordo Completamente – 25,6%<br>Discordo – 17,4%<br>Não tenho a certeza – 17,4%<br>Concordo – 34,9%<br>Concordo Completamente – 4,7% |
| N5. Estes medicamentos protegem-me de ficar pior                            | Discordo – 1,2%<br>Concordo – 25,6%<br>Concordo Completamente – 73,3%  |
| C6. Estes medicamentos dão-me desagradáveis efeitos secundários.            | Discordo Completamente – 61,6%<br>Discordo – 16,3%<br>Não tenho a certeza – 2,3%<br>Concordo – 19,8%                                   |

**Tabela 7** – Frequência das respostas ao Questionário Crenças sobre a Medicação (BMQ)



É possível verificar que as afirmações com maior nível de concordância foram “Actualmente, a minha saúde depende destes medicamentos”; “Sem estes medicamentos, eu estaria muito doente”; “A minha saúde no futuro dependerá destes medicamentos” e “Estes medicamentos protegem-me de ficar pior” – de referir que todas fazem parte da subescala Necessidades.

Também se observa que as afirmações com maior nível de discordância foram “Estes medicamentos são um mistério para mim”; “Estes medicamentos perturbam a minha vida” e “Estes medicamentos dão-me desagradáveis efeitos secundários” – de notar que todas fazem parte da subescala Preocupações.

As afirmações que geraram mais incerteza foram “Às vezes, preocupo-me com os efeitos a longo prazo destes medicamentos” e “Às vezes, preocupo-me em ficar demasiado dependente destes medicamentos”.

#### 4.3.2. Pontuação obtida segundo características sociodemográficas

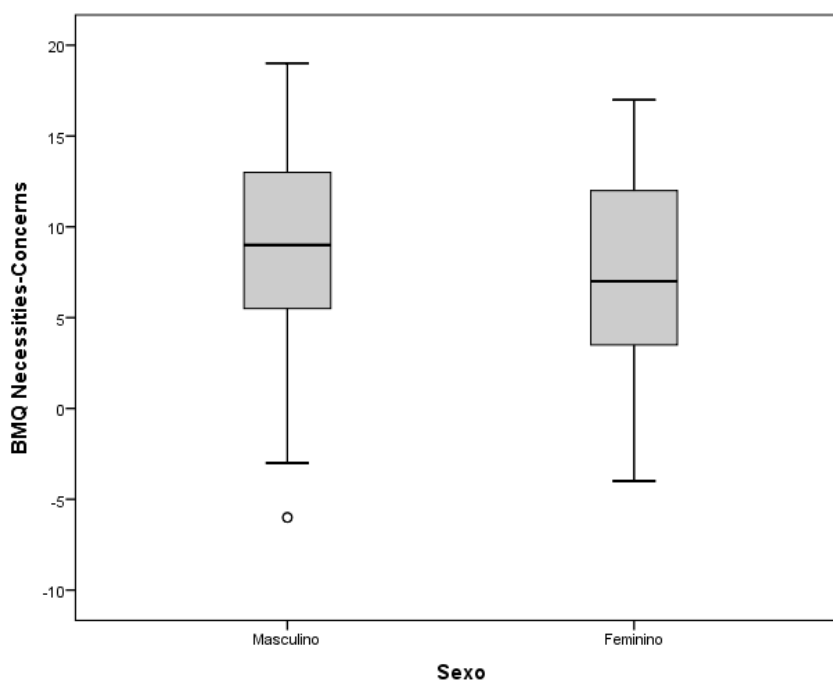
Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma média de pontuação obtida no *Questionário de Crenças sobre a Medicação* na subescala das Necessidades de 22,5 pontos (DP 2,4), na subescala das Preocupações de 14,4 pontos (DP 4,3) e no diferencial entre Necessidades e Preocupações a média é de 8,1 pontos (DP 5,7) (Tabela 8). De referir que daqui para a frente apenas será analisada a pontuação obtida no diferencial Necessidades – Preocupações.

| Características Sociodemográficas | Pontuação BMQ<br>Média + Desvio Padrão |                               |   |
|-----------------------------------|--|-------------------------------|---|
|                                   | Necessidades<br>22,5 (DP 2,4)          | Preocupações<br>14,4 (DP 4,3) | Necessidades – Preocupações<br>8,1 (DP 5,7) |
| Género                            | Masculino<br>8,5 (DP 5,8)              |                               | Feminino<br>7,1 (DP 5,4)                    |
| Vive sozinho?                     | Não<br>7,9 (DP 5,7)                    |                               | Sim<br>9,8 (DP 5,6)                         |
| Situação laboral                  | Activo<br>6,3 (DP 6,6)                 | Reformado<br>9,5 (DP 5)       | Desempregado<br>6,6 (DP 3,9)                |

**Tabela 8** – Pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a medicação BMQ* de acordo com as características sociodemográficas

## Género

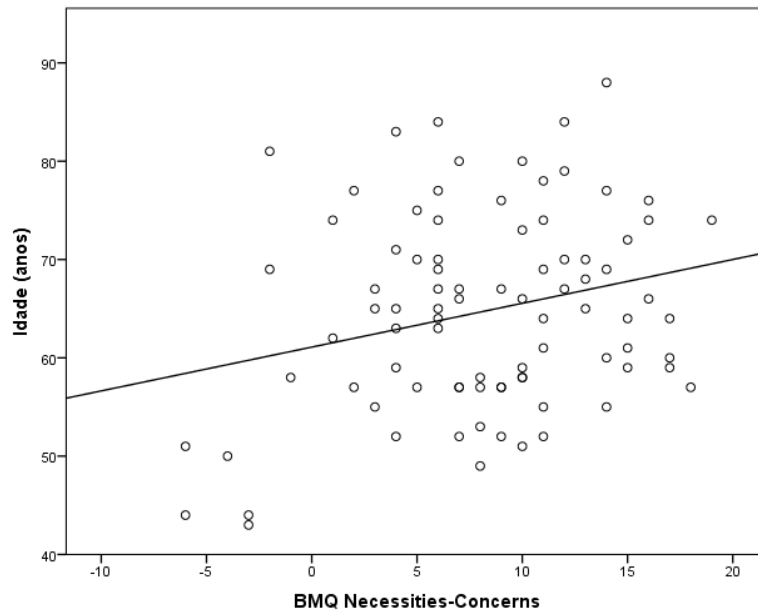
A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por género apresenta-se na Figura 19: os doentes do género masculino apresentam uma média de 8,5 pontos (DP 5,8), com uma mediana de 9 e os indivíduos do género feminino a média é de 7,1 pontos (DP 5,4), com uma mediana de 7 (Figura 19). Por aplicação do teste t-student verifica-se que não existe associação entre as variáveis ( $p= 0,301$ ).



**Figura 19** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por género

## Idade

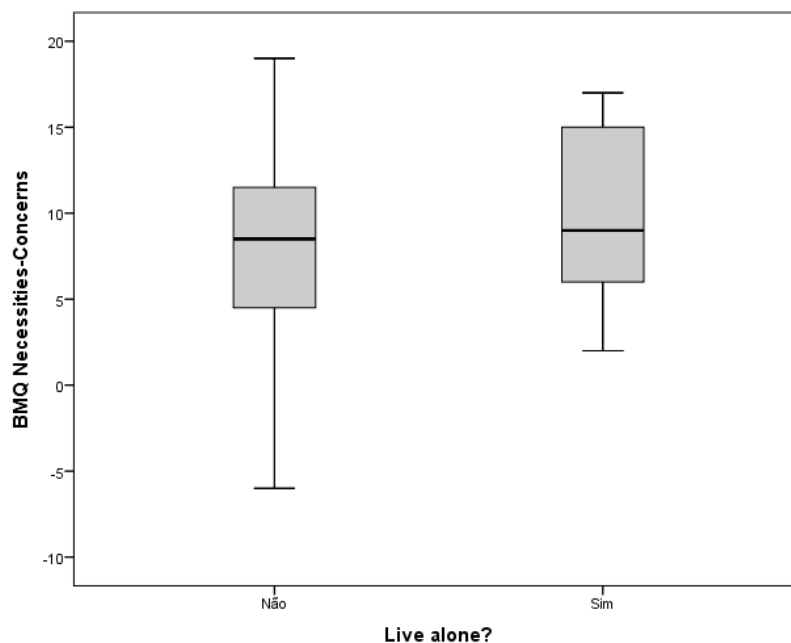
A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por idade apresenta-se na Figura 20. Por aplicação do teste de correlação de Pearson verifica-se que existe correlação entre as variáveis ( $p= 0,019$  e  $R= 0,253$ ) sendo que isto indica que quanto maior a idade maior a pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*.



**Figura 20** – Distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por idade

## Viver Sozinho

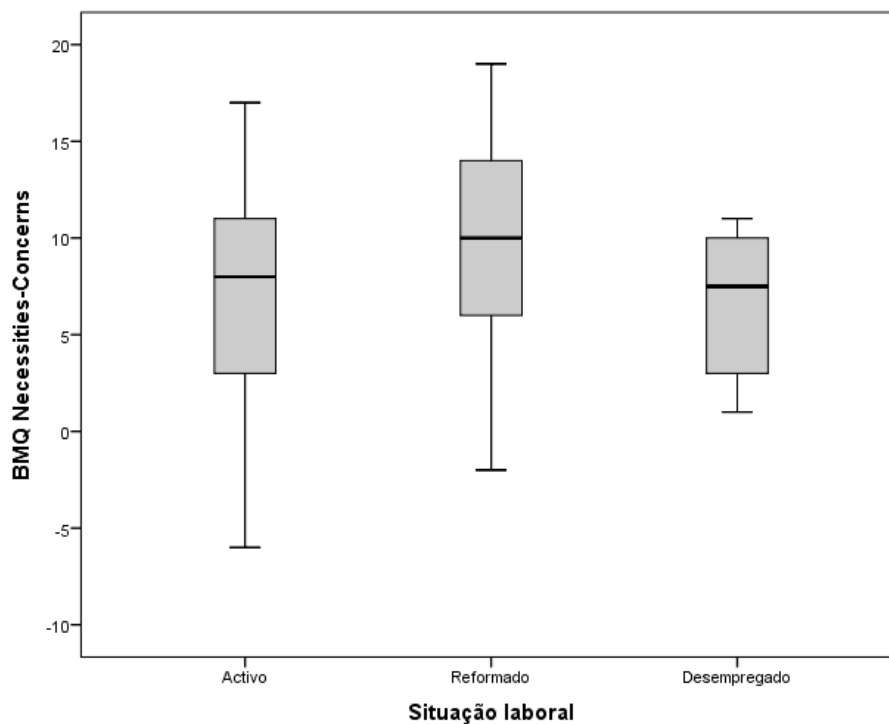
A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* em relação a viver sozinho apresenta-se na Figura 21: os doentes que não vivem sozinhos apresentam uma média de 7,9 pontos (DP 5,7), com uma mediana de 8,5 e os indivíduos que vivem sozinhos a média é de 9,8 pontos (DP 5,6), com uma mediana de 9 (Figura 21). Não existe associação entre as variáveis ( $p= 0,328$ ) após a aplicação do teste t-student.



**Figura 21** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* em relação a viver sozinho

## Situação Laboral

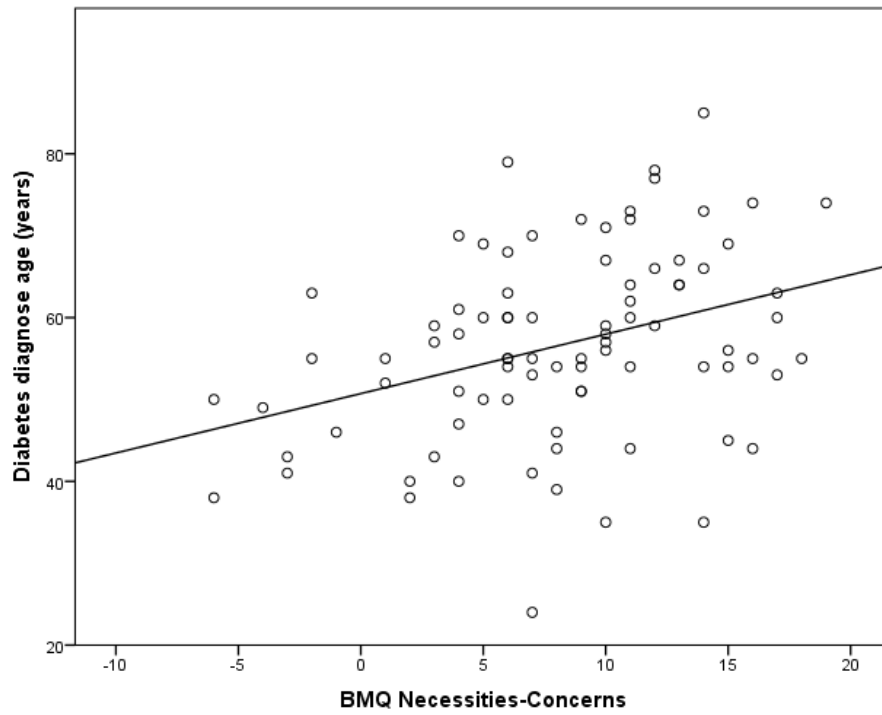
A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por situação laboral apresenta-se na Figura 22: os doentes activos apresentam uma média de 6,3 pontos (DP 6,6), com uma mediana de 8, nos indivíduos reformados a média é de 9,5 pontos (DP 5), com uma mediana de 10 e nos doentes desempregados a média é de 6,6 pontos (DP 3,9) com uma mediana de 7,5 (Figura 22). Por aplicação do teste ANOVA e posteriormente do Post-hoc de Bonferroni foi possível observar que existe associação apenas entre as variáveis “activo” e “reformado” ( $p= 0,037$ ).



**Figura 22** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por situação laboral

## Idade de diagnóstico de DM

A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por idade ao diagnóstico de DM apresenta-se na Figura 23. Após realização do teste de correlação de Pearson verifica-se que existe correlação entre as variáveis ( $p= 0,001$  e  $R= 0,356$ ), o que significa que quanto maior a idade aquando do diagnóstico de DM maior a pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*.



**Figura 23** – Distribuição da pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* por idade ao diagnóstico de DM

#### 4. Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky

##### 4.4.1. Análise de frequência das respostas obtidas

A análise de frequência das respostas obtidas na Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky encontra-se resumida na Tabela 9.

| Pergunta   | Resposta (%)   |
|--|--|
| 1. Às vezes esquece-se de tomar os seus comprimidos para a diabetes?   | Sim – 27,9%<br>Não – 72,1%                             |
| 2. Nas duas últimas semanas, houve algum dia em que não tomou os seus medicamentos para a diabetes?                                  | Sim – 11,6%<br>Não – 84,4%                             |
| 3. Já alguma vez parou de tomar a sua medicação ou diminuiu a dose, sem avisar o seu médico, porque se sentia pior quando os tomava? | Sim – 3,5%<br>Não – 96,5%                              |
| 4. Quando viaja ou não está em casa, às vezes esquece-se de levar consigo os seus medicamentos?                                      | Sim – 9,3%<br>Não – 90,7%                              |
| 5. Ontem tomou os seus medicamentos para a diabetes?   | Não – 3,5%<br>Sim – 96,5%                              |
| 6. Quando sente que sua doença está controlada, por vezes deixa de tomar os seus medicamentos?                                       | Não – 100%   |
| 7. Alguma vez se sentiu incomodado por seguir correctamente o seu esquema de tratamento para a diabetes?                             | Sim – 4,7%<br>Não – 95,3%                              |
| 8. Com que frequência tem dificuldade em lembrar-se de tomar todos os seus medicamentos para a diabetes?                             | Às vezes – 5,8%<br>Quase nunca – 5,8%<br>Nunca – 88,4% |

**Tabela 9** – Frequência das respostas à Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8-MMAS)

É possível verificar que a única questão respondida correctamente pelos 86 doentes incluídos no estudo foi “Quando sente que sua doença está controlada, por vezes deixa de tomar os seus medicamentos?” – 100% “Não”.

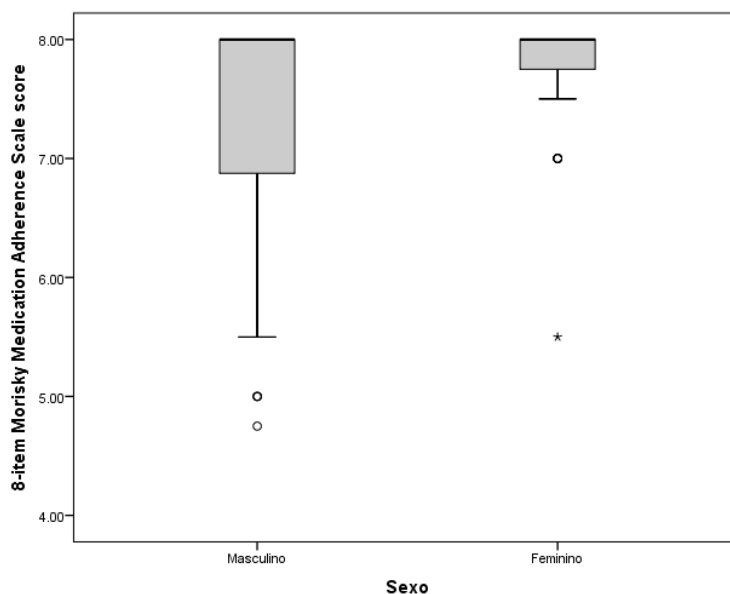
Também se observa que a questão com maior frequência de respostas incorrectas foi “Às vezes esquece-se de tomar os seus comprimidos para a diabetes?” – 27,9% “Sim”.

##### 4.4.2. Pontuação obtida segundo características sociodemográficas

Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma mediana de pontuação obtida na Escala de Adesão à terapêutica de Morinsky de 8 pontos, sendo que o raio interquartil é de 7,5 a 8 pontos.

## Género

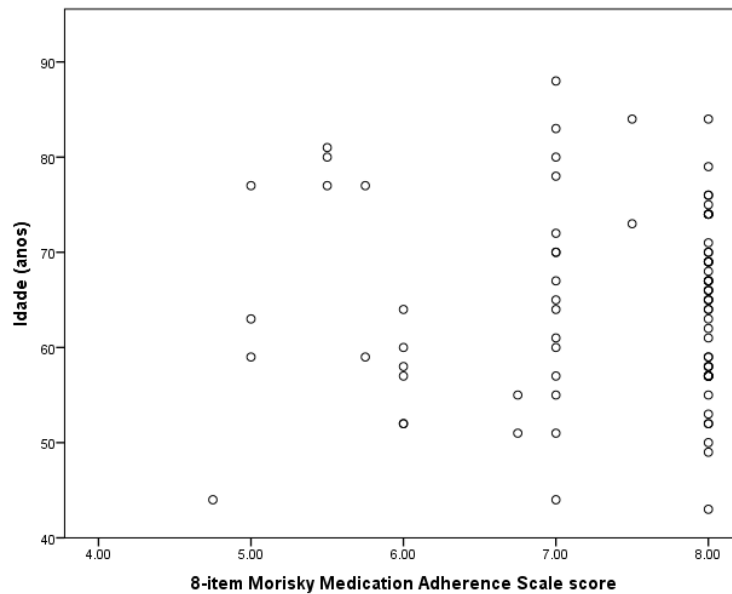
A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes na Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky por género apresenta-se na Figura 24: os doentes do género masculino apresentam uma média de 7,2 pontos (DP 1) com uma mediana de 8 e os indivíduos do género feminino a média é de 7,7 pontos (DP 0,6) e a mediana é de 8 (Figura 24). Após realização do teste de Mann-Whitney verifica-se que existe associação entre as variáveis ( $p= 0,049$ ).



**Figura 24** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS)* por género

## Idade

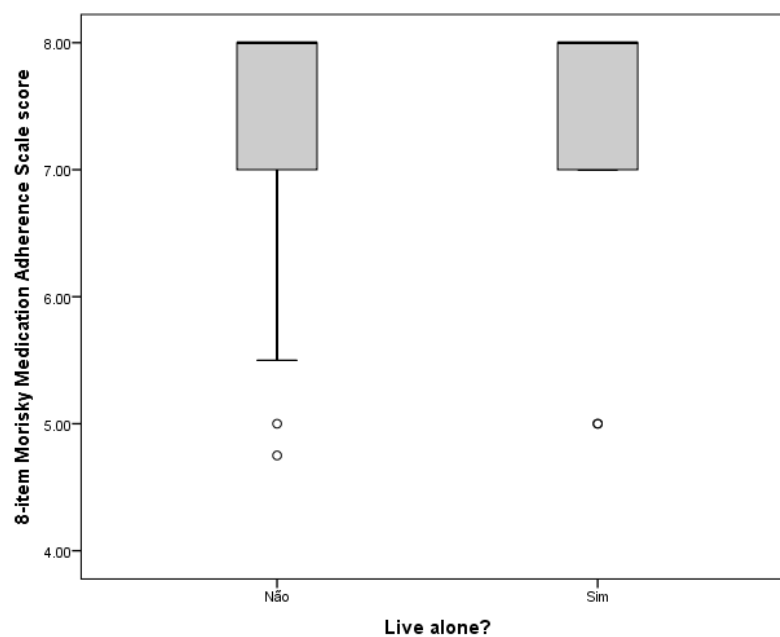
A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky* por idade apresenta-se na Figura 25. Por aplicação do teste de correlação de Rho de Spearman foi verificado que não foi encontrada qualquer correlação entre a idade e a pontuação obtida no questionário em questão ( $p= 0,964$ ).



**Figura 25** – Distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS)* por idade

## Viver Sozinho

A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky* em relação a viver sozinho apresenta-se na Figura 26: os doentes que não vivem sozinhos apresentam uma média de 7,4 pontos (DP 0,9) com mediana de 8 pontos e os indivíduos que vivem sozinhos a média é de 7,3 pontos (DP 1,3) e a mediana é de 8 pontos (Figura 26). Não há associação entre as variáveis ( $p=0,721$ ) após aplicação do teste de Mann-Whitney.

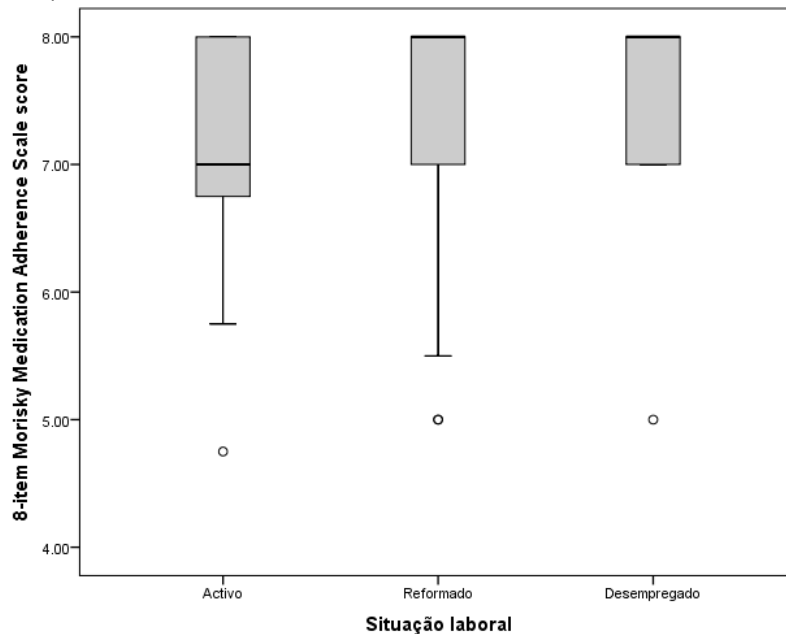


**Figura 26** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS)* em relação a viver sozinho



## Situação Laboral

A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky* por situação laboral apresenta-se na Figura 27: os doentes activos apresentam uma média de 7,2 pontos (DP 0,9) e com mediana de 7 pontos, nos indivíduos reformados a média é de 7,5 pontos (DP 0,9) e a mediana é de 8 pontos e nos doentes desempregados a média é de 7,4 (DP 1,2) e a mediana é de 8 pontos (Figura 27). Através da aplicação do teste de Kruskal-Wallis verificou-se que não existe associação entre as três variáveis ( $p= 0,300$ ).



**Figura 27** – Diagrama de extremos e quartis da distribuição da pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky* (8MMAS) por situação laboral

## Idade de diagnóstico de DM

A análise da distribuição da pontuação obtida pelos doentes na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky* por idade ao diagnóstico de DM apresenta-se na Figura 28. Após realização do teste de Rho de Spearman, não foi encontrada qualquer correlação entre a idade aquando do diagnóstico de DM e a pontuação obtida no questionário em questão ( $p= 0,394$ ).

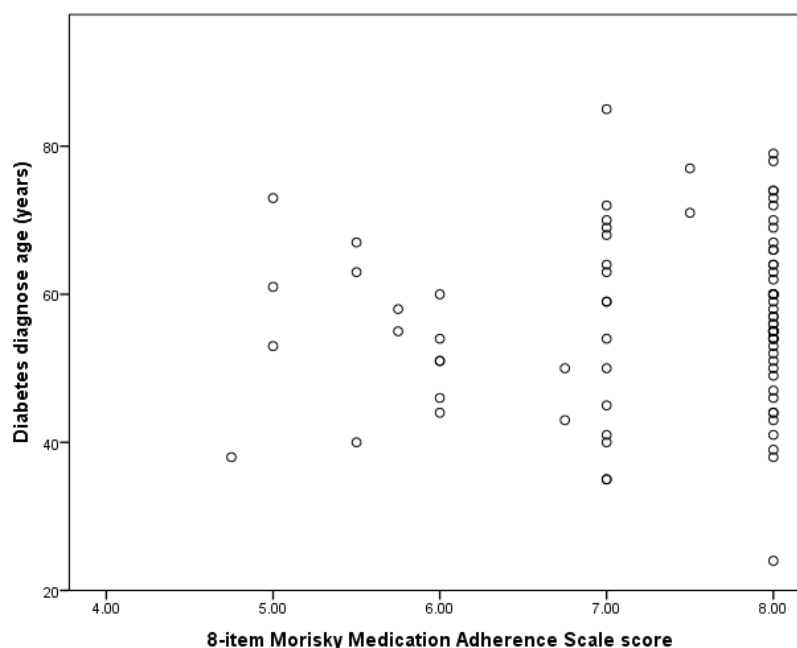


Figura 28 – Distribuição da pontuação obtida na Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8MMAS) por idade de diagnóstico de DM

## 5. Hemoglobina Glicada

### 4.5.1. HbA1c e Questionário de Conhecimentos de Berbés

A análise da distribuição da HbA1c pela pontuação ponderada obtida pelos doentes no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* apresenta-se na Figura 29. Por aplicação da correlação de Rho de Spearman verifica-se uma correlação positiva, ainda que muito fraca ( $p= 0,017$  e  $R= 0,256$ ), indicando que quanto maior o valor de hemoglobina glicada maior a pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés*.

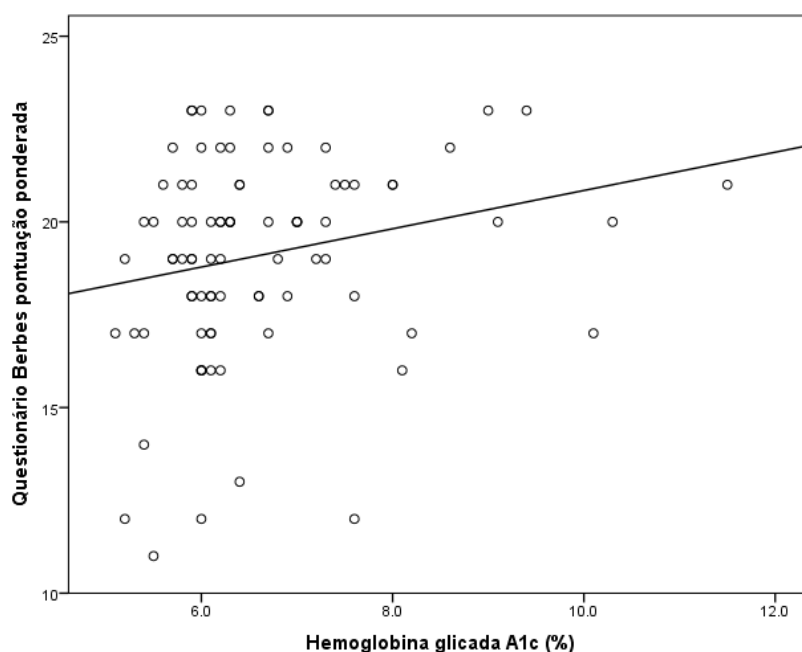
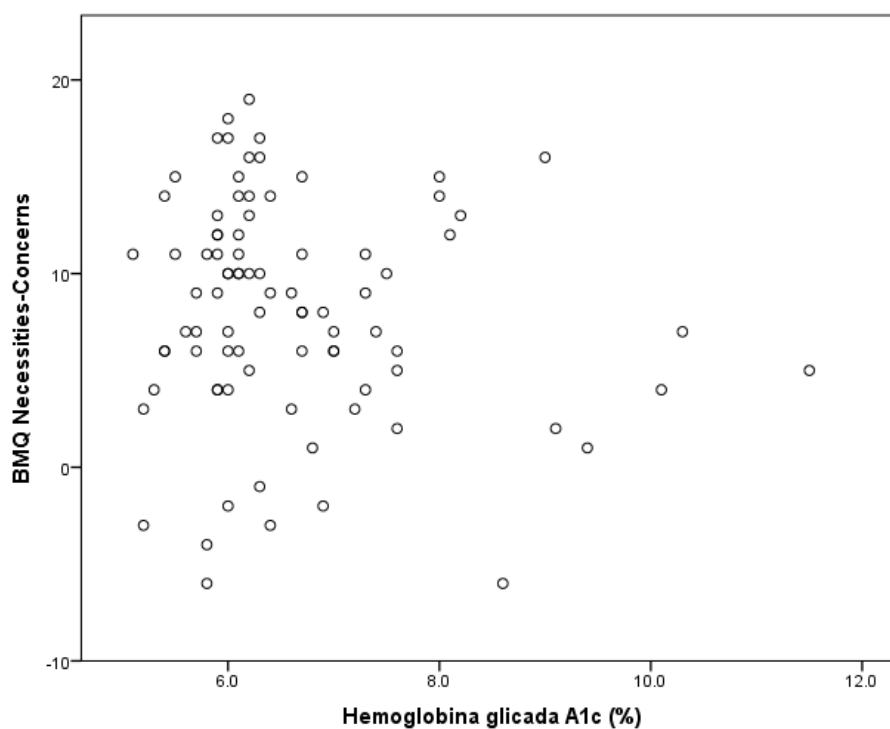


Figura 29 – Distribuição da hemoglobina glicada pela pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés*

#### 4.5.2. HbA1c e *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*

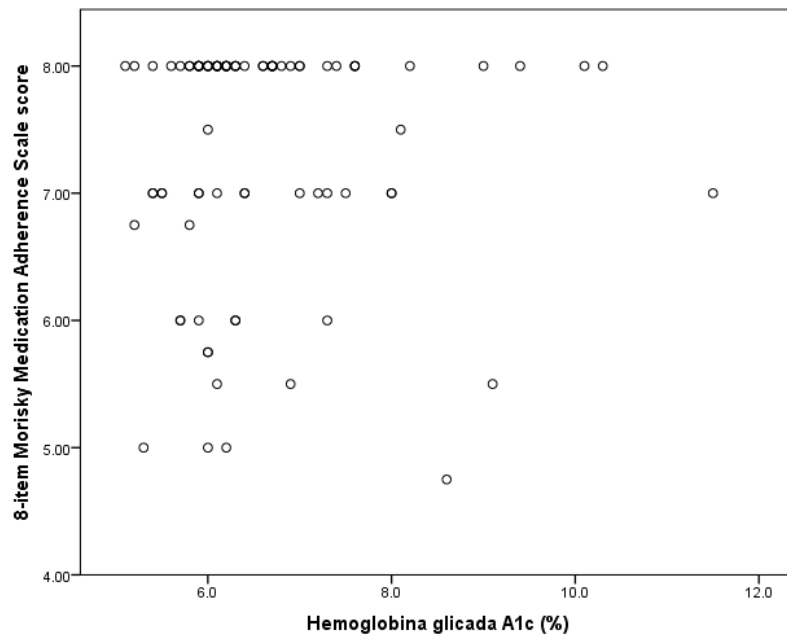
A análise da distribuição da HbA1c pela pontuação obtida pelos doentes no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* apresenta-se na Figura 30: não existe qualquer correlação entre o valor da hemoglobina glicada e a pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* ( $p= 0,428$ ).



**Figura 30** – Distribuição da hemoglobina glicada pela pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*

#### 4.5.3. HbA1c e *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8-MMAS)*

A análise da distribuição da HbA1c pela pontuação obtida pelos doentes na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky (8-MMAS)* apresenta-se na Figura 31: não existe qualquer correlação entre o valor da hemoglobina glicada e a pontuação obtida neste questionário ( $p= 0,434$ ).



**Figura 31** – Distribuição da hemoglobina glicada pela pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morisky (8-MMAS)*

## 5. Discussão

### **Caracterização geral da amostra incluída no estudo**

#### Características Sociodemográficas

Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma média de idades de 64,7 anos (DP 10,5), num intervalo compreendido entre os 43 e os 88 anos de idade, este é um resultado esperado uma vez que os doentes incluídos no estudo estavam a participar em ensaios clínicos na área da Cardiologia e as patologias respeitantes a esta área afectam sobretudo uma população mais idosa.

Os doentes do género feminino apresentam uma média de idades de 69,9 anos (DP 9,6), com uma mediana de 69 anos, num intervalo de idades compreendido entre os 50 e 84 anos; nos indivíduos do género masculino a média de idades é de 62,8 anos (DP 9,5), com uma mediana de 61 anos, num intervalo de idades compreendido entre os 43 e 88 anos. Sendo a idade uma variável normal é necessário fazer um teste de contraste do tipo paramétrico para determinar se há diferença significativa entre a idade dos doentes do género masculino e a idade dos indivíduos do género feminino. Usou-se portanto o teste t-student que nos apresentou um  $p=0,003$  o que significa que a diferença entre a idade dos homens e das mulheres é significativa.

No que diz respeito à distribuição por género, verifica-se que 73,3% (63 doentes) são homens, o que nos indica que a população da amostra é maioritariamente constituída por indivíduos do género masculino.

Relativamente à questão “viver sozinho”, é possível verificar que apenas 11,6% (10 doentes) vivem sozinhos, o que também seria esperado pois sendo esta amostra constituída maioritariamente por uma população mais envelhecida é normal que a maior parte viva acompanhada pela família ou esteja em instituições que lhes prestam apoio.

Em relação á situação laboral, observa-se que apenas 33,7% (29 doentes) são activos e 9,3% (8 doentes) são desempregados. Também este é um resultado já esperado uma vez que sendo uma população mais idosa é normal que a maioria (57% - 49 doentes) já se encontre reformada.

### Características dos dados clínicos e laboratoriais da amostra

Os 86 indivíduos incluídos no estudo apresentam uma média de idade de diagnóstico de DM de 56,6 anos (DP 11,6), que é o que se esperava já que a DM é uma doença cujos sintomas são difíceis de identificar e nem sempre estão presentes e como tal a doença passa despercebida, sendo diagnosticada mais tardiamente.

A amostra dos doentes incluídos apresenta uma média de início da medicação antidiabética de há 7,8 anos, com uma mediana de 5 anos, num intervalo compreendido entre as 3 semanas e os 50 anos. A maioria destes indivíduos começou a terapêutica antidiabética quando foi diagnosticada a DM, sendo que, como esta é uma distribuição não normal, verifica-se uma mediana de 5 anos, o que é coerente com os dados obtidos em relação ao diagnóstico de DM e início da medicação.

### Hemoglobina Glicada segundo características sociodemográficas

Os indivíduos que constituem a amostra incluída no estudo apresentam uma mediana de 6,2% ( $p < 0,001$  – distribuição não normal) referente ao valor de HbA1c, o que significa que segundo os critérios da DGS a amostra de doentes diabéticos se encontra controlada. Este resultado corrobora o facto de os doentes incluídos no estudo serem doentes a participar em ensaios clínicos e como tal têm um acompanhamento e regularidade de avaliações de controlo mais frequente do que os restantes doentes diabéticos, sendo mantida portanto uma maior e mais apertada vigilância dos valores de HbA1c.

Os doentes do género masculino apresentam uma mediana da HbA1c de 6,2% e nos indivíduos do género feminino a mediana é de 6,6%, verificando-se portanto que nas mulheres o valor de HbA1c é superior, no entanto após aplicação do teste não paramétrico de Mann-Whitney é possível observar que esta diferença não é estatisticamente diferente ( $p < 0,001$ ) o que significa que não existe diferença entre os valores de hemoglobina glicada apresentados por homens ou mulheres.

Por aplicação da correlação de Rho de Spearman para variáveis não paramétricas, não se verifica qualquer correlação ( $p = 0,664$ ) entre a HbA1c e a idade, significando que não existe nenhuma associação entre o valor de hemoglobina glicada e a idade e como tal não se verificam diferenças na hemoglobina glicada de acordo com a idade.

Os doentes que não vivem sozinhos apresentam uma mediana da HbA1c de 6,2% e nos indivíduos que vivem sozinhos a mediana é de 6,3%. Através da aplicação do teste não paramétrico de Mann-Whitney verifica-se que a diferença obtida entre os valores de HbA1c de quem vive sozinho e não vive sozinho não é estatisticamente significativa ( $p=0,877$ ), indicando que o facto de viver sozinho ou acompanhado não influencia o controlo da DM.

Os doentes que são activos apresentam uma mediana da HbA1c de 6,1%, nos indivíduos reformados a mediana é de 6,2% e nos indivíduos desempregados a mediana é de 7,1%. Existe uma subida na mediana da HbA1c dos doentes activos e reformados para os doentes desempregados, mas após aplicação do teste de Kruskal-Wallis para comparação destas 3 categorias não paramétricas é possível verificar que não existe diferença estatística entre os valores de HbA1c dos indivíduos activos, reformados e desempregados ( $p=0,376$ ), o que significa que a situação laboral não é um factor condicionante do controlo da doença.

Relativamente à distribuição do valor de HbA1c por idade de diagnóstico de DM é possível observar uma correlação negativa, ainda que muito fraca ( $p=0,008$  e  $R= - 0,288$ ), o que significa que quanto maior o valor de HbA1c menor é a idade aquando do diagnóstico de DM. Este resultado significa que indivíduos diagnosticados mais cedo têm pior controlo da DM. De notar que não está em causa a relação de causalidade, mas sim a associação entre as variáveis.

#### Hemoglobina Glicada segundo o regime da terapêutica antidiabética

Os doentes que não usam insulina apresentam uma mediana da HbA1c de 6,2% e nos indivíduos que usam insulina a mediana é de 8,1%. Verifica-se que esta diferença é estatisticamente significativa ( $p=0,003$ ), observando-se que quem não usa insulina tem um valor de hemoglobina glicada mais controlado do que quem usa insulina, onde se observa um valor bastante superior. Este resultado também pode sustentar o facto de estes doentes estarem a participar em ensaios clínicos e terem um acompanhamento mais rigoroso do que os restantes, e como tal o ajuste da terapêutica é feito regularmente, levando-nos ao facto de que os doentes que usam insulina são os que têm uma HbA1c mais elevada, pois estes já estão numa fase de progressão da doença diferente do que os que não usam insulina e para eles o controlo é mais difícil de fazer, apresentando assim valores de HbA1c piores. De referir que não se avalia a causalidade, apenas a associação entre as variáveis.

Os doentes que não usam biguanidas apresentam uma mediana da HbA1c de 6,7% e nos indivíduos que usam biguanidas a mediana é de 6,2%. A diferença entre os valores de

HbA1c entre os indivíduos que usam biguanidas e os que não usam não é estatisticamente significativa ( $p=0,187$ ), o que indica que o uso de biguanidas não é um factor que influencie o valor de hemoglobina glicada.

Os doentes que não usam sulfonilureias apresentam uma mediana da HbA1c de 6,1% e nos indivíduos que usam sulfonilureias a mediana é de 6,9%. A diferença encontrada é estatisticamente significativa ( $p=0,010$ ), verificando-se um pior controlo da hemoglobina glicada com o uso de sulfonilureias do que sem o uso das mesmas. De notar que mais uma vez, só se avalia a associação entre duas variáveis e não a causalidade.

Os doentes que não usam inibidores da DPP-4 apresentam uma mediana da HbA1c de 6,1% e nos indivíduos que usam inibidores da DPP-4 a mediana é de 6,9%. Novamente estamos na presença duma diferença estatisticamente significativa ( $p=0,004$ ), verificando-se que com o uso de inibidores da DPP-4 existem piores valores de hemoglobina glicada do que sem o uso destes. De sublinhar que não está em causa a causalidade entre variáveis, apenas a sua associação.

Por fim, os doentes que não estão num regime terapêutico de monoterapia apresentam uma mediana da HbA1c de 7,3% e nos indivíduos que estão a fazer terapêutica em monoterapia a mediana é de 6%. Também aqui se verifica uma diferença estatisticamente significativa ( $p<0,001$ ), significando que em regime de monoterapia se observa um valor de hemoglobina glicada melhor e em regime de mais terapêutica antidiabética observa-se um valor de hemoglobina glicada superior. Este é um resultado que demonstra que o facto de seguir um regime em monoterapia antidiabética indica um melhor controlo da doença e como tal melhores valores de HbA1c. De enfatizar novamente que apenas está em causa a associação entre as variáveis e não a relação de causalidade.

#### Questionário de Conhecimentos de Berbés

Da aplicação do *Questionário de Conhecimentos de Berbés* obteve-se uma média de pontuação ponderada de 19,1 pontos (DP 2,7), num total de 23 pontos possíveis, podendo afirmar-se que a população da amostra incluída tem uma boa percepção da doença e dos conhecimentos associados a esta.

Relativamente ao questionário propriamente dito, observa-se que apenas as questões “Um diabético deve comer algo a meio da manhã e a meio da tarde?” e “É



importante o controle do colesterol nos diabéticos?” obtiveram uma percentagem de 100% de respostas correctas.

É possível verificar que as questões com uma maior frequência de respostas incorrectas foram “Acha que a diabetes tem sempre sintomas?” – 33,7% de respostas incorrectas, “Acha que a diabetes tem cura?” – 10,5% de respostas incorrectas e “Um diabético pode comer pão?” – 38,4% de respostas incorrectas. Observa-se que as questões com maior percentagem de respostas incorrectas pertencem à categoria “Conhecimentos Gerais” e “Dieta”, sendo portanto nestas que se deverá educar melhor o doente. Em todas as questões a percentagem de respostas incorrectas foi inferior à percentagem de respostas correctas.

As questões com maior frequência de incerteza foram “Os sintomas de hipoglicémia são: suores frios, tremores, tonturas, fome, fraqueza, palpitações...?” – 29,1% de respostas “Não Sabe”, “Em caso de hipoglicémia, tomaria açúcar?” – 19,8% de respostas “Não Sabe” e “Um diabético deve ter cuidado especial com os seus pés?” – 22,1% de respostas “Não Sabe”. Verifica-se que as questões que levantaram mais dúvida aos doentes são pertencentes às categorias “Complicações” e “Hábitos Higiénicos”, sendo portanto nestas que se deve actuar junto do doente. No entanto, a percentagem de respostas “Não Sabe” não foi superior, para nenhuma questão, à percentagem de respostas correctas.

Os doentes do género masculino apresentam uma média de 19 pontos (DP 2,9) e os indivíduos do género feminino a média é de 19,3 pontos (DP 2,3). Após aplicação do teste paramétrico verifica-se que não existe uma diferença estatisticamente significativa ( $p=0,684$ ), o que significa que a pontuação obtida no *Questionário de Conhecimentos de Barbés* não difere de homens para mulheres.

Para verificar a associação entre idade e pontuação ponderada obtida aplica-se o teste paramétrico e depois a correlação de Pearson, tendo sido obtido um  $p=0,015$  e um  $R=-0,262$ , o que significa que existe correlação negativa mas é muito fraca (pois  $R<0,3$ ). Esta correlação obtida significa que quanto maior a idade menor a pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Barbés*.

Os doentes que não vivem sozinhos apresentam uma média de 19,2 pontos (DP 2,8) e os indivíduos que vivem sozinhos a média é de 18,6 pontos (DP 2,2), esta não é uma diferença estatisticamente significativa ( $p=0,537$ ), o que se traduz por não haver diferença na pontuação ponderada obtida entre quem vive sozinho e quem não vive sozinho.

Os doentes activos apresentam uma média de 20,1 pontos (DP 2,4), nos indivíduos reformados a média é de 18,6 pontos (DP 2,7) e nos doentes desempregados a média é de 18,5 pontos (DP 3,6). Fez-se uma análise de variância utilizando o teste ANOVA para comparação das três variáveis e verificou-se que não existe diferença estatisticamente significativa ( $p=0,051$ ) entre a pontuação obtida quer o doente seja activo, reformado ou desempregado, o que significa que não há diferença relativamente aos conhecimentos sobre a doença qualquer que seja a situação laboral.

Para verificar a associação entre a idade ao diagnóstico de DM e a pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* fez-se uma correlação para testes paramétricos, obtendo-se um  $p<0,01$  e  $R= - 0,391$ , o que significa que existe uma correlação negativa. Isto significa que quanto maior a idade aquando do diagnóstico de DM menor a pontuação obtida no questionário em questão.

Para averiguar a associação entre o valor de HbA1c e a pontuação ponderada obtida no *Questionário de Conhecimentos de Berbés* foi aplicado o teste de correlação não paramétrico de Rho de Spearman, do qual se obteve  $p=0,017$  e  $R=0,256$ . Isto significa que existe uma correlação positiva, ainda que muito fraca ( $R<0,3$ ) e indica-nos que quanto maior o valor de hemoglobina glicada maior a pontuação ponderada obtida no questionário em questão.

#### Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ

Da aplicação do *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* obteve-se uma média de pontuação, na subescala das Necessidades de 22,5 pontos (DP 2,4) num total de 25 pontos possíveis, na subescala das Preocupações de 14,4 pontos (DP 4,3) num total de 30 pontos possíveis, e no diferencial entre Necessidades e Preocupações a média é de 8,1 pontos (DP 5,7). Quanto maior for a pontuação obtida no diferencial, maior é a crença na necessidade da medicação e menor o índice de preocupação com a terapêutica, como tal tendo uma média de 8,1 pontos (DP 5,7) significa que na amostra incluída a crença na necessidade da terapêutica supera as preocupações com a mesma.

Relativamente ao questionário propriamente dito é possível verificar que as afirmações com maior nível de concordância foram “Actualmente, a minha saúde depende destes medicamentos”; “Sem estes medicamentos, eu estaria muito doente”; “A minha saúde no futuro dependerá destes medicamentos” e “Estes medicamentos protegem-me de ficar pior” – de referir que todas fazem parte da subescala Necessidades.

Também se observa que as afirmações com maior nível de discordância foram “Estes medicamentos são um mistério para mim”; “Estes medicamentos perturbam a minha vida” e “Estes medicamentos dão-me desagradáveis efeitos secundários” – de notar que todas fazem parte da subescala Preocupações.

As afirmações que geraram mais incerteza foram “Às vezes, preocupo-me com os efeitos a longo prazo destes medicamentos” e “Às vezes, preocupo-me em ficar demasiado dependente destes medicamentos”.

Os doentes do género masculino apresentam uma média de 8,5 pontos (DP 5,8) e os indivíduos do género feminino a média é de 7,1 pontos (DP 5,4). Esta diferença não é estatisticamente significativa ( $p=0,301$ ), o que se traduz por não haver diferença entre os pontos obtidos no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* quer por indivíduos do género masculino quer por indivíduos do género feminino.

Para verificar a relação entre a idade e a pontuação obtida foi realizado o teste de correlação paramétrico de Pearson, tendo-se obtido um  $p=0,019$  e  $R= 0,235$ , observando-se uma correlação positiva ainda que muito fraca. Isto significa que quanto maior a idade maior a pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*.

Os doentes que não vivem sozinhos apresentam uma média de 7,9 pontos (DP 5,7) e os indivíduos que vivem sozinhos a média é de 9,8 pontos (DP 5,6), no entanto não existe diferença estatisticamente significativa ( $p=0,328$ ) e como tal não há diferença entre a pontuação obtida por doentes que vivam sozinhos e que não vivam sozinhos.

Os doentes activos apresentam uma média de 6,3 pontos (DP 6,6), nos indivíduos reformados a média é de 9,5 pontos (DP 5) e nos doentes desempregados a média é de 6,6 pontos (DP 3,9). Para averiguar a relação entre as 3 variáveis realizou-se um teste ANOVA, do qual se obteve um  $p=0,037$ , o que significa que existe uma diferença estatisticamente significativa. No entanto como são mais de duas variáveis recorreu-se à prova Post-hoc de Bonferroni para diferenciar entre quais seria a diferença e observou-se que a diferença é estatisticamente significativa entre os indivíduos activos e os indivíduos reformados. Isto significa que existe diferença na pontuação obtida por doentes que são activos e por aqueles que são reformados.

Para verificar a relação entre a idade de diagnóstico de DM e a pontuação obtida foi utilizado um teste de correlação paramétrico de Pearson, no qual se obteve um  $p= 0,001$  e

R= 0,356, o que quer dizer que existe correlação positiva ainda que fraca. Isto significa que quanto maior a idade aquando do diagnóstico de DM maior a pontuação obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*.

Para verificar a relação entre o valor de HbA1c e a pontuação ponderada obtida no *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ* foi aplicado o teste de correlação não paramétrico de Rho de Spearman, do qual se obteve  $p=0,428$ , o que nos indica que não existe associação nem foi encontrada qualquer correlação entre o valor da hemoglobina glicada e a pontuação obtida no questionário em questão.

#### *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS*

Da aplicação da *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS* obteve-se uma mediana de pontuação de 8 pontos, sendo que o raio interquartil é de 7,5 a 8 pontos., podendo portanto afirmar-se que a população da amostra incluída no estudo tem uma forte adesão à terapêutica antidiabética.

Relativamente ao questionário propriamente dito é possível verificar que a única questão respondida correctamente pelos 86 doentes incluídos no estudo foi “Quando sente que sua doença está controlada, por vezes deixa de tomar os seus medicamentos?” – 100% “Não”.

Também se observa que a questão com maior frequência de respostas incorrectas foi “Às vezes esquece-se de tomar os seus comprimidos para a diabetes?” – 27,9% “Sim”.

Os doentes do género masculino apresentam uma mediana de 8 pontos e os indivíduos do género feminino a mediana é de 8 pontos. Após a aplicação do teste não paramétrico de Mann-Whitney, obteve-se  $p=0,049$ , significando que há diferença estatisticamente significativa entre homens e mulheres na adesão à terapêutica – os indivíduos do género masculino são menos aderentes (média=7,2 pontos (DP 1)) do que os indivíduos do género feminino (média=7,7 pontos (DP 0,6)).

Para verificar a associação entre idade e a pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS* foi realizado o teste de correlação não paramétrico de Rho de Spearman, no qual se obteve  $p=0,964$ . Isto indica que não existe associação nem se encontrou qualquer correlação entre a idade e a pontuação obtida no questionário em questão.

Os doentes que não vivem sozinhos apresentam uma mediana de 8 pontos e os indivíduos que vivem sozinhos a mediana é de 8 pontos. Após aplicação do teste não paramétrico de Mann-Whitney não foi encontrada associação ( $p=0,721$ ), o que nos indica que não existe diferença estatisticamente significativa entre os doentes que não vivem sozinhos (média=7,4 pontos (DP 0,9)) e os doentes que vivem sozinhos (média=7,3 pontos (DP 1,3)).

Os doentes activos apresentam uma mediana de 7 pontos, nos indivíduos reformados a mediana é de 8 pontos e nos doentes desempregados a mediana é de 8 pontos. Após realização do teste não paramétrico de comparação de mais de duas variáveis de Kruskal-Wallis foi obtido um  $p=0,3$ , o que nos indica que não existe diferença estatisticamente significativa entre a pontuação obtida por indivíduos activos (média=7,2 pontos (DP 1)), por indivíduos reformados (média=7,5 pontos (DP 1)) e por indivíduos desempregados (média=6,5 pontos (DP 1,1)).

Para verificar a associação entre idade de diagnóstico de DM e a pontuação obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS* foi realizado o teste de correlação não paramétrico de Rho de Spearman, no qual se obteve  $p=0,394$ . Isto indica que não existe associação nem se encontrou qualquer correlação entre a idade aquando do diagnóstico de DM e a pontuação obtida no questionário em questão.

Para averiguar a associação entre o valor de HbA1c e a pontuação ponderada obtida na *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS* foi aplicado o teste de correlação não paramétrico de Rho de Spearman, do qual se obteve  $p=0,434$ , o que nos indica que não existe associação nem foi encontrada qualquer correlação entre o valor da hemoglobina glicada e a pontuação obtida no questionário em questão.

## 6. Conclusão

A amostra incluída no estudo é uma população mais idosa (média de 64,7 anos (DP 10,5)), constituída maioritariamente por homens (73,3%), os quais apresentam uma idade inferior (61 anos) às mulheres (69 anos). Na sua grande maioria este tipo de população não vive sozinha (88,4%) e encontra-se reformada (57%). Esta amostra apresenta uma média de idade de diagnóstico de DM de 56,6 anos (DP 11,6), tendo uma média de início de medicação antidiabética de à 7,8anos.

Relativamente aos conhecimentos sobre a doença avaliados pelo *Questionário de Conhecimentos de Berbés* é possível concluir que esta população tem um nível bom de percepção da doença e conhecimentos associados a esta (média de 19,1 pontos (DP 2,7)). Foi também possível verificar não existe diferença estatisticamente significativa na pontuação ponderada obtida entre homens e mulheres, entre viver sozinho e não viver sozinho e entre indivíduos activos, reformados e desempregados, no entanto observou-se que quanto maior a idade e a idade ao diagnóstico de DM, menor a pontuação ponderada obtida. Isto permite concluir que o género, o facto de se viver sozinho ou não e a situação laboral não são factores que se relacionem com as respostas a este questionário, apenas com a idade e a idade aquando do diagnóstico de DM foi encontrada associação com o *Questionário de Conhecimentos de Berbés*.

No âmbito da avaliação das crenças sobre a medicação foi realizado o *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*. A pontuação obtida (média de 8,1 pontos (DP 5,7)) permite concluir que para a população da amostra incluída as crenças sobre as necessidades se sobrepõem às crenças sobre as preocupações, obtendo-se no geral crenças positivas sobre a terapêutica antidiabética. Foi observado que não existe diferença estatisticamente significativa na pontuação obtida entre homens ou mulheres e entre viver sozinho ou não, mas foi possível verificar que quanto maior a idade e a idade de diagnóstico de DM, maior a pontuação obtida no diferencial necessidades – preocupações deste questionário e também se observou associação entre a pontuação obtida por indivíduos activos (6,3 pontos (DP 6,6)) e reformados (9,5 (DP 5)). Conclui-se então que o género e o facto de viver sozinho ou acompanhado não estão associados com as respostas a este questionário, apenas a idade, idade ao diagnóstico de DM e ser activo ou reformado foram relacionados com *Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ*.

Para avaliar a adesão à terapêutica antidiabética foi realizada a *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS*, na qual a mediana foi de 8 pontos, assim conclui-se que a população incluída no estudo tem uma forte adesão à terapêutica. Verificou-se que não existe diferença estatisticamente significativa entre a pontuação obtida e a idade, viver sozinho ou não, a situação laboral e a idade de diagnóstico de DM, apenas se observou que os homens são menos aderentes (média de 7,2 pontos (DP 1)) do que as mulheres (7,7 pontos (DP 0,6)). Portanto conclui-se que a idade, o facto de viver sozinho ou não, a situação laboral e a idade de diagnóstico de DM não são factores que se associem com a adesão á terapêutica antidiabética, apenas foi encontrada associação entre o género e a adesão medida pela *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS*.

Por fim, para averiguar o grau de controlo da DM na população da amostra incluída no estudo foi medida a hemoglobina glicada, através da qual se verificou que os doentes no geral se encontram controlados (média HbA1c=6,2%). Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre o valor de HbA1c e o género, a idade, o facto de viver sozinho ou não, a situação laboral e o uso de biguanidas, mas verificou-se que quanto maior o valor da hemoglobina glicada, menor a idade aquando o diagnóstico de DM. Foi também possível observar que existem valores superiores de HbA1c com o uso de insulina, sulfonilureias e inibidores da DPP-4, assim como quando o regime de terapêutica antidiabética é em monoterapia se verificam valores inferiores da HbA1c.

No que diz respeito aos questionários apenas foi encontrada associação entre o valor de HbA1c e os conhecimentos sobre a doença avaliados pelo *Questionário de Conhecimentos de Barbés*, sendo que não foi encontrada qualquer correlação entre a HbA1c e as crenças sobre a medicação avaliadas pelo *Questionário Crenças sobre a Medicação* e a adesão à terapêutica medida pela *Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky*.

Para este estudo conclui-se que apenas se pode relacionar a hemoglobina glicada com a idade ao diagnóstico de DM, o uso de insulina, o uso de sulfonilureias, o uso de inibidores da DPP-4, o regime de monoterapia e os conhecimentos sobre a doença, sendo estes os factores que influenciam o controlo da DM em doentes diabéticos a participarem em ensaios clínicos.

No entanto é possível verificar que este estudo tem algumas limitações, nomeadamente o número de doentes incluídos (86 doentes). Este baixo número deve-se essencialmente ao facto de as consultas no âmbito do ensaio em que os doentes estavam a

participar serem fora do período em que o estudo foi realizado e portanto não ter existido a possibilidade de os incluir no estudo. Outro factor que encurtou o número de doentes foi o critério de inclusão que refere ser necessário o doente estar a fazer medicação antidiabética não insulínica, excluindo assim todos os doentes que se encontrassem a fazer só insulina como terapêutica. Este é um ponto interessante a ser averiguado no futuro, uma vez que um dos factores que se mostrou influenciar o controlo da DM é o regime e tipo de terapêutica que o doente se encontra a fazer. Uma outra limitação do estudo é o facto de a população da amostra incluída no estudo ser uma população mais idosa, derivada do facto de os doentes incluídos no estudo estarem a participar em ensaios clínicos na área da Cardiologia, cujas patologias e complicações derivadas afectam doentes já com uma certa idade. Seria também interessante verificar se os factores que influenciam o controlo da DM se mantêm numa população mais jovem, uma vez que a idade ao diagnóstico da doença também foi associado com o controlo da DM e em doentes que estejam a participar em ensaios clínicos noutras áreas.



## 7. Referências Bibliográficas

- 1 – Sociedade Portuguesa de Diabetologia - **Diabetes: Factos e Números – O Ano de 2015 – Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes**. Lisboa, dez. (2016), [Consult. 26, fev.2017]. Disponível em: <[http://www.apdp.pt/images/com\\_arismartbook/download/43/DFN-2016.pdf](http://www.apdp.pt/images/com_arismartbook/download/43/DFN-2016.pdf)>
- 2 - DGS - Norma da DGS 052/2011. 2011 - **Abordagem Terapêutica Farmacológica na Diabetes Mellitus Tipo 2**. Lisboa: DGS, 2011.
- 3 - International Diabetes Federation – **What is Diabetes – Facts & Figures**, International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 7ª Edição (2015). ISBN: 978-2-930229-81-2 [Consult. 26, fev.2017]. Disponível em: <<https://www.idf.org/about-diabetes/what-is-diabetes.html>>
- 4 – Fundação Portuguesa de Cardiologia – **Factores de Risco: Diabetes**, Lisboa. [Consult. 26, fev.2017]. Disponível em: < <http://www.fpcardiologia.pt/saude-do-coracao/factores-de-risco/diabetes/>>
- 5 - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION - Standards of Medical Care in Diabetes-2016 Abridged for Primary Care Providers. **Clinical diabetes: a publication of the American Diabetes Association**. ISSN 0891-8929. 34:1 (2016) 3–21. doi: 10.2337/diaclin.34.1.3.
- 6 - NETTO, Augusto Pimazoni et al. - **Atualização sobre hemoglobina glicada (HbA1C) para avaliação do controlo glicémico e para o diagnóstico da diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais**. Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial. ISSN 16762444. 45:1 (2009) 31–48. doi: 10.1590/S1676-24442009000100007.
- 7 - ALSAIRAFI, Z. et al - **Patients' management of type 2 diabetes in Middle Eastern countries: review of studies**. Patient Prefer Adherence. PMC4910608 (2016). 10: 1051–1062. doi: 10.2147/PPA.S104335
- 8 - RODRIGUES, F.; DIAS, P. - **Avaliação do conhecimento e controlo da doença, por parte de indivíduos com Diabetes Mellitus**. Bioanálise [Em linha]. n.º2 jul/dez.(2007), p. 51-55, atual. Jul. 2007. [Consult. 7, mar. 2017]. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10400.11/1274>>. ISSN 1646-1266

- 9 - VIDEIRA, Joana M. F. - Diabetes Mellitus, Complicações e o Nível Socioeconómico e Cultural.** [Em linha] Coimbra: Universidade de Coimbra, 2011. [Consult. 7, mar. 2017]. Disponível em: < <http://hdl.handle.net/1822/668>>
- 10 - BERIKAI, Padmalatha et al. - Gain in Patients' Knowledge of Diabetes Management Targets Is Associated with Better Glycemic Control.** Diabetes care. 30:6 (2007) 18-20.
- 11 - SOUSA, Maria R. - Estudo dos conhecimentos e representações de doença associados à adesão terapêutica no Diabéticos Tipo 2.** [Em linha]. Braga: Universidade do Minho, 2003. [Consult. 9, mar. 2017]. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/1822/668>>
- 12 - BAPTISTA, Luis M. - Representações Cognitivas da Diabetes, Conhecimentos acerca da Doença e Autocuidados: um estudo com Diabéticos Tipo II controlados e não controlados.** [Em linha]. Braga: Universidade Católica Portuguesa Centro Regional de Braga, 2013. [Consult. 9, mar. 2017]. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10400.14/16030>>
- 13 - SALGADO, T. [et al.] - Adaptação transcultural do Beliefs about Medicines Questionnaire para o Português.** Sao Paulo Medical Journal. ISSN 15163180. Vol. 131:nº 2 (2013) p. 88-94.
- 14 - HORNE, R., et al. Psychology Health, 14 (1999), pp. 1-24**
- 15 - PEREIRA, G.; PEDRAS, S.; MACHADO, J. C. - Validação do Questionário Crenças acerca da Medicação em Pacientes Diabéticos Tipo 2.** Psicologia: Teoria e Pesquisa. Vol. 29:nº 2 (2013) p. 229-236.
- 16 - JÄGER, C. [et al.] - Medication Lists and Brown Bag Reviews: Potential Positive and Negative Impacts on Patients Beliefs about Their Medicine.** BioMed Research International. ISSN 2314-6141. Vol. 2015 (2015) p. 1-6.
- 17 - SWEILEH, W. e tal - Influence of patients' disease knowledge and beliefs about medicines on medication adherence: findings from a cross-sectional survey among patients with type 2 diabetes mellitus in Palestine.** BMC Public Health. PMC3909379 (2014). 14:94. doi: 10.1186/1471-2458-14-94

- 18 – ALHEWITI, A. - Adherence to Long-Term Therapies and Beliefs about Medications.** Int J Family Med. PMC3943193 (2014). 2014: 479596. doi: 10.1155/2014/479596
- 19 – SABATÉ, E. - ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES: Evidence for action.** Geneva, Switzerland: World Health Organization (2003). ISBN 92 4 154599 2. p. 26-27
- 20 - SHAMSA, M.; BARAKATB, E. - Measuring the rate of therapeutic adherence among outpatients with T2DM in Egypt.** Saudi Pharm J. PMC3730985 (2010). 18(4): 225–232. doi: 10.1016/j.jsps.2010.07.004
- 21 - HO, P. Michael et al. - Effect of medication nonadherence on hospitalization and mortality among patients with diabetes mellitus.** Archives of internal medicine. ISSN 0003-9926. 166:17 (2006) 1836–1841.
- 22 - TANDON, Sangeeta et al. - Validation and psychometric properties of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in Type 2 diabetes patients in sub-Saharan Africa.** Diabetes Research and Clinical Practice. ISSN 18728227. (2015). doi: 10.1016/j.diabres.2015.10.001.
- 23 - WONG, Martin C. S. et al. - Association Between the 8-Item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) Score and Glycaemic Control Among Chinese Diabetes Patients.** J Clin Pharmacol. ISSN 1552-4604. 55:3 (2015) 279–287. doi: 10.1002/jcph.408.
- 24 - ASHUR, S. T. et al. - Reliability and known-group validity of the Arabic version of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale among type 2 diabetes mellitus patients.** 21:10 (2015) 4–10.
- 25 – REUSCH, J.; MANSON, J. - Management of Type 2 Diabetes in 2017: Getting to Goal.** JAMA (2017). doi:10.1001/jama.2017.0241

## 8. Anexos

### A. Consentimento Informado

**TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO:** *Conhecimentos/Crenças/Adesão/Controlo da diabetes em doentes a participarem em Ensaios Clínicos*

**PROMOTOR:** Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC)

**INVESTIGADOR:** Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo

**NOME DO DOENTE:** \_\_\_\_\_

#### **1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJECTIVOS DO ESTUDO**

Este estudo irá decorrer na Unidade de Investigação Clínica em Cardiologia do Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra com o objectivo de avaliar, numa amostra de doentes diabéticos a participarem em ensaios clínicos, a associação entre o nível de conhecimentos relativos à doença, as crenças sobre a medicação, o grau de adesão à terapêutica e o grau de controlo da diabetes.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) de modo a garantir a protecção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes incluídos e garantir prova pública dessa protecção.

#### **2. PROCEDIMENTO DO ESTUDO**

Este estudo consiste numa consulta única do doente com a duração de 30 minutos e com os seguintes procedimentos:

**Procedimento nº1:** assinatura do Consentimento Informado.

**Procedimento nº2:** preenchimento de dados sociodemográficos e relacionados com a terapêutica habitual do doente.

**Procedimento nº3:** questionário para avaliar os conhecimentos que o doente tem sobre a diabetes.

**Procedimento nº4:** questionário para avaliar as crenças sobre a medicação.

**Procedimento nº5:** questionário para avaliar o grau de adesão ao tratamento do doente diabético.

**Procedimento nº6:** picada no dedo para obtenção de uma gota de sangue e determinação da hemoglobina glicada e da glicémia ocasional utilizando o aparelho *COBAS B 101*.

**Procedimento nº7:** medição da pressão arterial e do perímetro abdominal.

#### **3. RISCOS E POTENCIAIS INCOVENIENTES PARA O DOENTE**

O único inconveniente para o doente será o da picada no dedo para obtenção da gota de sangue necessária à determinação da hemoglobina glicada e da glicémia ocasional.

#### **4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS**

O doente ficará a conhecer o grau de controlo da sua diabetes, bem como o nível de conhecimentos que tem acerca da sua doença e o grau de adesão à terapêutica.

#### **5. PARTICIPAÇÃO/ABANDONO VOLUNTÁRIO**

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura sem qualquer consequência para si, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalidade ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o Investigador que lhe propõe a participação neste estudo.

## **6.CONFIDENCIALIDADE**

Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos clínicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Por este motivo não pode ser garantida confidencialidade absoluta.

## **7.COMPENSAÇÃO**

Este estudo é da iniciativa do Investigador e, por isso, se solicita a sua participação sem uma compensação financeira para a sua execução, tal como também acontece com os investigadores e o Centro de Estudo. Não haverá, por outro lado, qualquer custo para o participante pela sua participação neste estudo.

## **8.CONTACTOS**

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:  
Presidente da Comissão de Ética da FMUC, Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra  
Telefone: 239 857 707 / e-mail: [comissaoetica@fmed.uc.pt](mailto:comissaoetica@fmed.uc.pt)

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:

Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo / Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra Azinhaga de Santa Comba – 3000-548 Coimbra / Telefone: 239 488 400/ e-mail: [isabel.vitoria@netcabo.pt](mailto:isabel.vitoria@netcabo.pt)

## **CONSENTIMENTO INFORMADO**

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas actualizações:

Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo intitulado *Conhecimentos / Crenças / Adesão / Controlo da diabetes em doentes a participarem em Ensaios Clínicos*.

1. Fui devidamente informado(a) da natureza, objectivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
2. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas. A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao Investigador responsável do estudo (Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo). O Investigador responsável dará toda a informação importante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.
3. Aceito que utilizem a informação relativa à minha história clínica e farmacoterapêutica no estrito respeito do segredo médico e anonimato. Os meus dados serão mantidos estritamente confidenciais. Autorizo a consulta dos meus dados apenas por pessoas designadas pelo promotor e por representantes das autoridades reguladoras.
4. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo, colaborando com o Investigador.
5. Autorizo o uso dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos.
6. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo promotor ou outrem por si designado, podendo eu exercer o meu direito de rectificação e/ou oposição.
7. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem comprometer a qualidade dos meus cuidados de saúde.

**Nome do Participante** \_\_\_\_\_


**Assinatura:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, os objectivos e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

**Nome do Investigador:** \_\_\_\_\_

**Assinatura:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## B. Parecer da Comissão de Ética da FMUC



FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

**COMISSÃO DE ÉTICA DA FMUC**

Df. Ref<sup>o</sup> **068-CE-2016**  
Data 24/7/2016

C/C aos Exmos. Senhores  
Investigadores e co-investigadores

Exmo Senhor  
Prof. Doutor Duarte Nuno Vieira  
Director da Faculdade de Medicina de  
Universidade de Coimbra

**Assunto: Pedido de parecer à Comissão de Ética - Projecto de Investigação autónomo (ref<sup>o</sup> CE-064/2016).**

**Investigador(a) Principal:** Vanessa Sofia da Silva Pereira


**Co-Investigador(es):** Isabel Vitória Neves de Figueiredo Santos Pereira e Pedro Filipe Lopes da Silva Monteiro

**Título do Projecto:** *"Conhecimentos / Crenças / Adesão / Controlo da diabetes em doentes a participarem em ensaios clínicos"*.


A Comissão de Ética da Faculdade de Medicina, após análise do projecto de investigação supra identificado, decidiu emitir o parecer que a seguir se transcreve:

**"Parecer favorável não se excluindo, no entanto, a necessidade de submissão à Comissão de Ética do CHUC, Instituição onde será realizado o Projecto"**.

Queira aceitar os meus melhores cumprimentos.



O Presidente,



Prof. Doutor João Manuel Pedroso de Lima

SERVIÇOS TÉCNICOS DE APOIO À GESTÃO - STAG - COMISSÃO DE ÉTICA  
Pólo da Clínica de Saúde - Unidade Central  
Avenida de Balsemão, Celas, 3000-351 COIMBRA - PORTUGAL  
Tel.: +351 231 657 200 (ext. 542789) | Fax: +351 231 615 236  
E-mail: [cometicoetica@fmed.ucp.pt](mailto:cometicoetica@fmed.ucp.pt) | [www.fmed.ucp.pt](http://www.fmed.ucp.pt)

## C. Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do CHUC



SNS SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



### Comissão de Ética para a Saúde

Visto e V.A.D.  
para o Dr.  
Francisco Parente  
6.t. Director Clínico  
C.H.U.C. - EPE

Exmo. Senhor  
Dr. Francisco Parente  
Dign<sup>o</sup> Director Clínico do CHUC

| SUA REFERÊNCIA | SUA COMUNICAÇÃO DE | NOSSA REFERÊNCIA                      | DATA       |
|----------------|--------------------|---------------------------------------|------------|
|                |                    | N.º 0126/CES<br>Proc. N.º CHUC-013-17 | 03-07-2017 |

**ASSUNTO:** Estudo Observacional "Conhecimentos / Crenças / Adesão / Controlo do Diabetes em doentes a participarem em Ensaios Clínicos" - Prof. Doutor Pedro Filipe Lopes Silva Monteiro (estudo a ser realizado no Serviço de Cardiologia A do CHUC).  
(Reentrada do processo na CES a 18.05.2017)

Cumpra informar Vossa Ex.<sup>a</sup> de que a Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, reunida em 23 de Junho de 2017, com a presença da maioria dos seus membros, após análise dos esclarecimentos adicionais enviados pelo investigador às questões colocadas pela CES, relativamente ao projeto mencionado em epígrafe e ouvido o relator, emitiu parecer favorável à sua realização. Parecer aprovado por unanimidade.

Mais se informa que a CES do CHUC deve ser semestralmente actualizada em relação ao desenvolvimento dos estudos favoravelmente analisados e informada da data da conclusão dos mesmos, que deverá ser acompanhada de relatório final.

Com os melhores cumprimentos.

A COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE  
DO CHUC, E.P.E.

Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros  
Presidente da CES do CHUC

IP/CES

A CES do CHUC: Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros, Prof.<sup>a</sup> Doutora Maria Fátima Pinto Spalvo Martins, Dr. Mário Filipe Almeida Branco, Inf.<sup>a</sup> 40660 Tróico Mendes, Prof. Doutor Carlos Alberto Fortes Ribeiro, Padre José António Afonso Pires, Dr. José António Falcão, Dr. João Alves Grilo, Gonçalves, Eng.<sup>o</sup> Fernando Matêus, Dr. José António Pereira, Dra. Cláudia Santos, Dr. Paulo Figueiredo.

## D. Registo Individual dos Dados Sociodemográficos

### DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Nome (iniciais): \_\_\_\_\_

2. Idade: \_\_\_\_\_ anos

3. Género:

Feminino

Masculino

4. Vive sozinho?

Sim

Não

5. Habilitações Literárias (anos completos de escolaridade): \_\_\_\_\_

Tem formação na área da Saúde? Sim

6. Situação Laboral:

Activo

Reformado

Desempregado

7. Que idade tinha quando lhe foi diagnosticada a sua diabetes? \_\_\_\_\_

8. Há quanto tempo iniciou a sua medicação para a diabetes? \_\_\_\_\_

9. Quando foi a última consulta médica? \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_

Há quanto tempo foi ao endocrinologista? \_\_\_\_\_



## E. Registo Individual da Terapêutica Habitual

### Registo Individual de Medicação

Nome (iniciais): \_\_\_\_\_

| <b>Medicamento</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Frequência da Administração</b> | <b>Como Toma</b> |
|--------------------|---------------------------|------------------------------------|------------------|
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |
|                    |                           |                                    |                  |

## F. Questionário de Conhecimentos de Berbés

### QUESTIONÁRIO DE CONHECIMENTOS DE BERBÉS

#### A- Conhecimentos gerais

1- Acha que a diabetes tem sempre sintomas?

Sim  Não  Não sabe

2- Acha que a diabetes tem cura?

Sim  Não  Não sabe

#### B- Complicações

3- Pode ter complicações se não controlar a diabetes?

Sim  Não  Não sabe

4- Os problemas renais e a perda de vista podem ser consequência do mau controlo de açúcar no sangue?

Sim  Não  Não sabe

5- Os sintomas de hipoglicémia são: suores frios, tremores, tonturas, fome, fraqueza, palpitações...?

Sim  Não  Não sabe

6- Em caso de hipoglicémia, tomaria açúcar?

Sim  Não  Não sabe

#### C- Tratamento

7- Todas as pessoas com diabetes tomam comprimidos?

Sim  Não  Não sabe

8- Para o controle da diabetes são mais importantes os medicamentos do que o exercício e a dieta equilibrada?

Sim  Não  Não sabe

#### D- Exercício

9- O exercício regular diminui o açúcar do sangue?

Sim  Não  Não sabe

#### E- Dieta

10- Um diabético pode comer pão?

Sim  Não  Não sabe

11- Um diabético deve comer somente três vezes ao dia?

Sim  Não  Não sabe

12- Um diabético deve comer algo a meio da manhã e a meio da tarde?

Sim  Não  Não sabe

## F- Hábitos higiénicos

13- Um diabético deve ter cuidado especial com os seus pés?

Sim  Não  Não sabe

14- O excesso de peso pode ser prejudicial para a diabetes?

Sim  Não  Não sabe

15- Acha que o tabaco agrava a evolução da doença?

Sim  Não  Não sabe

16- Nos diabéticos é importante consultar um oftalmologista?

Sim  Não  Não sabe

## G- Outros

17- É importante o controle do colesterol nos diabéticos?

Sim  Não  Não sabe

18- É importante o controle da pressão arterial nos diabéticos?

Sim  Não  Não sabe

## G. Questionário Crenças sobre a Medicação BMQ

### QUESTIONÁRIO BMQ-ESPECÍFICO (VERSÃO PORTUGUESA)

#### AS SUAS OPINIÕES SOBRE OS MEDICAMENTOS QUE LHE FORAM RECEITADOS

- Gostaríamos de lhe perguntar quais as suas opiniões sobre os medicamentos que lhe foram receitados.
- Estas são afirmações que outras pessoas têm feito sobre os seus próprios medicamentos.
- Por favor, indique em que medida concorda ou discorda com elas, assinalando a resposta no quadrado apropriado.

Não existem respostas certas ou erradas.

Estamos interessados nas suas opiniões pessoais.

|    | <b>Opiniões sobre OS<br/>MEDICAMENTOS QUE LHE<br/>FORAM RECEITADOS</b>  | <b>Concordo<br/>completamente</b> | <b>Concordo</b> | <b>Não tenho<br/>a certeza</b> | <b>Discordo</b> | <b>Discordo<br/>completamente</b> |
|----|---|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| N1 | Actualmente, a minha saúde depende destes medicamentos                  |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| C1 | Preocupa-me ter de tomar estes medicamentos                             |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| N2 | A minha vida seria impossível sem estes medicamentos                    |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| C2 | Às vezes, preocupo-me com os efeitos a longo prazo destes medicamentos  |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| N3 | Sem estes medicamentos, eu estaria muito doente                         |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| C3 | Estes medicamentos são um mistério para mim                             |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| N4 | A minha saúde no futuro dependerá destes medicamentos                   |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| C4 | Estes medicamentos perturbam a minha vida                               |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| C5 | Às vezes, preocupo-me em ficar demasiado dependente destes medicamentos |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| N5 | Estes medicamentos protegem-me de ficar pior                            |                                   |                 |                                |                 |                                   |
| C6 | Estes medicamentos dão-me desagradáveis efeitos secundários.            |                                   |                 |                                |                 |                                   |

## H. Escala de Adesão à Terapêutica de Morinsky 8-MMAS

### 8-ITEM MORISKY MEDICATION ADHERENCE SCALE

|  |   |                              |
|--|---|------------------------------|
| 1) Às vezes esquece-se de tomar os seus comprimidos para a diabetes?   | <input type="checkbox"/> Sim            | <input type="checkbox"/> Não |
| 2) Nas duas últimas semanas, houve algum dia em que não tomou os seus medicamentos para a diabetes?                                  | <input type="checkbox"/> Sim            | <input type="checkbox"/> Não |
| 3) Já alguma vez parou de tomar a sua medicação ou diminuiu a dose, sem avisar o seu médico, porque se sentia pior quando os tomava? | <input type="checkbox"/> Sim            | <input type="checkbox"/> Não |
| 4) Quando viaja ou não está em casa, às vezes esquece-se de levar consigo os seus medicamentos?                                      | <input type="checkbox"/> Sim            | <input type="checkbox"/> Não |
| 5) Ontem tomou os seus medicamentos para a diabetes?   | <input type="checkbox"/> Sim            | <input type="checkbox"/> Não |
| 6) Quando sente que sua doença está controlada, por vezes deixa de tomar os seus medicamentos?                                       | <input type="checkbox"/> Sim            | <input type="checkbox"/> Não |
| 7) Alguma vez se sentiu incomodado por seguir correctamente o seu esquema de tratamento para a diabetes?                             | <input type="checkbox"/> Sim            | <input type="checkbox"/> Não |
| 8) Com que frequência tem dificuldade em lembrar-se de tomar todos os seus medicamentos para a diabetes?                             | <input type="checkbox"/> Nunca          |                              |
|  | <input type="checkbox"/> Quase nunca    |                              |
|  | <input type="checkbox"/> Às vezes       |                              |
|  | <input type="checkbox"/> Frequentemente |                              |
|  | <input type="checkbox"/> Sempre         |                              |